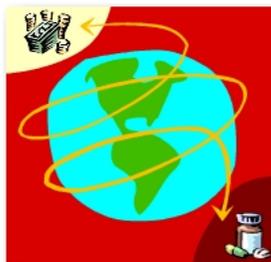


Fármacos

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

Editado por
Salud y Fármacos



Volumen 16, número 1, febrero 2013



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



Editores

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

Asesor de Ética

Claudio Lorenzo, Brasil

Asesor en Tratados de Libre Comercio

Xavier Seuba, España

Asesores en Farmacología

Germán Rojas, Perú
Mariano Madurga, España

Asesor de Industria, Publicidad y Promoción

Marvin Gómez, Costa Rica

Asesor en Regulación y Políticas

Ricardo Martínez, Argentina

Asesor en Prescripción y Utilización

Juan Gervás, España

Asesora en Farmacia

Susy Olave, Perú

Corresponsales

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

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

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

Editores Asociados

Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil
Albin Chaves, Costa Rica
Hernán Collado, Costa Rica
José Ruben de Alcantara Bonfim, Brasil
Francisco Debesa García, Cuba
Duilio Fuentes, Perú
Sergio Gonorazky, Argentina
Marcelo Lalama, Ecuador
Óscar Lanza, Bolivia
René Leyva, México
Roberto López-Linares, Perú
Benito Marchand, Nicaragua
Eney Navarrete, Puerto Rico
Aída Rey Álvarez, Uruguay
Bernardo Santos, España
Judith Rius de San Juan, EE.UU.
Federico Tobar, Argentina
Claudia Vacca, Colombia

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

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@hotmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Núria Homedes, 632 Skydale Dr, El Paso, Tx 79912, EE.UU.
Teléfono: (915) 585-6450

Índice

Boletín Fármacos 2013; 16 (1)

VENTANA ABIERTA

A cerca de los premios a las empresas farmacéuticas innovadoras
Antonio Ugalde y Núria Homedes 1

ADVIERTEN

Investigaciones

Los medicamentos utilizados en el control de peso: en primer lugar, no hacer daño! Respuesta a una consulta pública de EMA

Prescrire, 31 de diciembre de 2012 3

Fármacos para la enfermedad de Alzheimer: mejor evitarlos (*Drugs for Alzheimer disease: best avoided*)
Rev Prescrire, 2012; 32(340): 105 6

¿AINE, corticosteroides y fibrilación auricular?
Rev Prescrire 2011;31(338):911-913 7

Sildenafil y la hipertensión pulmonar infantil: lo primero, no dañar
(*Sildenafil and pulmonary hypertension in children: first do no harm*)
Revue Prescrire 2012;32(340):102 9

Breves

Fármacos a evitar que siguen en el mercado a comienzos de 2012 (*Drugs best avoided yet still on the market in early 2012*)
Prescrire International, 2012; 21(126): 108 10

Beneficios y riesgos de los suplementos de calcio 11

El revestimiento de la aspirina origina un debate (*Coating on aspirin sets off a debate*) 12

Solicitud y retiros del mercado

Retirar la vacuna del VPH es invertir en salud **Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización, bajo Prescripción** 13

ANVISA suspende medicamentos sin registro de la empresa Saúde Ervas Ltva-ME 13

Diane 35 (cyproterone and ethinyl estradiol). Se retira del mercado francés 13

Nimesulida (México). Retirada de la nimesulida para infantes 14

Pioglitazona: sigue aprobado en Europa a pesar de los riesgos conocidos
(*Rev Prescrire* 2012; 32(342):262 14

Siete Hierbas (Brasil). Suspensión de medicamento para adelgazar *siete Ervas* 15

Tetrazepan. Myolastan, en el punto de mira de las autoridades 15

Tetrazepam. Un informe descubre los enormes riesgos de ansiolíticos y relajantes musculares 16

Tredaptiva (ácido nicotínico+laropiprant). Merck inicia retiro mundial de fármaco para el colesterol Tredaptiva 17

Tredaptive® (ácido nicotínico+laropiprant): suspensión de comercialización 17

Cambios al etiquetado

Dabigatrán etexilato (Pradaxa®): contraindicación en pacientes con prótesis valvulares cardíacas 18

Fingolimod. Gilenya®: se amplían las recomendaciones de monitorización 19

Zolpidem. La FDA exige reducir la dosis recomendada para ciertos medicamentos para dormir que contienen zolpidem 19

Reacciones adversas e interacciones

AINE: aborto (*NSAIDS: miscarriage*)
Rev Prescrire 2012; 32(341):191 20

Anticonceptivos. Las píldoras de última generación multiplican por cuatro el riesgo de sufrir accidentes cardiovasculares. (Corbis) 21

Antidepresivos. Algunos antidepresivos generan problemas en el ritmo cardiaco 22

Un estudio halla que cada vez hay más medicamentos que no combinan bien con el pomelo. El número de fármacos potencialmente arriesgados ha aumentado más del doble en cuatro años 22

Precauciones

Antibióticos. El tratamiento con antibióticos puede alterar la flora intestinal 23

Antirretrovirales. Síndrome de lipodistrofia en pacientes con VIH/sida que reciben terapia antirretroviral de gran actividad en Tepic, México	24
Diclofenaco. Piden retirar el diclofenaco de lista básica de fármacos	24
Ibuprofeno. Alertan sobre el uso de altas dosis de ibuprofeno para dolores leves	25
Olmesartan. Un estudio realizado por un médico de la Clínica Mayo (EE UU) asocia el olmesartan con problemas intestinales	25
Asocian el abuso de suplementos de calcio a un mayor riesgo de enfermedad cardiovascular en hombres	26
El efecto de los suplementos de vitamina A en la mortalidad por causas específicas de mujeres en edad reproductiva en Ghana: un análisis secundario del ensayo Obaapa VITA	26
Vitamina C. Se relaciona los suplementos de vitamina C a cálculos renales	26
Pastillas milagro. Alertan del "peligro" de los tratamientos milagro para perder peso	27
Otros temas	
España. Notificación electrónica de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos por los ciudadanos y profesionales sanitarios	28
Documentos y libros nuevos, conexiones electrónicas, congresos y cursos	29
ÉTICA Y DERECHO	
Investigaciones	
Los escritores fantasmas de las farmacéuticas innovadoras transnacionales: ¿Por qué no se han retirado los artículos fraudulentos que escribieron? (<i>Big Pharma's ghostwriters: Why are these fraudulent papers unretracted?</i>)	
Martha Rosenberg	30
La medicina es servil a la cultura de los medicamentos (<i>Medicine in the thrall of the culture of drugs</i>)	
Donald W. Light	31
Después de cinco años Amgen acepta la culpabilidad de uso inadecuado de Aranesp	34
Los médicos con conexiones con las compañías farmacéuticas influyen en las guías de tratamiento (<i>Doctors with links to drug companies influence treatment guidelines</i>)	
John Fauber y Ellen Gabler	35
El mito de Tamiflu: 5 cosas que ud. debe saber (<i>The Myth of Tamiflu: 5 things you should know</i>) Ver en Ensayos Clínicos, subsección Breves	
Harlan Krumholz	38
Entrevistas	
Entrevista con Patricia Venegas, abogada y profesora de la Facultad de Derecho de la Universidad de Buenos Aires	38
Conducta de la industria	
Patéticas, tardías e insultantes, las disculpas de la farmacéutica creadora de la talidomida	40
La CNC acusa a Pfizer de impedir en España la entrada de competidores para uno de sus fármacos	40
En Estados Unidos, afirman que los principales laboratorios recurren a la práctica "pay-for-delay" (pagar por retrasar) para evitar competencia. Glaxo, uno de los más cuestionados	41
La industria de biotecnológicos arriesga millones: lobby a los estados de EE.UU. para bloquear los biosimilares	41
Europa dice que farmacéuticas innovadoras pagan para retrasar la entrada de genéricos en el mercado	43
Argentina. Informe especial: la industria farmacéutica argentina y la trama secreta del precio de los medicamentos	45
Conflictos de interés	
Fundaciones, conflictos de Interés y productores de medicamentos	45
Chile. Intercambiabilidad de medicamentos y el lobby dilatorio Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, en Investigaciones	46
Los activistas afirman que se ha diluido el plan para obligar a las compañías farmacéuticas en Francia a revelar los pagos que hacen a los médicos	46
PDUFA debilita la normativa sobre conflictos de interés en los paneles de la FDA Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Agencias Reguladoras en EE UU y Canadá	46
Publicidad y promoción	
La Corte dice: el derecho constitucional de la libertad de expresar opiniones permite promover medicamentos para usos no aprobados	46

¿Cuánto invertirá la industria en la propaganda por Internet? Ver en Economía y Acceso, bajo Industria y Mercado	48
Video La Visita Médica	48
Argentina. COFA denuncia publicidades sobre medicamentos	49
Una investigación ataca a las farmacéuticas alemanas en Brasil	50
Adulteraciones y Falsificaciones	
Tailandia fracasa al intentar poner coto a la venta de fármacos ilegales	51
Litigación	
Chile. Mediante una demanda, buscan que cadeneras chilenas indemnicen a pacientes por colusión de precios	52
La Corte Suprema de EE UU trata el caso de los fármacos genéricos	52
Honduras. Fiscalía procederá penalmente por sobrevaloración de medicamentos	53
Perú: Laboratorios de medicamentos oncológicos no concertaron precios	53
Uruguay. Condenan a laboratorios por prácticas anticompetitivas	54
AstraZeneca. La máxima autoridad de justicia de la Unión Europea apoya la lucha antimonopolio contra AstraZeneca	55
AstraZeneca. El Tribunal Europeo confirma la multa a AstraZeneca por frenar los genéricos	55
AstraZeneca. Las grandes farmacéuticas innovadoras dan un paso atrás en India	55
Novartis dice que su unidad de EE UU ha sido citada por el juez	56
Otros temas	
Glaxo arrebató un contrato millonario a Sanofi tras fichar a la mujer de Margallo	57
Honduras. Denuncian irregularidades en compras de medicamentos	58
ENSAYOS CLÍNICOS	
Investigaciones	
Compensación a las víctimas de los ensayos clínicos: una discusión sobre el daño que está causando a India el actual reglamento del país y sus directrices (<i>Compensation for victims of clinical trials: A discussion on how current Indian rules and guidelines are hurting India</i>)	
Jacob Puliyel	59
Ensayos clínicos y derechos humanos en contextos de desigualdad estructural. Acerca de las compensaciones en el actual Reglamento de Medicamentos y Cosméticos de la India. Algunas prevenciones para América Latina y el Caribe (Comentario al artículo anterior)	
Claudio E. Guiñazú	61
Breves	
Operación Delirium. Décadas después de experimentos peligrosos durante los años de la Guerra Fría, un científico vive con sus secretos (<i>Operation Delirium. Decades after a risky Cold War experiment, a scientist lives with secrets</i>)	64
Los medicamentos no funcionan: un escándalo médico moderno (<i>The Drugs Don't Work: A Modern Medical Scandal</i>)	
Ben Goldacre	71
Investigación con seres humanos en Costa Rica y su impacto en la salud de los costarricenses (Resumen).	
Jorge Granados-Zúñiga	76
El ensayo clínico de la vacuna contra el virus de influenza A (H1N1) realizado en Costa Rica: cronología de un conflicto ético (Resumen).	
Jorge Granados-Zúñiga	78
El mito de Tamiflu: 5 cosas que ud. debe saber (<i>The Myth of Tamiflu: 5 things you should know</i>)	
Harlan Krumholz	79
Globalización de los ensayos clínicos	
Un informe indica que los ensayos clínicos que se realizan en otros países no están supervisados	80
El Congreso pasa una propuesta de ley para aumentar las inspecciones de medicamentos en el extranjero Ver en Agencias Regulatoras y Políticas, bajo Políticas en EE UU y Canadá	81
Industria farmacéutica alemana ensayaba con pacientes de la República Democrática Alemana	81
Situación de los ensayos clínicos en Perú.	81
Ensayos clínicos y ética	

La EFPIA apoya la iniciativa de la UE sobre transparencia en los ensayos clínicos	82
Dos tercios de los ensayos contra el cáncer de mama maquillaron sus resultados	82
El 'British' no quiere secretos	83
La controversia sobre ensayos clínicos continúa retumbando en India	84
Gestión de los ensayos clínicos, metodología y conflictos de interés	
Los gigantes farmacéuticos se alían para acelerar los ensayos de medicamentos	84
Un estudio amplio descubre que la mayoría de los ensayos clínicos no ofrecen información útil	85
Los médicos alemanes se oponen a los ensayos clínicos de la UE	86
Reclutamiento, Consentimiento Informado y Perspectiva de los Pacientes	
Oracle despliega 'cloud apps' para el reclutamiento de pacientes en ensayos clínicos	87
Pfizer deja de utilizar medios sociales para reclutar pacientes	87
Regulación, registro y disseminación de resultados	
Análisis exploratorio de los datos de eficacia de los ensayos clínicos sobre la esquizofrenia que se incluyen en las solicitudes de comercialización a la FDA	88
El aripiprazol intramuscular depot como tratamiento de mantenimiento en pacientes con esquizofrenia: Un ensayo clínico de 52 semanas, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo.	
Isabel Cabezas Macián, Licenciada en Farmacia	89
Los informes sesgados menoscaban a los ensayos clínicos	91
Los activistas están satisfechos con la decisión de GSK de dar más información	92
ECONOMIA Y ACCESO	
Breves	
Las compañías de Big Pharma tendrán que aprender a vivir con licencias obligatorias (<i>Big pharma firms may learn to live with compulsory licensing</i>) Patentes	
C.H. Unnikrishnan	93
Las previsiones de 2013 revisan procesos de I+D	94
Tratados de Libre Comercio, Exclusividad en el Mercado, Patentes	
Novartis vs India: ¿Las patentes vs. los pobres?	95
El peso del cáncer en India. Por qué es tan importante la decisión del gobierno de India sobre las licencias obligatorias	96
AstraZeneca. Las grandes farmacéuticas innovadoras dan un paso atrás en India Ver en Ética y Derecho, bajo Litigacion.	97
TTP: pacientes, patentes, tratados y mercados	97
Israel y la Unión Europea reducen las barreras de comercialización de fármacos	98
Canadá cancela la patente del Viagra y abre las puertas a los genéricos	98
Ecuador autoriza la licencia obligatoria de abacavir+lamivudina para reducir los precios de medicamentos esenciales para el VIH	98
Ecuador. El Gobierno de Ecuador acogió una normativa internacional de flexibilización sobre patentes y emitió una "licencia obligatoria" para reproducir un fármaco patentado, sin fines de uso comercial, para afectados por el VIH-Sida.	99
El Parlamento comunitario aprueba el proyecto que unifica los registros. España queda fuera de la europatente Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en Europa	99
Genéricos	
EE UU. Un estudio observa inconsistencias en las etiquetas de seguridad de los fármacos genéricos	100
Productos bioterapéuticos biosimilares en América Latina. Regulación y oportunidades para pacientes con enfermedades autoinmunes	
Desanvicente-Celis Z, Caro-Moreno J, Enciso-Zuluaga M, Anaya JM	100
Los últimos convenios entre los productores de biosimilares	100
Chile. Fármacos bioequivalentes son hasta 19 veces más baratos que los de marca	101
Chile. Intercambiabilidad de medicamentos y el lobby dilatorio Ver en Regulación y Políticas, bajo Investigaciones	102
Cuba. Firman convenio para producción de medicamentos genéricos y transferencia tecnológica entre Cuba y OMS Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en América Latina	102
España. Las exportaciones de medicamentos genéricos superaron en 2012 a las importaciones en un 18%	102

España. “envases genéricos para medicamentos genéricos”	102
Precios	
Guía Internacional de Precios de Medicamentos	104
El proyecto la Década de las Vacunas ignora el alto precio de las vacunas y carece de ambición para incluir vacunas más apropiadas a las necesidades Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas de Organismos Internacionales	104
Cómo se decide que el precio de venta de un medicamento sea US\$295.000	104
La EFPIA denuncia que las políticas de precio y reembolso generan inequidades en la UE	104
Brasil. Los nuevos precios de medicamentos bajan 35% Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en América Latina	105
El Salvador Salud: año nuevo, medicamentos más baratos en El Salvador Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en América Latina	105
Perú. EsSalud pide que se reduzcan los precios de los medicamentos	105
Perú. Farmacias SISOL venderán los medicamentos más baratos Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización, bajo Farmacia	105
Perú. Clínicas y precios de medicamentos	105
La UE reducirá a 60 días el límite para fijar precios a genéricos y deja en 180 el de los innovadores	106
Acceso	
La donación de medicamentos aumenta la protección contra las enfermedades tropicales olvidadas	106
Intervención de Médicos sin Fronteras en la 132ª Reunión de la Junta Ejecutiva de la OMS	107
Alternativas para la adopción de políticas centradas en el acceso a medicamentos	107
Diclofenaco. Piden retirar el diclofenaco de lista básica de fármacos Ver en Advierten, bajo Precauciones	107
Biofármacos cubanos llegan a casi 30 países	108
Persiste desabasto de medicamentos para internos con VIH en los penales	108
Perú redujo en 55% el número de muertes relacionadas con el sida (Gracias a TARGA)	108
Perú. EsSalud reduce desabastecimiento de medicamentos y saturación de emergencias	109
Sudáfrica: Los pacientes VIH positivos se quedan sin tratamiento al terminarse el financiamiento Pefpar	109
Compras	
Los fundamentos lógicos y los beneficios de la adquisición conjunta de medicamentos: ¿una solución pragmática para nuestras instituciones públicas?	110
España. Aprobadas las primeras licitaciones de compras centralizadas de medicamentos y productos sanitarios entre el MSSI y Comunidades Autónomas	110
En Honduras a firmas extranjeras adjudicarían licitación de medicamentos	111
México. Soriana gana licitación para surtir medicamentos al Seguro Popular	111
Perú. Estado ahorra comprando medicamentos nacionales	112
Perú. Gobierno saca 20 fármacos caros de la lista de compras en el extranjero	112
Industria y mercado	
La industria farmacéutica, con ganancias millonarias	113
¿Cuánto invertirá la industria en la propaganda por Internet?	114
Los 10 salarios más altos de los CEOs de las compañías farmacéuticas en 2011	114
Cambio en la jefatura de Novartis	115
Norteamérica liderará las ventas de la industria farmacéutica y biotecnológica hasta 2016	115
La industria farmacéutica emplea a más de cuatro millones de personas en EE UU	116
Brasil producirá insulina a escala industrial Ver en Regulación y Políticas, bajo Políticas en América Latina	116
Destacan los avances biotecnológicos y el nivel de acceso a los medicamentos oncológicos en Cuba	116
El Salvador. Exportaciones farmacéuticas crecen \$3 millones a noviembre	117
México, segundo país de la OCDE con el mayor gasto en medicinas	118
Perú atrae a farmacéuticas	118
Documentos y libros nuevos, conexiones electrónicas, congresos y cursos	
AGENCIAS REGULADORAS Y POLÍTICAS	
Investigaciones	
Chile. Intercambiabilidad de medicamentos y el lobby dilatorio	120

Breves

Medicinas para los necesitados	122
Más pruebas de la rapidez de la FDA en comparación con otras agencias reguladoras	123

Entrevistas

El Salvador. Vicente Coto Ugarte: "Comenzamos una nueva etapa en la vida del país"	124
--	-----

Agencias reguladoras*Europa*

EMA publica una guía para preparar los resúmenes de las características de los productos para medicamentos de uso humanos	125
---	-----

EE UU y Canadá

Nuevo proceso de revisión de la FDA a debate. Los expertos de la industria discuten los planes de la agencia para hacer más transparente el proceso de aprobación de fármacos	126
PDUFA debilita la normativa sobre conflictos de interés en los paneles de la FDA	126
El número de medicamentos aprobados por la FDA aumenta	127
La FDA está considerando un proceso más rápido de aprobación de medicamentos contra la obesidad	128
La FDA examina la regulación de la fórmula de los medicamentos contra el dolor	129

América Latina

Productos bioterapéuticos biosimilares en América Latina. Regulación y oportunidades para pacientes con enfermedades autoinmunes	130
Brasil. ANVISA suspende medicamentos sin registro de la empresa Saúde Ervas Ltva-ME Ver en Advierten, bajo solicitud y retiros del mercado	130
Brasil. ANVISA propone Audiencia Pública para discutir la exigencia de presentación de receta en la adquisición de medicamentos que así lo requieran en las farmacias	130
ANVISA va a estudiar estrategias para estimular el uso apropiado de medicamentos	130
Brasil. Los nuevos precios de medicamentos bajan 35%	131
Cuba. Publicaciones de la Autoridad Reguladora de Medicamentos y su impacto	131
México. Y ahora contra el cigarro electrónico	131

Políticas*Europa*

El Parlamento comunitario aprueba el proyecto que unifica los registros. España queda fuera de la europatente	133
La Eurocámara pide controlar dosis de antibióticos para promover uso más prudente	133
Las boticas 'online' tendrán un logo identificativo común Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización, en Farmacia	134
La UE reducirá a 60 días el límite para fijar precios a genéricos y deja en 180 el de los innovadores Ver en Economía y Acceso, bajo Precios	134
Los médicos alemanes se oponen a los ensayos clínicos de la UE Ver en Ensayos Clínicos, bajo gestión de los ensayos clínicos, metodología y conflictos de interés	134
España: Competencia pide "mucha cautela" a Sanidad para intervenir en el precio de los fármacos	134
España. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad mejora el acceso de los pacientes a la prescripción y dispensación de medicamentos estupefacientes	134
España. El futuro real decreto de distribución de medicamentos debería garantizar el derecho a suministro de todos los mayoristas por parte de los laboratorios	135
España. Liberalización de la propiedad y titularidad de oficinas de farmacia. Anteproyecto de Ley	136
España. Economía estudia liberalizar las farmacias y darles apertura libre	139
España. Economía ataca de pleno al modelo farmacéutico al plantear la propiedad no profesional de boticas	140
España. La reforma del modelo de farmacia propuesto por Economía encuentra el rechazo del Congreso	141
España. Los Consejos de Médicos, Dentistas y Podólogos presentan el nuevo modelo de receta médica privada	142
España. RD que regula las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario	143
Los activistas afirman que se ha diluido el plan para obligar a las compañías farmacéuticas en Francia a revelar los pagos que hacen a los médicos	144

EE UU y Canadá

El Congreso pasa una propuesta de ley para aumentar las inspecciones de medicamentos en el extranjero	145
---	-----

Obama firma la ley de la FDA que reautoriza las cuotas de recuperación para los productores de medicamento y dispositivos nuevos, y crea nuevas tarifas para la aprobación de genéricos	146
<i>América Latina</i>	
Bolivia. Mediante una ley, el Gobierno de Bolivia le “declara la guerra” a la venta callejera de medicamentos	147
Brasil producirá insulina a escala industrial	148
Chile. Gobierno define fórmula para destrabar Ley que liberaliza la comercialización de remedios. El proyecto se sumará a la estrategia de salud, que incluye la creación de la Agencia Nacional de Medicamentos y ley de Fármacos	148
Colombia. Minsalud plantea que los medicamentos que no tienen registro sanitario no puedan ser recobrados	149
Colombia. Las claves de la ley que busca reformar la salud	149
Costa Rica. Arranca análisis de proyectos que regularían comercio de medicamentos	150
Cuba. Firman convenio para producción de medicamentos genéricos y transferencia tecnológica entre Cuba y OMS	150
Salud: año nuevo, medicamentos más baratos en El Salvador	151
El Salvador. FMLN critica demanda de inconstitucionalidad a Ley de Medicamentos, por farmacéuticos	152
El Salvador. Piden a CSJ que ratifique legalidad de Ley de Medicamentos	152
Honduras. Ejecutivo prepara Ley General de Medicamentos	153
Impone México cuota a importaciones de antibiótico de India	154
México. Rechaza la CROC alza a IVA en medicamentos	154
México. Autorizan la importación de fármacos de última generación	155
Panamá. Salud busca frenar pérdida de medicamentos vencidos Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización en Utilización	155
Eficacia y seguridad en la nueva regulación de productos farmacéuticos en Perú	155
Perú. Minsa implementa piloto para monitoreo del abastecimiento de medicamentos	156
Perú. Gobierno saca 20 fármacos caros de la lista de compras en el extranjero Ver en Economía y Acceso, bajo Compras	156
<i>África, Asia y Oceanía</i>	
Tailandia fracasa al intentar poner coto a la venta de fármacos ilegales Ver en Ética y Derecho, bajo Falsificaciones y Adulteraciones	156
<i>Organizaciones Internacionales</i>	
El proyecto la Década de las Vacunas ignora el alto precio de las vacunas y carece de ambición para incluir vacunas más apropiadas a las necesidades	156
Timerosal. Prohibir un conservante de las vacunas perjudicaría a los niños de los países pobres, según los expertos. Los pediatras también se oponen a la propuesta de la ONU	157
Documentos y libros nuevos, conexiones electrónicas	158
PRESCRIPCIÓN, FARMACIA Y UTILIZACIÓN	
Investigaciones	
Publicidad de medicamentos, automedicación y ética farmacéutica: una Tríada Farmacéutica Forner S, Santos Da Silva M, Stolf Brzozowski F	159
Una reflexión y una propuesta en relación a la vacuna del virus del papiloma humano (VPH) Teresa Forcades i Vila	164
Medicina Basada en la Evidencia: entre la herramienta científica y el paradigma comercial, y de la importancia de no confundir una con el otro Vispe A, Valdecasas J	166
Breves	
Antipsicóticos de segunda generación: ¿realmente son una mejora terapéutica? Ainhoa Barud Dabrowski, Noemí Álvarez Núñez Carolina Cantó Castro	169
Entrevistas	
Yo no quiero volverme tan loco Pablo Chacón	171
Prescripción	

Fármacos para la enfermedad de Alzheimer: mejor evitarlos (<i>Drugs for Alzheimer disease: best avoided</i>) Ver en Advierten en Investigaciones	173
<i>Rev Prescrire</i> , 2012; 32(340): 105	
El mito de Tamiflu: 5 cosas que ud. debe saber (<i>The Myth of Tamiflu: 5 things you should know</i>) Ver en Ensayos Clínicos, bajo Breves	173
Harlan Krumholz	173
Retirar la vacuna del VPH es invertir en salud	173
Un estudio descubre que el número de nuevos medicamentos que no va bien con el pomelo aumenta Ver en Advierten, en reacciones adversas e interacciones	175
La empatía del médico, un factor importante en el tratamiento de la diabetes	175
Un estudio confirma que la mayoría de casos de tos no responden a los antibióticos	175
Integración del tratamiento antirretroviral en los centros de atención prenatal y salud materno-infantil: examen sistemático y metaanálisis	176
Detección de medicación inapropiada en personas mayores: criterios Stopp.	176
Argentina. El 60% de las drogas de uso infantil no están aprobadas	177
Brasil. El Consejo Federal de Medicina prohíbe la prescripción de terapias anti-envejecimiento	177
Brasil. Disparar en la oscuridad para dar en el blanco (acerca de la formación deficitaria de los médicos en Farmacología y sus consecuencias)	178
España. Farmacéuticos alertan de la alta dosificación de ibuprofeno para el dolor leve-moderado	179
La Eurocámara pide controlar dosis de antibióticos para promover uso más prudente Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en Europa	180
Vigilancia del consumo de antimicrobianos en hospitales de México: situación actual y guía práctica para su implementación	180
México. Enfrenta dificultades Censida para lograr que médicos prescriban fármacos adecuadamente	180
Perú. Repercusiones sanitarias y económicas de la vacunación de niñas preadolescentes contra los tipos 16 y 18 del virus del papiloma humano y el tamizaje del cáncer cervicouterino en las mujeres adultas en el Perú	181
Tailandia. Uso inteligente de los antibióticos: un modelo factible para fomentar el uso racional de los medicamentos en Tailandia	181
Distribuidoras	
Costa Rica. Legislación e intermediarios encarecen precios de fármacos	182
Farmacia	
Brasil. ANVISA propone Audiencia Pública para discutir la exigencia de presentación de receta en la adquisición de medicamentos que así lo requieran en las farmacias Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Agencias Reguladoras en América Latina	182
Chile: Intercambiabilidad de medicamentos y el lobby dilatorio Ver en Agencias Reguladoras y Políticas bajo Investigaciones	182
Chile. Mediante una demanda, buscan que cadeneras chilenas indemnicen a pacientes por colusión de precios Ver en Ética y Derecho, bajo Litigación	183
Colombia. El peligro de las drogas sin receta	183
El Salvador. Sigue inconformidad en dueños de farmacias	183
España. El 43% de pacientes tiene carencias informativas sobre sus tratamientos	184
España. Un estudio pionero permite la detección de la diabetes tipo 2 en las farmacias	184
España. Boticarios de Barcelona y Madrid piden depender de servicios "y no tanto de recetas"	185
España. Farmacéuticos rurales piden la creación de un fondo de compensación a favor de las farmacias esenciales y deficitarias	185
España. SEFAR publica el estudio "Farmacia Rural. La Esencia del Modelo Español de Farmacia"	186
España. Farmacéuticos aplauden la supresión del euro por receta: "Habíamos pasado de ser sanitarios a ser administrativos"	187
España. "envases genéricos para medicamentos genéricos" Ver en Economía y Acceso en Genéricos	188
España. Liberalización de la propiedad y titularidad de oficinas de farmacia. Anteproyecto de Ley Ver en Regulación y Políticas, bajo Políticas en Europa	188
España. Economía estudia liberalizar las farmacias y darles apertura libre Ver en Regulación y Políticas, bajo Políticas en Europa	188
España. Economía ataca de pleno al modelo farmacéutico al plantear la propiedad no profesional de boticas Ver en Regulación y Políticas, bajo Políticas en Europa	188
España. La reforma del modelo de farmacia propuesto por Economía encuentra el rechazo del Congreso Ver en Regulación y Políticas, bajo Políticas en Europa	188

Europa. Las boticas 'online' tendrán un logo identificativo común	188
Perú. Farmacias SISOL venderán los medicamentos más baratos	189
Venezuela. Declaran en emergencia al sector farmacéutico de Venezuela	189
Utilización	
Medicamentos, los nuevos contaminantes de las aguas	190
México. Fármacos y productos de aseo personal dañan el ecosistema	190
Cuantificación de las diferencias etarias al procesar la información que se incluye en las etiquetas de los medicamentos de venta bajo prescripción	191
Argentina. Medicamentos de venta libre: segunda causa de intoxicación	191
España. Más de ocho millones de españoles abusan del ibuprofeno	192
España. Farmacéuticos alertan de la alta dosificación de ibuprofeno para el dolor leve-moderado Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización en Prescripción	193
México. Abandona tratamiento contra el cáncer 40% de pacientes	193
Consumir medicinas del sector informal puede llevar a la muerte: Cofepris	194
Documentos y libros nuevos, conexiones electrónicas, congresos y cursos	194
INFORMACIÓN PARA LOS AUTORES DE ARTÍCULOS	196

Ventana Abierta

Antonio Ugalde y Núria Homedes

Desde 1981 todos los años, el 31 de enero, la revista independiente francesa *Prescrire* anuncia su premio La Píldora de Oro. El premio se concede a los medicamentos que ingresaron al mercado durante el año anterior que han significado un avance terapéutico. Se define avance terapéutico o cuando un medicamento es aprobado para condiciones para las cuales no había otro medicamento o es de mayor eficacia o tiene menos efectos secundarios severos o su forma de administración es más segura o más conveniente que otros medicamentos existentes. Para el 2012 el certamen ha quedado desierto [1].

Cada mes, el equipo editorial de *Prescrire* publica un análisis sistemático y comparativo de los datos disponibles de los medicamentos nuevos que han sido aprobados en Francia, y de todas las indicaciones terapéuticas concedidas a estos medicamentos. El objetivo es ayudar a los lectores a distinguir entre la pléthora de productos comerciales profusamente promovidos de aquellos medicamentos que merecen añadirse a sus listas de prescripción o que merecen usarse en lugar de otros existentes; y también dar a conocer aquellos productos que deben ser evitados. Esta evaluación se basa en procedimientos rigurosos que incluyen una búsqueda metódica de la literatura, un amplio panel de revisores, que es específico para cada proyecto, y un sistema de control de calidad para verificar que el texto es consistente con los datos en las referencias.

Este trabajo que realiza el equipo editorial es totalmente independiente. *Prescrire* se financia exclusivamente de las aportaciones de sus subscriptores. Ni la edición francesa ni la inglesa tienen anuncios pagados ni reciben becas o subsidios de ningún tipo. Al principio de un año, los Premios a los Medicamentos que concede *Prescrire* se basan en la revisión de los artículos publicados en la edición francesa del año anterior que se publica cada mes y también tienen en cuenta cualquier información nueva que desde la publicación del artículo haya podido surgir.

Salud y Fármacos traduce y reproduce en cada número del Boletín Fármacos una selección de la información que *Prescrire* publica a lo largo del año.

Desafortunadamente esta vez no hubo premios y *Prescrire* solo pudo hacer un reconocimiento a dos medicamentos que salieron al mercado en 2012 y que ofrecen una modesta mejora a los existentes. Uno de ellos es Zytiga (abiraterone) para el cáncer de próstata metastásico y Victrelis (boceprevir) para hepatitis C crónica debido a un virus de genotipo 1.

Abiraterone es un antiandrógeno con un mecanismo de acción diferente del de cyproterona. Un ensayo clínico de buena calidad en hombres con cáncer de próstata metastásico en

quienes había fracasado la supresión de andrógeno, demostró que abiraterone prolongó la supervivencia unos 4 meses (15 meses frente a los 11 en el grupo placebo). Los efectos adversos, incluyendo los problemas hepáticos y cardiacos son a veces severos pero aceptables si hay un monitoreo cercano. Se administra oralmente (*Prescrire* Int. No 128).

Boceprevir es un agente antiviral que inhibe la proteasa NS3/4A serina [2]. En pacientes con hepatitis C crónica causada por el virus genotipo 1, que nunca han sido tratados o en aquellos en quienes ha fallado la combinación peginterferon alfa + ribavirin, el tratamiento adicional oral con boceprevir aumentó la tasa de respuesta virológica sostenida en un 30% a 40%, aunque el seguimiento es demasiado corto para juzgar la eficacia de boceprevir en los resultados clínicos (mortalidad, trasplante de hígado, cirrosis). Sus principales efectos adversos son los problemas hematológicos potencialmente severos, que pueden ser anticipados y posiblemente corregidos (*Prescrire* Int no 126).

El que haya quedado desierto el Premio de *Prescrire* y que solamente se haya podido conceder mención a dos medicamentos cuyos resultados son un tanto limitados contrasta con el éxito proclamado por la industria farmacéutica para 2012 por la aprobación de 39 medicamentos nuevos, un número record en los últimos 16 últimos años. Es posible que el éxito sea para los accionistas de las empresas, ya que dada la maquina publicitaria de la industria los 39 medicamentos se venderán, pero no se puede decir que los pacientes recibirán un beneficio terapéutico significativo.

Sobre este tópico se podría discutir mucho [4,5,6,7]. Cada día se conoce mejor la desinformación que las farmacéuticas diseminan a través de la literatura médica escrita por los llamados escritores fantasmas o personal clínico, entre los que se puede incluir también a algunos académicos que manipulan los datos a lo largo de todo el proceso de investigación -desde el desarrollo y obtención de datos hasta su análisis y publicación-, así como -sobre todo en EE UU- a través de la divulgación continua y machacona en los medios de comunicación masiva, incluyendo la TV, para que los pacientes soliciten los nuevos medicamentos a sus médicos. La industria lleva años intentando obtener autorización de anunciar al consumidor en Europa sus productos que requieren receta.

En 2012 la industria farmacéutica consiguió un record diferente a los que premia *Prescrire*, un incremento de multas multimillonarias por la promoción de usos no aprobados de medicamentos. Para el uno de octubre había recibido multas por valor de US\$6.600 millones, un record histórico [8].

Llama también la atención que los miles y miles de ensayos clínicos en los que participan más de un millón de personas se

traduzcan en tan pocos productos eficaces y seguros. Hay que recordar que la mayoría de los sujetos de investigación son los pobres del mundo que aceptan participar o bien porque no se les ha informado correctamente de que formarán parte en un experimento con riesgos para su salud o porque no tienen recursos para comprar los medicamentos que necesitan. No queda más remedio que preguntarse: ¿Cuál es el objetivo de tantos ensayos clínicos? Los comités de ética que aprueban la ejecución de los ensayos deberían poder contestar a esta pregunta y explicar la lógica en la que se basan para aprobar tantísimos ensayos que en último término no se traducen en nuevos medicamentos que aporten ventajas terapéuticas.

Uno de los resultados nocivos de la conducta farmacéutica es la contribución que está haciendo a que la ciencia médica deje de ser ciencia, a crear desconfianza en lo que se publica como terapéuticamente eficaz y seguro sin que lo sea, y a que cada día se pierda más tiempo intentando separar lo que es científicamente evidente de lo que no lo es. En el proceso muchos pacientes pueden sufrir las consecuencias de recibir medicamentos que no son eficaces pero sí nocivos. Nos hemos olvidado del dicho ¡Primum no nocere!

Referencias

1. The 2012 Prescrire Awards: a yearly round-up from the editors of independent French journal Prescrire. Prescrire 2012 <http://english.prescrire.org/en/115/447/48383/2412/SubReportList.aspx>
2. Telaprevir, un antiviral que pertenece a la misma clase que el boceprevir es una alternativa útil a boceprevir pero tiene un riesgo impredecible y potencialmente severo de reacciones adversas severas. Esta es la razón por la que telaprevir tampoco recibió un premio.
3. Hirschler B, Humer C. FDA new drug approvals hit 16-year high in 2012. Reuters <http://www.reuters.com/article/2012/12/31/us-pharmaceuticals-fda-approvals-idUSBRE8BU0EK20121231>
4. Rosenberg M. Los escritores fantasmas de las farmacéuticas innovadoras transnacionales: ¿Por qué no se han retirado los artículos fraudulentos que escribieron? (Big Pharma's ghostwriters: Why are these fraudulent papers unretracted?) Scott.net, 29 de abril de 2012. Artículo reproducido en la sección Ética y Derecho de este número del Boletín Fármacos.
5. Light DW. La medicina es servil a la cultura de los medicamentos (Medicine in the thrall of the culture of drugs). Health Affairs 2012; 31(12) 2826-28. Artículo reproducido en la sección Ética y Derecho de este número del Boletín Fármacos.
6. Fauber J, Gabler E. Los médicos con conexiones con las compañías farmacéuticas influyen en las guías de tratamiento (Doctors with links to drug companies influence treatment guidelines). Journal Sentinel, 18 de diciembre de 2012. Artículo reproducido en la sección Ética y Derecho de este número del Boletín Fármacos.
7. Silverman E. Fundaciones, conflictos de Interés y productores de medicamentos (Foundations, conflicts of interest and drugmakers) Pharamlot, 13 de abril de 2011. Artículo reproducido en la sección Ética y Derecho de este número del Boletín Fármacos.
8. Young D. Biopharma sets new record: \$6.6B civil/criminal settlements in 2012, so far. Scripintelligence, 2 October 2012.

Advierten

Investigaciones

Los medicamentos utilizados en el control de peso: en primer lugar, no hacer daño! Respuesta a una consulta pública de EMA

Prescrire, 31 de diciembre de 2012

<http://english.prescrire.org/en/79/207/46302/2374/1884/SubReportDetails.aspx>

Traducido por Álvarez-Núñez N (*); Barud-Dabrowski A (**); Cantó-Castro C (*).

(*). Estudiantes de 5º curso, Facultad de Farmacia UMH, España (**). Licenciada en Farmacia

Prescrire apoya la iniciativa de Agencia Europea de medicamentos (EMA) de revisar la directiva sobre productos medicinales utilizados en el control de peso [1,2].

La directiva original aprobada en 2007 por el Comité de la EMA de medicamentos para uso humano (CHMP) ha demostrado ser insuficiente para proteger a los pacientes europeos obesos o con sobrepeso de los efectos adversos de una serie de medicamentos que ya se han retirado del mercado porque el daño que hacían era superior a los beneficios que aportaban (a) [2].

Actualmente se están desarrollando muchos medicamentos para el control de peso, y algunos se encuentran en una etapa muy avanzada, como la preocupante combinación de topiramato y fentermina y ciertos fármacos estimulantes (b, c). Esta situación provoca que la revisión de la guía sea particularmente urgente, para que el CHMP pueda producir recomendaciones sólidas que protejan a los pacientes de medicamentos peligrosos cuando las compañías farmacéuticas solicitan la autorización de su comercialización (AC).

En particular, Prescrire quiere llamar la atención del CHMP sobre la necesidad de estar especialmente atentos al evaluar las solicitudes para agregar el tratamiento de la obesidad como una nueva indicación de los medicamentos que ya han sido aprobados para otras indicaciones.

Productos medicinales utilizados en el control de peso: de uso limitado en el tratamiento de la obesidad y con riesgo de ser abusados

La obesidad es cada vez más prevalente en los países ricos, a veces se asocia con trastornos de la alimentación, y es causa de morbimortalidad [3,4]. Para evitar las complicaciones de la obesidad y, en particular sus riesgos cardiovasculares, las medidas para promover la pérdida de peso en pacientes obesos deben centrarse en una dieta equilibrada, moderadamente baja en calorías, ejercicio moderado realizado con regularidad y apoyo individualizado, principalmente de tipo psicológico [4].

Además, los medicamentos para el control de peso se prescriben con frecuencia en la práctica cotidiana para los pacientes simplemente con sobrepeso, a veces fuera de indicación, a menudo en un intento de ayudar a los pacientes que están descontentos con su aspecto físico. El número de personas expuestas a los riesgos de los efectos adversos de estos medicamentos ahora supera el número de pacientes

obesos. Por ejemplo, benfluorex (Mediator) fue ampliamente prescrito y tomado fuera de indicación como un supresor del apetito durante 30 años hasta su retirada del mercado francés y europeo en 2009; se estima que ha causado cientos de muertes en Francia y miles de casos de cardiopatía valvular de distinta gravedad [5].

Al evaluar una solicitud de comercialización de un producto medicinal para uso en el control de peso, las agencias reguladoras deben también tener en cuenta su inevitable abuso, como cuando se utilizan para ayudar en las dietas “no esenciales”. Este uso generalizado de los supresores del apetito significa que sólo deben ser aprobadas si hay evidencias sólidas de que no tienen efectos adversos graves, particularmente durante su uso prolongado.

Evaluación de la eficacia: exigir evidencia de que reduce la morbilidad y la mortalidad

El peso corporal es un marcador útil en el seguimiento de ciertas condiciones como la hipercolesterolemia y la diabetes. Pero en la prevención de las complicaciones de la obesidad es sólo un marcador subrogado, y no se ha establecido claramente una correlación con los resultados clínicos. En particular, el grado de pérdida de peso que puede considerarse como clínicamente relevante es desconocido. Además, si los pacientes recuperan el peso perdido tras la retirada del medicamento, los beneficios clínicos derivados de la pérdida de peso de corta duración no serán tangibles.

En cuanto a la prevención de las complicaciones de la obesidad se refiere, una pérdida de peso de unos pocos kilogramos (por ejemplo, una reducción del 5% en el peso corporal) es inaceptable como criterio de valoración principal. La revisión de la guía de los productos medicinales utilizados en el control del peso (sección 3.6 "Estrategia y diseño de estudios clínicos") debe exigir que se haga un seguimiento de los pacientes a largo plazo tras la interrupción del tratamiento para evaluar si los efectos del tratamiento se mantienen [4].

Para evaluar la prevención de las complicaciones de la obesidad, la documentación clínica debe incluir necesariamente ensayos comparativos en los que la variable principal sea la mortalidad y/o una reducción en la incidencia o severidad de las complicaciones de la obesidad, tales como los eventos cardiovasculares. Esta evaluación de la morbilidad y la mortalidad requiere ensayos clínicos con un seguimiento mínimo de cinco años antes de la presentación de la solicitud

de autorización de la comercialización, seguida de un plazo mediano de seguimiento (un estudio de eficacia postautorización) de al menos cinco años adicionales.

Respecto a la elección de los comparadores, es importante hacer hincapié en que los medicamentos para pérdida de peso sólo se pueden utilizar como un complemento a las medidas dietéticas y de estilo de vida. Sin medidas dietéticas y de estilo de vida, los pacientes suelen recuperar los kilos perdidos en cuestión de semanas o meses tras suspender la terapia con medicamentos, aboliendo cualquier beneficio clínico tangible [4]. La revisión de la guía de los productos medicinales utilizados en el control del peso (sección 3.6 "Estrategia y diseño de estudios clínicos") debe especificar los comparadores más pertinentes para la evaluación de nuevos medicamentos para el control del peso: la evaluación frente a medidas no farmacológicas (o una combinación de una dieta equilibrada, dieta moderadamente hipocalórica, ejercicio regular moderado, y apoyo individualizado, o la banda gástrica u otro dispositivo médico bien establecido) o frente a otro producto medicinal que haya demostrado reducir la morbilidad y mortalidad con un balance daños-beneficios favorable, o frente combinaciones de estos tratamientos.

Evaluación de los efectos adversos: exigencia de una evaluación exhaustiva antes autorizar la comercialización, a fin de por lo menos "no hacer daño", y luego una vigilancia intensiva

Los efectos adversos de los medicamentos para el control de peso se deben buscar de forma proactiva en los ensayos clínicos. La directiva relativa a los medicamentos utilizados en el control del peso (sección 3.7 "Aspectos de seguridad") obviamente debe ser revisada para añadir la necesidad de identificar los efectos adversos cardiovasculares (por ecocardiografía, etc) y neuropsiquiátricos (en particular, la ideación suicida, suicidio y depresión), especialmente cuando el fármaco en cuestión tenga propiedades supresoras del apetito. Si esto se hubiera hecho para rimonabant (Acomplia), el riesgo de suicidio asociado se habría detectado antes [6].

Sin embargo, es necesaria una búsqueda más exhaustiva para todos los efectos adversos de los medicamentos. Para ayudar a los fabricantes a determinar todos los tipos de efectos adversos que deben ser investigados en los estudios clínicos, la directriz revisada debe incluir una visión general de los diversos mecanismos que subyacen a los efectos adversos conocidos de los medicamentos para controlar el peso, en particular, los supresores del apetito, así como los efectos adversos de la pérdida rápida de peso.

La revisión de la directiva debería por lo menos incluir una lista con los efectos adversos de los medicamentos para controlar el peso que ya están comercializados y esta se debería actualizar a medida que nuevos efectos adversos salgan a la luz: por ejemplo, el orlistat tiene como efectos adversos la insuficiencia renal e insuficiencia pancreática y ninguno de ellos aparece registrado en su expediente original solicitud de autorización de comercialización de 1997 y ahora estos efectos adversos se deberían buscar sistemáticamente en todos los ensayos clínicos de medicamentos para controlar el peso [7].

La revisión de la directiva relativa a los medicamentos utilizados en el control de peso debería hacer hincapié en la necesidad de prohibir el uso simultáneo de sinónimos al codificar los efectos adversos, lo cual hace que los efectos adversos se distribuyan través de diferentes categorías, por tanto reduciendo la incidencia notificada de los efectos adversos de interés (d). Mejor aún, la revisión de la directiva relativa a los medicamentos utilizados en el control de peso debería sugerir cómo codificar los efectos adversos para minimizar este riesgo de dilución, en particular en el caso de los efectos adversos que en la práctica pueden ser codificados de diferentes maneras.

La revisión de guías de productos medicinales empleados en el control de peso también debe exigir evaluaciones de riesgo sobre:

- Interacciones entre las medicinas testadas para el control de peso y las medicinas comúnmente utilizadas por pacientes obesos (antidiabéticos, antidepresivos, etc.);
- Adición a las medicinas para el control de peso a través de cualquiera de sus mecanismos de dependencia, posiblemente asociadas con un síndrome de abstinencia o su efecto en perder peso, dado que están obligados a ser usados por pacientes de alto riesgo, por ejemplo con desórdenes alimentarios.

Adicionalmente, la revisión de la guía debe tener en cuenta las lecciones aprendidas a consecuencia de los desastres de salud que se han documentado por el consumo de supresores del apetito [8]: al menos durante los primeros cinco años de la comercialización de productos para el control de peso hay que hacer una farmacovigilancia más exigente de sus efectos adversos. Pero estos estudios de seguridad postcomercialización no deben usarse como un pretexto para aprobar medicamentos peligrosos sin haber hecho una evaluación adecuada, ni para mantener medicinas peligrosas en el mercado pendientes de los resultados de otros estudios, como pasó con la sibutramina y el rimonabant (a). Cuando se sospechan efectos adversos, especialmente en lo relacionado con medicinas para el control del peso que no se ha demostrado que reduzcan la morbilidad y la mortalidad, el beneficio de la duda debe caer del lado de los pacientes, y necesariamente deben tomarse medidas oportunas y a tiempo para salvaguardar la salud pública.

Prescribir pide con urgencia a la EMA que imponga requerimientos estrictos para que las nuevas guías representen una mejora tangible sobre la que se aprobó en 2007.

Es tiempo, a finales del 2012, de aprender de desastres pasados causados por drogas supresoras del apetito, incluyendo la sibutramina (Sibutral, ahora retirado) y el benfluorex (Mediator, ahora retirado), y por el rimonabant (Acomplia, ahora retirado), y detener la exposición de pacientes europeos a los efectos adversos de medicinas para el control de peso que son más dañinas que beneficiosas.

Notas:

a.- Por ejemplo:

- La sibutramina (comercializada anteriormente como Sibutral®) es un supresor del apetito que fue retirado del mercado Europeo en 2010, principalmente porque incrementaba el riesgo de infarto de miocardio y accidente cerebrovascular. Para tomar esta decisión se tardó nueve años y tener los resultados de un estudio de postautorización que incluyó a 10.000 pacientes que habían comenzado el tratamiento 2002 (ref.9);
- en 2008, después de varios meses de prevaricación tras obtener los resultados desafortunados de los estudios de postautorización (añadiendo nuevas contraindicaciones, a continuación nuevas advertencias del peligro y medidas de vigilancia), la EMA finalmente retiró el rimonabant (comercializado anteriormente como Acomplia) del mercado europeo, habiendo reconocido su desfavorable balance beneficio-riesgo en el tratamiento de pacientes con obesidad o sobrepeso con factores de riesgo asociados, principalmente porque incrementa el riesgo de suicidio (refs. 6,10).

A finales de 2012, orlistat (Xenical®, Alli®) está siendo comercializado en Europa, sin embargo este perfil de efectos adversos es una causa continua de preocupación con una lista creciente de cambios para su autorización de comercialización (modificaciones): adición de efectos adversos serios (hepatitis, pancreatitis, nefropatía por oxalato), advertencias sobre interacciones con otras drogas. Otro factor de riesgo es que orlistat se vende sin receta en la Unión Europea, con lo que se presta a que haya automedicación (refs. 4,7).

b.- La FDA desestimó la solicitud de comercialización de la combinación fentermina+topiramato en julio de 2011, antes de que comité de asesores recomendase su aprobación un año después, en julio de 2012. En Europa, el CHMP expidió una opinión negativa sobre esta combinación en octubre de 2012, concluyendo que los beneficios no superan los riesgos de su larga lista de reacciones adversas (ref.11). La compañía anunció su intención de apelar de nuevo su decisión, teniendo la esperanza de que el CHMP revisase su opinión de negativa a positiva. El veredicto del CHMP está previsto para el primer trimestre de 2013.

c.- La obesidad representa la mayor oportunidad comercial para las compañías farmacéuticas: según algunos analistas, un producto medicinal usado por el 1% de los obesos del mundo podría generar ventas de más de US\$1.000 millones (ref. 3).

A finales de 2012, diferentes proyectos están en diversas etapas de avance, por ejemplo:

- el psicótropo lorcaserín fue aprobado en EE UU en 2012, después de un rechazo inicial en 2010; está siendo actualmente evaluado por la EMA;
- una solicitud para la puesta en el mercado de la combinación del bupropión (amfebutamona)+naltrexona será remitida a la FDA en 2013; la compañía decidió no solicitar el permiso de comercialización para la combinación bupropión (alias anfebutamona)+zonisamida (Empatic);
- lisdexanfetamina está actualmente en fase III de los estudios clínicos del trastorno de comer compulsivamente (atracción) (ref. 3);
- el antidiabético liraglutida (Victoza) está siendo investigado para su utilización en el tratamiento de la obesidad;
- por no mencionar las medicinas utilizadas fuera de indicación en obesidad, como los medicamentos antidiabéticos exenatide (Byetta) y benfluorex.

d.- Por ejemplo, el incremento de riesgo de suicidio en niños que toman antidepresivos ISRS (paroxetina: Seroxat, Deroxat) se ocultó durante mucho tiempo porque fue codificado como "hospitalización" o "labilidad emocional", etc.

Referencias:

1. European Medicines Agency – Committee for Medicinal Products for Human Use "Concept paper on the need for revision of the guideline of medical products used in weight control" London, 20 September 2012 (ref. EMA/CHMP/229823/2012): 3 pages.
2. European Medicines Agency – Committee for Medicinal Products for Human Use "Guideline on clinical evaluation of medicinal products used in weight control" London, 15 November 2007 (Doc. Ref. CPMP/EWP/281/96 Rev.1): 9 pages.
3. Mullard A "Anti-obesity drugs: an inventor's perspective" SCRIIP intelligence 20 November 2009: 5 pages.
4. Prescrire Editorial Staff "Orlistat half the dose without a prescription" Prescrire Int 2009; 18 (101): 101.
5. Prescrire Editorial Staff "Benfluorex: how many deaths?" Prescrire Int 2011; 20 (113): 45.
6. Prescrire Editorial Staff "Rimonabant: suicides and depression" Prescrire Int 2007; 16 (92): 250-251.
7. Prescrire Editorial Staff "Orlistat – no hurry..." Prescrire Int 1999; 8 (42): 99-104.
8. Prescrire Editorial Staff "The amphetamine appetite suppressant saga" Prescrire Int 2004; 13 (69): 26-29.
9. Prescrire Editorial Staff "Sibutramine: cardiovascular events" Prescrire Int 2010; 19 (107): 125.
10. Prescrire Editorial Staff "Rimonabant: obesity: loss of a few kilos, many questions" Prescrire Int 2006; 15 (84): 123-126.
11. European Medicines Agency – Committee for Medicinal Products for Human Use "Refusal of the marketing authorisation for Qsiva (phentermine / topiramate) – Questions and answers" London, 18 October 2012 (ref. EMA/666052/2012 - EMEA/H/C/002350): 2 pages.

Fármacos para la enfermedad de Alzheimer: mejor evitarlos (*Drugs for Alzheimer disease: best avoided*)

Rev Prescrire, 2012; 32(340): 105

Traducido por Salud y Fármacos

Sin ventajas terapéuticas

- El Comité Farmacoeconómico francés, responsable de evaluar el beneficio terapéutico de nuevos fármacos y realizar recomendaciones sobre su reembolso por el sistema de salud francés, ha reducido el estimado del beneficio terapéutico (SMR) proporcionado por los inhibidores de la colinesterasa y de memantina en la enfermedad de Alzheimer de “importante” a “bajo”.

A mediados de 2011, el Comité Farmacoeconómico de Francia que evalúa el beneficio terapéutico de los nuevos fármacos y realiza recomendaciones sobre su reembolso por parte del sistema de salud efectuó una segunda re-evaluación de los cuatro fármacos comercializados en Francia para el tratamiento sintomático de la enfermedad de Alzheimer, concretamente donepezilo, galantamina y rivastigmina (inhibidores de la colinesterasa), y memantina (un antagonista del receptor NMDA-glutamato) [1,2].

Reducción de beneficios, ¡por fin! En 2011 el Comité Farmacoeconómico francés redujo la evaluación del beneficio terapéutico (SMR, por sus siglas en francés) proporcionado por estos cuatro fármacos de “importante” a “bajo”, debido a que “aún no se había demostrado el beneficio para la salud pública de los tratamientos para la enfermedad de Alzheimer: (...) estos tratamientos solo se han evaluado en ensayos clínicos de una duración normalmente inferior a 6 meses (...), mientras que los datos sobre su impacto en salud pública, como el retraso de la necesidad de institucionalización o de la progresión a un estadio superior de gravedad, paliar la carga del cuidador, y reducir la mortalidad, son inadecuados (...)” (a)[1,2]. Esto a pesar de que estos fármacos se comercializan desde finales de los 90, por lo que las compañías farmacéuticas han dispuesto de mucho tiempo para aportar datos sobre estos criterios de valoración.

El Comité también indicó que los fármacos para la enfermedad de Alzheimer no proporcionan ninguna “ventaja terapéutica”, por lo que había disminuido la evaluación del beneficio terapéutico en comparación con el tratamiento estándar (ASMR, por sus siglas en francés) del nivel V [1] al nivel IV (“menor”) solo cuatro años antes [2]. Esta decisión se basó en “datos clínicos que mostraban en el mejor de los casos una eficacia modesta, basada principalmente en los cambios cognitivos a corto plazo”, así como “el riesgo de efectos adversos e interacciones farmacológicas” y “la falta de evidencias que mostraran un beneficio terapéutico a largo plazo” [1].

Propuesta de re-evaluación del tratamiento a los 6 meses y 1 año. El Comité Farmacoeconómico finalmente reconoció que los datos disponibles no lograron mostrar el beneficio de estos fármacos para la mayoría de los pacientes con enfermedad de Alzheimer. También hizo varias propuestas concretas dirigidas a limitar la exposición a los efectos adversos de estos fármacos,

incluyendo condiciones de prescripción más ajustadas. En particular, el Comité recomendó que el médico que efectúe la prescripción inicial reevalúe la conveniencia de seguir el tratamiento a los seis meses, y que, al año efectúe una consulta multidisciplinar que incluya al paciente (o cuidador), al médico habitual del paciente, y un geriatra, neurólogo o psiquiatra (b)[1].

Evitar daños. A comienzos de 2012 ningún tratamiento disponible frenaba la progresión de la enfermedad de Alzheimer. El tratamiento de estos pacientes es complejo y depende principalmente del apoyo psicosocial dirigido a mantener la independencia y mejorar la calidad de vida del paciente y sus cuidadores [3].

En el mejor de los casos, los fármacos para la enfermedad de Alzheimer solo ayudan a controlar los trastornos del comportamiento y a estabilizar o mejorar ligeramente la función cognitiva en solo una minoría de pacientes [4]. Por tanto, es importante no causarles un daño mayor, especialmente si se evitan los efectos adversos graves potenciales de los inhibidores de la colinesterasa y de memantina.

Los efectos adversos de los inhibidores de la colinesterasa, sobre todo por sus propiedades colinérgicas, incluyen trastornos gastrointestinales (en ocasiones vómitos significativos), así como trastornos neurológicos, psiquiátricos y cardíacos [4]. Los principales efectos adversos de memantina son trastornos neuropsicológicos, junto con efectos antimuscarínicos y dopaminérgicos [4]. Todos estos fármacos también conllevan un riesgo significativo de interacciones farmacocinéticas y farmacodinámicas [4].

Notas

a- En Francia, a fecha de 10 de enero de 2012, el sistema nacional de salud reembolsó el 65% de los costes de los fármacos para la enfermedad de Alzheimer. El Comité Farmacoeconómico recomendó reducir esta tasa al 15%, pero solo para los fármacos Exelon y Reminyl. Sin embargo, esta medida apenas habría limitado el impacto práctico ya que los fármacos prescritos para la enfermedad de Alzheimer entran dentro de la cobertura del 100% del sistema francés para ciertas “enfermedades leves a largo plazo” (ref. 5).

b- En Francia, la prescripción de fármacos para la enfermedad de Alzheimer ya están limitadas a un periodo inicial de un año y solo puede realizarla un neurólogo, psiquiatra o geriatra. Los médicos de todas las disciplinas pueden renovar estas prescripciones.

Referencias seleccionadas de la búsqueda bibliográfica de Prescrire

1. HAS - Commission de la transparence "Réévaluation des médicaments indiqués dans le traitement symptomatique de la maladie d' Alzheimer-Rapport d'évaluation" 14 de septiembre de 2011, 19 de octubre de 2011: 72 páginas.
2. Prescrire Rédaction "Médicaments de la maladie d' Alzheimer: ASMR a la baisse" *Rev Prescrire* 2008; 28 (293): 177.

3. Prescrire Rédaction "Maladie d' Alzheimer: traitement médicamenteux" Idées-Forces Prescrire actualización de mayo de 2011: 5 páginas.
4. Prescrire Rédaction "12-5. Paüents ayant une maladie d' Alzheimer" *Rev Prescrire* 2011; 31 (338 suppl. interactions médicamenteuses).
5. HAS – Commission de la transparence "Avis-Aricept" + "Avis-Ebixa" + "Avis-Exelon" + "AvisReminyl" 14 de septiembre de 2011, 19 de octubre de 2011: 3+3+4+4 páginas.

¿AINE, corticosteroides y fibrilación auricular?

Rev Prescrire 2011;31(338):911-913

Traducido por Salud y Fármacos

- Desde inicios de este siglo se han ido acumulando evidencias de que varios fármacos pueden producir fibrilación auricular.
- Un análisis de casos-contróles de una base de datos de medicina general del Reino Unido mostró un aumento estadísticamente significativo del riesgo de fibrilación auricular crónica en pacientes tratados con AINE después de tan solo un mes de tratamiento. Cuando el tratamiento con AINE tiene una duración superior a 30 días, la incidencia fue del 9,4% frente al 4,7% en el grupo control, lo que se corresponde con un riesgo relativo (RR) de 1,57 (intervalo de confianza del 95% [IC 95%]: 1,15 a 2,15). Los resultados fueron similares en pacientes sin antecedentes de insuficiencia cardiaca.
- Un estudio danés de casos-contróles cosechó resultados similares.
- En el estudio de casos-contróles británico, se halló un aumento estadísticamente significativo del riesgo de fibrilación auricular crónica en pacientes tratados con corticosteroides (5% frente a 1,4% en el grupo control, RR=2,5, IC 95%: 1,6 a 4). El riesgo aumentó con la dosis.
- Otro estudio danés de casos-contróles mostró que la frecuencia de hospitalización por fibrilación o flutter auricular se duplicó en pacientes expuestos a corticosteroides.
- Por el contrario, en ensayos en los que se administraron corticosteroides poco después de una cirugía cardiaca, un marco muy específico, se mostró un descenso del riesgo de fibrilación auricular.
- En la práctica, debería tenerse en cuenta el riesgo de fibrilación auricular antes de decidir la prescripción de un corticosteroide o un AINE, especialmente en pacientes con factores de riesgo conocidos de fibrilación auricular. Debe realizarse un seguimiento de la frecuencia cardiaca en las personas tratadas.

La fibrilación auricular es una arritmia cardiaca común que se produce debido a una actividad eléctrica auricular desorganizada. Se asocia con un aumento del riesgo de trombosis arterial. La fibrilación auricular crónica se asocia normalmente con uno o más trastornos cardiacos, incluyendo secuelas del infarto de miocardio, insuficiencia cardiaca congestiva y valvulopatías. Entre los factores de riesgo menos frecuentes se encuentran hipertiroidismo (en ocasiones latente) y enfermedad pulmonar obstructiva. En ocasiones la fibrilación auricular crónica se produce de manera aislada. A veces, la fibrilación auricular transitoria se produce durante una infección de las vías respiratorias, una intoxicación alcohólica

aguda, o la fase aguda de otro trastorno cardiaco (infarto de miocardio, pericarditis), etc. [1, 2].

Durante la última década, cada vez más fármacos, incluyendo bifosfonatos, se han visto implicados en el inicio de una fibrilación auricular [1, 2]. Algunos de estos medicamentos presentan otros efectos adversos cardiacos conocidos, pero para otros medicamentos se desconoce el mecanismo.

El siguiente artículo examina la última evidencia, basada en estudios epidemiológicos y ensayos clínicos, que respalda una relación entre los AINEs, los esteroides y la fibrilación auricular.

Datos de la población general

Se ha obtenido información detallada a partir de estudios de casos-contróles incluidos en la Base de Datos para Investigación en Medicina General (GPRD, por sus siglas en inglés) que, durante el periodo de estudio, incluyó los datos de aproximadamente tres millones de pacientes representativos de la población general, recopilados por 1.500 médicos de familia (a) [3].

Un estudio se centró en la fibrilación auricular crónica y otro en la fibrilación auricular paroxística entre los usuarios de AINE o corticosteroides [3]. Los casos fueron pacientes entre 40 y 89 años, identificados de la base de datos, diagnosticados en 1996 con fibrilación auricular. El diagnóstico se basó en un cuestionario específico completado por los médicos de los pacientes.

La fibrilación auricular se consideró crónica cuando se prolongó durante más de una semana [3].

En total, estos estudios compararon 1.035 pacientes con fibrilación auricular crónica y 525 pacientes con fibrilación auricular paroxística frente a dos grupos control compuestos por 5.000 pacientes cada uno. El análisis se ajustó por edad, sexo, índice de masa corporal, consumo de alcohol, diabetes, hipertensión, insuficiencia cardiaca, enfermedad cardiaca isquémica, valvulopatía, y exposición a digoxina, anticoagulantes y aspirina [3].

AINE: aumento de 1,5 del riesgo relativo de fibrilación auricular crónica

Se halló un aumento estadísticamente significativo del riesgo de fibrilación auricular crónica en pacientes tratados con AINE (última prescripción no anterior a un mes antes de la fecha índice, es decir, la fecha del diagnóstico inicial de la fibrilación auricular): la incidencia fue del 11,5% en los casos frente al

7,2% en los controles, lo que se corresponde a un riesgo relativo de 1,44 (IC 95%: 1,08 a 1,91) (b, c) [3].

Se observó un aumento similar para tratamientos de más de 30 días (9,4% frente a 4,7%, RR=1,57, IC 95%: 1,15 a 2,15) y también durante más de un año (5,3% frente a 2,1%, RR=1,80, IC 95%: 1,20 a 2,72).

No se detectó ninguna influencia de la dosis diaria.

También se halló un aumento similar del riesgo de fibrilación auricular crónica en pacientes sin antecedentes de insuficiencia cardíaca (10,3% frente a 7,1 %, RR=1,49, IC 95%: 1,10 a 2,02).

Se detectó un aumento del riesgo de fibrilación auricular paroxística cuando el tratamiento se prolongó durante más de 1 año (RR=1,7, IC 95%: 1,1 a 2,7).

Resultados similares en Dinamarca. Tras la publicación de este estudio británico de gran tamaño en 2010, se publicó un estudio danés de casos-contróles basado en los datos del norte de Dinamarca (2.925 casos y 21.871 controles) en julio de 2011.

Este estudio mostró un aumento estadísticamente significativo del riesgo de fibrilación o flutter auricular en pacientes tratados con AINEs, con un riesgo relativo aproximado de 1,5 [4]. No se observaron diferencias marcadas entre los distintos AINE estudiados, pero ibuprofeno se asoció con uno de los riesgos más bajos entre estos fármacos.

Corticosteroides: un efecto dosis-dependiente

En el estudio británico, se halló un aumento estadísticamente significativo del riesgo de fibrilación auricular crónica en pacientes tratados con un corticosteroide (última prescripción no anterior a un mes antes de la fecha índice, es decir, la fecha del diagnóstico inicial de la fibrilación auricular): la tasa fue del 5% en los casos frente al 1,4% en el grupo control (RR=2,5, IC 95%: 1,6 a 4) (b,d) [3].

También se observó un efecto dosis: el riesgo de fibrilación auricular crónica se dobló con la dosis baja y media (RR=1,95, IC 95%: 1,1 a 3,6) y se triplicó con la dosis alta (RR=3,41, IC 95%: 1,07 a 6,9).

No se produjo un aumento estadísticamente significativo del riesgo de fibrilación auricular paroxística (RR=1,4, IC 95%: 0,8 a 2,3).

Mayor frecuencia de ingresos hospitalarios en Dinamarca.

Otro estudio danés de casos-contróles se centró en el riesgo de hospitalización por fibrilación o flutter auricular.

El riesgo se dobló en pacientes tratados con un corticosteroide en los 60 días previos a la fecha índice en pacientes que nunca habían tomado un corticosteroide (RR=1,9, IC 95%: 1,8 a 2,1) (e) [5].

Resultados diferentes para la profilaxis en la cirugía

cardíaca. Se han notificado resultados diferentes en un marco altamente específico: la profilaxis con hidrocortisona durante unos días tras la cirugía cardíaca.

Una revisión sistemática de 7 ensayos clínicos (1.046 pacientes), mostró una reducción de la incidencia de fibrilación auricular en pacientes tratados con un corticosteroide y que recibieron seguimiento durante 72 horas tras someterse a una cirugía cardíaca (RR=0,42, p<0,005) [6]. Las dosis entre 200 mg y 1.000 mg al día de equivalentes a hidrocortisona se asociaron con un mayor descenso de la incidencia de fibrilación auricular (p<0,005) [6].

No se conoce por completo el mecanismo por el cual la cirugía cardíaca provoca una fibrilación auricular, pero la inflamación del miocardio parece jugar un papel a la hora de desencadenar y mantener esta arritmia [6].

En la práctica: precaución

La evidencia aportada por los estudios de casos-contróles es inherentemente débil. En concreto, no puede descartarse un factor de confusión relacionado con las indicaciones de tratamiento con AINE o corticosteroides, especialmente cuando no se conocen muy bien las causas de fibrilación auricular. No obstante, a la espera de datos más consistentes, la decisión de prescribir un AINE o un corticosteroide debe tener en cuenta los factores de riesgo conocidos de fibrilación auricular. También resulta aconsejable realizar un seguimiento de la frecuencia cardíaca de los pacientes tratados.

Revisión preparada por el equipo editorial (sin conflictos de intereses)

- a – La base de datos GRPD incluye datos epidemiológicos que se recopilan de forma anónima de los registros de pacientes que acuden a la consulta de los médicos de familia (ref. 3).
- b – La exposición se clasificó en cuatro clases en función de la fecha índice: no usado, en uso (última prescripción no anterior a un mes antes de la fecha índice), reciente (última prescripción entre 1 y 6 meses antes de la fecha índice), y pasado (última prescripción más de 6 meses antes de la fecha índice) (ref. 3).
- c- Entre los AINE se incluyó principalmente paracetamol, diclofenaco, diflunisal, etodolaco, fenoprofeno, flurbiprofeno, ibuprofeno, indometacina, ketoprofeno, ketorolaco, ácido mefenámico, meloxicam, nabumetona, naproxeno, piroxicam, sulindac, tenoxicam, y ácido tiaprofénico (ref. 3).
- d- Entre los corticosteroides se incluyeron principalmente prednisolona, hidrocortisona y dexametasona. Las dosis se clasificaron en baja, media o alta, y la duración de la exposición en <30 días, 31-365 días, o >365 días (ref. 3).
- e- Los corticosteroides fueron metilprednisolona, prednisolona, prednisona e hidrocortisona (ref. 5).

Búsqueda bibliográfica

Nuestra búsqueda bibliográfica se basó en seguimientos prospectivos continuos, en la biblioteca Prescrire, resúmenes de importantes revistas internacionales, Current Contents-Clinical Medicine, y boletines miembros de la Sociedad Internacional de Boletines de Fármacos (ISDB); así como la consulta rutinaria de libros de texto de farmacología clínica (Martindale The Complete Drug Reference, Stockley's Drug Interactions). También accedimos a las siguientes bases de datos: Ovid Medline (1948 - 2011 semana 1 de agosto), Embase (1996-2011 semana 32), y The Cochrane Library (Central, DARE, HTA, Nhsseed: 2011 número 3; COSR: 2011, número 8).

Esta revisión fue preparada mediante la metodología estándar de *Prescrire*, que incluye la verificación de la selección de documentos y su análisis, revisión externa y múltiples controles de calidad.

Referencias

1. Prescrire Rédaction "2-4. Patients en arythmie cardiaque" Rev Prescrire 2010; 30 (326 suppl. interactions médicamenteuses).
2. Prescrire Rédaction "Idées-Forces Prescrire – Fibrillation auriculaire, en bref" Septiembre de 2010: 3 páginas.
3. De Calerina R et al. "Long-term use of anti-inflammatory drugs and risk of atrial fibrillation" Arch Intern Med 2010; 170 (16): 1450-

- 1455 + correspondencia 2011; 171 (7): 704-705.
4. Schmidt M et al. "Non-Steroidal anti-inflammatory drug use and risk of atrial fibrillation or flutter: population based case-control study" BMJ 2011; 343: d3450.
 5. Christiansen CF et al. "Glucocorticoid use and risk of atrial fibrillation or flutter" Arch Intern Med 2009; 169 (18): 1677-1683.
 6. Marik PE and Fromm R "The efficacy and dosage effect of corticosteroids for the prevention of atrial fibrillation after cardiac surgery: a systematic review" J Crit Care 2009; 24 (3): 458-463.

Sildenafil y la hipertensión pulmonar infantil: lo primero, no dañar

(Sildenafil and pulmonary hypertension in children: first do no harm)

Revue Prescrire 2012;32(340):102

Traducido por Salud y Fármacos

Sildenafil, comprimidos (Revatio®)
20 mg de sildenafil por comprimido
Vasodilatador, inhibidor de la fosfodiesterasa tipo 5
Nueva indicación: "Pacientes pediátricos entre 1 y 17 años con hipertensión pulmonar arterial". [Autorización de la comercialización en la UE; procedimiento centralizado]

En un ensayo controlado con placebo realizado en niños cuyas actividades diarias se veían restringidas debido a la hipertensión pulmonar, la administración de sildenafil a altas dosis produjo una mejora de los síntomas a corto plazo, aunque se observó un aumento de la mortalidad.

Los niños con hipertensión pulmonar en fase III, según la clasificación funcional de la OMS y la Asociación Cardíaca de Nueva York (OMS/NYHA), por definición, experimentan limitaciones en sus actividades de la vida diaria.

Una opción de tratamiento consiste en la administración oral de bosentán, un antagonista de los receptores de la endotelina [1]. Estudios no controlados sugieren que bosentán prolonga la supervivencia y mejora el estado funcional a largo plazo [2], pero puede producir problemas relacionados con su efecto vasodilatador, así como daño hepático y trastornos hematológicos potencialmente graves [1].

En adultos, sildenafil (Revatio, Pfizer), un inhibidor oral de la fosfodiesterasa tipo 5, no presenta mejores resultados que bosentán [3]. Recientemente se ha aprobado el tratamiento con sildenafil en niños mayores de 1 año. ¿Sildenafil tiene alguna ventaja con respecto a bosentán?

Evidencia débil. La evaluación clínica de sildenafil en niños se basa principalmente en un ensayo controlado con placebo que comparó tres dosis ajustadas por peso corporal (10 mg, 10-40 mg, o 20-80 mg; dividida en tres administraciones diarias), además del tratamiento estándar [4]. Tras la aleatorización, el ensayo a doble ciego se llevó a cabo durante 16 semanas, tras las cuales los niños tratados con sildenafil continuaron el mismo tratamiento mientras que los tratados con placebo recibieron una de las tres dosis de sildenafil.

Un total de 234 niños con hipertensión arterial pulmonar idiopática (un tercio del total) o hipertensión pulmonar asociada con trastornos cardíacos congénitos se inscribieron entre 2003 y 2008. Una cuarta parte de los pacientes eran menores de 7 años. Solo el 15% de los niños presentaba una enfermedad en fase III, y la mayoría se encontraba en la fase I o II [4].

Los niños recibieron seguimiento durante al menos 3 años (algunos hasta 7 años). Veinte (20%) de los 100 niños que recibieron la dosis más alta de sildenafil fallecieron frente a los 10 (14%) de los 74 niños tratados con la dosis media y los 5 (9%) de los 55 niños tratados con la dosis menor [4, 5]. La mayoría de los niños que fallecieron estaban en fase III de la enfermedad al inicio del ensayo.

Después de 16 semanas de tratamiento solo los niños en la rama con la dosis más alta de sildenafil experimentaron una mejora estadísticamente significativa en el estado funcional en comparación con los niños en la rama placebo, especialmente aquellos con la enfermedad en fase III [4].

Efectos adversos graves. En este ensayo, los efectos adversos más frecuentes con sildenafil fueron cefaleas y trastornos gastrointestinales [4]. Cuatro niños experimentaron efectos adversos graves: crisis comiciales, reacciones de hipersensibilidad, hipoxia y arritmia ventricular [4]. La visión del color se deterioró en cinco niños [4]. La aparición de erupciones cutáneas llevó a la retirada del tratamiento con sildenafil en un caso. No hay evidencias de un desarrollo cognitivo o motor anormal [4]. Tras la comercialización inicial entre junio y octubre de 2009, se notificaron 21 efectos adversos, 7 de ellos graves, en 11 niños tratados con sildenafil. Un niño falleció a causa de una hemorragia pulmonar [4].

Más dificultades de administración. Para los niños que no pueden tragar los comprimidos, un farmacéutico puede preparar una suspensión oral extemporánea utilizando los comprimidos y diluyentes específicos, se trata de un

procedimiento de 14 pasos [4]. Esta suspensión oral permanece estable durante 28 días en nevera (2-8°C).

En la práctica. En un ensayo controlado con placebo, sildenafil pareció mejorar los síntomas funcionales a corto plazo en niños con hipertensión pulmonar en fase III. Sin embargo, también parece que aumenta la mortalidad. Por tanto, es mejor continuar con el uso de bosentan hasta la realización de evaluaciones adicionales sobre sildenafil en esta indicación.

En respuesta a nuestra petición de información, Pfizer solo nos proporcionó documentos administrativos básicos.

Referencias

1. Prescrire Rédaction "Bosentan a 32 mg: une forme buvable pour de rares enfants" Rev Prescrire 2011; 31 (329): 184.
2. Tissot C et al. "Medical therapy for pediatric pulmonary arterial hypertension" J Pediatr 2010; 157 (4): 528-532.
3. Prescrire Editorial Staff "Sildenafil 20 mg: pulmonary arterial hypertension: for oral treatment. no better than bosentan" Prescrire Int 2006; 15 (86): 221.
4. European Medicines Agency "Assessment report for Revatio. EMEA/H/C/638/II/28": 50 páginas; alojado en la página web de la EMA el 21 de junio de 2011.
5. Pfizer "Communication sur l'augmentation du taux de mortalité lors de l'utilisation en pédiatrie de Revatio (sildénafil) a des doses supérieures aux doses recommandées dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP)" 25 de octubre de 2011: 2 páginas.

Breves

Fármacos a evitar que siguen en el mercado a comienzos de 2012 (*Drugs best avoided yet still on the market in early 2012*)

Prescrire International, 2012; 21(126): 108

Traducido por Salud y Fármacos

Muchos fármacos que producen más daños que beneficios aún siguen comercializándose en Francia, y en algunos casos, desde hace ya varias décadas. Prescrire examinó los siguientes fármacos en 2011, en orden de publicación:

- Nimesulida, un fármaco anti-inflamatorio no esteroideo (AINE), debido al riesgo de daño hepático (Prescrire Int n° 116);
- Antitusígenos antihistamínicos, debido a sus efectos sedantes y antimuscarínicos (número 329 p. 179);
- Dronedarona, un fármaco antiarrítmico, debido al riesgo de daño hepático y trastornos cardiovasculares (Prescrire Int n° 122);
- Terpenos, debido a sus efectos adversos neuropsiquiátricos (incluyendo crisis comiciales), especialmente en niños pequeños. En 2011, algunos medicamentos dirigidos a niños, principalmente supositorios, aún contenían terpenos. A finales de 2011, la agencia reguladora francesa contraindicó su uso en supositorios para niños menores de 30 meses (Rev Prescrire n° 340);
- Trimetazidina, comercializado para la angina, mareos, trastornos visuales y tinitus, conlleva un riesgo de trastornos extrapiramidales, caídas y trombocitopenia (Prescrire Int n° 115). En 2011, la agencia reguladora francesa derivó este asunto a la Agencia Europea del Medicamento;
- Folcodina, un antitusígeno opioide, debido a su preocupación por el riesgo de alergia a los relajantes musculares empleados durante la anestesia (Rev Prescrire n° 331). En 2011, la agencia francesa ordenó que este fármaco únicamente estuviera disponible bajo prescripción para así limitar su utilización (Rev Prescrire n° 333);
- Descongestionantes vasoconstrictores orales y nasales (efedrina, nafazolina, oximetazolina, fenilefrina, pseudo-efedrina y tuaminoheptano), debido al riesgo de trastornos cardiovasculares potencialmente mortales (infarto de miocardio, arritmia, hipertensión). En 2011, la agencia francesa únicamente exigió una modificación en el Resumen de Características del Producto o Ficha Técnica (Rev Prescrire n° 335);
- Hierro dextrano, debido a un mayor riesgo de hipersensibilidad en comparación con hierro sacarosa (Rev Prescrire n° 335);
- Meprobamato aún está presente en ciertos productos en Francia (para trastornos gastrointestinales asociados con ansiedad y síndrome premenstrual), a pesar del riesgo de reacciones adversas cutáneas y hematológicas graves (Prescrire Int n° 123);
- Bupropión, un derivado anfetamínico, y vareniclina, un agonista parcial del receptor nicotínico de acetilcolina empleado para tratar la adicción al tabaco, principalmente debido a trastornos cardiovasculares y neuropsiquiátricos (Rev Prescrire n° 329, Prescrire Int n° 124);
- Quinina para los calambres, debido al riesgo de trastornos hematológicos, arritmia cardíaca e hipersensibilidad (Prescrire Int n° 115);
- Mequitazina, un antihistamínico "sedante" y "atropínico" empleado en las alergias, conlleva un mayor riesgo de arritmias cardíacas que otros antihistamínicos. En 2011, la agencia francesa únicamente añadió mequitazina en la lista de sustancias controladas (Rev Prescrire n° 337);

- Topinirol, un agonista de la dopamina empleado para el síndrome de las piernas inquietas (Prescrire Int n° 115);
- Orlistat para la pérdida de peso: sus efectos adversos e interacciones superan ampliamente un beneficio escaso de pérdida de peso marginal y transitoria (Rev Prescrire n° 338).

Desde finales de 2011, el sistema de salud francés ya no reembolsa estos productos, incluyendo aquellos basados en dronedarona, nimesulida y quinina (para los calambres). Aunque estas medidas limitaron el consumo de estos fármacos y, por tanto, el número de pacientes expuestos, se envió un mensaje mixto a los pacientes. Solo la retirada del mercado constituye la solución más efectiva.

Beneficios y riesgos de los suplementos de calcio

Manuel Cué Bruguera

Rev Cubana Farm 2012;46 (4)

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152012000400001&lng=es&nrm=iso&tlng=es

Los suplementos de calcio se recomiendan para prevenir la osteoporosis en ancianos y mujeres menopáusicas, y también se han señalado como posible ayuda para perder peso.

Un estudio publicado en el 2011 en American Journal of Clinical Nutrition analizó el impacto de los suplementos de calcio y vitamina D en el riesgo de padecer cáncer, fracturas y muerte en las mujeres que no tomaban estos suplementos antes de participar en el ensayo Women's Health Initiative (WHI) CaD Study, el cual duró siete años. Los investigadores encontraron que el calcio (1.000 mg al día) y la vitamina D (400 UI al día) disminuyeron el riesgo total de padecer carcinomas de mama y colorectal, pero no tenían efecto en el riesgo de fracturas o muerte por cualquier causa [1].

Sin embargo, otro estudio del 2011, también publicado en American Journal of Clinical Nutrition, informó un incremento en el riesgo de cálculos renales asociados al uso a largo plazo de suplementos de calcio y vitamina D en mujeres posmenopáusicas [2] y, según las conclusiones de uno reciente, que finalizó en mayo de 2012, realizado en Alemania, con 24.000 personas de entre 35 y 64 años de edad, por un período de 11 años, incrementan el riesgo de infarto y la mortalidad cardiovascular [3].

En este último, los expertos contabilizaron 354 infartos, 260 ictus y 267 fallecimientos por esas causas y el riesgo de sufrir un infarto fue un 86 % mayor entre las personas que tomaban suplementos de calcio regularmente que entre las que no los ingerían. Además, los participantes que tomaron más de 1.100 mg diarios de calcio no experimentaron ningún beneficio adicional para su salud y el riesgo de infarto fue un 31 % mayor que los que ingirieron una cantidad moderada de 820 mg [3].

Los investigadores concluyeron que el calcio procedente de una dieta equilibrada se ingiere en pequeñas cantidades a lo largo del día, lo que facilita su absorción por el organismo, mientras

que los suplementos de calcio provocan incrementos bruscos de sus concentraciones en la sangre y por ello, recomiendan que estos suplementos se utilicen con precaución, ya que pueden estar relacionados con un mayor riesgo de infartos [4].

Obtener más calcio de los alimentos puede ser un enfoque mejor. Buenas fuentes son los productos lácteos, vegetales de hojas verdes y pescados con espinas comestibles.

Este mineral posee beneficios y riesgos y por ello las personas deben revisar sus necesidades con un facultativo, pues según la evidencia científica el aumento de su ingesta en la dieta puede conferir beneficios, mientras que los suplementos del mismo podrían aumentar el riesgo de eventos cardiovasculares. El uso racional de los medicamentos es una premisa para la salud.

Referencias

1. Bolland MJ, Grey A, Gamble GD, Reid IR. Calcium and vitamin D supplements and health outcomes: a reanalysis of the Women's Health Initiative (WHI) limited-access data set. Am J Clin Nutr [Internet]. October 2011 [cited 2012 Sep 4];94(4):1144-49. Available from: <http://ajcn.nutrition.org/content/94/4/1144.full?sid=667e62a9-7386-4277-a019-4eac39b77b9a>
2. Wallace RB, Wactawski-Wende J, O'Sullivan MJ, Larson JC, Cochrane B, Gass M, et al. Urinary tract stone occurrence in the Women's Health Initiative (WHI) randomized clinical trial of calcium and vitamin D supplements. Am J Clin Nutr [Internet]. July 2011 [cited 2012 Sep 5];94(1):270-7. Available from: <http://ajcn.nutrition.org/content/94/1/270.full?sid=667e62a9-7386-4277-a019-4eac39b77b9a>
3. Los suplementos de calcio aumentan el riesgo de sufrir un infarto. 2012. [citado 3 Sep 2012]. Al Día 25 de mayo. Disponible en: <http://www.sld.cu/servicios/aldia/view-aldia.php?idn=22777>
4. Ramsey S. Are calcium supplements harmful for the heart? BMJ [Internet]. 2012 [citado 6 sep 2012]. May 24. Available from: <http://www.webmd.boots.com/vitamins-and-minerals/news/20120524/are-calcium-supplements-harmful-for-the-heart?page=2>

El revestimiento de la aspirina origina un debate (*Coating on aspirin sets off a debate*)

Katie Thomas

The New York Time, 10 de diciembre de 2012

<http://tinyurl.com/c27nuhx>

Traducido por Salud y Fármacos

Millones de estadounidenses toman una dosis baja de aspirina todos los días para prevenir los infartos de miocardio y los accidentes cerebrovasculares. Pero un estudio [1] publicado esta semana desafía algunas creencias sobre este remedio, y deja a los usuarios dudando sobre si deben tirar sus pastillas revestidas y a otros preocupados sobre si podrían estar tomando innecesariamente substitutos caros.

El estudio publicado en la revista *Circulación* realizado por investigadores de la prestigiosa Universidad de Pennsylvania [1], testaron a 400 personas sanas para averiguar si se beneficiaban del consumo de aspirina, o si sufrían de un fenómeno conocido como “resistencia a la aspirina.” La aspirina previene que los trombocitos de la sangre se junten, pues cuando se acumulan pueden causar infartos de miocardio y accidentes cerebrovasculares. Estudios anteriores habían estimado que entre 5 y 40% de la población es resistente a los efectos de la aspirina.

Pero el estudio no encontró que hoy en día esa resistencia no existe: no pudieron documentar en la muestra un solo caso de resistencia a la aspirina. Lo que se había etiquetado como resistencia a la aspirina, dijeron los investigadores, era en realidad causado por el revestimiento de la aspirina cuyo objetivo es proteger al estómago. El revestimiento retardó la absorción del medicamento.

El estudio no evaluó si la aspirina recubierta era menos eficaz en la prevención de infartos o accidentes cerebrovasculares, dijo el Dr. Garret FitzGerald, uno de los autores, cardiólogo y jefe de farmacología de la Universidad de Pennsylvania. Y en este estudio los que tomaron la aspirina recubierta eventualmente demostraron que sí respondían a sus efectos. Pero FitzGerald añadió que aquellos que toman la pastilla recubierta pueden estar tomándola sin ninguna necesidad, ya que especialmente los estudios previos no han demostrado consistentemente que el revestimiento proteja contra problemas gástricos. “No hay justificación para tomar aspirina recubierta.”

Algunos cardiólogos han empezado a recomendar a los pacientes el uso de la aspirina sin revestimiento porque otros estudios han sugerido que es eficaz. Pero no es fácil encontrarla. Incluso las marcas que se venden en tiendas baratas tales como CVS y Wal-Mart tienen un revestimiento que llaman entérico, es decir que el principio activo no se empieza a absorber hasta que abandona el estómago. Una de las pocas aspirinas sin revestimiento que se encuentran en el mercado de EE UU es la variedad masticable St. Joseph, la antigua aspirina con sabor a naranja para bebés. Pero otros expertos, por ejemplo el Dr. Seven E. Nissen, un cardiólogo de

la Cleveland Clinic, no ve nada malo en tomar una aspirina con revestimiento, que es barata y fácil de conseguir. Muchos estudios importantes sobre la aspirina se han hecho con aspirina revestida.

El nuevo estudio también cuestiona el concepto de la resistencia a la aspirina. Al principio de la década del 2000 se empezaron a hacer estudios sobre esa condición, justo cuando se puso de moda recetar prescripciones alternativas caras de anticoagulantes como Plavix (clopidogrel). Muchos cardiólogos sospechan que el momento del cambio no fue una coincidencia.

“Antes de clopidogrel nunca habíamos oído sobre resistencia a la aspirina,” dijo el Dr. Sanjay Kaul, un cardiólogo del Cedars-Sinai Medical Center de Los Ángeles. “Parecía que la consideración principal para los estudios era el marketing.” El nuevo estudio sugiere que sería posible que muchos pacientes puedan haber sido falsamente informados de la ineffectividad de la aspirina para ellos, dijeron el Dr. Paul y otros expertos.

El estudio de la Universidad de Pensilvania fue parcialmente financiado por Bayer, el mayor productor mundial de aspirinas de marca, muchas de la cuales están revestidas. En una declaración Bayer cuestionó algunas de las conclusiones del estudio y los métodos, y también dijo que había evidencia de que el revestimiento entérico pudo reducir los efectos secundarios gástricos.

Los críticos del Dr. FitzGerald indicaron que se debía hacer el estudio de la resistencia a la aspirina en pacientes con condiciones cardiacas en vez de en pacientes sanos. Pero incluso estos críticos aceptan que estudiar la resistencia a la aspirina probablemente no merece la pena. El Dr. Nissen, que critica el estudio de FitzGerald no prueba si sus pacientes son resistentes a la aspirina. Pero dijo que sería reacio a cambiar a un paciente de otro medicamento y volver a recetar aspirina si una prueba había anteriormente demostrado que era resistente a la aspirina. Dijo que cambiar tratamientos siempre tiene un peligro.

“Si el paciente no sangra, si no tiene una complicación, ¿voy a quitarle el tratamiento? Este es el dilema al que nos enfrentamos,” comentó el Dr. Nissen.

Referencias

1. Grosser T, Fries S, Lawson JA, Kapoor SC, Grant G., FitzGerald A. Drug Resistance and Pseudoresistance: An unintended consequence of enteric coating aspirin. *Circulation* 2012; doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.112.117283

Solicitud y retiros del mercado

Retirar la vacuna del VPH es invertir en salud Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización, bajo Prescripción

Asociación de Afectadas por la Vacuna del Papiloma
http://www.aavp.es/inicio/index.php?option=com_content&view=article&id=435:retirar-la-vacuna-del-vph-es-invertir-en-salud&catid=60:portada&Itemid=101

ANVISA suspende medicamentos sin registro de la empresa Saúde Ervas Ltva-ME (Agência suspende fabricação de medicamentos sem registro)

Anvisa, 4 de diciembre de 2012

<http://tinyurl.com/9wr5w2x>

Traducido por Omar de Santi

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil determinó el 4 de diciembre de 2012 la suspensión de la fabricación, distribución, comercio y el uso en todo Brasil de los productos sujetos a vigilancia sanitaria fabricados por la empresa Saúde Ervas Ltva-ME.

La empresa no posee la Autorización de Funcionamiento y sus productos no poseen registro. La medida fue publicada en el Diario Oficial de la Unión (DOU). La suspensión se extenderá el tiempo necesario para la regularización de los productos por parte de la Agencia y tiene una validación inmediata posterior a la divulgación de la medida.

Aquellas personas que ya hayan adquirido alguno de los lotes de los productos suspendidos deben interrumpir su uso.

Diane 35 (cyproterone and ethinyl estradiol). Se retira del mercado francés

Salud y Fármacos, febrero 2013

El 27 de enero, una nota de prensa [1] indicaba que la Agencia Nacional francesa de Seguridad de los Medicamentos (ANSM) había indicado que "cuatro muertes son imputables a una trombosis venosa ligada" al consumo de este producto, el Diane 35, un medicamento del laboratorio Bayer contra el acné usado también como anticonceptivo.

Este producto, autorizado en 135 países y comercializado en 116, está aprobado para tratar el acné femenino, pero su efecto de inhibición de la ovulación ha hecho que también se utilice como anticonceptivo. El año pasado, unas 315.000 mujeres lo consumieron en Francia, según la ANSM, que señaló que desde 1987 se han registrado varias denuncias ligadas a su uso.

Esta nueva alerta se produce después de que el Gobierno francés indicara que estudia los riesgos para la salud derivados del consumo de píldoras anticonceptivas de tercera y cuarta generación, tras el fallecimiento de una paciente que tomaba estos productos.

El 30 de enero la ANSM anunció que había decidido suspender la autorización de la venta del Diane 35 y sus versiones

genéricas, medida que se hará efectiva a los tres meses [2]. A continuación reproducimos nuestra traducción del comunicado.

Diane 35 es un medicamento que se utiliza para el tratamiento del acné y no como anticonceptivo. Tras hacer una evaluación de toda la información disponible, la SNSM ha determinado que el balance beneficio/riesgo de Diane 35 y sus versiones genéricas para el tratamiento del acné es desfavorable, ya que aumenta el riesgo de tromboembolismo venoso y arterial entre las mujeres que lo utilizan. Además, estos medicamentos se utilizan también como contraceptivos, a pesar de que no hay estudios adecuados que hayan demostrado su eficacia contraceptiva.

En diciembre de 2011, la ANSM inició un proceso de re-evaluación de todos los productos que se habían aprobado antes del 2005. Es en este marco que la agencia ha examinado la información sobre Diane 35 y sus genéricos.

La agencia considera que estos medicamentos no deben utilizarse como anticonceptivos pues no se ha autorizado para esa indicación.

La ANSM ha reevaluado el balance beneficio riesgo de Diane 35 para la única indicación para la que ha sido aprobado: "el tratamiento del acné en la mujer: su eficacia es moderada y solo se observa tras varios meses de tratamiento". La información disponible demuestra claramente que las mujeres que lo consumen tienen un riesgo cuatro veces superior de sufrir un tromboembolismo que las mujeres que no lo consumen. Además hay alternativas para el tratamiento del acné.

La ANSM ha decidido iniciar un proceso para suspender el permiso de comercialización de estos productos. La suspensión del producto entrará en vigor en un periodo de tres meses, mientras tanto:

- Las mujeres no deben interrumpir repentinamente su tratamiento con Diane 35 o sus versiones genéricas, y pueden seguir consumiéndolo hasta que consulten con su médico o con otro prescriptor, con quienes podrán explorar otras opciones terapéuticas que mejor respondan a su situación individual.
- Los médicos no deben recetar este medicamento, ni para iniciar tratamientos ni para continuar el tratamiento.
- Los farmacéuticos deberán dispensar solo los tratamientos que sean necesarios para evitar una interrupción brusca del mismo mientras las mujeres consultan a su médico u a otro prescriptor (es preferible que solo se entreguen envases con un mes de tratamiento)

La suspensión de este medicamento entrará en vigor en un periodo de tres meses. En ese momento se prohibirá totalmente la prescripción y dispensación de estos productos.

De forma paralela, la ANSM ha iniciado un proceso de revisión a nivel de la Comunidad Europea, ya que estos medicamentos se comercializan en la mayoría de los países miembros. Este proceso pretende retirar, suspender o modificar los permisos de comercialización de estos productos en Europa.

Por su parte, Bayer envió una carta a los médicos colombianos en la que dice [3]:

“En espera del resultado de la revisión de Comité de Evaluación de Riesgo en Farmacovigilancia (PRAC) [de la Agencia Europea de Medicamentos], a las mujeres que actualmente toman Diane® 35 o alguno de sus genéricos se les recomienda no suspender dicho medicamento. Si una mujer tiene preocupaciones, ella puede discutirlo con su doctor.”

En este momento, Bayer no conoce ningún dato que pudiera cambiar la valoración positiva del perfil de beneficios y riesgos del producto y no puede comentar la decisión de la ANSM puesto que Bayer aún no dispone de los detalles de la reciente evaluación de los beneficios y riesgos llevada a cabo por ese organismo.

Continuaremos en contacto con las autoridades sanitarias francesas y con la EMA y compartiremos cualquier nueva información relevante que pueda surgir.

En Colombia, Bayer se ha reunido con la Autoridad Sanitaria INVIMA para presentar y aclarar lo referente a Diane® 35, así como dar el soporte científico necesario. En consecuencia el INVIMA ha generado recomendaciones para los profesionales de la salud en cuanto a que la prescripción de los productos que contengan Acetato de Ciproterona y Etinilestradiol se limite a las indicaciones aprobadas, así como al compromiso de reportar los eventos adversos asociados a cualquier producto que contengan estos principios activos.

Para Bayer la seguridad de sus pacientes es lo más importante, por esto siempre ha colaborado estrechamente con las autoridades sanitarias para comunicar cualquier información relevante asociada al uso y al perfil de beneficios y riesgos de nuestros medicamentos, y así seguirá haciéndolo.

Se anexará pronunciamiento de la EMA y datos generales del producto Diane® 35 que se encuentra en la página web del INVIMA”.

Referencias

1. Francia sospecha que un anticonceptivo de Bayer causó cuatro muertes. EITB.com, 27 de enero de 2013
<http://www.eitb.com/es/noticias/sociedad/detalle/1238748/muerte-anticonceptivos--medicamento-acne-bayer/>
2. El comunicado completo de la ANSM, 30 de enero de 2013 está disponible en <http://tinyurl.com/asyn3ax>
3. [Carta Diane HCP2.pdf.zip](#)

Nimesulida (México). Retirada de la nimesulida para infantes

Cofepris, 7 de noviembre de 2012

Respecto del medicamento nimesulida para uso pediátrico, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de la Secretaría de Salud informa:

1. El Centro Nacional de Farmacovigilancia de medicamentos para uso humano de la COFEPRIS recibió reportes de reacciones adversas por el consumo del fármaco Nimesulida, utilizado para el tratamiento de la fiebre y dolores musculares, por lo que el pasado 24 de Octubre solicitó a fabricantes, distribuidores, farmacias, hospitales y autoridades sanitarias estatales retirar el producto para uso pediátrico en todas sus presentaciones.
2. Además, de manera preventiva, la COFEPRIS solicitó a los 13 laboratorios que fabrican este medicamento notificar a los profesionales de la salud que eviten la prescripción y el uso de dicho producto.
3. La COFEPRIS dio un plazo de 60 días a los fabricantes para demostrar ante la autoridad sanitaria la seguridad del fármaco e informar sobre presentaciones, clave de lotes, fecha de caducidad y devoluciones realizadas, a fin de mantener un control estricto y dar seguimiento al cumplimiento de la orden de retiro.
4. La agencia sanitaria ha determinado que el nimesulida para uso pediátrico puede causar en niños reacciones adversas graves a nivel hepático, por lo que ha sido necesario revisar de nuevo la seguridad del producto.
5. Cabe señalar que hasta el momento, la COFEPRIS no tiene reportes de reacciones adversas en niños por el uso de este medicamento, pero sí se han recibido 136 en adultos.
6. Se exhorta a la población que está consumiendo este medicamento a que acuda con su médico y reporte cualquier efecto secundario en www.cofepris.gob.mx o bien llamar al 01800 033 50 50.

Pioglitazona: sigue aprobado en Europa a pesar de los riesgos conocidos (*European approval maintained despite the acknowledged risks*)

Rev Prescrire 2012; 32(342):262

Una regulación caótica

- En respuesta a la relación observada entre pioglitazona y el cáncer de vejiga, la EMA únicamente ha propuesto restringir su uso en lugar de retirar la autorización de comercialización de los medicamentos que incluyen pioglitazona.
- El 7 de marzo de 2012 se prohibió en Francia la comercialización de productos con pioglitazona.

En Francia, a mediados de 2011, la agencia reguladora nacional suspendió el uso de productos con pioglitazona (Actos, y combinado con metformina en Competact) debido a su balance daño-beneficio desfavorable en la diabetes tipo 2,

principalmente por su relación con un aumento del riesgo de cáncer de vejiga [1]. Al mismo tiempo, el Comité Farmacoeconómico Francés que evalúa los beneficios médicos de los nuevos fármacos y realiza recomendaciones sobre el reembolso de los fármacos concluyó que el valor terapéutico de estos productos era "insuficiente" [2]. Unos meses después de la retirada de todos los lotes de Actos y Competact en Francia, ambos medicamentos se excluyeron de la lista de fármacos aprobados para su reembolso y su uso en hospitales y otras instituciones [3].

En 2011, la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) también llevó a cabo una revisión de la pioglitazona [1, 4] en el que concluyó que el balance daño-beneficio de este hipoglucemiente oral era favorable para ciertos pacientes, a pesar del riesgo conocido de cáncer de vejiga. La EMA únicamente propuso enmendar su Resumen de Características del Producto: prohibir su uso como terapia de primera línea, pero permitir su uso como terapia de segunda línea o posterior; contraindicar su uso en pacientes con cáncer de vejiga; e introducir precauciones cuando se co-administra junto con insulina, principalmente por el riesgo de insuficiencia cardiaca, particularmente en ancianos [4, 5].

Francia no estuvo de acuerdo con la postura de la EMA y solicitó que el asunto se llevara ante un comité permanente [6]. El resultado de este procedimiento de apelación fue que la Comisión Europea defendió la postura de la EMA y solicitó a la compañía farmacéutica que proporcionara a los facultativos un "pack educativo dirigido a fortalecer el conocimiento de los importantes riesgos que se habían identificado, como el cáncer de vejiga y la insuficiencia cardiaca, así como las recomendaciones generales destinadas a optimizar el margen riesgo-beneficio (...)" [7].

A pesar de los riesgos establecidos, los medicamentos con pioglitazona siguen autorizados para su comercialización en la Unión Europea. El 7 de marzo de 2012, estos productos se retiraron del mercado francés.

Referencias seleccionadas de la búsqueda bibliográfica de Prescrire

1. Prescrire Rédaction. Pioglitazone: bientol copiée?! + Pioglitazone: cancers de la vessie (suite). Rev Prescrire 2011; 31 (335): 665+668.
2. HAS. Avis-Actos 20 de julio de 2011 + Avis-Compelact 6 de julio de 2011: 15+13 páginas.
3. Arrêté du 8 novembre 2011 portant radiation de spécialités (...) de la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L 162-17 du code de la sécurité sociale + Arrêté du 8 novembre 2011 portant radiation de spécialités (...) de la Liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités Journal Officiel. 15 de noviembre de 2011: 3+3 páginas.
4. EMA – CHMP. Questions and answers on the review of pioglitazone. 21 de julio de 2011: 3 páginas.
5. European Commission. SPC-Actos 22 de diciembre de 2011 + 31 de agosto de 2010: 45+39 páginas.
6. Afssaps. Commission d'AMM du 5 janvier 2012 - Point sur les Arbitrages Européens: 23 páginas.
7. European Commission. Commission implementing decision (...) (...) concerning the marketing authorisation for Actos - pioglitazone + Annex 127^a. 22 de diciembre de 2011: 3+2 páginas.

Siete Hierbas (Brasil). **Suspensión de medicamento para adelgazar siete Ervas** (Agência apreende produto irregular para emagrece)

ANVISA, 14 de noviembre de 2012

<http://tinyurl.com/agnohwh>

Traducido por Omar de Santi

ANVISA publicó en el Diario Oficial de la Unión (DOU) el 14 de noviembre de 2012, la suspensión y prohibición de distribución en todo el país del producto Compuesto para Adelgazar 7 Hierbas (7 Ervas) y todo el resto de productos sujetos a vigilancia sanitaria, fabricados por la empresa Saponificação Oliveira.

Las empresas que no poseen la Autorización de Funcionamiento tienen un origen desconocido. Estos productos no son seguros y su eficacia no está comprobada. Las personas que han adquirido el producto deben interrumpir su utilización.

Tetrazepam. Myolastan, en el punto de mira de las autoridades

María Valerio

El Mundo, 17 de enero de 2013

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2013/01/17/noticias/1358410205.html>

A petición de las autoridades francesas, la Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha puesto en marcha un procedimiento para revisar la seguridad de un popular relajante muscular, Myolastan, y todos los fármacos de esta misma familia que contengan tetrazepam.

La decisión de las autoridades comunitarias se produce después de que la Agencia gala del Medicamento (ANSM) detectase un elevado número de problemas cutáneos entre los usuarios de este medicamento, que se comercializa también en España nada menos que desde el año 1978.

Tetrazepam forma parte de una familia de medicamentos denominada benzodiazepinas, que actúan sobre el sistema nervioso central. Su nombre comercial más conocido es Myolastan (Sanofi Aventis), indicado para contracturas musculares dolorosas, tortícolis, lumbalgias, afecciones traumatológicas...

Según informa el diario *Le Monde*, la ANSM habría detectado desde 1969 más de 1.600 efectos adversos provocados por este relajante muscular. En total, 648 de esas notificaciones serían de carácter grave (incluidos 11 fallecimientos) y 805 están relacionadas con problemas cutáneos. Sólo en 2010 consumieron Myolastan más de tres millones de pacientes franceses; por lo que el comité francés de farmacovigilancia reconoce que las reacciones son "raras, pero muy graves". Suficientemente graves como para solicitar a la EMA la retirada del producto del mercado.

Como señala la EMA en un comunicado [1], el tetrazepam (que se toma por vía oral en forma de pastillas) podría estar

relacionado con una serie de reacciones cutáneas graves, que van desde del llamado síndrome de Stevens Johnson (un eritema grave que afecta a la piel y a las mucosas, causando vesículas, úlceras y otras lesiones), la necrosis tóxica epidérmica (que puede generar la pérdida del 10-30% de la epidermis junto con la aparición de ampollas y otros síntomas que van desde la fiebre al dolor articular) y otras reacciones dermatológicas severas.

Por este motivo, la agencia comunitaria ha abierto un periodo de consultas con todos los países donde el medicamento se comercializa (incluido España), asociaciones de pacientes y especialistas para que notifiquen toda la información posible antes de tome una decisión.

En este sentido, fuentes del Ministerio de Sanidad han aclarado a ELMUNDO.es que se trata de "un procedimiento de arbitraje para revisar la relación beneficio-riesgo" e insisten en que los pacientes que estén tomando el medicamento pueden seguir haciéndolo con normalidad hasta que la EMA revise toda la información disponible y tome una decisión en los próximos meses.

De momento, el medicamento está sólo bajo revisión, no se ha retirado del mercado, aunque las autoridades galas sí han pedido a la EMA que revise su perfil de riesgo-beneficio y suspenda su autorización.

En el análisis preliminar de la EMA se indica que de los seis países en los que se comercializa el medicamento "la exposición es especialmente elevada en España"; seguida, "a menor nivel, de Francia y Alemania". De hecho, desde que la sanidad pública gala dejó de financiar el fármaco en 2011, su consumo en aquel país ha descendido un 36% (2,6 millones de pacientes lo tomaron en 2011).

Nota de los editores: A la espera de los resultados de la investigación de la UE, las autoridades francesas han decidido no retirar el producto del mercado, aunque recomiendan recurrir a medicamentos alternativos o, en caso de no ser posible, limitar al máximo el tratamiento, informa el diario Le Monde [2].

Referencias

1. EMA. Review of tetrazepam-containing medicines started. EMA/6929/2013 EMEA/H/A-107i/1352. 10 de enero de 2013 http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Tetrazepam_containing_medicinal_products/Procedure_started/WC500137137.pdf
2. Le Monde. L'Agence du médicament met en garde contre le tétrazépam. 12 de enero de 2013. http://www.lemonde.fr/sante/article/2013/01/12/l-agence-du-medicament-met-en-garde-contre-le-tetrazepam_1816040_1651302.html

Tetrazepam. **Un informe descubre los enormes riesgos de ansiolíticos y relajantes musculares**

El Confidencial, 15 de enero de 2013

<http://tinyurl.com/ak9wq82>

La Agencia Nacional francesa del Medicamento (ANSM) ha solicitado expresamente al organismo competente de la UE en materia farmacológica (EMA) que retire del mercado los medicamentos con tetrazepam y reevalúe sus efectos sobre la salud ya que, según los últimos estudios, se trata de un compuesto pernicioso con numerosos efectos secundarios. El tetrazepam es una benzodiazepina que actúa como ansiolítico para tratar la ansiedad y relajante muscular. En algunos casos se prescribe también para tratar el reuma, las depresiones, la epilepsia y el síndrome premenstrual. Los principales medicamentos en los que se encuentra son muy conocidos y consumidos, como el Myolastán, el Relaxam, el Xlinoxan o el Musaril, además de los genéricos utilizados para el mismo fin.

La alerta sobre esta sustancia ya fue lanzada por el exmiembro de la comisión científica del Ministerio de Sanidad francés, Philippe Even, en su último libro, titulado *Le guide des Médicaments: Utiles, Inutiles ou Dangereux*, pero las autoridades sanitarias no habían tomado cartas en el asunto hasta ahora. El informe remitido a la Agencia Europea del Medicamento señala una multiplicidad de efectos secundarios derivados de su consumo. Muchos de ellos son potencialmente graves, como la necrólisis epidérmica tóxica y los síndromes de Stevens-Johnson y Lyell, que causan úlceras en la piel y otras lesiones en las mucosas, generalmente en boca y labios, hasta destruir las capas cutáneas.

Duplican el riesgo de sufrir demencia

El estudio clínico en el que se basa el informe documenta casos desde su comercialización en la década de los 70 hasta la actualidad. Los investigadores acreditaron un total de 1.616 efectos secundarios, de los que 648 fueron clasificados como "graves". Asimismo, se contabilizan once muertes en el país galo asociadas al consumo de este principio activo. Otros de los problemas de salud derivados de su consumo, según el informe, tienen que ver con sus efectos psiquiátricos y neurológicos. Respecto a estos últimos, un estudio publicado el pasado mes de septiembre en el *British Medical Journal* y conducido por Bernard Bégaud, investigador de la Universidad de Burdeos, ya había advertido sobre los peligros para la memoria derivados del consumo de tetrazepam. Concretamente, concluía que el riesgo de demencia aumentaba del 50% al 60% en las personas que se habían tratado con estos medicamentos durante varios años con respecto a las personas que no los habían consumido nunca.

Un duro golpe a la industria

Al margen de la decisión que tome la EMA, y en previsión de que esta no se producirá inmediatamente, la ANSM ha elaborado una lista de recomendaciones a los consumidores, destacando las alternativas terapéuticas y no farmacológicas al tetrazepam. En caso de que estas no sean efectivas, se insta a la ciudadanía a "limitar estrictamente al mínimo imprescindible la duración del tratamiento y la cantidad consumida diariamente". Debido a la gravedad de la apelación, la UE ha remitido un comunicado el pasado viernes anunciado que ya estaba en marcha la primera fase de reevaluación de este tipo de benzodiazepina.

La hipotética prohibición de los medicamentos confeccionados a base de tetrazepam podría asestar un duro golpe económico a la industria farmacéutica. Solo en el mercado francés se vendieron durante el pasado 2011 cerca de once millones de medicamentos con este principio activo, frente a los 110,3 millones dispensados en 2010 y los 107,7 de 2009, lo que significa un aumento del 3% en tan solo dos años. Traducido en ingresos, el montante total recaudado se acercó a los €211 millones en 2011.

Tredaptiva (ácido nicotínico+laropiprant). **Merck inicia retiro mundial de fármaco para el colesterol Tredaptiva**
Reuters, 11 de enero de 2013
<http://Ita.reuters.com/article/worldNews/idLTASIE90A07120130111?pageNumber=2&virtualBrandChannel=0>

Merck & Co Inc dijo que retirará de los mercados de todo el mundo su medicamento Tredaptiva, usado para elevar los niveles de colesterol "bueno" o HDL, luego de que fallara en la prevención de problemas cardíacos en un amplio estudio y se generara preocupación respecto de su seguridad.

La medicina no estaba aprobada en EE UU, pero el laboratorio estadounidense lo comercializa en alrededor de 40 países.

Merck dijo que retirará las reservas de Tredaptiva actualmente en manos de los mayoristas, pero que las farmacias pueden seguir entregando sus remanentes. La empresa dijo además que planea alentar a los médicos a que dejen de recetar el fármaco en base a resultados negativos de un estudio que fueron anunciados el mes pasado. El estudio siguió a más de 25.000 pacientes en Europa y China durante casi cuatro años.

Merck indicó que alentará a los médicos a evaluar tratamientos alternativos para controlar el colesterol, pero aconsejó a los pacientes no discontinuar el uso de Tredaptiva por su cuenta, sin antes hablar con su especialista. La portavoz de Merck, Pam Eisele, manifestó que la compañía espera que los suministros minoristas del medicamento se agoten a mediados de marzo.

Tredaptive combina una fórmula de emisión extendida de niacina con otro laropiprant para reducir las rosáceas, un efecto colateral de la niacina. La medicina cuenta con ventas anuales de menos de US\$20 millones. Eso la convierte en un producto de poca importancia para Merck, que tiene un ingreso global anual de alrededor de US\$50.000 millones.

En diciembre, la empresa dijo que, en el estudio, Tredaptiva no previno los ataques cardíacos, los accidentes cerebrovasculares (ACV) o las muertes mejor que las estatinas tradicionales -que reducen el colesterol "malo" o LDL.

Además, Merck dijo que la medicación elevó significativamente la incidencia de algunos efectos colaterales no letales pero graves. Entre ellos, problemas sanguíneos, linfáticos y gastrointestinales, además de trastornos respiratorios y cutáneos.

Tredaptiva fue aprobado en la Unión Europea en el 2008, pero la FDA no parecía dispuesta a autorizar la píldora hasta que el laboratorio realizara un costoso estudio a largo plazo para evaluar mejor su seguridad y efectividad.

Algunos analistas habían estimado que Tredaptiva alcanzaría ventas globales anuales por más de US\$1.000 millones, de haber obtenido la aprobación estadounidense.

Nota de los editores: Merck usa varios nombres para Tredaptiva en todo el mundo. A manera de ejemplo: Pelzont (en Italia, Holanda, Latvia, Austria, Lituania), Trevaclyn (en Italia y Portugal), y Cordaptive (en Colombia, México, Argentina, India).

Tredaptive® (ácido nicotínico+laropiprant): suspensión de comercialización

AEMPS, 18 de enero de 2013

Referencia: MUH (FV), 05/2013

http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/NI-MUH_FV_05-2013-tredaptive.htm

- Tras la finalización de la revisión de los resultados disponibles del estudio HPS2-THRIVE, se ha concluido que actualmente el balance beneficio-riesgo de Tredaptive® es desfavorable. En consecuencia se ha decidido suspender la autorización de comercialización de este medicamento.
- A partir del próximo 26 de enero, Tredaptive® dejará de estar disponible.

Como continuación de la nota informativa MUH (FV), 18/2012, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales sanitarios sobre la suspensión de comercialización de Tredaptive® (ácido nicotínico+laropiprant), medicamento hipolipemiente autorizado en Europa en julio de 2008.

La AEMPS informó el pasado 21 de diciembre sobre el inicio de la revisión del balance beneficio-riesgo de Tredaptive® después de conocerse los resultados preliminares del ensayo clínico HPS2-THRIVE, en el que se comparó la eficacia de Tredaptive® asociado a una estatina respecto al uso de una estatina sola. Estos resultados indicaban que la mencionada asociación no era más eficaz que el uso de una estatina sola en la prevención de acontecimientos cardiovasculares mayores, observándose además un aumento de la frecuencia de algunas reacciones adversas graves en el grupo tratado con Tredaptive®.

Adicionalmente, la AEMPS recomendó a los profesionales sanitarios no iniciar nuevos tratamientos y valorar bajo criterio médico la continuidad del tratamiento en los pacientes que usan Tredaptive®.

Posteriormente, en este mes de enero, la información disponible sobre los resultados de este estudio ha sido revisada por el Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en

Farmacovigilancia (PRAC) y el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comités científicos de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Las conclusiones de esta revisión han sido las siguientes:

- Los resultados preliminares del estudio HPS2-THRIVE indican que el uso de Tredaptive® junto con una estatina, no aporta beneficio adicional en la prevención de acontecimientos cardiovasculares mayores respecto al uso de una estatina sola.
- No se han identificado subgrupos de pacientes en los que el uso de esta terapia combinada pudiese aportar algún beneficio adicional.
- En este estudio se ha observado una frecuencia mayor de reacciones adversas graves (hemorragias, debilidad muscular, infecciones, diabetes mellitus) en el grupo tratado con Tredaptive® respecto al tratado solo con estatina.
- Con estos resultados, se considera que actualmente el balance beneficio-riesgo de Tredaptive® es desfavorable.

Tomando como base estas conclusiones, estos comités han recomendado la suspensión de comercialización de Tredaptive®. La formalización de dicha recomendación se llevará a cabo mediante la correspondiente decisión de la Comisión Europea.

En consecuencia, la AEMPS informa a los profesionales sanitarios de lo siguiente:

- El próximo 26 de enero, Tredaptive® ya no estará disponible y no se podrá prescribir ni dispensar.
- En los pacientes que actualmente utilizan Tredaptive® se debe suspender el tratamiento con el mismo, valorándose en su caso otras opciones terapéuticas. Para ello, los pacientes deberán concertar una consulta con su médico.
- Las existencias disponibles de Tredaptive® en oficinas de farmacia y almacenes de distribución, se devolverán al laboratorio por los canales habituales a partir del día 26 de enero.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al comité correspondiente.

Referencias

1. European Medicines Agency (10/01/2013):PRAC considers that benefit-risk balance of Tredaptive, Pelzont and Trevaclyn (nicotinic acid/laropiprant) is negative: Recommendation by PRAC to be considered by CHMP for final opinion
2. European Medicines Agency (18/01/2013):Press Release: EMA confirms recommendation to suspend Tredaptive, Pelzont and Trevaclyn (disponible en www.ema.europa.eu)

Cambios al etiquetado

Dabigatrán etexilato (Pradaxa®): contraindicación en pacientes con prótesis valvulares cardíacas

AEMPS, 19 de diciembre de 2012

http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2012/NI-MUH_FV_17-2012-dabigatran.htm

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales sanitarios sobre las conclusiones de la revisión llevada a cabo en la Unión Europea, sobre los datos de acontecimientos tromboembólicos y hemorrágicos observados en pacientes con prótesis valvulares mecánicas cardíacas, tratados con dabigatrán etexilato (Pradaxa®).

Dabigatrán (Pradaxa®) es un anticoagulante autorizado en abril de 2008, actualmente con las siguientes indicaciones (ver la ficha técnica de Pradaxa para una información detallada):

- Prevención primaria de episodios tromboembólicos venosos en pacientes adultos sometidos a cirugía de reemplazo total de cadera o cirugía de reemplazo total de rodilla, programadas en ambos casos
- Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular, con uno o más factores de riesgo.

Recientemente, se han evaluado los datos de seguridad respecto a acontecimientos tromboembólicos y hemorrágicos, procedentes del ensayo clínico RE-ALIGN y su estudio de extensión. Este ensayo clínico comparó dabigatrán etexilato y warfarina en pacientes sometidos recientemente a implantación de prótesis valvulares mecánicas cardíacas (durante su estancia en el hospital) y en pacientes en los que se implantó la prótesis valvular más de tres meses antes de entrar en el estudio. Las dosis utilizadas de dabigatrán fueron de 300 a 600 mg/día repartidos en dos tomas. Por lo tanto, este estudio se desarrolló en pacientes y dosis diferentes a las autorizadas actualmente.

Estos datos muestran un mayor número de casos de tromboembolismo (fundamentalmente ictus y trombosis sintomática o asintomática en la prótesis valvular) y hemorrágicos en el grupo tratado con dabigatrán respecto al tratado con warfarina. En el grupo de pacientes sometidos recientemente a cirugía de prótesis valvular, los acontecimientos hemorrágicos de mayor gravedad consistieron predominantemente en derrame pericárdico hemorrágico, específicamente en pacientes que comenzaron el tratamiento con dabigatrán en los primeros días tras la implantación de la válvula cardíaca.

En consecuencia, dabigatrán se ha contraindicado en pacientes con prótesis valvulares cardíacas.

La AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios seguir estrictamente las indicaciones y las condiciones de uso establecidas en la ficha técnica del medicamento.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente del Sistema Español de Farmacovigilancia.

Fingolimod. Gilenya®: se amplían las recomendaciones de monitorización

AEMSP, 14 de enero de 2013

http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/NI-MUH_FV_01-2013-gilenya.htm

Se recomienda aplicar el mismo esquema de monitorización establecido para los pacientes a los que se les administra la primera dosis de fingolimod en:

- Determinados pacientes a los que se les ha interrumpido el tratamiento.
- Aquellos casos en los que tras administrar la primera dosis, los pacientes presenten bradiarritmia que precise de tratamiento farmacológico.

Gilenya® (fingolimod) es un medicamento autorizado en la Unión Europea desde enero de 2011, indicado en monoterapia, para el tratamiento de aquellos pacientes con esclerosis múltiple remitente recurrente muy activa en los que la enfermedad es grave y de rápida evolución, o bien no han respondido al tratamiento con interferón beta.

En enero de 2012, se inició en la Unión Europea una revisión del balance beneficio-riesgo de fingolimod. Tras la evaluación realizada se concluyó que el balance beneficio-riesgo de fingolimod continuaba siendo favorable para la indicación establecida, si bien se recomendó, que para prevenir el posible riesgo cardiovascular, debían tenerse en cuenta nuevas advertencias de uso y debía llevarse a cabo una estrecha monitorización de los pacientes tras la administración de la primera dosis del medicamento (para mayor información pueden consultarse las notas informativas de la AEMPS [NI MUH \(FV\)01/2012](#)  y [NI MUH \(FV\) 06/2012](#) .

Durante el pasado mes de diciembre se ha llevado a cabo una revisión de los datos procedentes de siete estudios realizados con fingolimod. Dicha revisión puso de manifiesto la necesidad de monitorizar estrechamente a determinados pacientes después de llevar a cabo la interrupción del tratamiento, y a aquellos otros en los que, tras administrar la primera dosis de fingolimod, presenten bradiarritmia que precise de tratamiento farmacológico.

Por este motivo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recomienda repetir el mismo esquema de monitorización establecido para los pacientes a los que se les administra la primera dosis de fingolimod cuando:

- Aparezca bradiarritmia que precise tratamiento farmacológico tras la administración de la primera dosis de

fingolimod. Se recuerda que estos pacientes deberán ser monitorizados en un centro médico al menos durante toda la noche.

- Se interrumpa la administración del medicamento durante al menos un día durante las primeras 2 semanas de tratamiento.
- Se interrumpa la administración del medicamento durante más de 7 días durante las semanas 3ª y 4ª de tratamiento.
- Se interrumpa la administración del medicamento durante más de dos semanas después de transcurrido el primer mes de tratamiento.

Si el tratamiento se interrumpe durante periodos de tiempo inferiores a los anteriormente mencionados, la administración de la siguiente dosis de fingolimod podrá realizarse según el calendario inicialmente establecido.

Adicionalmente a estas nuevas recomendaciones, se recuerda que el esquema de monitorización establecido tras la administración de la primera dosis de fingolimod es el siguiente:

- Realizar un electrocardiograma antes de administrar la primera dosis y a las 6 horas de administrada ésta.
- Medir la tensión arterial y la frecuencia cardiaca cada hora durante las 6 primeras horas, siendo recomendable una monitorización electrocardiográfica continua durante este periodo.
- Se recomienda prolongar el tiempo de monitorización más allá de las 6 horas posteriores a la administración de la primera dosis de fingolimod si:
 - Al final del periodo de las 6 horas el paciente presenta la frecuencia cardiaca más baja de las observadas desde que se le administró la dosis del medicamento. En este caso la monitorización deberá prolongarse hasta que la frecuencia se normalice y en cualquier caso al menos, durante un periodo de 2 horas.
 - Si durante las 6 horas posteriores a la administración de la primera dosis de fingolimod se presenta alguna de las siguientes condiciones clínicas, se recomienda prolongar la monitorización al menos durante toda la noche:
 - Frecuencia cardiaca ≤ 45 lpm
 - Intervalo QTc ≥ 500 msec
 - Bloqueo AV (no preexistente) de 2º grado o superior.

Zolpidem. La FDA exige reducir la dosis recomendada para ciertos medicamentos para dormir que contienen zolpidem

Comunicado de Prensa de la FDA, 11 de enero de 2013

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm335215.htm>

Se alerta que todos los medicamentos para el insomnio pueden afectar las tareas matutinas al día siguiente de su uso.

La FDA anunció que está exigiendo a los fabricantes de Ambien, Ambien CR, Edlar y Zolpimist, que son medicamentos para dormir que contienen el ingrediente activo zolpidem, que reduzcan la dosis recomendadas actuales. Ambien y Ambien CR también se encuentran disponibles en

versiones genéricas. Nuevos datos muestran que los niveles de zolpidem en la sangre en algunos pacientes pueden ser suficientemente altos como para alterar funciones que requieren niveles altos de alerta como el conducir un auto.

Al reducir la dosis de zolpidem, menos cantidad permanecerá en la sangre durante las horas de la mañana. Ya que las mujeres eliminan el zolpidem de sus organismos de forma más lenta que los hombres, la FDA ha notificado a los fabricantes que la dosis recomendada se disminuya para las mujeres y que la etiqueta debe recomendar a los profesionales de atención médica considerar una dosis más baja para los hombres. Los datos muestran que existen riesgos que alteran las funciones en la mañana posterior a su uso en pacientes que toman las versiones de liberación prolongada de estos medicamentos. La FDA exhorta a los profesionales de la salud que alerten a sus pacientes (hombres y mujeres) que utilizan estos productos con zolpidem, sobre los riesgos de empeoramiento en sus funciones en la mañana posterior a su uso, especialmente para aquellas personas que requieren total alerta mental, como conducir.

La FDA informó a los fabricantes que la dosis recomendada de zolpidem para mujeres debe reducirse de 10 miligramos (mg) a 5 mg en productos de liberación inmediata (Ambien, Edluar y Zolpimist) y de 12.5 mg a 6.25 mg para productos de liberación prolongada (Ambien CR). La FDA también informó a los fabricantes que en caso de los hombres, la etiqueta debe recomendar que los profesionales de atención médica receten dosis menores (5 mg en productos de liberación inmediata y 6.25 mg de productos de liberación prolongada.) Todos estos productos actualmente se encuentran disponibles en el mercado tanto en las dosis más altas como en las bajas.

“Para disminuir un riesgo potencial de que los medicamentos contra el insomnio alteren las funciones diarias, los profesionales de atención médica deben recetar, y los pacientes deben tomar la dosis más baja posible para tratar el insomnio”, comenta el Doctor Ellis Unger, director de la Oficina de Evaluación de Medicamentos I del Centro de la FDA para la Evaluación e Investigación de Medicamentos. “Los pacientes que deben conducir en la mañana o hacer alguna otra actividad que requiera niveles altos de alerta deben consultar con su profesional de atención médica si su medicamento contra el insomnio es el adecuado”.

Las personas que están tomando las dosis más altas (10 mg o 12.5 mg) de medicamentos contra el insomnio que contiene zolpidem, deben continuar con la dosis recomendada según las indicaciones hasta que consulte con su profesional de atención médica para pedirle instrucciones sobre cómo seguir tomando

el medicamento de manera segura. Cada paciente y situación es diferente y se debe consultar con un profesional de atención médica sobre la dosis apropiada.

En un Comunicado de seguridad de medicamentos emitido hoy, la FDA también le recuerda al público que no sólo zolpidem puede afectar las funciones en la mañana. La somnolencia es un efecto secundario común enumerado en las etiquetas de los medicamentos contra el insomnio, así como otras advertencias de que las personas aún pueden sentirse somnolientas en la mañana posterior al uso de estos productos. Además, los niveles de alerta pueden verse afectados incluso en personas que no sienten somnolencia.

Los pacientes deben leer la Guía del Medicamento adjunta al medicamento para obtener más información sobre los beneficios y riesgos de estos productos.

El cambio en las etiquetas está basando en los hallazgos de simulacros de conducir un automóvil y en estudios de laboratorio que mostraron que los niveles de zolpidem en la sangre en algunas personas en la mañana posterior a su uso eran capaces de alterar la capacidad de conducir hasta el punto de aumentar el riesgo de tener un accidente vehicular.

“Durante muchos años la FDA ha recibido reportes esporádicos de efectos adversos que incluían alteración de la capacidad para conducir y accidentes vehiculares asociados con el uso de zolpidem, pero estos reportes no tenían la información necesaria para entender por completo si zolpidem afectaba y cómo afectaba los niveles de alerta mental de las personas y su capacidad para conducir”, dice el Dr. Unger. “Datos recientes de los ensayos clínicos y otras clases de estudios ya se encuentran disponibles lo que permite a la FDA caracterizar de mejor manera el riesgo de alteraciones en las actividades en la mañana posterior al uso”.

La FDA continúa evaluando el riesgo de alteraciones de los niveles de alerta mental en otros medicamentos contra el insomnio, incluyendo aquellos de venta sin receta (venta libre).

El comunicado de seguridad proporciona un resumen de datos, orientación para los profesionales de atención médica y consejos para los pacientes.

Los profesionales de atención médica y el público deben informar al programa MedWatch3 de la FDA sobre los efectos secundarios relacionados con el uso de zolpidem u otros medicamentos.

Reacciones adversas e interacciones

AINE: aborto (NSAIDS: miscarriage)

Rev Prescrire 2012; 32(341):191

Traducido por Salud y Fármacos

Los AINEs no deben emplearse en ningún momento durante el embarazo.

En 2011 un equipo canadiense publicó un estudio de casos-control de 4.705 mujeres que habían abortado antes de las 20 semanas de gestación [1]. Cada paciente se emparejó con 10 mujeres con riesgo de aborto pero cuyos embarazos seguían su

evolución cuando la mujer con la que estaba emparejada había abortado.

Se estimó la exposición a fármacos anti-inflamatorios no esteroideos (AINE) entre la fecha de la concepción y la fecha del aborto utilizando una base de datos del seguro de salud que incluía información sobre la dispensación de fármacos prescritos. Los autores excluyeron el consumo de aspirina.

El 7,5% de las mujeres que abortaron habían estado expuestas a los AINE (excluyendo aspirina) en comparación con el 2,6% de los controles, con un riesgo relativo del 2,4 (intervalo de confianza del 95% [IC 95%]: 2,1 a 2,8). El riesgo relativo del uso de AINE en las 2 semanas previas al aborto fue de 3,5 (IC 95%: 2,0 a 6,0).

Las diferencias fueron estadísticamente significativas para varios AINE, concretamente diclofenaco, naproxeno, celecoxib, ibuprofeno y rofecoxib, y para el resto de AINE agrupados. No hubo evidencias de un efecto dosis.

Anteriormente en un estudio danés de caso-control ya se había hallado un riesgo de aborto tras la exposición a los AINE durante las primeras fases del embarazo [2]. No puede descartarse el riesgo de malformaciones congénitas asociadas a los AINE.

Cuando se emplean durante el segundo y el tercer trimestre, los AINE conllevan un riesgo bien documentado de cierre prematuro del ductus arterioso, hipertensión pulmonar, e insuficiencia renal en fetos expuestos [3].

En la práctica, deben evitarse los AINE durante todo el embarazo.

Referencias seleccionadas de la búsqueda bibliográfica de Prescrire

1. Nakhai-Pour HR et al. Use of nonaspirin nonsteroidal anti-inflammatory drugs during pregnancy and the risk of spontaneous abortion. *CAMJ* 2011;18 (15):1713-1720.
2. Prescrire Editorial Staff. No NSAIDs during pregnancy. *Prescrire Int* 2007; 16 (87): 22.
3. Prescrire Rédaction. Gare aux AINS en deuxième partie de grossesse. *Rev Prescrire* 2006;26 (270):188-191.

Anticonceptivos. Las píldoras de última generación multiplican por cuatro el riesgo de sufrir accidentes cardiovasculares. (Corbis)

El Confidencial, 24 de enero de 2013

<http://www.elconfidencial.com/alma-corazon-vida/2013/01/24/pildoras-anticonceptivas-los-sobornos-salpican-a-francia-113450/>

Los ginecólogos franceses han roto el silencio. Tras saltar a la luz pública el escándalo de las píldoras anticonceptivas de tercera y cuarta generación, más de 1.300 facultativos han negado incurrir en una “prescripción excesiva” de estos medicamentos, perjudiciales para la salud según numerosos estudios clínicos, en base a las acusaciones de haber sido seducidos con suculentas comisiones de las farmacéuticas.

Las últimas generaciones de píldoras anticonceptivas “tienen el mismo efecto que las de segunda generación, pero son infinitamente más perjudiciales porque pueden generar embolia pulmonar y llegar a provocar la muerte”, explicaba recientemente a *El Confidencial* el francés Philippe Even, profesor emérito en la Universidad París Descartes y antiguo miembro de la comisión científica del Ministerio de Sanidad galo. La complicidad entre los gobiernos, médicos y laboratorios farmacéuticos es total.

Un artículo en el que Even ya apuntaba la “complicidad entre los gobiernos, médicos y laboratorios farmacéuticos” en todo este proceso de comercialización y prescripción de fármacos con un dudoso beneficio. En España, estos contraceptivos orales son comercializados por varias de las grandes empresas del sector bajo distintos nombres. La mayoría de ellas están financiadas por la sanidad pública.

Cierre de filas en apoyo a los jefes de servicio

Los ginecólogos franceses han decidido emprender un camino sin retorno y 1.293 de ellos han firmado un contundente manifiesto público, bajo el paraguas de la Sociedad Francesa de Ginecología, en el que afirman “ni estar comprados ni vendidos” a la industria. “Todos nosotros trabajamos por el bien común de las mujeres, al igual que la industria farmacéutica, bajo el respeto a la ley, a la ética médica y con total transparencia. Por tanto, ni nos han comprado ni nos hemos vendido”, arremetían en el texto.

La celeridad de su pronunciamiento se debe a las acusaciones vertidas en un reportaje titulado *Pilule: enquête sur ces médecins liés aux laboratoires* y firmado por el periodista de investigación Pascale Krémer, en el diario *Le Monde*. Un texto en el que aportaba diversa documentación para demostrar los estrechos lazos e intereses económicos compartidos entre los responsables de los servicios ginecológicos de varios hospitales galos, como el de Estrasburgo o el de Cochin en París, y los grandes laboratorios que comercializan las píldoras del día después. Francia prohibirá que estas píldoras se prescriban como primera opción

“Tras la publicación del artículo del diario *Le Monde* en el que se acusa a nuestros colegas de profesión, los abajo firmantes, ginecólogos en la sanidad pública y privada, les manifestamos nuestro apoyo, tanto personal como profesional”, añaden los facultativos en el texto hecho público esta semana. Sin embargo, el Gobierno galo ya anunció a principios de este mes de enero que estaban preparando una modificación legal para restringir el uso de las píldoras contraceptivas de última generación, pues “presentan unos riesgos cardiovasculares para la salud mucho mayores que las píldoras de segunda generación”.

Sanidad restringe el número de prescripciones

Las intenciones de la ministra de Sanidad, Marisol Touraine, se centran en que, a partir de la entrada en vigor de la nueva ley, los ginecólogos deberán “justificar” siempre la prescripción de esta píldora. Además, nunca se podrán prescribir como primera opción. Y es que las píldoras de tercera y cuarta generación

multiplican por cuatro el riesgo de sufrir trombosis, embolias, flebitis, ictus o infartos. La federación médica critica la falta de transparencia de los organismos públicos

La Federación Francesa de Médicos ha criticado la falta de transparencia en los informes de la agencia nacional de seguridad farmacológica (ANSM). Según los datos oficiales, en 2012 solo se reportaron 133 casos de pacientes con embolia y 122 con ictus cerebrales relacionados con el consumo de estos medicamentos. "Unas cifras muy bajas que dejan al descubierto la inoperancia y la falta de transparencia del sistema de vigilancia farmacológica", según criticaba la federación médica en un comunicado.

Antidepresivos. Algunos antidepresivos generan problemas en el ritmo cardiaco

Europa Press, 30 de enero de 2013

<http://www.europapress.es/salud/noticia-algunos-antidepresivos-generan-problemas-ritmo-cardiaco-20130130092335.html>

Algunos antidepresivos, conocidos como inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), están relacionados con un intervalo QT largo, la duración de la actividad eléctrica del músculo del corazón, que es un marcador de alteraciones del ritmo cardiaco, según un estudio publicado este martes en British Medical Journal. Los resultados apoyan las recientes advertencias de la FDA sobre las drogas con citalopram y sugieren que algunos otros antidepresivos pueden tener efectos similares.

El intervalo QT se mide con un electrocardiograma (ECG) y varía con la frecuencia cardiaca, que se hace más larga cuando el corazón late más lento y es más corta cuando este órgano va más rápido. Para los hombres, el intervalo QT correcto es normalmente de menos de 420 milisegundos y para las mujeres se establece generalmente un límite correcto menor a los 440 milisegundos, por lo que valores superiores a estos se asocian con un mayor riesgo de graves anomalías en el ritmo cardíaco.

A la luz de las advertencias de la FDA, un equipo de investigadores del Hospital General de Massachusetts se propuso explorar este riesgo en una población clínica grande y diversa. Mediante el uso de registros electrónicos de salud, los científicos siguieron a 38.397 pacientes adultos de un gran sistema salud del estado de New England con ECG tras una prescripción de antidepresivos y metadona entre febrero de 1990 y agosto de 2011.

Se tuvieron en cuenta otros factores de riesgo, como edad, raza, sexo, antecedentes de depresión, ataques al corazón, presión arterial alta, problemas del ritmo cardiaco y condiciones preexistentes. La metadona se incluyó en el análisis porque también se sabe que incide en un mayor intervalo QT.

Entre los resultados, se encontró un intervalo QT pequeño pero significativamente más largo para los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina citalopram y escitalopram, así como para la metadona y el antidepresivo tricíclico

amitriptilina, un efecto que se incrementó a dosis más altas, lo que sugiere una asociación entre la dosis y la respuesta.

Los autores señalan que "casi uno de cada cinco pacientes tratados con estos antidepresivos a los que se les realizó electrocardiografía tuvieron intervalos QT que se consideran anormales", aunque destacan que la importancia clínica de esto es desconocido. En contraste, se detectó un corto intervalo QT para las drogas con bupropión, incluso en dosis altas y otros antidepresivos estándar no resultaron estar asociados con un intervalo QT más largo.

A pesar de algunas limitaciones, este estudio "confirma una prolongación moderada del intervalo QT con citalopram y se identificaron antidepresivos adicionales con un riesgo observado similar", resumen los autores. Sin embargo, subrayan que mientras el intervalo QT más largo es un factor de riesgo de ritmos cardiacos anormales, estos ritmos anormales son todavía muy raros, y el aumento real de QT observado fue modesto, lo que los beneficios potenciales en el tratamiento de la depresión o ansiedad superarían con creces los riesgos para la gran mayoría de los pacientes.

Un estudio halla que cada vez hay más medicamentos que no combinan bien con el pomelo. El número de fármacos potencialmente arriesgados ha aumentado más del doble en cuatro años

Steven Reinberg

Health Day, 26 de noviembre de 2012

Traducido por Hola Doctor

<http://www.healthfinder.gov/news/newsstory2.aspx?Docid=671035&source=govdelivery>

A causa de las nuevas formulaciones químicas, el número de medicamentos recetados que no combinan bien con el pomelo se ha incrementado en más del doble desde 2008, aunque muchos médicos no son conscientes de esto, informan investigadores canadienses.

"El número de medicamentos a la venta con posibilidades de provocar efectos adversos graves y que en muchos casos pueden costar la vida al interactuar con el pomelo ha aumentado notablemente en los últimos años, de 17 a 43 en cuatro años", aseguró el investigador principal David Bailey, del Instituto de Investigación sobre Salud Lawson en London, Ontario.

"Hay mucha más necesidad de que los profesionales de atención a la salud entiendan las interacciones entre los medicamentos y el pomelo, que pongan en práctica esta información y que así el uso de estos medicamentos resulte seguro en la práctica clínica", señaló Bailey.

Incluso pequeñas cantidades de pomelo o de jugo de pomelo, al interactuar con estos medicamentos, pueden causar una muerte súbita, insuficiencia renal aguda, problemas respiratorios, hemorragia gastrointestinal y otros efectos secundarios graves. Entre ellos están los medicamentos que bajan el colesterol, los

usados para la presión arterial, los del tratamiento del cáncer y antibióticos como la eritromicina, añadieron los investigadores.

Según el artículo de revisión, publicado el 26 de noviembre en la revista Canadian Medical Association Journal, más de 85 medicamentos pueden interactuar con el pomelo. 43 de estos medicamentos pueden causar efectos secundarios graves, advirtieron los investigadores.

Los productos cítricos como las limas y las naranjas amargas, a menudo usadas en la mermelada, también contienen ingredientes activos (llamados furanocumarinas) que provocan interacciones peligrosas, según los investigadores. Al parecer, estas sustancias químicas inhiben una enzima que normalmente desactiva alrededor de la mitad de los efectos de la medicación.

Todos los medicamentos que interactúan con estas sustancias químicas se toman oralmente y no se metabolizan adecuadamente, lo que significa que el medicamento pasa por el cuerpo sin entrar en el torrente sanguíneo. Todos se metabolizan en el estómago del mismo modo, indican los investigadores.

Una pequeña cantidad de pomelo, aunque se ingiera horas antes de tomar los medicamentos, puede aumentar la cantidad del medicamento metabolizado, con lo que es como si se tomaran muchas dosis a la vez, de acuerdo con los investigadores.

El efecto tóxico puede crecer cuando se toma el medicamento de forma repetida. Por ejemplo, si el Zocor, un medicamento para bajar el colesterol, se combina con un vaso de siete onzas de jugo de pomelo una vez durante tres días, la presencia del medicamento en el torrente sanguíneo aumentará un 330 por ciento, aseguró Bailey.

Según el informe, estos son algunos de los medicamentos que pueden interactuar con el pomelo:

- Ciertos medicamentos con estatinas para bajar el colesterol, como el Zocor (simvastatina), el Lipitor (atorvastatina) y el Pravachol (pravastatina);
- Algunos medicamentos para bajar la presión arterial, como la nifedipina (Nifediac y Afeditab);
- Los fármacos contra el rechazo que se administran tras los trasplantes de órganos, como la ciclosporina (Sandimmun y Neoral),
- Ciertos medicamentos cardiovasculares, como la amiodarona (Cordarone y Nexterone), el clopidogrel y el apixaban.

Las personas mayores de 45 años son las que más compran pomelo y tienen más probabilidades que los más jóvenes de tomar varios medicamentos, por lo que tienen un mayor riesgo. Además, son más vulnerables a las reacciones adversas de las interacciones entre los medicamentos y el pomelo debido a su edad avanzada, indicaron los investigadores.

El Dr. Gregg Fonarow, vocero de la Asociación Americana del Corazón (American Heart Association) y profesor de cardiología en la Universidad de California, en Los Ángeles, aseguró que se sabe poco sobre la frecuencia con la que estos efectos adversos se producen en la práctica real. Se necesitan más estudios, añadió.

"A los pacientes que toman medicamentos que puedan entrar en interacciones adversas graves se les debería advertir, en general, que evitaren tomar pomelo, en cantidades moderadas o grandes, o que hablaran con su médico sobre qué medicamentos alternativos podrían tomar que no sean metabolizados debido a la enzima del hígado inhibida por el pomelo", afirmó Fonarow.

Precauciones

Antibióticos. El tratamiento con antibióticos puede alterar la flora intestinal

ABC.es, 28 de diciembre de 2012

<http://www.abc.es/sociedad/20121228/abci-antibioticos-afectan-flora-intestinal-201212281138.html>

Las bacterias intestinales presentan una menor capacidad de producción de proteínas y capacidades metabólicas alteradas durante y tras finalizar el tratamiento con antibióticos, según un estudio realizado por investigadores españoles, que ha observado los cambios que se producen en los patrones microbianos y metabólicos del intestino.

El estudio, que ha sido llevado a cabo por investigadores del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC) y miembros de otros centros investigadores españoles, ha analizado por primera vez las bacterias, genes, enzimas y moléculas que forman la microbiota intestinal de pacientes tratados con antibióticos.

Los resultados, que han sido publicados en la edición digital de la revista 'Gut', sugieren que la microbiota intestinal presenta una menor capacidad para asimilar hierro y digerir ciertos alimentos así como de producir moléculas esenciales para el organismo. El intestino está poblado por un trillón de bacterias, que se conocen en su conjunto como microbiota o flora intestinal, y que han co-evolucionado en simbiosis con el ser humano.

Según este trabajo, el tratamiento con antibióticos puede alterar esta simbiosis desde etapas tempranas de la terapia. «Aunque alguno de los cambios producidos son oscilatorios, y pueden ser revertidos al acabar el tratamiento, otros parecen irreversibles», afirma uno de los coordinadores del estudio, el investigador del CSIC Manuel Ferrer, que trabaja en el Instituto de Catálisis y Petroleoquímica.

La investigación, que ha contado con la colaboración del Instituto Cavanilles de Biodiversidad y Biología Evolutiva de la Universidad de Valencia, el Centro Superior de Investigación en Salud Pública, la Universidad CEU San Pablo

y el Centro de Investigación Biomédica en Red en Epidemiología y Salud Pública, ha comparado muestras de heces de un paciente tomadas antes, durante y al finalizar el tratamiento.

Según los resultados, la biodiversidad de las bacterias que forman la microbiota intestinal disminuye durante el tratamiento hasta el punto de alcanzar su mínimo, sin embargo, al acabar la terapia, la situación se revierte y el paciente presenta una población bacteriana similar a la que tenía al principio.

No obstante, según Ferrer, la investigación «demuestra por primera vez que las bacterias intestinales presentan una menor capacidad de producción de proteínas, así como deficiencias en actividades clave, durante y al finalizar el tratamiento».

El estudio también revela que bacterias poco abundantes en la flora intestinal, pero poco activas al inicio del tratamiento, sí lo son al acabar y pueden llegar a tener un papel relevante en el intestino como consecuencia directa de los antibióticos.

Según los investigadores, el estudio muestra que «dichas bacterias podrían ser responsables de mejorar la interconexión entre el hígado y el colon y la producción de moléculas esenciales como ácidos biliares, hormonas y derivados del colesterol».

«Solo a través de un análisis global y detallado de diferentes antibióticos y personas de distinto origen geográfico, edad o estado de salud se pueden llegar a alcanzar terapias e intervenciones quirúrgicas personalizadas», apunta Andrés Moya, investigador del Centro Superior de Investigación en Salud Pública y colíder del trabajo.

Antirretrovirales. Síndrome de lipodistrofia en pacientes con VIH/sida que reciben terapia antirretroviral de gran actividad en Tepic, México

Rogelio Alberto Fernández Argüelles, César Cuautemoc Gutiérrez Rentería, Pedro Castro Melchor, C. Aurelio Flores García, Martha Edith Cancino Marentes
Rev Cubana Farm 2012;46(2)

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152012000200008&lng=es&nrm=iso&tlng=es

Objetivo: determinar la relación entre la manifestación del síndrome de lipodistrofia y la terapia antirretroviral de gran actividad en pacientes con VIH/sida.

Métodos: se realizó un estudio descriptivo, transversal y correlacional en pacientes con VIH/sida que reciben terapia antirretroviral de gran actividad, atendidos entre marzo y diciembre de 2007 en el Centro Ambulatorio de Prevención y Atención del Sida e Infecciones de Transmisión Sexual (CAPASITS) de Tepic, Nayarit, México. La definición y diagnóstico del síndrome se realizó mediante el método de The National Centre in HIV Epidemiology and Clinical Research (NCHECR) de Australia. Se utilizó la prueba de chi cuadrado para evaluar la dependencia entre el síndrome y la terapia. Se

evaluaron 175 pacientes (128 hombres y 47 mujeres), de 19 a 72 años de edad.

Resultados: se diagnosticaron 141 pacientes (80,6) con síndrome de lipodistrofia (IC_{95%} 74,7-86,4 %); el 82,6 % correspondió a hombres y el 74,5 % a mujeres. Según la severidad, el porcentaje fue de 17 % de grado 1, 3 % de grado 2, 10 % de grado 3 y 51 % de grado 4. Las pruebas de chi cuadrado para evaluar la relación entre el síndrome y la terapia resultaron no significativas.

Conclusiones: el síndrome de lipodistrofia severo resulta un serio problema para la apariencia de pacientes de VIH/sida que reciben o no la terapia antirretroviral y que agrega un riesgo cardiovascular importante que debe ser considerado para intentar su prevención o tratamiento. Aunque los resultados pueden presentar sesgos y limitaciones, aportan una aproximación importante para sustentar y planificar intervenciones sanitarias que disminuirían el impacto del síndrome en la salud de los pacientes con VIH/sida.

Diclofenaco. Piden retirar el diclofenaco de lista básica de fármacos

La Jornada, 14 de febrero de 2013

<http://www.jornada.unam.mx/2013/02/14/ciencias/a02n2cie>

Expertos solicitan retirar el diclofenaco de las listas de medicamentos esenciales, debido al amplio uso en la población, a pesar de su conocida tendencia a causar ataques cardiacos y accidentes cerebrovasculares en personas vulnerables.

Un análisis realizado en 100 países demostró que en 74 el fármaco estaba incluido en el cuadro básico de medicamentos, mientras el naproxeno, alternativa más segura, sólo se encontró en 17 naciones.

El diclofenaco pertenece al grupo de antiinflamatorios y, según explican los autores del trabajo en un artículo divulgado en la revista PLoS Medicine, es casi idéntico al Vioxx (rofecoxib), un inhibidor de la COX-2 que fue retirado de la venta en todo el mundo en 2004 debido al riesgo cardiovascular.

Los investigadores también revisaron cómo se comportaban las ventas y prescripciones de AINE en 15 países de bajos, medios y altos ingresos con información a partir de 2011, y constataron que las ventas de diclofenaco fueron tres veces más altas que las de naproxeno.

Sin ventajas de seguridad gastrointestinal

Patricia McGettigan, de la Facultad de Odontología y Medicina Barts, en Inglaterra, una de las autoras del trabajo, indicó que el diclofenaco no tiene ninguna ventaja en términos de seguridad gastrointestinal y tiene una clara desventaja cardiovascular.

Hay fuertes argumentos para revocar las autorizaciones de comercialización a nivel mundial, aseveró.

Teniendo en cuenta la disponibilidad de alternativas más seguras, el diclofenaco debe ser eliminado de la lista de

medicamentos esenciales, ratificó, por su parte, otro de los autores, Henry David, del Instituto de Ciencias Clínicas de Evaluación de la Universidad de Toronto (Canadá).

Ibuprofeno. **Alertan sobre el uso de altas dosis de ibuprofeno para dolores leves**

Salud Para Todos, 2012; 20(220):3

Más de ocho millones de personas en España reciben dosis diarias de ibuprofeno superior a las recomendadas. Esto es lo que se desprende del Simposio sobre el uso de este antiinflamatorio no esteroideos en el Congreso de la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria.

«En España las presentaciones de 600 mg representan el 80% del total de unidades dispensadas de Ibuprofeno, cuando siguiendo las recomendaciones deberían ser de 400 mg», ha afirmado Neus Caelles, farmacéutica y presidenta del Comité Científico de la SEFAC.

Para esta experta, las dosis de 400 mg tres veces al día consiguen controlar la inflamación y el dolor en molestias leves o moderadas. Sin embargo, alerta que en este país solo un 4,89% se dispensa en dosis de 400 mg, mientras que en el entorno europeo la cifra alcanza un 54,64%.

Los farmacéuticos advierten que los riesgos de sufrir efectos secundarios por la ingesta de este medicamento aumentan a medida que la dosis es más fuerte. Los efectos adversos son gástricos o cardiovasculares.

La farmacéutica Caelles, apunta que el riesgo de sufrir un evento cardiovascular con cuatro dosis de 400 mg al día no se incrementa. Sin embargo, no pueden afirmar que esto sea equivalente con dosis más altas.

Misma eficacia

Julio Pascual del Servicio de Neurología del Hospital Universitario Central de Asturias, manifestó en el simposio, que la eficacia analgésica de las dosis de 600 mg no es mayor que una de 400 mg.

Los especialistas señalan que la situación se debe corregir, sobre todo cuando se trata de dolores leves-moderados. «Las medidas deben ir orientadas a la formación de los profesionales sanitarios junto con la difusión de los últimos trabajos de investigación del ibuprofeno y otros AINEs, en dichos estudios se describen qué dosis son efectivas y seguras no solo desde el punto de vista gastrointestinal sino también cardiovascular»

Olmesartan. Un estudio realizado por un médico de la Clínica Mayo (EE UU) asocia el olmesartan con problemas intestinales (*Mayo doctor's study links intestinal ailment to blood pressure pill*)

Maura Lerner

Star Tribune, 21 de junio de 2012

<http://www.startribune.com/printarticle/?id=159878305>

Traducido por Salud y Fármacos

El primero en hacer la conexión fue un paciente. Se dio cuenta que sus episodios de náusea y vómito desaparecían cuando dejaba de tomar el tratamiento para la hipertensión mientras estaba hospitalizado. Al reiniciar el tratamiento los síntomas reaparecían.

Su médico, el Dr Joseph Murray de la Clínica Mayo, ha publicado un estudio que vincula el medicamento, olmesartan, a un problema gastrointestinal que puede poner en peligro la vida y que se comporta como la enfermedad celíaca.

Murray descubrió que en un grupo de 22 pacientes de 16 estados, el medicamento se asoció a náusea severa, vómitos, diarrea y pérdida de peso. Algunos de estos pacientes habían sido incorrectamente diagnosticados con enfermedad celíaca, y otros estaban tan enfermos que tuvieron que ser hospitalizados varias veces, incluyendo una persona que perdió 125 libras en un año.

Murray dijo en una rueda de prensa que “Los síntomas de estos pacientes mejoraron considerablemente cuando abandonaron el tratamiento con olmesartan”.

Este es el primer estudio que documenta este tipo de asociación, que aparenta ser bastante rara. Murray no dijo que hubiera una relación causal entre el medicamento y los síntomas, y añadió, “la gran mayoría de pacientes en tratamiento con este producto no deben cambiarlo”, pero los que presentan este tipo de síntomas deben hablar con su médico.

El productor de este medicamento, Daiichi Sankyo, emitió un comunicado diciendo que estaba analizando el informe de la Clínica Mayo, pero que el análisis que hicieron en 2009 concluyó que “la relación causal entre el consumo de olmesartan y la enfermedad celíaca es muy poco probable”. Sin embargo, la compañía incluye entre la lista de posibles efectos adversos varios síntomas gastrointestinales como dolor abdominal y náusea.

Murray es especialista en enfermedad celíaca e inició su investigación en 2009, cuando un paciente le explicó su experiencia en el hospital y le preguntó si sus síntomas podían estar relacionados con el tratamiento.

Al día siguiente otro paciente le hizo la misma pregunta. Eventualmente Murray identificó a 22 pacientes con historias parecidas. Si bien algunos habían sido diagnosticados con enfermedad celíaca ninguno respondía al tratamiento standard, como una dieta sin gluten. También observó que los resultados de los análisis de sangre no apoyaban el diagnóstico.

Dijo que había empezado a informar sobre los casos a la FDA en el 2009. La FDA realizó su propia investigación utilizando una base de datos de pacientes con enfermedad celíaca, pero no identificó una asociación “estadísticamente significativa” con ningún antihipertensivo, incluyendo olmesartan.

Murray espera que sus hallazgos promuevan más investigación sobre este tema. El informe completo se encuentra disponible (en inglés) en [http://www.mayoclinicproceedings.org/article/S0025-6196\(12\)00558-7/fulltext](http://www.mayoclinicproceedings.org/article/S0025-6196(12)00558-7/fulltext)

Asocian el abuso de suplementos de calcio a un mayor riesgo de enfermedad cardiovascular en hombres

lainformacion.com, 5 de febrero 2013

http://noticias.lainformacion.com/salud/enfermedades-cardiacas/asocian-el-abuso-de-suplementos-de-calcio-a-un-mayor-riesgo-de-enfermedad-cardiovascular-en-hombres_wOsPTt1TLYqUODOTQ4qKM3/

Una alta ingesta de suplementos de calcio parece estar asociada con un mayor riesgo de muerte por enfermedad cardiovascular (ECV) en los hombres pero no en las mujeres en un estudio de más 388.000 participantes de entre 50 y 71 años de seis estados norteamericanos y dos áreas metropolitanas entre 1995 y 1996, según las conclusiones de la investigación, publicadas en 'JAMA Internal Medicine'.

Una alta ingesta de suplementos de calcio parece estar asociada con un mayor riesgo de muerte por enfermedad cardiovascular (ECV) en los hombres pero no en las mujeres en un estudio de más 388.000 participantes de entre 50 y 71 años de seis estados norteamericanos y dos áreas metropolitanas entre 1995 y 1996, según las conclusiones de la investigación, publicadas en 'JAMA Internal Medicine'.

Los suplementos de calcio se usan ampliamente, especialmente entre la población de edad avanzada, debido a sus beneficios para la salud de los huesos, pero más allá de su ayuda en la prevención y el tratamiento de la osteoporosis, su efecto en los resultados de salud no esqueléticos, incluyendo la salud cardiovascular, sigue siendo en gran parte desconocido y se ha vuelto "cada vez más polémico", escriben los autores.

Xiao Qian, del Instituto Nacional del Cáncer en Bethesda, Maryland, y sus colegas examinaron si la ingesta de calcio en la dieta y los suplementos se asociaron con la mortalidad total por ECV, enfermedades del corazón y enfermedades cerebrovasculares. "En este gran estudio prospectivo se encontró que el consumo de suplementos de calcio, pero no la dieta rica en calcio, se asoció con un aumento de la mortalidad por ECV en los hombres pero no en las mujeres", resumen los autores.

Durante un promedio de 12 años de seguimiento, se identificaron 7.904 muertes por ECV en hombres y 3.874 muertes por ECV en mujeres y los suplementos que contienen calcio se utilizaron en un 51 por ciento de los hombres y el 70 por ciento de las mujeres. En comparación con los no usuarios de suplementos, los hombres con una ingesta de calcio a través de suplementos de más de 1.000 mg / día tuvieron un aumento del riesgo total de muerte cardiovascular (1,20) y con la enfermedad cardíaca (1,19), pero no de forma significativa con la mortalidad por enfermedad cerebrovascular (1,14).

El efecto de los suplementos de vitamina A en la mortalidad por causas específicas de mujeres en edad reproductiva en Ghana: un análisis secundario del ensayo Obaapa VITA

Hurt L, ten Asbroek Amenga-Etego AS et al

WHO Bulletin 2013; 91(1)

<http://www.who.int/bulletin/volumes/91/1/11-100412-ab/es/index.html>

Objetivo: Determinar el efecto de la administración semanal de dosis bajas de vitamina A en la mortalidad por causas específicas de mujeres en edad reproductiva en Ghana.

Métodos: Se realizó un ensayo aleatorio de grupos, triple ciego y controlado por placebo en siete distritos de la región de Brong Ahafo, en Ghana. Se inscribieron mujeres de entre 15 y 45 años de edad capaces de dar su consentimiento informado y que tuvieran previsto vivir en el área de ensayo durante al menos tres meses. De acuerdo con el grupo de residencia al que habían sido asignadas de forma aleatoria, recibieron semanalmente vitamina A por vía oral (7.500 µg) o placebo. La distribución aleatoria se limitó en cada área de trabajo a dos grupos a los que se les administró vitamina A y dos grupos que recibieron placebo. Cada cuatro semanas, los investigadores de campo distribuyeron cápsulas y recogieron datos durante las visitas a los hogares. Las autopsias verbales realizadas por los supervisores de campo fueron revisadas por médicos, quienes determinaron la causa de la muerte. Se compararon las tasas de mortalidad por causas específicas de ambos brazos mediante los modelos de regresión de Poisson con efectos aleatorios para facilitar la distribución aleatoria de los grupos. El análisis fue por intención de tratar, según el grupo de residencia y con mujeres que cumplieron las condiciones de inclusión una vez habían recibido de forma constante las cápsulas de suplemento o placebo durante seis meses.

Resultados: El análisis se basó en 581.870 años-mujer y 2.624 muertes. Se descubrió que las tasas de mortalidad por causas específicas fueron similares en ambos brazos del estudio.

Conclusión: Los suplementos de dosis bajas de vitamina A administrados semanalmente no presentan ninguna ventaja en los programas para reducir la mortalidad de las mujeres en edad reproductiva.

Vitamina C. Se relaciona los suplementos de vitamina C a cálculos renales (Vitamin C supplements linked to kidney stones)

Karolinska Institute

Comunicado de prensa, 5 de febrero de 2013

<http://ki.se/ki/jsp/polopoly.jsp?d=130&a=158403&l=en&newsdep=130>

Traducido por Salud y Fármacos

Una nueva investigación del Karolinska Institutet indica que los hombres que toman suplementos de vitamina C regularmente (aproximadamente 1000 mg) tienen un mayor riesgo de desarrollar cálculos renales. Sin embargo, el estudio que se ha publicado en la revista JAMA Internal Medicine no

encontró un incremento de riesgo de cálculos renales al consumir multivitamínicos que contienen concentraciones más bajas de vitamina C [1].

La investigación se basa en datos de un estudio con una gran cohorte de hombres de los condados de Västmanland y Örebro a los que se les ha hecho seguimiento durante 11 años. Se identificaron un total de 23.355 hombres sin historia de cálculos renales y que no tomaban suplementos dietéticos o solo suplementos de vitamina C. Durante el periodo del estudio, 436 participantes desarrollaron cálculos renales que requirieron atención médica.

Después compararon el riesgo de cálculos renales entre los que tomaban vitamina C y los que no tomaban ningún suplemento. El análisis se repitió para los hombres que tomaban multivitamínicos.

Los resultados del estudio indican que los hombres que toman suplementos de vitamina C (típicamente 1.000 mg por tableta) tienen el doble de posibilidad de desarrollar cálculos renales que los que no toman ningún suplemento dietético. También se encontró que el riesgo se incrementa con el uso más frecuente de suplemento de vitamina C. No se encontró que el uso regular de multivitamínicos estuviera asociado al riesgo de cálculos renales.

Los investigadores piensan que tanto la dosis como la combinación de nutrientes con los cuales se ingiere la vitamina C son importantes. Por esta razón, el incremento observado de riesgo no se aplica a la ingesta de una dieta normal de vitamina C de frutas y vegetales. En Suecia, la ingesta diaria recomendada (IDR) de vitamina C es 75mg; el contenido de vitamina C de los suplementos es comúnmente de 1.000 mg por tableta, lo que se considera una dosis considerablemente más alta a la que se obtiene de la comida.

“Como con toda investigación, para que nosotros estemos totalmente seguros de los resultados obtenidos, estos deberían ser corroborados por otros estudios,” explicó la directora del estudio, Agneta Åkesson, profesora del Karolinska Institutet's of Environmental Medicine. “Tampoco podemos decir si el riesgo de las mujeres es el mismo que el de los hombres. Pero si tenemos en cuenta que no se ha documentado ningún beneficio por tomar dosis altas de vitamina C, lo más sabio es no tomarlas, especialmente si usted ha tenido cálculos renales previamente.”

El estudio se hizo conjuntamente con los urólogos y nefrólogos del Karolinska Institutet y el Karolinska University Hospital. Fondos del Swedish Research Council y fondos del Karolinska Institutet KID para estudios de doctorado financiaron el estudio.

Referencias

1. Thomas LDK, Elinder C-G, Tiselius H-G, Wolk A, Åkesson A. Ascorbic acid supplements and kidney stone incidence among men: A prospective study. JAMA Internal Medicine, online first 4 de enero de 2013

Pastillas milagro. Alertan del "peligro" de los tratamientos milagro para perder peso

Europa Press, 9 de enero de 2012

<http://www.europapress.es/salud/salud-bienestar-00667/noticia-alertan-peligro-tratamientos-milagro-perder-peso-20130109113457.html>

La Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad en España (SEEDO) ha alertado del riesgo para la salud que pueden conllevar algunos tratamientos para perder peso, tras haber detectado que hay suplementos dietéticos que en realidad esconden sustancias o 'pastillas milagrosas' que ya fueron prohibidas hace años.

Son las nuevas generaciones de las llamadas píldoras 'rainbow' o arco iris, pastillas para adelgazar caracterizadas por sus colores brillantes y variados que fueron retiradas del mercado en la década de los 70 en Estados Unidos y en los 90 en España por su peligrosidad.

El problema, según un artículo publicado en la revista American Journal of Public Health en el que ha participado el vicepresidente de SEEDO, Albert Goday, es que ahora estas píldoras vuelven a introducirse en el mercado "disfrazadas" de suplementos dietéticos para eludir la reglamentación que se aplica a los productos farmacéuticos.

De hecho, esta sociedad científica ya ha recibido numerosas denuncias de nuevos productos que, mediante la combinación de múltiples sustancias "naturales", aseguran conseguir una rápida e importante pérdida de peso.

Generalmente suelen comercializarse fuera de los circuitos de fármacos convencionales, aprovechándose de las ventajas de accesibilidad a Internet y promocionándose mediante campañas de publicidad en televisión o prensa escrita.

El problema, apunta este experto, es que en su composición pueden incluir anoréxicos potentes, tales como derivados de anfetaminas, con benzodiazepinas, bloqueadores beta y otros medicamentos para suprimir los efectos adversos de los anoréxicos.

"Pueden causar graves efectos secundarios e incluso muertes", reconoce este experto, que trabaja como jefe de Sección de Endocrinología en el Hospital del Mar de Barcelona, y ya hay estudios que han documentado los problemas que causan en los sistemas cardiovascular, renal o endocrino.

Por ello, anima a quienes quieran perder peso a consultar con un médico antes de tomar cualquier tipo de medicamento o suplemento alimenticio ya que, "en caso de que sea fraudulento, junto a la ineficacia también puede provocar efectos secundarios sobreañadidos".

"Actualmente existen muchas vías prometedoras para avanzar hacia un tratamiento más eficaz", explica Goday, quien puntualiza que estos avances "vendrán de la mano de las

instituciones sanitarias y nunca a través de un atractivo anuncio en Internet".

Otros temas

España. Notificación electrónica de sospechas de reacciones adversas a medicamentos por los ciudadanos y profesionales sanitarios

AEMPS, 15 de enero de 2013

http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/ciudadanos/2013/NI-MUH_FV_03-2013-notifica-ram.htm

http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/NI-MUH_FV_02-2013-notifica-ram.htm

Resumido por Salud y Fármacos

Una de las labores de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es la vigilancia de la seguridad de los medicamentos una vez que éstos se encuentran en el mercado. Una de las fuentes de información para cumplir este cometido son las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM)*. Hasta ahora estas notificaciones llegaban al Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano enviadas por los profesionales sanitarios y la industria farmacéutica.

La AEMPS pone ahora a disposición de los ciudadanos la página web <https://www.notificaRAM.es> con el objeto de que puedan también notificar directamente y de forma electrónica las sospechas de reacciones adversas a medicamentos. La información sobre cómo y dónde notificar se irá incluyendo también de forma paulatina en los prospectos de los medicamentos autorizados en España.

¿Por qué es importante comunicar las sospechas de reacciones adversas?

No todos los efectos adversos de un nuevo medicamento se conocen cuando se autoriza. Antes de ser autorizado, el medicamento es evaluado en una serie de ensayos clínicos bajo condiciones muy estrictas y en sólo cientos o miles de pacientes. Una vez que está en el mercado, el medicamento es utilizado por muchas más personas en condiciones que a veces difieren de los ensayos clínicos ya que los pacientes, por ejemplo, pueden estar tomando otros medicamentos simultáneamente, pueden tener otras enfermedades o, simplemente, distintos estilos de vida. Por este motivo, además de las reacciones adversas conocidas durante los ensayos clínicos, pueden aparecer reacciones adversas desconocidas hasta el momento.

La notificación de sospechas de reacciones adversas ayuda a identificar aspectos sobre la seguridad del medicamento desconocidos hasta ese momento. Hasta ahora, los profesionales sanitarios han venido notificando al Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano (SEFV-H) [1] sospechas de RAM que identifican durante su práctica habitual mediante el sistema de tarjeta amarilla. El nuevo formulario electrónico será un sistema

complementario a éste para la notificación, disponible tanto para profesionales sanitarios como para ciudadanos.

Estas notificaciones se recogen y registran sin datos que permitan la identificación personal en una base de datos denominada FEDRA. La información recibida por esta vía es evaluada por técnicos especializados que la ponen en el contexto de otros datos provenientes de estudios clínicos, datos publicados en la literatura médica u otros casos recogidos a través de las notificaciones realizadas en otros países. Todo ello permite identificar posibles nuevas reacciones adversas a los medicamentos.

Esta labor es realizada en España por los técnicos del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano, constituido por los centros de farmacovigilancia de las Comunidades Autónomas y la AEMPS, que actúa de centro coordinador.

La AEMPS, en coordinación con la red de agencias de medicamentos europeas, puede con todos estos datos establecer acciones reguladoras sobre los medicamentos de forma que se garantice que éstos se utilicen en unas condiciones en las que los beneficios que aportan superen sus posibles riesgos.

En la página web de la AEMPS existe un texto a disposición de los ciudadanos en el que se detallan de manera más amplia todos los aspectos relacionados con la notificación electrónica de sospechas de reacciones adversas [1].

Hay que recalcar que, en ningún caso esta notificación debe ser considerada un mecanismo de denuncia ni sustituye a la consulta con el médico sobre las posibles reacciones adversas que pudieran aparecer durante el tratamiento.

¿Cuáles son las características del formulario electrónico para la notificación de sospechas de reacciones adversas?

- Contiene enlaces a textos explicativos [2] para facilitar la comprensión y la interpretación de esta forma de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM).
- Presenta dos tipos de formularios: uno para ciudadanos y otro para profesionales sanitarios.
- Está accesible en las diferentes lenguas cooficiales.
- El formulario permite notificar daños que han sido consecuencia de errores de medicación (por ejemplo, una reacción adversa consecuencia de tomar un medicamento erróneamente al confundir el envase).
- Una vez completado el formulario, se envía automáticamente al centro de farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma del notificador, para su evaluación e incorporación a la base de datos FEDRA sin datos que permitan la identificación personal.

- El envío de las notificaciones se realiza con las debidas condiciones de seguridad.
- * Se entiende por reacción adversa cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento

Referencias

1. Manso G, Hidalgo A, Carvajal A, De Abajo FJ (Coordin.). Los primeros 25 años del Sistema Español de Farmacovigilancia. Ediciones de la Universidad de Oviedo, 2010
2. Agencia española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. Enero de 2013. Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) de uso Humano. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/SEFV-H/NRA-SEFV-H/home.htm> (acceso revisado el 15 de enero de 2013)

Documentos y libros nuevos, conexiones electrónicas, congresos y cursos

Agencia Europea del Medicamento: publica las notificaciones de sospechas de efectos adversos de los medicamentos autorizados en el Espacio Económico Europeo (EEE) en: www.adrreports.eu

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

Notas de Seguridad de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
<http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/home.htm>

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

CEVIME. Notas de Seguridad de Medicamentos
http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-pkfarm02/es/contenidos/informacion/cevime_notas_seguridad/es_cevime/2012.html

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

Es un servicio dedicado a proveer información independiente y actualizada sobre los medicamentos y su uso, en una forma objetiva y oportuna. Para ello, cuenta con bases de datos, fuentes de información de medicamentos y profesionales especialmente capacitados que generan información independiente y pertinente a las solicitudes que se formulan o a la necesidad que se identifique. El propósito del CIMUN es promover el uso racional de medicamentos. Entre sus actividades produce boletines sobre uso adecuado de

medicamentos que pueden obtenerse en la siguiente página <http://www.cimun.unal.edu.co/>

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

FDA. Ver las modificaciones al etiquetado de los medicamentos que la FDA realiza mensualmente:
www.fda.gov/medwatch/index.html Los acrónimos significan: BW= Advertencia de caja negra, C= Contraindicaciones, W= Advertencias, P= Precauciones, AR=Reacciones Adversas, PPI/MG= Prospecto para el Paciente / Guía de medicación

-Cambios al etiquetado.

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

-Seguridad en el uso de medicamentos

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm285497.htm>

Argentina. **Boletines del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires**
<http://www.colfarma.org.ar/Prensa%20y%20Difusion/Documentos%20BOLETINES/Forms/AllItems.aspx>

Colombia. **Boletín de Farmacovigilancia de Atlántico**
http://www.atlantico.gov.co/images/stories/farmacovigilancia/boletin_octubre_2012_vii-1.pdf

Ética y Derecho

Investigaciones

Los escritores fantasmas de las farmacéuticas innovadoras transnacionales: ¿Por qué no se han retirado los artículos fraudulentos que escribieron? (*Big Pharma's ghostwriters: Why are these fraudulent papers unretracted?*)

Martha Rosenberg

Counterpunch, 29 de abril de 2012

<http://www.sott.net/article/244802-Big-Pharmas-Ghostwriters-Why-Are-These-Fraudulent-Papers-Unretracted>

Traducido por Salud y FÁrmacos

Según Science Times [1], la sección de ciencia del New York Times, las recantaciones científicas están aumentando porque “el clima disfuncional científico” ha creado “incentivos perversos que lleva a los científicos a saltarse lo que haga falta para publicar cuanto antes sin que les importe cometer actos inaceptables desde el punto de vista profesional”.

Pero en otras partes, las investigaciones fraudulentas siguen sin retractarse, ¡incluyendo aquellos autores que acabaron en la cárcel por fraude científico!

Richard Borison, médico, ex jefe de psiquiatría del Centro Médico para Excombatientes en Augusta y del Medical College de Georgia, fue sentenciado a 15 años de cárcel por un fraude de US\$10 millones en un ensayo clínicos [2] pero todavía no se ha invalidado su investigación de 1996 (US Seroquel® Study Group) [3]. De hecho la investigación está citada en 173 obras y libros de texto que siguen desinformando a los profesionales médicos [4].

Scott Reuben, también médico, publicó resultados de ensayos clínicos que nunca tuvieron lugar. Se le sentenció a seis meses de cárcel en 2010 [5]. Pero los resultados de su ‘investigación’ sobre Celebrex y Lyrica siguen sin ser desmentidos [6]. Si acabar en la cárcel por fraude en la investigación no es suficiente razón para invalidar una investigación, ¿qué es lo que hace falta?

Otro médico, Wayne MacFadden, dimitió como director médico de Seroquel en EE UU en 2006, después de descubrir sus affairs con dos de sus investigadoras subordinadas. Una de ellas sugirió que había sentido presiones de su jefe para seleccionar estudios favorables a Seroquel y a Astra-Zeneca y desechar otros favorables a los competidores [7]. Pero los estudios siguen sin retractarse y formaron parte de la documentación que se entregó a la FDA para obtener la aprobación de Seroquel para el trastorno bipolar [8].

Más de 50 trabajos escritos por escritores fantasmas de la empresa de marketing Designwrite de Pfizer sobre la terapia hormonal fueron publicados en revistas médicas, de acuerdo a la documentación de la Universidad de California que el juzgado ha puesto a disposición del público [9]. Los trabajos fueron escritos por escritores fantasmas, no eran médicos sino profesionales en marketing, afirmaban que no había una relación entre la terapia hormonal y el cáncer de mama, y

falsamente atribuían beneficios cognitivos y cardiacos. A pesar de ello, ninguno ha sido retractado.

Pfizer/Parke-Davis publicó 13 artículos de escritores fantasmas [10] en revistas médicas promoviendo Neurotín para usos no aprobados, incluyendo un número especial para la Cleveland Clinic [11], pero solamente la Base de Datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas y de Protocolos ha retractado los engañosos artículos [12].

Pero no son solo las innovadoras transnacionales farmacéuticas las que propagan mentiras científicas. Por ejemplo en 2008, JAMA se vio forzada a hacer una corrección aclarando que los autores de un artículo que recomendaba una ingesta diaria de proteína superior a la recomendada eran personas de la industria ganadera [13]. Según JAMA, uno de los autores, Sharon L. Miller había sido directora de investigación de la Asociación Nacional de Ganaderos Productores de Carne [14], y el otro autor, Roberto R. Wolfe, había recibido dinero del Centro de Nutrición de Huevos, del Consejo Nacional de Productores de Leche, de la Junta Nacional de Cerdos, y de la Asociación Nacional de Ganaderos Productores de Carne a través de Beef Checkoff, una Junta que tiene 130 productores de carne, leche e importadores de esos productos.

Nota de los autores: Hay que añadir que las falsificaciones científicas en EE UU se extienden a todos los sectores de la economía. Así por ejemplo, el 7 de diciembre de 2012, el Centro de Energía de la Universidad de Texas despidió a uno de sus profesores, el Dr. Charles Groat, por haber manipulado los resultados de un libro blanco. El Dr. Groat escribió el resumen del libro blanco en el que afirmaba que la técnica de romper rocas con agua, productos químicos y arena inyectada a grandes presiones para obtener gas atrapado a gran profundidad (en inglés fracking) no contaminaba las aguas subterráneas. Los autores de los artículos del libro blanco no solamente llegaban a conclusiones muy tentativas sino que también contenía muchas advertencias que hacían imposible llegar a las conclusiones tajantes a las que llegó el profesor Groat.

Groat ha sido durante muchos años miembro de la junta directiva de la empresa Plain Exploration and Production, una compañía que explora terrenos utilizando la técnica de fracking. En 2011 el profesor Groat recibió US\$413,000 en efectivo y en acciones de esta empresa y es dueño de 1,7 millones de acciones de la misma [15]. Pero en su escrito, el profesor Groat no había indicado ningún posible conflicto de interés. En varios estados se han detectado efectos adversos a la salud en algunas comunidades en las que se ha obtenido gas por medio de craking. Los productos químicos que usan las empresas son secretos industriales y por lo tanto las comunidades y sus médicos no

saben el peligro potencial al que se exponen los ciudadanos cuando las empresas utilizan esta técnica, por lo que empieza a haber oposición a la misma.

Referencias

1. Simmer C. A sharp rise in retractions prompts calls for reform. The New York Times, 16 de abril de 2012 http://www.nytimes.com/2012/04/17/science/rise-in-scientific-journal-retractions-prompts-calls-for-reform.html?_r=2&pagewanted=all&
2. Stecklow S, Johannes L. Drug makers relied on two researchers who now await trial. The Wall Street Journal, 8 de agosto de 1997
3. Borison R et al. ICI 204,636, an atypical antipsychotic: Efficacy and safety in a multicenter, placebo-controlled trial in patients with schizophrenia. Journal of Clinical Psychopharmacology 1996;16(2):158 – 69
4. Schatzberg AF, Nemeroff CB, Textbook of psychopharmacology. New York: American Psychiatric Publishing. 2009 p. 609
5. Borrell B. A medical Madoff: Anesthesiologist faked data in 21 Studies. Scientific American, March 10 2009
6. Scott Reuben et al. The analgesic efficacy of celecoxib, pregabalin, and their combination for spinal fusion surgery," *Anesthesia & Analgesia* 2006;103(5):1271-77.
7. Edwards J. AstraZeneca's sex-for-studies seroquel scandal: did research chief bias the science. CBS, 25 de febrero de 2009 http://www.cbsnews.com/8301-505123_162-42840768/astrazenecas-sex-for-studies-seroquel-scandal-did-research-chief-bias-the-science/ News
8. Sin autor. FDA Approves AstraZeneca's Seroquel Seroquel for bipolar depression treatment. Life Science, 20, de octubre de 2006 <http://www.lifesciencesworld.com/news/view/12152>
9. Rosenberg M. Flash back. The troubling revival of hormone therapy. Consumers Digest, noviembre de 2010 <http://www.lifesciencesworld.com/news/view/12152>
10. Fiore K. Journals aided in marketing of Gabapentin. MedPage Today, 11 de septiembre de 2009 <http://www.medpagetoday.com/MeetingCoverage/PRC/15928>
11. United States District Court, District of Massachusetts, [Report on the Use of Neurontin for Bipolar and Other Mood Disorders](http://www.uscourts.gov/uscourts/2ndcircuit/2012/03/16/2012-10101-jama.299.24.2891)
12. Wiffen PJ, et al. WITHDRAWN: Gabapentin for acute and chronic pain. Cochrane Database Systematic Reviews and Protocols 16, no. 3, 16 de marzo de 2012; Wiffen P J et al. WITHDRAWN: Anticonvulsant drugs for acute and chronic pain. Cochrane Database Systematic Reviews and Protocols no. 1, 20 de junio de 2010.
13. Wolfe RR, Miller SL. The recommended dietary allowance of protein: a misunderstood concept. JAMA. 2008;299(24):2891-2893. doi:10.1001/jama.299.24.2891 <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=182114>
14. Corkey BE. How should obesity be treated? Obesity NAASO. Newsletter 2004, 2(7) <http://www.obesity.org/newsletter/nl200407.html>
15. Pirce A. UT accepts panel criticism of fracking report, agrees to change policies. Austin American-Statement, 7 de diciembre 2012, pags. 1 y 12A. <http://www.statesman.com/news/news/local/ut-accepts-panel-criticism-of-fracking-report-agre/nTPht/>

Breves

La medicina es servil a la cultura de los medicamentos (*Medicine in the thrall of the culture of drugs*)

Donald W. Light

Reseña del libro Pharmageddon de David Healy. University of California Press 2012, págs 302; US\$39.95

Health Affairs, diciembre 2012; 31(12) 2826-28

Traducido por Jorge Aguirre

“La medicina, como la conocemos, está a las puertas de la muerte”, escribe David Healy en Pharmageddon. Este es el tema central del libro de este profesor y psiquiatra que trabaja en el Servicio Nacional de Salud de Gales del Norte (Reino Unido). Según el autor, se debería exigir que los que practican medicina conozcan a sus pacientes como personas integrales, preferiblemente a lo largo de varios años. En su lugar, dice que la medicina se está fragmentando, va evolucionando hacia una serie de consultas cortas basadas en problemas que se solucionan utilizando guías para tomar decisiones médicas. Las grandes compañías farmacéuticas juegan un papel importante en este cambio, pues más allá de contribuir al descubrimiento de nuevos fármacos están influyendo en la forma como se diagnostica y trata a los pacientes.

Healy opina que las compañías farmacéuticas están influyendo excesivamente en la medicina, lo que no debería ser ninguna sorpresa ya que el autor es uno de los críticos que más ha publicado a nivel mundial sobre la hegemonía farmacéutica. (Mi propio trabajo en bioética y políticas de salud refleja la misma visión). En Pharmageddon, Healy hace pleno uso de las habilidades narrativas de los galos para tejer la historia que explica cómo los gigantes farmacéuticos han influido sobre las relaciones personales de los pacientes con sus cuerpos y con

sus médicos. Citando muchos estudios de otros investigadores, así como recogiendo sus propias experiencias, Healy educa a los lectores sobre la forma en que las grandes compañías farmacéuticas han influido en las categorías de diagnóstico y las guías clínicas, de manera que los médicos –y millones de pacientes- creen en ciertos problemas de salud o en nuevas “situaciones de riesgo” que requieren el uso de un fármaco [1]. En mi opinión, el libro de Healy es el más potente y más profundamente pensado de una nueva generación de libros sobre la industria farmacéutica y la medicina [2-4].

Entre los estudios de caso que presenta Healy para describir las estrategias que han utilizado las compañías farmacéuticas para invocar nuevos diagnósticos está el de la depresión maníaca. Hasta la década de 1990, aplicando los criterios de diagnóstico vigentes en ese momento, era una enfermedad rara y afectaba sólo a diez personas por millón. Healy describe la campaña de reingeniería de marketing que realizaron los laboratorios Abbot para reemplazar el término “depresión maníaca” con la frase que se utiliza ahora “desorden bipolar”, problema que según Abbot afecta hasta a 50.000 personas por millón. A esto le siguió una campaña de “concientización” sobre la enfermedad que sugería que el desorden bipolar podía ser la causa de otros

problemas, como ansiedad y depresión, e invitaba a las personas a autodiagnosticarse.

Las campañas de mercadeo lograron el éxito definitivo: el desorden bipolar se convirtió en una enfermedad de moda. Healy describe como los publicistas organizaron conferencias para elaborar guías de diagnóstico, utilizando en gran medida los resultados de los ensayos clínicos patrocinados por las compañías farmacéuticas para probar que los beneficios identificados se adaptaban a sus objetivos de marketing. En apenas diez años, lo que había sido por décadas un problema de salud raro que trataban los especialistas se convirtió en un trastorno de salud mental definido en términos muy amplios y, según Healy, sin que hubiera evidencia sólida ni de su existencia ni de la eficacia de los fármacos prescritos para su tratamiento.

Healy detalla varios ejemplos y enfatiza los problemas que este tipo de estrategias generan. Los fármacos que precisan receta se han convertido en una de las primeras causas de enfermedad, hospitalización y muerte [2]. Abbot está nuevamente en campaña, promoviendo medicamentos para ayudar con la “low T” (baja T) –testosterona baja- que, por supuesto afecta a cualquier hombre de edad media que es 10 años mayor de lo que era hace una década (<http://www.isitlowt.com>).

Antes de la década de 1970, dice Healy, los investigadores de las grandes compañías farmacéuticas realizaban estudios observacionales de calidad, al igual que sus colegas académicos, para conocer los procesos de génesis de las enfermedades y los posibles compuestos que podían tener un mecanismo de acción apropiado para tratar esos problemas. Estas actividades facilitaron descubrimientos espectaculares, importantes avances clínicos y enormes ganancias. Posteriormente, una nueva generación de ejecutivos empeñados en vender más medicamentos para generar más ganancias modificaron la estrategia y promocionaron programas de investigación para desarrollar productos nuevos para tratar situaciones clínicas identificadas por los departamentos de marketing.

Healy afirma que el número de compuestos innovadores se ha reducido dramáticamente. Desde entonces, alrededor de cincuenta de cada sesenta “nuevos fármacos” han ofrecido pocas o ninguna ventaja sobre los fármacos existentes, incluyendo reducciones de sus efectos adversos [5]. Ahora, dice Healy, tanto la FDA en los EE UU como la European Medicines Agency (EMA), la agencia reguladora para 27 naciones en la Unión Europea, aprueban fármacos sin tener evidencia real de que sean mejores para los pacientes, e incluso pudiendo ser peores.

En EE UU, durante los primeros años de la década de 1960, los reformistas pensaron que el requisito de que se hicieran ensayos clínicos controlados ocasionaría el descubrimiento de fármacos de mejor calidad. Sin embargo, a través de varios ejemplos, Healy describe cómo las compañías farmacéuticas manipulan los ensayos clínicos controlados para obtener los resultados que necesitan para promover las ventas de sus productos. Como resultado, los médicos que creen que la

existencia de ensayos clínicos controlados significa que los medicamentos nuevos han probado ser beneficiosos –y pueden ser prescritos con confianza- están siendo engañados. En cuatro capítulos, Healy describe cómo las grandes compañías farmacéuticas hacen que fármacos marginalmente diferentes parezcan mejores de lo que son.

Primero, las grandes compañías farmacéuticas escogen las muestras aleatorias para hacer los ensayos clínicos controlados entre poblaciones de pacientes que excluyen a aquellos más propensos a experimentar reacciones adversas. También reducen el umbral para demostrar que un nuevo producto es mejor que una sustancia inerte eliminando a las personas que tienen una fuerte respuesta a placebo. Las compañías utilizan altas dosis en ensayos clínicos de corto plazo para maximizar la evidencia de beneficio, aun cuando las dosis altas tienen más probabilidades de producir efectos adversos unas semanas después de haber concluido la etapa de recolección de datos. Estas dosis altas, más peligrosas, luego figuran en el prospecto de los fármacos y en las guías clínicas.

Los médicos quedan impresionados con los grandes ensayos clínicos, pero las compañías farmacéuticas los realizan principalmente para demostrar que beneficios pequeños son estadísticamente significativos. Esto no significa que la FDA sea cómplice. Por el contrario, la agencia trabaja dentro de ciertas reglas y prácticas que han sido establecidas bajo una fuerte influencia de las compañías farmacéuticas y sus grupos de presión.

En segundo lugar, las compañías farmacéuticas han ocultado, negado o banalizado reiterativamente los efectos dañinos de los fármacos. Healy narra algunos ejemplos terribles que ha acumulado a través de su experiencia como experto en drogas psicotrópicas. Fue uno de los primeros en notar que Paxil incrementaba la ideación suicida en pacientes jóvenes, y relata cómo comenzó las investigaciones que descubrieron que GlaxoSmithKline, el fabricante de la droga, escondió los ensayos clínicos que mostraban altas tasas de suicidio e incluso clasificaron a los niños suicidas como “no adherentes al tratamiento”. Healy describe su rol crítico en la demanda presentada por Eliot Spitzer, entonces fiscal general de Nueva York, contra GlaxoSmithKline por “interferencia fraudulenta con la práctica de la medicina”.

Tercero, las compañías farmacéuticas hace mucho tiempo que están contratando a los investigadores académicos para evitar que publiquen los resultados negativos de sus estudios, de forma que los médicos prescriptores no puedan hacerse una idea completa del balance beneficio-riesgo [6]. Healy describe cómo, desde la década de 1980, las compañías han mantenido equipos especializados de escritores y editores para elaborar artículos para las revistas médicas. Él estima que el 90% de los artículos sobre nuevos fármacos que aparecen en las revistas médicas están escritos por “autores fantasma”, y otros investigadores independientes están de acuerdo con esa estimación.

En las 27 páginas de referencias, Healy cita estudios recientes que documentan cómo las publicaciones médicas, que los

médicos leen y en las que depositan su confianza, están seriamente sesgadas [7]. La corrección de los sesgos en las ciencias médicas toma años, mientras tanto, las compañías farmacéuticas acumulan miles de millones de dólares. Estas acciones reflejan no conspiración sino un comportamiento económico racional de ejecutivos que buscan maximizar la rentabilidad para sus inversionistas.

Ahí lo tienen: beneficios triviales pero “importantes” de los fármacos; poca información y pocos estudios del riesgo de efectos adversos; artículos, revistas y editoriales escritas por autores fantasmas; y US\$57.000 millones invertidos en publicidad para conseguir que los médicos prescriban los fármacos nuevos [8]. El peso de la evidencia lleva a Healy a afirmar que para los pacientes sería mejor que hubiera menos fármacos de venta con receta. Por supuesto, la publicidad indicaría continuamente a los pacientes por qué necesitan tomar ciertos fármacos, pero de todas formas ya lo hacen. No obstante, los pacientes podrían protegerse más a sí mismos en lugar de confiar acríticamente en sus médicos y disfrutar de los beneficios del efecto placebo [9]. Y el rol de los médicos cambiaría, en lugar de usar su experiencia y autoridad para prescribir tendrían que velar para evitar los efectos dañinos de las drogas que sus pacientes decidan tomar.

Hoy los líderes médicos piensan que la existencia de la medicina basada en evidencia permitirá controlar racionalmente los costos, pero Healy afirma que las grandes compañías farmacéuticas les llevan ventaja, pues controlan el proceso de construcción de la evidencia y su incorporación en guías clínicas. Las compañías farmacéuticas “están preparadas para ocultar estudios o eventos adversos que podrían afectar negativamente sus ventas, contratan escritores fantasmas para que informen sobre los ensayos clínicos, y contrarrestar agresivamente los intentos de los médicos de describir los problemas que surgen al utilizar sus tratamientos”. Es más, se sabe que los médicos sólo reportan una pequeña fracción de los efectos adversos que surgen cuando los medicamentos se utilizan ampliamente, lo que resta calidad a la información que se recopila durante la farmacovigilancia post comercialización.

Healy avizora resultados trágicos para la economía y la sociedad. Cada vez más trabajadores piensan que están “enfermos”. La utilización prolongada de fármacos para la prevención o el manejo de enfermedades crónicas eleva los niveles de ansiedad de las personas y altera sus cuerpos y sus mentes en formas que no son suficientemente comprendidas. “Tratar el colesterol elevado y otros “desórdenes numéricos”... cuando no es medicamento necesario es probable que contribuya a reducir la productividad en América... un costo que está paralizándolo la industria americana”, afirma Healy [10].

En Pharmageddon, Healy ofrece una visión renovada y explica como las nuevas estrategias para desarrollar una “medicina personalizada” y elevar los costos a nuevos niveles (por ejemplo, ideando maneras para re-patentar fármacos que han

perdido su patente) están socavando la atención universal de la salud en Europa y en otros lugares del mundo, a menudo sin que haya evidencia de que aportan un beneficio clínico real. Por lo general, escribe Healy, la industria farmacéutica no tiene interés en encontrar curas, pues eso limitaría sus ventas. La investigación y el desarrollo de fármacos para el cáncer y el HIV/SIDA están en gran parte pagados por los contribuyentes y por fundaciones que financian la investigación de enfermedades específicas, pero luego estos productos se venden a precios elevados y erosionan la capacidad de los países para proveer cobertura universal de servicios de salud a precios asequibles. Cada vez más, los países y las compañías aseguradoras concluyen que los precios de los medicamentos nuevos son demasiado elevados para los modestos beneficios que proporcionan y deciden no incluirlos en su formulario de medicamentos. Sin embargo, esto fragmenta a la población y genera dos niveles de acceso: los que pueden pagar sus medicamentos y los que no podrán accederlos.

Si las personas desean entender como empezaron a pensar que su cuerpo es un conjunto de riesgos que hay que manejar con fármacos, cómo la fuerza de trabajo se está volviendo cada vez más “enferma”, por qué las grandes compañías farmacéuticas están apostando a más sobrediagnóstico y sobretratamiento, y por qué esto está socavando el acceso a la atención sanitaria universal, deberían leer este libro. Así los lectores podrían discutir sus implicancias en los salones de clases y en los círculos políticos.

Referencias

1. Greene J. Prescribing by Numbers: Drugs and the Definition of Disease. Baltimore: The Johns Hopkins University Press; 2007.
2. Light DW, ed. The Risks of Prescription Drugs. New York: Columbia University Press; 2010.
3. Brawley O, Goldberg P. How We Do Harm: A Doctor Breaks Ranks About Being Sick in America. New York: St. Martin's Press; 2012.
4. Welch H, Schwartz L, Woloshin S. Overdiagnosed: Making People Sick in the Pursuit of Health. Boston: Beacon; 2012.
5. Light D, Lexchin J. Pharmaceutical R&D - What Do We Get for All that Money? BMJ 2012;344:e4348
6. Dyer C, Aubrey Blumsohn: Academic Who Took on Industry. BMJ 2010;340:22-3.
7. Turner EH, Matthews AM, Linardatos E, Tell RA, Rosenthal R. Selective Publication of Antidepressant Trials and Its Influence on Apparent Efficacy. New England Journal of Medicine 2008;358:252-60.
8. Gagnon M-A, Lexchin J. The Cost of Pushing Pills: A New Estimate of Pharmaceutical Promotion Expenditures in the United States. PLoS Medicine 2008;8:1-5.
9. Kirsch I. Why Antidepressants Are Simply a Confidence Trick: A Leading Psychologist Claims Taking Sugar Pills Would Work Just As Well. Mail Online, August 2, 2010 (Accessed at <http://www.dailymail.co.uk/health/article-1299791/Why-antidepressants-simply-confidence-trick-A-leading-psychologist-claims-taking-sugar-pills-work-just-well.html> - .)
10. Brownlee S. Overtreated: Why Too Much Medicine is Making us Sicker and Poorer. New York: Bloomsbury; 2007.

Después de cinco años Amgen acepta la culpabilidad de uso inadecuado de Aranesp

Salud y Fármacos, febrero 2013

El 18 de diciembre de 2012 el fiscal federal de Brooklyn (NY) aceptó considerar la declaración de culpabilidad presentada por Amgen al delito menor por promocionar para fines no aprobados su medicamento Aranesp (darbepoetin alfa), algo que la FDA prohíbe en forma explícita. Amgen promovió el uso del medicamento para tratar anemia en pacientes que no estaban recibiendo quimioterapia, aunque solo había sido aprobado para pacientes que reciben quimioterapia.

Al día siguiente, el fiscal federal aceptó la culpabilidad. La multa impuesta fue de US\$762 millones por un delito criminal (US\$150 millones) y pagos civiles, entre los que se incluyen los pagos a los once o más delatores, empleados de la empresa, que destaparon el crimen. Desde octubre de 2012 Amgen había apartado esta cantidad para pagar la multa que preveía era inminente [1]

En un momento, Amgen pidió a la FDA la aprobación de dosis más elevadas de administración menos frecuente, pero la FDA no aprobó la petición por considerar que los estudios presentados no eran adecuados, sin embargo Amgen siguió promoviendo este uso [2]. Para Amgen era importante el cambio de dosis y frecuencia, pues hacía que el medicamento fuera más atractivo para los médicos y pacientes, y así podía competir mejor con Procrit (epoetin alfa), el medicamento rival de Aranesp, que produce Johnson & Johnson. El fiscal dijo que Amgen había “buscado enriquecerse a costa de poner en peligro la seguridad de los pacientes” [3].

Un estudio subsecuente de Amgen demostró que el uso de Aranesp por pacientes con cáncer que no reciben quimioterapia aumentaba el riesgo de muerte, y su uso – no aprobado- en esos pacientes disminuyó.

El fiscal federal explicó al juez que “en algunos casos, los empleados de Amgen estaban tan perfectamente inculcados para promover el uso del medicamento para usos diferentes a los aprobados que ignoraban que no estaba aprobado para el uso que estaban promoviendo [3]”.

Un documento que resume los cargos dice que mientras los visitadores médicos no debían iniciar discusiones sobre usos que fueran diferentes a los aprobados, estaban entrenados a conseguir que los médicos preguntaran sobre esos usos. Estas preguntas daban paso a que los visitadores proveyeran a los médicos los estudios que apoyaban el uso no aprobado. El documento decía que Amgen llamaba a este método marketing reactivo [3].

Amgen también consiguió incluir los usos no aprobados en un compendio. Medicare tiene que pagar por los medicamentos contra el cáncer que se usan de una forma diferente a la aprobada que están incluidos en este compendio. El objetivo del compendio es facilitar el acceso a medicamentos de los pacientes de cáncer, pero los críticos dicen que los compendios no revisan adecuadamente la evidencia.

Cuando Amgen reconoció su culpabilidad dijo que ya hacía 14 meses había anunciado que guardaría US\$780 millones para pagar los costos del acuerdo con la corte federal.

Los médicos pueden usar medicamentos para fines o de forma no aprobada, pero las empresas no pueden promover estos usos. En los últimos años, el gobierno ha recolectado miles de millones de dólares de las compañías farmacéuticas por la promoción de usos no aprobados de sus medicamentos.

Uno de los fiscales federales dijo que la evidencia en el caso se Amgen no era suficiente para castigar a personas específicas. Sin embargo, dijo que Amgen aceptó firmar un acuerdo de integridad corporativa que requiere que los ejecutivos y miembros de la junta directiva certifiquen personalmente que van a cumplir con la normativa. Esto hará mucho más fácil enjuiciar a personas si nuevamente se violan las regulaciones.

Aranesp fue en un momento el producto más importante de Amgen, con ventas de más de US\$4.000 millones anuales. Las ventas se redujeron a partir de 2007 porque los estudios demostraban que las altas dosis pueden producir coágulos de sangre y empeorar el cáncer. Durante los cinco primeros meses de 2012 habían bajado a US\$1.550 millones [4]. De 2001 hasta el final de 2008 las ventas totales de Aranesp llegaron a US\$11.000 millones, de los cuales US\$6.000 millones correspondían a los programas de Medicare y de Medicaid, este último un programa para los pobres que se paga a medias entre el gobierno federal y cada uno de los estados, de acuerdo a un documento entregado a la corte por un ex empleado de la farmacéutica [4].

Según los documentos del juicio que se hicieron públicos una vez que el juez aceptó la auto declaración de culpabilidad presentada por Amgen, los delatores declararon que la compañía había incurrido en promoción ilegal de otros medicamentos incluyendo Embrel (etanercept) para psoriasis y Neulasta (pegfilgrastim), un medicamento para aumentar las células blancas de la sangre en los pacientes que reciben quimioterapia [4].

La abogada que representa a dos de los delatores, ex visitadores médicos de Amgen, dijo que estas personas habían declarado que administradores de la empresa les ordenaron promover el uso de Embrel para la psoriasis leve aunque había sido aprobada solo para casos más severos [4]. La abogada también dijo que los visitadores médicos afirmaron que se les había instruido para que consiguieran las fichas médicas de los pacientes y entregaran la información a Amgen, lo que constituye una violación de la Ley de Contabilidad y Portabilidad de los Seguros Médicos (Health Insurance Portability and Accountability Act) [4]. Los demandantes en algunos de los juicios contra Amgen denunciaron que Amgen pagaba a los médicos para que recetaran medicamentos para usos no aprobados.

Mientras todo esto ocurría, una corte federal de apelaciones de los EE UU, casi simultáneamente - también el 15 de diciembre de 2012, decidió en favor de los apelantes y afirmó que la promoción de medicamentos para usos no aprobados era un derecho protegido por el principio de la libre expresión. Esta decisión podría dificultar que en el futuro el gobierno enjuiciara estos casos [5,6].

Los críticos afirman que las multas por sí solas no pueden evitar esta conducta porque no responsabiliza a los ejecutivos de las empresas. En este caso solo se ha multado por la venta ilegal de un medicamento. Si se tiene en cuenta que las ventas han podido llegar a US\$15.000 millones o más, la multa impuesta no se puede considerar disuasoria.

Referencias

1. Pollack A. Amgen to pay \$780 million to settle suits on its sales (Amgen va a pagar \$780 millones resolver los juicios por sus ventas). The New York Times, 24 de octubre de 2011 <http://www.nytimes.com/2011/10/25/health/25amgen.html?pagewanted=print>
2. PmFarma. Amgen pagará \$762 millones por vender medicamento no autorizado. 11 de enero de 2013 <http://www.pmfarma.com.mx/noticias/7555-amgen-pagara-762-millones-por-vender-medicamento-no-autorizado.html>
3. Pollack A, Secret M. Amgen agrees to pay \$762 million for marketing anemia drug for off-label use (Amgen acepta pagar US\$762 millones por comercializar un medicamento para la anemia para uso no aprobado). The New York Times, 18 de diciembre de 2012 <http://www.nytimes.com/2012/12/19/business/amgen-agrees-to-pay-762-million-in-drug-case.html?src=recg&pagewanted=print>
4. Christie S. Plea deal accepted by judge in Aranesp misbranding (El juez acepta la declaración de culpabilidad de uso no aprobado de Aranesp presentada por Amgen). Bloomberg, 19 de diciembre de 2012 <http://www.bloomberg.com/news/2012-12-19/amgen-plea-deal-in-aranesp-misbranding-case-accepted-by-judge.html>
5. Kirsch Gartenberg Howard LLP. Court: Off-label drug marketing is constitutionally protected. 2012. <http://www.thenewjerseypersonalinjuryattorney.com/2012/12/court-off-label-drug-marketing-is-constitutionally-protected.shtml>
6. Thomas K. Ruling is victory for drug companies in promoting medicine for other uses (La decisión es una victoria para la promoción para otros usos no aprobados de medicamentos por parte de las compañías farmacéuticas). The New York Times, 3 de diciembre de 2012. Se puede consultar en castellano en esta misma sección de este número del Boletín Fármacos http://www.nytimes.com/2012/12/04/business/ruling-backs-drug-industry-on-off-label-marketing.html?nl=health&emc=edit_hh_20121204&pagewanted=print&r=0

Los médicos con conexiones con las compañías farmacéuticas influyen en las guías de tratamiento

(Doctors with links to drug companies influence treatment guidelines)

John Fauber y Ellen Gabler

Journal Sentinel, 18 de diciembre de 2012

<http://www.jsonline.com/features/health/doctors-with-links-to-drug-companies-influence-treatment-guidelines-ki7pjr6-184041791.html>

Traducido por Salud y Fármacos

Los médicos que tienen lazos económicos con las compañías farmacéuticas han tenido una influencia muy importante en la preparación de las guías de tratamiento que han recomendado los medicamentos más caros, según ha descubierto un estudio realizado por el periódico de Milwaukee Journal Sentinel y MedPage Today.

Las guías juegan un rol muy importante en la forma en que los médicos tratan a los pacientes, ya tengan diabetes, asma, dolor crónico, depresión, o cualquier otra enfermedad. Las guías de tratamiento las publican las asociaciones médicas más importantes y las agencias del gobierno y se supone que están basadas en principios médicos bien probados. Pero los comités que las escriben han estado controlados por médicos que han sido contratados para dar conferencias, para realizar trabajos de consultoría o como asesores de compañías que venden medicamentos. Los críticos han dicho que estas relaciones comerciales han corrompido la medicina y el resultado es que hay guías que hacen recomendaciones peligrosas o inefectivas. Las empresas farmacéuticas y los médicos se defienden diciendo que aquellos que tienen conflictos son frecuentemente los mejores expertos en sus especialidades.

El Journal Sentinel examinó 20 guías terapéuticas para enfermedades que se tratan con los 25 medicamentos de mayor venta en los EE UU.

Estos medicamentos están en los botiquines de millones de hogares, por ejemplo Nexium, Lipitor, Cybaltá y OxyContin. El total de las ventas de los 25 medicamentos en 2011 pasaba de los US\$94.000 millones, o un 30% de las ventas de medicamentos en EE UU.

Un análisis de los comités, con un total de 293 médicos, que prepararon las guías descubrió:

- El 80% de los médicos que prepararon nueve guías tenían lazos financieros con empresas farmacéuticas
- Cuatro grupos de trabajo que prepararon guías no tenían que reportar conflictos de interés. De los 16 que tenían que hacerlo, un 66% de los médicos que prepararon las guías tenían relaciones económicas con las farmacéuticas.
- Algunas de las guías escritas por comités con médicos que tenían conflictos de interés recomendaban medicamentos que científicamente no habían demostrado que podían tratar con seguridad las enfermedades, causando prescripciones inapropiadas. Por ello, expertos médicos han cuestionado las guías para anemia, dolor crónico y asma.

El estudio de Journal Sentinel no consideró que la financiación de la investigación por parte de las empresas farmacéuticas causara conflictos de interés, porque los expertos no están de

acuerdo en si los conflictos que genera el pago de investigación son tan importantes como los que se generan con los pagos por conferencias, consultorías y asesorías. Lo que ha descubierto el estudio de Journal Sentinel ofrece información adicional de cómo las compañías farmacéuticas, que se juegan miles de millones en ventas, ejercen una fuerte y frecuentemente desconocida influencia en la práctica de la medicina en EE UU.

Informes anteriores del Journal Sentinel habían revelado artículos en revistas médicas que habían sido escritos por escritores fantasmas, es decir por personas pagadas por la industria farmacéutica [1]; vídeos educativos para médicos que presentaban afirmaciones engañosas sobre medicamentos [2]; pagos a organizaciones médicas para que fomentaran un uso mayor de medicamentos [3]; compañías farmacéuticas que pagaban cursos para educación continuada de médicos que en esencia eran para promover la venta de sus productos [4].

“Al fin y al cabo las compañías farmacéuticas son dueñas de las medicinas y nosotros hemos creado un sistema que permite todas estas cosas,” decía Eric Campbell, un profesor de la Facultad de Medicina de Harvard que ha investigado los conflictos de interés en las guías de tratamientos.

Aunque es imposible medir la influencia que las compañías farmacéuticas ejercen sobre las decisiones de los médicos, estas estrechas relaciones económicas han creado preocupación entre los médicos e investigadores que consideran que los conflictos de interés corrompen las guías terapéuticas, las cuales tienen una gran influencia en la práctica médica.

En marzo de 2011, el Instituto de Medicina publicó un informe en el que decía que menos del 50% de los miembros de los comités que escriben las guías deberían tener lazos económicos con las compañías farmacéuticas. Según el Instituto, ningún presidente de comité debería tener un conflicto de interés. A lo sumo, solo dos comités cumplían esos requisitos de acuerdo al estudio del Journal Sentinel.

De los 16 comités que informaron sobre los conflictos de interés, por lo menos 10 presidentes tenían lazos económicos con las compañías farmacéuticas. No se reveló la cantidad de los pagos que habían recibido los médicos que prepararon las guías que se publicaron entre 2001 y 2012.

Algunas sociedades médicas han aceptado adoptar las recomendaciones del Instituto de Medicina, pero muchas otras se quejan de que es muy difícil, costoso y polémico, comentó Sheldon Greenfield, que es el presidente del grupo que publicó el informe titulado “Clinical Practice Guidelines We Can Trust.”

Greenfield, profesor de medicina y co-director ejecutivo del Instituto de Investigación de Políticas Sanitarias de la Universidad de California-Irvine dijo: “En general, la mayoría de las sociedades médicas han ignorado el informe del Instituto de Medicina.

En el desarrollo de la mayoría de las guías terapéuticas se invierte muchísimo tiempo, se hace mucha investigación y se

cuenta con mucha experiencia, la preparación de las guías es un proceso que puede llevar años. Los documentos son complicados, densos y extremadamente técnicos. En el mejor de los casos, las guías que se desarrollan con rigor científico y son imparciales ayudan a sintetizar los nuevos descubrimientos y mejorar la calidad del tratamiento que reciben los pacientes.

Incluso los críticos que quieren minimizar o eliminar los conflictos reconocen que las guías preparadas por médicos que tienen lazos con las empresas farmacéuticas pueden ofrecer recomendaciones sólidas, fundamentadas en el conocimiento científico.

Pero para la práctica médica es esencial la protección de la integridad de las guías terapéuticas, dijo Steven Nissen, jefe de medicina cardiovascular de la Cleveland Clinic. Nissen añadió: “Si esas guías se producen de una manera que no está completamente libre de sesgos, entonces estamos ocasionando que los médicos y pacientes utilicen terapias basadas en opiniones que pueden haber sido viciadas por las relaciones financieras de algunas personas. Esto crea un enorme problema”.

Algunos médicos y representantes de la industria farmacéutica dicen que los médicos que asesoran a las compañías farmacéuticas suelen ser los que tienen mayor conocimiento dentro de sus especialidades y deberían ayudar a escribir las guías.

Marjorie Powell, un alto asistente del consejo general de PhRMA, la cámara que representa a las compañías de medicamentos y biotecnológicas innovadoras, explica que los médicos con experiencia están entrenados para evaluar y basar sus decisiones sobre información médica científica compleja sin que se dejen influir por sus relaciones con las compañías farmacéuticas.

Otros médicos e investigadores dicen que hay montones de expertos que no tienen contratos con las farmacéuticas, y a los que se les puede pedir que participen en la preparación de las guías terapéutica.

De hecho, los médicos frecuentemente están dispuestos a cortar los lazos con las compañías farmacéuticas para poder participar en los comités que preparan las guías, según explica Daniel Ouellette, vice-presidente del Colegio de Médicos de Pulmón y alto funcionario médico en el Hospital Henry Ford de Detroit. Ouellette dijo que espera que se pueda excluir el sesgo potencial como parte del proceso científico. Y añadió: “Nosotros preferiríamos que nuestro comité estuviera completamente libre de conflictos”.

Se puede permitir a personas con lazos con la industria que ofrezcan sus puntos de vista si su nivel de experiencia es tan único que nadie más lo podría hacer, dijo Ouellette. Pero solo pueden añadir comentarios en las discusiones, no pueden votar o participar en la escritura de las guías.

Lo primero ¿no dañar?

En algunos casos, los comités que preparan las guías han recomendado tratamientos que no han demostrado producir una diferencia significativa, o que podrían incluso dañar a los pacientes.

Las guías escritas por comités con miembros con conflictos de interés han recomendado prescribir opioides que son altamente adictivos para tratamientos a largo plazo contra el dolor crónico, un campo en el cual la seguridad y la eficacia de los medicamentos no están comprobadas. OxyContin, un opioide popular y adictivo, fue el 19^{avo} medicamento de ventas más altas en los EE UU en 2012, y generó US\$2.900 millones de ingresos. En 2009, La Sociedad Americana contra el Dolor y la Academia Americana de Medicina contra el Dolor publicaron una guía que recomendaba a los opioides para tratar el dolor crónico. El comité que escribió la guía constaba de 21 miembros, 14 de ellos con lazos económicos con las compañías farmacéuticas.

También en 2009, la Sociedad Americana de Geriátrica abogaba por un mayor uso de opioides para tratar el dolor crónico de los ancianos. La guía recomendaba que los analgésicos de venta libre, tales como el ibuprofeno y el naproxeno, solo se usaran excepcionalmente y que los médicos consideraran prescribir opioides a todos los pacientes con dolores moderados o severos.

Los miembros del comité dijeron que se basaron en la investigación y su propia experiencia cuando hicieron la revisión de las guías, al tiempo que reconocían que “existía una evidencia científica débil”. La mitad de los expertos en el comité tenían relaciones financieras con las empresas que fabricaban los opioides.

Los oficiales sanitarios y reguladores habían declarado que el uso inadecuado de opioides se había convertido en una epidemia nacional y citaban el incremento estremecedor de la adicción a estos medicamentos y el hecho de que se habían triplicado las sobredosis mortales durante la última década. Los departamentos de urgencias en todo el país están adoptando políticas para desalentar a los médicos a que prescriban opioides a pacientes con dolor crónico, y los activistas están pidiendo a la FDA que restrinja a las compañías las ventas de estos medicamentos

Advair, el medicamento para el asma, fue el quinto medicamento con más ventas en el país en 2011, con ventas de US\$4.100 millones. El medicamento es parte de un grupo de medicamentos recomendado en las guías de 2007 del Instituto Nacional de Corazón, Pulmón y Sangre.

Doce de los 18 miembros del comité que desarrollaron la guía terapéutica tenían lazos financieros con GlaxoSmithKline, el productor de Advair. Otros tres miembros tenían lazos con otras compañías que comercializaban medicamentos del mismo grupo, los beta-agonistas. Es decir, 83% del comité tenía conflictos de interés. Se ha asociado a los beta-agonistas con tasas más altas de muerte y de ataques severos de asma.

En años recientes, estudios médicos independientes y documentos de los juzgados han declarado que Advair se ha usado en gran exceso y prescrito inapropiadamente.

Un gasto excesivo para el tratamiento de la anemia

La Fundación Nacional Renal recomendó en la guía publicada en 2006 un medicamento para la anemia, que en un momento llegó a ser el más caro del programa federal para los jubilados, Medicare.

Las guías ofrecían recomendaciones para el tratamiento de la anemia en los pacientes con enfermedad renal crónica e incluyeron un grupo de medicamentos entre los que estaba incluido Epogen. El medicamento eleva los niveles de la hemoglobina, una proteína de las células rojas de la sangre que transportan oxígeno. Amgen comercializa Epogen, que en 2011 tuvo ventas de US\$2.800 millones.

Prácticamente, Amgen estuvo económicamente relacionado en todos los niveles del proceso de aprobación de la guía. Quince de los 18 miembros del comité que escribió la guía para la Fundación Renal tenían relaciones financieras directas con Amgen.

Amgen pagó US\$1,7 millones en 2004 y 2005 para financiar la guía de la Fundación Renal. En resumen, los documentos de la Fundación muestran que el grupo recibió de Amgen US\$8,7 millones en esos años. La vocera de Amgen, Ashleigh Koss no quiso hacer ningún comentario.

Las preocupaciones sobre la seguridad de Epogen y de los otros medicamentos de este grupo han ido aumentando durante los últimos 10 años. Estos medicamentos pueden incrementar los coágulos en la sangre y el riesgo de infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, insuficiencia cardíaca y muerte.

Según Daniel Coyne, un especialista renal y profesor de medicina de Washington University en St. Louis, la guía de la Fundación Renal recomendaba niveles más elevados de hemoglobina que los recomendados por la FDA. Niveles más elevados podrían requerir mayores dosis de Epogen y de otros medicamentos del mismo grupo, lo que podría ser peligroso para el paciente, dijo Coyne.

En 2007, Coyne publicó un trabajo en una revista clínica de enfermedades renales que era bastante crítico de la guía y de los conflictos de interés. En ese momento, él era asesor y conferenciante para Amgen y otras compañías farmacéuticas. Dijo que ya no hace ese tipo de trabajo de consultoría.

En 2011, la FDA advirtió a los médicos que debían ser más conservadores en la dosificación de medicamentos tales como Epogen porque los datos indicaban mayores riesgos cardiovasculares y de muerte en pacientes con problemas renales.

La Fundación Renal dijo que la afirmación de Coyne de que la guía había elevado el nivel de normalidad de la hemoglobina era: “una interpretación equivocada de la guía”. El vocero de

la Fundación dijo que había sutilezas en la forma de interpretar la guía y las recomendaciones de la FDA.

La Fundación dijo que las compañías farmacéuticas que proveen fondos para las guías no influyen en las mismas y que un equipo diferente de médicos sin conflictos recoge la evidencia para el comité que escribe las guías.

El tratamiento de glucosa en la sangre vs una ayuda saludable

En 2006, la Asociación Americana de Diabetes y la Asociación Europea para los Estudios de Diabetes publicaron una guía terapéutica con recomendaciones para el tratamiento de niveles elevados de glucosa en la sangre de personas con Diabetes tipo 2.

La recomendación incluía el uso de medicamentos conocidos como glitazonas (thiazolidinediones o TZD). Entonces los más populares eran Avandia y Actos. Los dos medicamentos fueron aprobados por la FDA en 1999 porque mejoraban el control de la glucosa en la sangre en un corto periodo de tiempo, no porque redujeran los infartos de miocardio o las embolias. Seis de los siete miembros del comité de la FDA habían trabajado como conferenciantes o asesores de las compañías farmacéuticas, incluyendo tres que trabajaron para GlaxoSmithKline, el productor de Avandia, y uno para Takeda, el productor de Actos.

Antes de que se cumpliera un año de la publicación de la guía, se estableció la relación entre Avandia y un incremento substancial de riesgo de infarto de miocardio. En 2010, el medicamento se prohibió en la Unión Europea y su uso fue severamente restringido en EE UU. No se ha demostrado que Actos incremente los riesgos de infarto pero se ha relacionado su uso con un incremento de la insuficiencia cardiaca. Las ventas anuales de Actos se han mantenido en los últimos años en más de US\$3.000 millones.

David Nathan, presidente del comité de la guía terapéutica de 2006, dijo que los miembros no tenían datos que demostraran que Avandia era más peligroso y que en cuanto hubiera información, el comité cambiaría su recomendación.

Nathan, profesor de medicina de la Facultad de Medicina de Harvard, fue el único miembro del comité que no trabajaba como conferenciante o asesor para las compañías farmacéuticas (había recibido becas de investigación de las mismas según aparece en su declaración en la guía).

Nathan dijo que si la gente que tiene conflictos de interés fuera eliminada de los comités de las guías “no tendríamos la posibilidad de juntar miembros con suficiente experiencia para los comités, de forma que no merecería la pena tener comités”.

En un correo electrónico, Nathan reconoció que, en aquel momento, no había evidencia rigurosa que demostrara que Avandia o Actos redujeran el riesgo de enfermedades cardiovasculares, ceguera o daño renal. Dijo que no hay evidencia convincente que algún medicamento para la diabetes reduzca el riesgo cardiovascular.

La investigación ha demostrado que las mejoras en el nivel de glucosa reducen el riesgo de eventos microvasculares tales como la ceguera o el daño renal. Fue en base a esto que el panel de la FDA recomendó los medicamentos, dijo Nathan.

Referencias

1. Fauber J. Senate panel says Medtronic workers ghostwrote papers. Journal Sentinel, 24 de octubre de 2012
<http://www.jsonline.com/watchdog/watchdogreports/senate-panel-says-medtronic-workers-ghostwrote-papers-h677opu-175719361.html>
2. Fauber J, Rust S. What happened to the poster children of OxyContin? Journal Sentinel, 8 de septiembre de 2012
<http://www.jsonline.com/watchdog/watchdogreports/what-happened-to-the-poster-children-of-oxycontin-r65r0lo-169056206.html>
3. Fauber J, Rust S. Painkiller boom fueled by networking. Journal Sentinel, 18 de febrero de 2012
<http://www.jsonline.com/watchdog/watchdogreports/painkiller-boom-fueled-by-networking-dp3p2rn-139609053.html>
4. Fauber J, Rust S. UW course for doctors pushed risky therapy. Journal Sentinel, 25 de enero de 2009
<http://www.jsonline.com/features/health/38283649.html>

El mito de Tamiflu: 5 cosas que ud. debe saber (*The Myth of Tamiflu: 5 things you should know*)

Ver en **Ensayos Clínicos, subsección Breves**

Harlan Krumholz

Forbes, 5 de enero de 2013

Disponible en <http://www.forbes.com/sites/harlankrumholz/2013/01/08/the-myth-of-tamiflu-5-things-you-should-know/>

Entrevistas

Entrevista con Patricia Venegas, abogada y profesora de la Facultad de Derecho de la Universidad de Buenos Aires
Eupharlaw, 12 de diciembre de 2012

P. Usted ha ganado recientemente en Argentina un juicio al Laboratorio Bayer por los daños que le provocó a Flavio Rein el medicamento Baycol/Lipobay. ¿Cuáles fueron las razones

que, desde el punto de vista jurídico, supusieron la condena del laboratorio farmacéutico?

La sentencia se funda en la Ley de Defensa del Consumidor argentina y en el art 42 de la Constitución Argentina que otorga protección de rango constitucional, tanto a la salud, como al derecho de ser debidamente informados de los consumidores.

En la misma se tuvo por probada la relación causal entre las numerosas y graves secuelas sicofísicas sufridas por Rein y la toma del medicamento, Lipobay. Además, se agregó a la causa, el prospecto del mismo medicamento comercializado en EEUU, que tenía una amplia información sobre efectos colaterales del medicamento, que no aparecían en el prospecto argentino. El ocultamiento de información por parte de Bayer respecto a los posibles efectos colaterales del medicamento, fue otro de los elementos que tuvieron en consideración los jueces para condenar a Bayer y rechazar la demanda contra el médico que recetó dicho medicamento. Se consideró que Bayer había violado su obligación de poner a disposición del consumidor una información cierta, clara y detallada suficiente para alertar sobre los riesgos que implicaba la consumición del medicamento.

P. Según nos explicó, el pasado mes de octubre en Madrid, durante su exposición en la Jornada “La Salud que Viene”, que observa mayores dificultades en el acceso de los ciudadanos a la Justicia en España que Argentina. ¿Cuáles serían?

Algunos participantes de las Jornadas, manifestaron su preocupación por los costos que implica acceder a la justicia y/o pagar peritos en España. En Argentina, el instituto de beneficio de litigar sin gastos es ampliamente aplicado. El trámite es sumamente sencillo, se inicia el incidente al mismo tiempo que la demanda, denunciando la situación económica y acompañando la declaración de dos testigos, normalmente los jueces piden una declaración jurada y oficios al Registro de Inmuebles o de Automotores, el beneficio puede ser concedido total o parcialmente. Si es concedido totalmente, lo cual es muy común, el litigante se exime de pagar todo gasto y/o costas del juicio, aún si lo pierde. Los peritos son designados de oficio por el juzgado y sus honorarios lo paga la parte demandada, aún si logra el rechazo de la demanda, si el actor tiene beneficio de litigar sin gastos, aunque solo el 50%. El beneficio de litigar sin gastos se fundamenta en el art 14 Constitución Nacional que establece que nadie puede ser privado del acceso a la justicia.

P. Además de la reparación de los daños al perjudicado, la sentencia prevé una sanción punitiva. ¿Puede explicarnos cuál es la función que persigue esta figura jurídica?

No, la sentencia de Rein no contiene la condena al pago de una sanción punitiva. En el derecho anglosajón, nació el concepto de daños punitivos o punitives damages, primero comenzó en Inglaterra en el siglo XVIII, pero es en Estados Unidos donde alcanzó su máximo desarrollo. La condena tiene una doble finalidad, a) sancionar al sujeto dañador por haber cometido un hecho particularmente grave y reprobable, y b) procurar desterrar la eventual repetición de futuros proceder ilícitos parecidos mediante la disuasión o desanimando al agente del daño. En el derecho continental europeo, se rechazaba casi unánimemente el concepto de daño punitivo, porque consideraban que la víctima estaba suficientemente indemnizada con el resarcimiento de los daños sufridos y que todo otro monto,

generaría un enriquecimiento indebido. Sin embargo, en Francia Boris Starck sostuvo que en casos de dolo o culpa grave, la conducta artera y desprovista de escrúpulos de quien no vaciló en actuar como lo hizo en menosprecio de los derechos de otros, la denominaron culpa lucrativa, porque a pesar de pagar los daños e intereses a los que el responsable pueda ser condenado, calculados sobre los daños sufridos por las víctimas, le dejan sin embargo a su autor un margen de beneficios suficiente, como para que nada le impida volver a cometer el mismo o parecido ilícito. La indemnización de daños punitivos está incluida en el art 1371 del Anteproyecto de Código Civil Francés denominado Proyecto Catalá y en la Proposición de la Ley Francesa del 9 de julio del 2010. En Argentina los daños punitivos están incluidos en el art 52 bis de la Ley de Defensa del Consumidor.

P. ¿Qué peso tuvo en la condena judicial la omisión de información en prospecto argentino del medicamento respecto de las reacciones adversas sufridas por el Sr. Rein?

Se ha destacado que el deber de informar y advertir al consumidor es uno de los más importantes en el ámbito de la responsabilidad por productos elaborados y tiende a proteger la salud y la integridad física del consumidor, así como respetar su libertad de elección. El mero ocultamiento de la información de efectos adversos del medicamento, en relación causal con los daños producidos, genera la responsabilidad de toda la cadena de producción y comercialización del producto y exime de responsabilidad al médico que recetó el medicamento porque desconocía la totalidad de las contraindicaciones. Además, permitiría en el derecho argentino, la aplicación de daños punitivos. En el caso Rein, la omisión de información fundó la condena de Bayer y la exclusión de responsabilidad del médico, aun cuando no aplicaron daños punitivos porque la sanción de la norma que los prevé, fue posterior a la toma de la medicación, considerando la irretroactividad de las leyes civiles, lo cual personalmente no concuerdo.

P. Como sabe, desde el Grupo Europeo de Derecho Farmacéutico, trabajamos hace más de una década porque se mejore la información terapéutica a los ciudadanos ¿Cómo cree que podría conseguirse? [pregunta común a todos los entrevistados]

Bayer admitió que no había aportado toda la información porque la legislación de Argentina, ni de Europa se lo exigían. Lo primero es que las autoridades exigieran mayor información a las empresas farmacéuticas. Sin embargo, los poderosos lobbys empresarios a veces impiden el acceso a la información por parte de los ciudadanos. Por ello, actualmente Internet se ha vuelto un arma formidable para compartir el conocimiento. Los ciudadanos también tienen la obligación de informarse, no pueden delegar en otros, decisiones claves para su salud. Finalmente, se debe incentivar jornadas, conferencias, grupos de estudio y similares para debatir sobre el derecho a la salud, que no tiene religión, ni sexo, ni nacionalidad, es para todos y todas.

Conducta de la Industria

Patéticas, tardías e insultantes, las disculpas de la farmacéutica creadora de la talidomida

La Jornada, 4 de septiembre de 2012

<http://www.jornada.unam.mx/2012/09/04/ciencias/a03n1cie>

La firma de abogados Slater y Gordon, de Melbourne, calificó el pasado sábado de patéticas, tardías e insultantes las disculpas de una empresa alemana que vendió talidomida a pacientes australianos en la década de 1950.

Esa disculpa de la compañía alemana Grünenthal, creadora del fármaco, se produjo demasiado tarde, es engañosa y no representa nada ante los daños irreversibles provocados a los pacientes, dijeron.

Comercializada para curar presuntamente náuseas en las embarazadas, la talidomida causó daños a recién nacidos y serios problemas físicos.

Según fuentes de prensa, en todo el mundo, incluida Australia, 10 mil personas sufrieron malformaciones y efectos terribles en su salud; muchos bebés nacieron con los brazos y las piernas más cortas y deformadas; otros sufrieron problemas cardíacos, auditivos o visuales y, en algunos casos, daños cerebrales

Slater y Gordon representan a centenares de familias australianas sobrevivientes de esa época y víctimas del medicamento, quienes reclaman a la trasnacional alemana una indemnización.

El pasado viernes, en Stolberg, la farmacéutica alemana Grünenthal develó un monumento a los afectados por la talidomida. La pequeña escultura de bronce de una niña sin brazos y con malformaciones en las piernas, representa a más de 10.000 niños afectados en 50 países. Cerca de 6.000 pacientes siguen vivos, mientras más de 7.000 murieron en la infancia. Fue retirado de la venta en 1961.

En ese acto, Harald Stock, ejecutivo de Grünenthal, se disculpó en nombre de la farmacéutica y dijo que la compañía lamenta que no se detectara a tiempo el potencial del fármaco para provocar malformaciones fetales. Pedimos que consideren nuestro silencio como símbolo del impacto que nos provocó su destino, dijo. Aseguró que se ayudará a las víctimas.

Señaló que actuaron de acuerdo con los conocimientos científicos y todos los estándares de la industria para probar nuevos medicamentos. El discurso del director de la farmacéutica también fue considerado inapropiado por las asociaciones de víctimas, registradas principalmente en Alemania, Gran Bretaña, Japón, Canadá y Australia.

Freddie Astbury, presidente del grupo Talidomida en Reino Unido, quien nació en 1959 con malformaciones en brazos y piernas, escribió en la página web de la agrupación que las disculpas son demasiado poco y llegan demasiado tarde. Dijo que hubiera preferido que la empresa acompañara sus palabras

con una inversión financiera. Considera que no sirve de nada ofrecer disculpas si no van a abrir el debate sobre la indemnización.

Recientemente, muchos de los afectados han comenzado a recibir indemnizaciones.

En la actualidad, la talidomida se vuelve a utilizar en algunos países con el apoyo de la OMS, porque se ha comprobado su eficacia en enfermedades como la lepra.

La CNC acusa a Pfizer de impedir en España la entrada de competidores para uno de sus fármacos

Cinco Días, 19 de diciembre de 2012

http://www.cincodias.com/articulo/empresas/cnc-acusa-pfizer-impedir-espana-entrada-competidores-farmacos/20121219cdscdsemp_11/

Según un comunicado remitido por la Comisión Nacional de la Competencia (CNC), su Dirección de Investigación realizó una información reservada con el fin de determinar, con carácter preliminar, la concurrencia de circunstancias que justificasen la apertura de expediente sancionador.

Del resultado de dicha información reservada "puede deducirse que existen indicios racionales de que las empresas Pfizer Health y Pfizer han cometido una posible infracción del artículo 2 de la LDC y el artículo 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea",

Por ello la dirección de investigación de la CNC ha decidido instruir un expediente sancionador con Pfizer por posibles prácticas restrictivas de la competencia consistentes en retrasar injustificadamente la entrada de medicamentos competidores de principio activo latanoprost en España.

De acuerdo con la opinión de expertos, el latanoprost es un medicamento que se utiliza en oftalmología. Se emplea para controlar la progresión del glaucoma, por tener la propiedad de disminuir la presión intraocular.

Según el comunicado, la incoacción de este expediente sancionador no prejuzga el resultado final de la investigación formal. Se abre ahora un plazo máximo de 18 meses para la instrucción del expediente correspondiente y para su resolución por la CNC.

El grupo Pfizer aseguró ayer que "colaborará activa y transparentemente con la CNC en el esclarecimiento de los hechos por los que se incoa este expediente sancionador. En este sentido, nos gustaría recordar que la incoación del expediente no implica que los hechos que se investiguen estén probados y mucho menos, que finalmente la CNC resuelva sancionando a Pfizer".

La filial española de la multinacional estadounidense explicó que siempre ha actuado éticamente y en conformidad con la legislación española en la prolongación de la patente de latanoprost en España.

En Pfizer estamos comprometidos con desarrollar nuestro trabajo éticamente y con la mayor integridad y disponibilidad para los pacientes, profesionales sanitarios y público en general. Pfizer pondrá a disposición de las autoridades pertinentes la información científica y precisa que requieran sobre la aprobación y promoción de este medicamento en España.

En paralelo, la empresa explico que "Pfizer cuenta con un estricto control interno para garantizar el cumplimiento de las legislaciones nacional y europea. Nuestro programa de cumplimiento incluye un código de conducta, políticas y procedimientos en relación con la promoción adecuada de nuestros medicamentos, auditorías y vigilancias y extensos procedimientos de investigación y solución de posibles problemas de incumplimiento de la política de la propia empresa o de los requerimientos legales".

En Estados Unidos, afirman que los principales laboratorios recurren a la práctica “pay-for-delay” (pagar por retrasar) para evitar competencia. Glaxo, uno de los más cuestionados

Mirada Profesional, 21 de enero de 2013

http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?db=mp_2012&id=1086&npag=6¬icias=n6&comentarios=c6

Hasta en 40 ocasiones en 2012, las farmacéuticas estadounidenses pagaron a fabricantes de medicamentos genéricos para retrasar la salida al mercado de unos productos que representan una amenaza económica para estas compañías, una práctica denunciada con insistencia por las autoridades de la competencia en Estados Unidos. Pero los fabricantes de medicamentos genéricos responden que los acuerdos financieros son "un mal menor", ya que como ocurre en la totalidad del sector de las patentes, son objeto de intensas batallas judiciales.

La Comisión Federal del Comercio (FTC) indica en su informe anual sobre el ejercicio que finalizó el 30 de septiembre de 2012, publicado el pasado jueves, que 40 acuerdos, sobre 31 medicamentos de marcas, incluyeron el pago de sumas a los fabricantes de genéricos y restricciones sobre la fecha de lanzamiento al mercado de las versiones genéricas, forzando a los pacientes a seguir pagando precios elevados.

La práctica, bautizada como “pay-for-delay” (pagar por retrasar) no es nueva, pero alcanzó su cima en 2012, tras los 28 acuerdos concretados en 2011. Los 31 medicamentos afectados representan 8.300 millones de dólares de cifra de negocios anual.

Para los pacientes, la diferencia de precio puede alcanzar hasta el 90 por ciento entre un medicamento de marca y uno genérico, recuerda la FTC, que estima que los acuerdos

financieros entre fabricantes retrasan en una media de 17 meses la llegada de los genéricos afectados al mercado, respecto a los que incluyen acuerdos sin compensación financiera.

En la práctica, los fabricantes de genéricos contestan las patentes de un medicamento durante varios años antes de su expiración para poder ser los primeros en comercializar una versión genérica. Frecuentemente (140 veces en 2012) arreglan el litigio con un acuerdo para evitar largos procesos judiciales con un final incierto.

Una parte de esos acuerdos (40) tienen un componente financiero, lo que según el gobierno se asimila a una práctica contra la competencia. Según la especialista en Derecho de la Competencia, Eleanor Foz, profesora de Derecho en la Universidad de Nueva York, estos acuerdos afectan, sobre todo, a medicamentos con patentes "débiles" y difíciles de defender.

"El genérico y el propietario de la patente se dan cuenta de que juntos pueden maximizar sus beneficios, y el genérico puede ganar incluso más dinero si se contenta aceptando no realizar competencia", explicó Foz a la AFP. Por su parte, los fabricantes de genéricos ven el vaso medio lleno. Según ellos, un acuerdo, incluso financiero, es mejor que someterse a un largo proceso.

Si los acuerdos estuvieran prohibidos, "esto podría poner freno a las contestaciones de patentes. Además, se limitarían las opciones de las empresas y se dirá que no vale la pena intentar romper las patentes", explicó Greg Howard, portavoz de la Asociación de los Fabricantes Genéricos (GPhA).

Europa hace frente a casos similares, pero en un menor grado. La ley estadounidense incita en efecto a que los fabricantes de genéricos desarrollen muy pronto sus versiones, ya que acuerda al primer genérico una exclusividad de 180 días entre los demás. Es suficiente con que el laboratorio de marca "pague" a este primer competidor genérico para bloquear a todos los demás.

En Europa, varios casos fueron abandonados por la Comisión Europea, especialmente contra GlaxoSmithKline, pero otros siguen en curso, entre ellos, uno contra los laboratorios Servier y Lundbeck. En Estados Unidos, varios tribunales ofrecieron respuestas contradictorias desde hace años, y la Corte Suprema decidirá este año en un litigio sobre el medicamento hormonal AndroGel, cuyo genérico no debería ver la luz hasta 2015.

La industria de biotecnológicos arriesga millones: lobby a los estados de EE.UU. para bloquear los biosimilares (*Biotech Firms, Billions at Risk, Lobby States to Limit Generics*)

Andrew Pollack

New York Times, 28 de enero de 2013

<http://tinyurl.com/b8n93ps>

Traducido por CIMUM

En legislaturas estatales en todo EE UU, algunas de las compañías biotecnológicas más grandes de la nación están presionando intensamente para limitar la competencia de genéricos contra sus medicamentos más exitosos, lo que podría evitar los miles de millones de dólares en ahorros en costos de medicamentos contemplados en la ley federal de reforma de atención en salud.

Estos medicamentos complejos, producidos en células vivas en vez de fábricas de productos químicos, representan aproximadamente una cuarta parte de los \$US320.000 millones de gasto en medicamentos de la nación, según IMS Health. Y este porcentaje va en aumento. Entre ellos figuran algunos de los medicamentos más vendidos del mundo, como Humira para la artritis reumatoide, Enbrel para la psoriasis y los tratamientos contra el cáncer Herceptin, Avastin y Rituxan. Estos medicamentos cuestan ahora a los pacientes - o a sus aseguradoras - decenas o incluso cientos de miles de dólares al año.

Dos empresas, Amgen y Genentech, están proponiendo proyectos de ley que restringen la capacidad de los farmacéuticos de sustituir las versiones genéricas de los medicamentos biológicos por los productos de marca.

Se han introducido varios proyectos de ley en al menos ocho estados desde que las nuevas sesiones legislativas comenzaron este mes. Otros están pendientes. La Cámara de Representantes de Virginia ya ha aprobado uno de estos proyectos de ley la semana pasada, con una votación de 91-a-6.

Las industrias y otros proponentes dicen que estas medidas son necesarias para proteger la seguridad del paciente ya que las versiones genéricas de los medicamentos biológicos no son idénticas a los originales. Por esa razón, se les suele llamar biosimilares en lugar de genéricos.

Las compañías de medicamentos genéricos y las aseguradoras están tomando sus propias medidas para oponerse o modificar los proyectos de ley estatales, que identifican como una estrategia para impedir el uso de los biosimilares, incluso antes de que estos lleguen al mercado.

"Todas estos asuntos tienen como fin generar temor contra los biosimilares", dijo Brynna M. Clark, director de asuntos de Estado para la Generic Pharmaceutical Association. Los límites, dijo, "no suenan demasiado onerosos pero socavan la confianza en estos medicamentos y fomentan la burocracia."

Genentech, que es propiedad de Roche, produce Rituxan®, Herceptin® y Avastin®, los medicamentos contra el cáncer de mayor venta en el mundo. Amgen produce Enbrel®, Epogen® contra la anemia, Aranesp® y los medicamentos Neupogen® y Neulasta® para proteger a los pacientes de quimioterapia de las infecciones. Todos registran miles de millones de dólares en ventas anuales y, con la posible excepción de Enbrel®, se espera que pierdan la protección de patente en los próximos años.

La guerra de trincheras a nivel estatal es la última fase en una

batalla sobre las normas para la introducción de la competencia en el mercado de los medicamento biotecnológicos como se pide en Ley de protección del paciente y atención asequible de 2010.

Una batalla conexa a nivel federal es si los biosimilares tendrán el mismo nombre genérico que el producto de marca. Si no fuera así, los farmacéuticos no podrían sustituir el biosimilar por el original, incluso si los Estados lo permitiesen.

Es poco probable que los biosimilares estén disponibles en los EE UU durante al menos dos años más, a pesar de que ya han estado en el mercado europeo durante varios años. Y la incertidumbre regulatoria parece estar disminuyendo el entusiasmo entre algunas empresas para el desarrollo de tales fármacos.

"Todavía estamos tratando con el caos", dijo Craig A. Wheeler, director ejecutivo de Momenta Pharmaceuticals, que desarrolla biosimilares. "Este es un camino [regulatorio] que ni la industria ni la FDA saben cómo utilizar."

Los medicamentos biotecnológicos, conocidos en la industria como productos biológicos, son mucho más complejos que las píldoras como Lipitor® o Prozac®.

Esto hace que sea muy difícil saber si una copia de un medicamento biológico es idéntica a la original. Incluso los pequeños cambios en las células que producen las proteínas pueden cambiar las propiedades del medicamento. La ley de 1984 que rige los genéricos no cubre los productos biológicos, que apenas existían en ese entonces. Es por eso que se abordó en la ley de 2010.

Una de las razones por las que los comprimidos genéricos son tan baratos es que las leyes estatales generalmente permiten a los farmacéuticos a sustituir un genérico por un medicamento de marca a menos que el médico les pida explícitamente no hacerlo. Eso significa que fabricantes de medicamentos genéricos no necesitan gastar dinero en ventas y marketing.

Los proyectos de ley que se proponen en las legislaciones estatales expandirían las leyes de sustitución para incluir los biosimilares. Por esta razón, Amgen y Genentech dicen que los proyectos de ley apoyan el desarrollo de biosimilares.

Sin embargo, los proyectos de ley impondrían restricciones que no se aplican a los medicamentos producidos químicamente. Para la sustitución, dicen, la FDA debe encontrar un biosimilar "intercambiable" con el producto de marca. La FDA ha establecido que la intercambiabilidad será un estándar regulatorio más alto que simplemente ser similar al producto de marca.

Algunos de los proyectos de ley también requerirían el consentimiento del paciente para la sustitución, la notificación del médico por parte del farmacéutico si se realiza una sustitución y que el farmacéutico y el médico lleven registro de la sustitución durante varios años.

Los partidarios dicen que estas medidas de seguridad son necesarias para permitir el seguimiento de los problemas de seguridad que podrían surgir con un biosimilar. "Estas son moléculas realmente complejas y sensibles", dijo la senadora estatal Patricia Vance, de Pennsylvania, quien planea presentar un proyecto de ley. "Queremos asegurarnos de que no se están perjudicando a las personas"

La asociación de medicamentos genéricos y las aseguradoras no se oponen a la limitación de la sustitución a los medicamentos declarados intercambiables por la FDA. Pero dicen que una vez que la FDA haga esa determinación, las demás restricciones son innecesarias y se proponen simplemente para disuadir la sustitución.

Gillian Woollett, que hace un seguimiento de los biosimilares para Avalere Health, una firma de asesoría de Washington, dijo que las restricciones adicionales de sustitución podrían poner las leyes estatales en conflicto con la ley federal, que define la capacidad de intercambio en el sentido de que un biosimilar puede ser sustituido sin la intervención del médico prescriptor.

Woollett dijo que los esfuerzos de lobby por parte de las empresas de biotecnología, que se caracterizan en "poner un poco más de troncos en el camino," no harían mucha diferencia ya que las aseguradoras tienen políticas que fomentan el uso de los biosimilares. Además, señaló que sólo un pequeño porcentaje de los productos biológicos se dispensan en las farmacias. La mayoría son administradas en un hospital o consultorio médico. Eso no ha reducido la intensidad de los combates en los capitolios estatales.

El Dr. John O'Bannon III, un delegado republicano que presentó el proyecto de ley que fue aprobado la semana pasada en Virginia, dijo que lo hizo porque, siendo neurólogo practicante, estaba familiarizado con los productos biológicos. Luego agregó: "La gente de Amgen en realidad ha venido a hablar conmigo".

Amgen pagó US\$22.000 a los legisladores del estado de Virginia en 2011 y 2012, más del doble de los US\$11.000 que pagó en 2010, según el Proyecto de Acceso Público de Virginia. Dr. O'Bannon recibió US\$1.500 en los últimos dos años.

En Dakota del Norte, un proyecto de ley se mantuvo después de una comisión en el Senado estatal, aunque fue modificado para eliminar algunas restricciones. "Genentech fue el que me trajo el proyecto de ley", dijo el senador estatal Dick Dever, un republicano, quien presentó el proyecto de ley.

En Indiana el lunes, el *House Public Health Committee* aprobó un proyecto de ley, pero los legisladores, en respuesta a las objeciones de la asociación genérica, eliminaron el requisito de que los pacientes dieran su consentimiento para cualquier cambio. Ed Clere, presidente de la comisión y autor del proyecto de ley, dijo que la ley "no hace nada para evitar o desalentar el uso de los biosimilares". Dijo que el proyecto de ley había sido traído a él por Genentech y con el apoyo de Eli Lilly, con sede en Indiana.

La Alianza de Medicamentos Biológicos seguros apoya también estas legislaciones.

Esta no es la primera vez que las compañías farmacéuticas han presionado a los estados para tratar de debilitar la competencia de genéricos. A finales de 1990, DuPont Merck Pharmaceutical impulsó leyes para restringir la sustitución de su anticoagulante Coumadin®, conocido genéricamente como warfarina, con el argumento de que el medicamento era extremadamente difícil de usar de manera segura.

Europa dice que farmacéuticas innovadoras pagan para retrasar la entrada de genéricos en el mercado (*Europe says drug makers paid to delay a generic*)

James Kanter y Katie Thomas

The New York Times, 13 de enero de 2013

<http://tinyurl.com/c62wyw6>

Traducido por Salud y Fármacos

Las autoridades de la Comisión de Competencia de la Unión Europea acusaron este jueves a Johnson & Johnson y a Novartis de colusión para retrasar la entrada en los mercados de la versión genérica de un potente medicamento que se usa frecuentemente para reducir los fuertes dolores en las personas que padecen cáncer.

El caso se centra en los pagos mensuales que una subsidiaria de Johnson & Johnson en Holanda ha hecho a Sandoz, una unidad de Novartis. Mientras que las compañías han dicho que los pagos eran legítimos, el jefe de competencia de la UE dijo el jueves que el dinero probablemente cambiaba manos para mantener las versiones baratas del medicamento fentanyl fuera del mercado holandés.

Las autoridades europeas están "dispuestas a luchar contra el retraso indebido de la entrada de genéricos en el mercado," dijo Joaquín Almunia, el comisario de competencia.

En los últimos años, tanto en EE UU como en Europa, se han vigilado vigorosamente los contratos para retrasar la comercialización de los genéricos, los reguladores han llegado a la conclusión que estos arreglos van contra los principios de competencia. En los EE UU la Corte Suprema verá este tema en marzo. Típicamente, estos arreglos responden a disputas entre las compañías innovadoras y los productores de genéricos, aunque en el caso más reciente de Johnson & Johnson y Novartis no se ha mencionado que hubiera algún conflicto.

Jay Lefkowitz, un abogado que representa a varias compañías en este tipo de juicios dijo: "Desde nuestro punto de vista en EE UU, esperamos tener una resolución real sobre este problema con la decisión de la Corte Suprema". Pero como muchas compañías venden sus productos en muchas partes del mundo, "estoy seguro que están tomando nota de lo que está pasando".

Fentanyl se vende mucho en Europa y EE UU, generalmente lo pagan los programas públicos de servicios de salud o, en

muchos casos en los EE UU, de las aseguradoras privadas. Aunque el precio de los medicamentos que se venden a través de estos programas se negocia en privado, las versiones genéricas típicamente son mucho más baratas.

El Sr. Almunia advirtió a las farmacéuticas contra estas prácticas que incrementan los costos de los gobiernos europeos que cuentan con menos recursos por la ralentización económica, pero que deben seguir comprando medicinas para los programas de salud. Dijo: “Es importante asegurarse de que las compañías farmacéuticas no hacen un gran negocio aprovechándose de nuestro estado de bienestar y de los sistemas de seguros públicos, especialmente en este periodo de restricciones de gasto público al que se enfrentan los gobiernos.”

Un objetivo de las autoridades europeas ha sido incrementar el acceso a medicamentos menos costosos cuando las patentes de los medicamentos caducan, lo que significa ahorros para los usuarios de miles de millones de euros. Por lo general, en Europa el periodo de protección de las patentes termina después de 25 años y esto puede tener un impacto en los ingresos de las farmacéuticas, pero la reducción del precio de los medicamentos beneficia a los gobiernos y a los seguros de salud privados.

La terminación de las patentes ofrece oportunidades a las empresas de genéricos, y por ello en algunos casos se ha acusado a las farmacéuticas innovadoras de pagar a los competidores genéricos para retrasar la entrada de sus productos en el mercado.

Una investigación preliminar que ha realizado la oficina del Sr. Almunia encontró que Janssen-Cilag una división de Johnson & Johnson en Holanda había pagado a Novartis para parar las ventas del genérico fentanyl en Holanda durante más de un año, desde julio de 2005 hasta diciembre de 2006. Esto mantuvo los precios artificialmente altos, según la Comisión Europea, el brazo administrativo de la Unión Europea que hace cumplir la legislación de competencia. La oficina del Sr. Almunia no quiso divulgar la cantidad de dinero que Janssen-Cilag pagó a Sandoz, ni quisieron los funcionarios indicar si la investigación iría más allá de las fronteras holandesas.

Las dos compañías tendrán la oportunidad de responder formalmente a los cargos que se les han imputado. Sandoz dijo en un pronunciamiento que ella y Novartis “operan de acuerdo a los estándares más altos y toman en serio la posición de la Comisión”. También indicó que ella y Novartis van a intentar refutar las acusaciones hechas por la Comisión y usar sus “derechos de defensa durante el proceso”.

Este caso es el último en una serie de eventos protagonizados por las autoridades de Europa y EE UU para liquidar la táctica conocida como ‘pagar para dilatar’ de las compañías farmacéuticas; y llega justo en un momento en que las grandes farmacéuticas innovadoras están perdiendo miles de millones de euros al competir con las empresas de genéricos, ya que están caducando las patentes de sus medicamentos de mayor venta.

Los reguladores en EE UU han dicho durante años que tales arreglos son anticompetitivos. Pero las empresas farmacéuticas han argumentado son solamente acuerdos legales para evitar costosísimos juicios a las empresas, a los que hubieran llegado por disputas relacionadas con las patentes.

Unos requisitos peculiares incluidos en la ley conocida como Hatch-Waxman han facilitado estos arreglos entre las empresas. De acuerdo a esta ley, las compañías de genéricos generalmente solicitan la aprobación para fabricar la copia del medicamento original antes de que expire la patente, porque la primera compañía en impugnar la validez de la patente gana el derecho de la exclusividad del mercado durante 180 días. Entonces, la compañía original impugna los derechos de la genérica para producir el medicamento, afirmando que la patente todavía es válida.

En los últimos años, con frecuencia las compañías innovadoras han preferido resolver los litigios pagando a la compañía de genéricos, que a su vez asumía la obligación de no producir el medicamento antes que la patente expirara y hacerlo más tarde de lo que la empresa de genéricos originalmente habría deseado.

Los reguladores oficiales dicen que esta práctica por la que la empresa productora del medicamento original paga a la genérica para retrasar la producción es ilegal. Pero las compañías farmacéuticas han argumentado que los acuerdos en realidad con frecuencia hacen llegar antes los genéricos al mercado porque usualmente permiten que las compañías de genéricos empiecen a vender sus productos antes de que en condiciones normales hubiera expirado la patente.

Michale A. Carrier, un profesor de la Facultad de Derecho de la Universidad de Rutgers en Camden y especialista en patentes y antimonopolio, dijo que las dos—las innovadoras y las de genéricos—se benefician en estas situaciones porque la innovadora sigue vendiendo por más tiempo el medicamento sin competencia mientras que la de genéricos recibe un pago generoso por no entrar al mercado. “Por eso”, dijo el Sr. Carter, que ha presentado un *amicus curiae* [1] en el caso ante la Corte Suprema en nombre de más de 100 profesores de derecho, economía y empresariales, “vemos estos arreglos en EE UU y en Europa”. “Es el consumidor quien acaba pagando la cuenta”.

Varios tribunales de distrito federales han aprobado los arreglos. Pero en julio de 2012, la corte de apelaciones de EE UU del tercer circuito en Filadelfia decidió que eran anticompetitivos. Y a pesar de la controversia, un informe de la Comisión Federal de Comercio publicado en enero encontró que la popularidad de estos arreglos había incrementado significativamente en 2012, de 28 en 2011 a 40.

Notas

1. Nota de Editores: en la jurisprudencia anglosajona un *amicus curiae* es una persona ajena al proceso a quien el tribunal autoriza a exponer su opinión sobre el tema que se está litigando.

Argentina. **Informe especial: la industria farmacéutica argentina y la trama secreta del precio de los medicamentos**
Mirada Profesional, 21 de enero de 2013

El sábado pasado, el programa radial Marca de Radio realizó un informe especial sobre la forma en que la industria farmacéutica forma los precios de los productos, gracias a su posición dominante en el mercado. Con el testimonio de especialistas, se analiza el mercado nacional de fármacos y sus derivaciones. Los intereses detrás del “cajoneo” de la ley de Producción Pública de Medicamentos.

Desde hace años, el acceso a los medicamentos es un tema de análisis y debate en la Argentina, que tiene una pujante industria farmacéutica local, con fuerte presencia de capitales nacionales, además de algunas experiencias interesantes en materia de socialización de los fármacos, empezando por el plan Remediar y la ley de producción Pública de Medicamentos. En este sentido, especialistas analizaron en un programa especial la posición oligopólica de la industria y su poder de fijación de precios. Estos ejes fueron los que plantearon en un informe en el programa del periodista Eduardo Aliverti, y que desnuda la trama secreta de los precios de los medicamentos.

La actividad farmacéutica argentina es la segunda actividad con valor agregado del país, y la octava en materia de facturación, según el informe presentado el sábado pasado por el programa Marca de Radio (radio La red, sábados de 10 a 13). Allí, los periodistas Luis Pablo Giniger y Hernán Cocchi hicieron un repaso pormenorizado del mercado nacional de fármacos, pensando la actividad como una de las más importantes en materia sanitaria, pero que tiene una fuerte impronta mercantilista desde hace años.

En concreto, el trabajo hizo hincapié en la enorme franja de precios entre lo que paga el productor por hacer un medicamento y lo que sale en el mostrador de la farmacia, cifras que llegan a la increíble suma de 17 mil por ciento más, en el caso de algunos ansiolíticos. “Los dolores de la sociedad son las ganancias de las farmacéuticas” resume el informe, que cuenta con varios testimonios, como el de Federico Tobar, que analiza la estructura de costos que tienen los medicamentos, y cómo los laboratorios realizan sus enormes ganancias.

Tobar recuerda que “los mayores distribuidores de medicamentos son los mismos productores, ya que realizaron una integración vertical, donde los laboratorios lograron ser productores y distribuidores”. Además, de los 250 laboratorios que operan en el país, poco más de la mitad son nacionales, aunque 8 de los más grandes son extranjeros. La rentabilidad del sector alcanza casi el 20 por ciento.

Otro de los temas tratados es la ley que fomenta la producción estatal de fármacos y vacunas, hasta ahora no reglamentada. “El artículo primero declara de interés público la producción pública de medicamentos, y declara un bien social los fármacos”, afirma Claudio Capuano, de la Cátedra de Salud y derechos Humanos de la UBA. Para el especialista, es “revolucionaria” esta norma, pero es necesaria reglamentar la normativa.

En la Argentina, de cada 10 pesos que se gastan en materia de salud, tres están relacionados con la compra de medicamentos, lo que desnuda no sólo el alto costo de algunos tratamientos sino el fomento de la medicación descontrolada que la industria hace en algunos rubros, como psicotrópicos. El informe, que recorre toda la cadena de valor, es un interesante ejercicio de reflexión que vale la pena escuchar.

Conflictos de Interés

Fundaciones, conflictos de Interés y productores de medicamentos (*Foundations, conflicts of interest and drugmakers*)

Ed Silverman

Pharmalot, 13 de abril de 2011

<http://www.pharmalot.com/2011/04/foundations-conflicts-of-interest-and-drugmakers/>

Las fundaciones filantrópicas, como la de Bill y Melinda Gates, acaparan los titulares de las noticias con sus donaciones e iniciativas para mejorar la salud global. Pero hay un aspecto de sus esfuerzos que podríamos estar pasando por alto – estas organizaciones pueden tener vínculos con productores de medicamentos que pueden tildarse de conflictos de interés, como indica un análisis publicado en PLoS Medicine [1].

Los investigadores estudiaron las cinco fundaciones privadas o familiares, ubicadas en EE UU, que trabajan en salud global: Las fundaciones Gates, Ford, W K Kellogg, Rockefeller y Robert Wood Johnson, esta última es la cara filantrópica de un

fundador de Johnson&Johnson. Analizaron la información disponible al público sobre su patrimonio, incluyendo las declaraciones de renta y las acciones en bolsa que constan en la bolsa de valores de EE UU. También estudiaron los posibles conflictos de interés de los empleados de las fundaciones.

¿Qué encontraron? En algunos casos, miembros de la junta directiva de las fundaciones también eran miembros de las juntas directivas de las corporaciones que se pueden beneficiar de las becas de las fundaciones. Lo opuesto también ocurre – las becas de las fundaciones se asocian con compañías que tienen representación en la mesa directiva de las fundaciones y con las que han establecido alianzas y también reciben inversiones.

Tomemos por ejemplo la Fundación Gates. Varios miembros de su junta directiva, grupos en posiciones de liderazgo, afiliados y financiadores son o han sido miembros de los comités de dirección o las ramas ejecutivas de varios productores de medicamentos, incluyendo Merck y Novartis

(Ver <http://mapper.nndb.com/start/?map=12051> y <http://mapper.nndb.com/maps/087/000012051/>)

En el 2005, la Fundación Gates anunció una beca de US\$107,6 millones para la iniciativa de PATH de desarrollar una vacuna contra la malaria (PATH Malaria Vaccine Initiative -MVI) para establecer relaciones público-privadas entre MVI y GlaxoSmithKline Biologicals para desarrollar la vacuna de GSK contra la malaria para los niños africanos. Tres meses más tarde, la Fundación Gates contrató a Tachi Yamada como director ejecutivo del programa de Salud Global. Hasta entonces había sido director la Investigación y Desarrollo de Glaxo.

La Fundación Gates tiene acciones en Berkshire Hathaway, quién es dueño de una buena parte de GlaxoSmithKline, Sanofi- Aventis, y Johnson&Johnson. Además la Fundación Gates tenía acciones de Merck cuando estableció una alianza para probar los productos de Merck con la Alianza Africana para Combatir el Sida y la Malaria (African Comprehensive AIDS and Malaria Partnership) y con la Fundación de la Compañía Merck.

Los investigadores dicen que la Fundación de Robert Wood Johnson tuvo un papel de liderazgo en la promoción de productos contra el tabaco y apoya centros pioneros y programas para dejar de fumar, pero tiene acciones de Johnson & Johnson, uno de los productores más importantes de sustancias para dejar de fumar. También señalan que algunos de los miembros de su junta directiva eran también miembros de la junta directiva de Johnson & Johnson (Ver http://dynamodata.fdncenter.org/990pf_pdf_archive/226/226029397/226029397_200812_990PF.pdf)

Para determinar lo que es un conflicto de interés los autores utilizaron la definición de la OMS, quién dice “puede haber conflicto de interés cuando la capacidad para juzgar el papel que uno juega está disminuido por sus obligaciones como miembro de otro grupo por la existencia de otro tipo de intereses... Puede haber conflictos de interés sin que resulten en acciones poco éticas o no apropiadas. Se puede crear la imagen de no ser apropiado y con ello disminuir la confianza en la persona, su grupo u organización. Tanto los conflictos reales como los percibidos pueden afectar negativamente el trabajo de una alianza.”

Los autores afirmaron que “una fundación privada tiene el derecho legal de gastar el dinero de la forma que quiera dentro de lo que permite la ley... pero, en un contexto en que las

fundaciones privadas influyen sobre la orientación, por ejemplo, de los programas que se realizarán en comunidades extranjeras, sin dejar que los directivos de esos grupos o la comunidad vote, sería razonable que los mecanismos de decisión de esos grupos se expusieran al debate público, especialmente si esos fondos podrían haber sido recabados por el heraldo público a través de impuestos...”

“Si bien las fundaciones privadas adoptan protocolos estándar para dar a conocer los conflictos de interés de sus empleados y así mitigar sus posibles conflictos de interés, estas declaraciones no siempre se aplican a las inversiones del patrimonio de la fundaciones o de los miembros de la mesa directiva” concluyen. “La amplia gama de relaciones entre las fundaciones libres de impuestos y las corporaciones sugiere que la transparencia o el que algunos empleados con conflictos de interés no participen en la concesión de becas, puede no ser suficiente para prevenir los conflictos de interés entre los programas de salud global y su financiamiento”.

Referencias

1. David Stuckler, Sanjay Basu, Martin McKee Global Health Philanthropy and Institutional Relationships: How Should Conflicts of Interest Be Addressed? PLoS Med 2011; 8(4): e1001020.

Chile. **Intercambiabilidad de medicamentos y el lobby dilatorio** Ver en **Agencias Reguladoras y Políticas, en Investigaciones Mirada Profesional**, 23 de enero de 2013 <http://tinyurl.com/ato5wnx>

Francia. **Los activistas afirman que se ha diluido el plan para obligar a las compañías farmacéuticas en Francia a revelar los pagos que hacen a los médicos** (*Plan to force drug companies in France to reveal payments to doctors has been diluted, campaigners say*) Ver en **Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en Europa**
Paul Benkimoun
British Medical Journal 2012;345:e8405

PDUFA debilita la normativa sobre conflictos de interés en los paneles de la FDA (*FDA panel conflict rules loosened by PDUFA*) Ver en **Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Agencias Reguladoras en EE UU y Canadá**
El Silverman
Pharmalot, 20 de junio de 2012

Publicidad y Promoción

La Corte dice: el derecho constitucional de la libertad de expresar opiniones permite promover medicamentos para usos no aprobados (*Court: Off-Label Drug Marketing Is 'Free Speech'*)

John Fauber,
Milwaukee Journal Sentinel/MedPage Today, 4 de diciembre de 2012

<http://www.medpagetoday.com/PublicHealthPolicy/FDAGeneral/36256>

Traducido y editado por Salud y Fármacos

Según médicos y abogados, una corte general de apelación ha podido esta semana cambiar dramáticamente el sistema de marketing de los medicamentos de receta en EE UU, y

potencialmente tener un impacto en el cuidado de los pacientes y en otras cosas tales como los anuncios televisivos y futuros casos judiciales que en el pasado han terminado con multas o acuerdos de miles de millones de dólares.

“Existe un peligro que esta decisión nos lleve a aquellos tiempos cuando quienquiera podía promover el aceite de serpiente sin más, una situación que me parece totalmente intolerable,” dijo el médico Richard Deyo, profesor de medicina de familia de la Oregon Health and Science University.

De nuevo una decisión basada en el derecho a la libertad de expresión

Sin embargo, otros dicen que la decisión de los tres jueces de la corte de apelación de Manhattan, Nueva York (aunque no fue unánime, uno de los jueces votó en contra) es una victoria para la libertad de expresión que para la industria farmacéutica podría ser equivalente a la de los Ciudadanos Unidos, la decisión de la Corte Suprema que permitió a las empresas y a los sindicatos donaciones ilimitadas para anuncios políticos.

Como el caso de Ciudadanos Unidos, la decisión de este martes de la prestigiosa Segunda Corte de Apelaciones de Nueva York, se refiere al derecho a la libertad de expresión cuando se comercializa y aplicándolo en este caso al complejo mundo de los anuncios promocionales de la industria farmacéutica de medicamentos de prescripción.

Los abogados concedores del caso indicaron que la aplicación de esta decisión en otros estados dependerá si hay una apelación y el caso llega a la Corte Suprema, ya que la Corte que ha decidido el caso solo tiene un ámbito geográfico limitado que incluye los estados de Nueva York, Connecticut y Vermont,

Una vez que la FDA aprueba un medicamento, los médicos tienen libertad para prescribirlo como quieran, pero las empresas farmacéuticas solo lo pueden comercializar para los usos aprobados por la Agencia.

Este caso se refiere a un representante de ventas, Alfred Caronia, que trabaja para Orphan Medical, quien fue procesado en un juicio criminal por haber hecho promociones del medicamento Xyrem para usos no aprobados. Xyrem se aprobó en 2002 para tratar pacientes narcolépticos que sufren la condición conocida como cataplexia que debilita o paraliza los músculos.

La FDA requirió que al medicamento se le adjuntara la advertencia de una etiqueta (conocida como caja negra) en la que se indicaba que la seguridad y eficacia del medicamento no se había determinado para personas menores de 16 años. El principio activo de Xyrem es GHB que es muy potente y actúa en el sistema nervioso central y también es conocido como el medicamento para las violaciones sexuales (rape drug) porque por su potente poder sedativo se usa para paralizar a la mujer que se quiere violar.

En 2005, el gobierno federal empezó a investigar a Orphan Medical por la alegación de promoción de Xyrem para enfermedades no aprobadas.

En una conversación que tuvo el visitador Caronia con un médico que cooperaba con el gobierno y que fue grabada, el visitador dijo que el medicamento se podía usar para condiciones de otros músculos tales como fibromialgia, el síndrome de las piernas inquietas, y Parkinson. También dijo que podría usarse en pacientes de menos de 16 años.

Caronia había afirmado que su promoción para usos no aprobados estaba permitida por la Primera Enmienda Constitución que protege la libertad de expresión. Por la Enmienda no puede el gobierno prohibir o criminalizar a una compañía de medicamentos por hacer una promoción verdadera, que no sea engañosa a los médicos para usos no aprobados.

La protección de la libertad de expresión

La Corte de Apelaciones estuvo de acuerdo en lo esencial de la defensa, indicando que Caronia nunca conspiró para que se pusiera una advertencia falsa o deficiente en el medicamento. “El gobierno claramente llevó Caronia a juicio por sus palabras, por su discurso,” dijo la corte.

El juez disconforme, Debra Ann Livingston, expresó su posición con energía. Arguyó que revirtiendo la sentencia condenatoria impuesta al Sr. Caronia: “la mayoría [los otros dos jueces] pone en duda la misma base de nuestro sistema de regulación de medicamentos que tiene un siglo.” La juez argumentó que si a las compañías de medicamentos “se les permitiera promover los medicamentos para otros usos diferentes a los aprobados por la FDA, las farmacéuticas tendrían pocos incentivos para investigar y conseguir la aprobación para esos usos.”

Gerald Masoudi, un ex consejero director de la FDA dijo que la decisión distinguía entre una discusión auténtica de usos no aprobados para medicamentos muchos de los cuales se pueden considerar legítimos, y aquellos que son equívocos o falsos. Explicaba que “cualquier persona en este planeta” puede discutir sobre los usos no aprobados de medicamentos, excepto las industrias farmacéuticas. “Esto es muy significativo,” añadió, “porque va a hacer a la FDA en su casos relativos a la promoción centrarse en el tipo de comunicación que puede dañar a los usuarios, tales como los que implican una comercialización basada en falsedad o en engaño y no en el hecho de que el medicamento no está aprobado para ese uso.”

Michael Buchanan, un ex fiscal federal que ahora trabaja para una empresa de abogados de Nueva York que representa a compañías farmacéuticas comentó: “Esta decisión puede ser decisiva para la industria farmacéutica.” Añadió que la decisión podría ser buena para los consumidores y médicos porque permitirá a las empresas diseminar más información sobre sus productos, lo que permitirá tomar mejores decisiones.

Es probable que la decisión, si se mantiene, hará mucho más difícil al Departamento de Justicia obtener los miles de

millones de dólares de empresas farmacéuticas cuando se les acusa de promover sus productos para usos no aprobados.

En los casos más recientes en julio de 2012, el Departamento obtuvo la cifra record de US\$3.000 millones de GlaxoSmithKline por comercializar varios medicamentos para usos no aprobados incluidos Wellbutrin, Paxil y Advair. Un mes más tarde Johnson & Johnson anunció que había llegado a un acuerdo con 36 estados de la Unión y el distrito de Columbia de US\$181 millones para resolver un juicio por fraude a los consumidores en el marketing de Risperdal, un medicamento antipsicótico.

John R. Fleder, director de la firma de abogados Hyman, Phelps & McNamara que representó a la FDA mientras trabajaba en el Departamento de Justicia explicó que “la mayoría de estos casos se han basado en una premisa central: que es ilegal para una compañía y uno de sus empleados promover un medicamento o aparato médico para un uso no aprobado. Y esta decisión echar por tierra el principio básico en el que se apoya la teoría que defiende el gobierno.”

Tamara Piety, una experta en la libertad de expresión y la Primera Enmienda y profesor de la facultad de derecho de la Universidad de Tulsa, dijo que si la Corte Suprema no revierte la decisión podría abrir las puertas para los anuncios televisivos de medicamentos para usos no aprobados. Piety pensaba que “la mayoría de los jueces de la Corte Suprema se mostrarían favorables de la decisión de la corte de apelaciones. Añadió que la industria farmacéutica ha intentado durante años revertir la prohibición del marketing de usos no aprobados y parece ser que por fin lo han conseguido.”

Steven Nissen, cardiólogo de la Cleveland Clinic, dijo que la decisión era una decisión miope y podría resultar que se expusiera a los pacientes a riesgos innecesarios. Y añadió: “La promoción para usos no aprobados no es algo relacionado con la libertad de expresión, es lo equivalente a permitir gritar ¡fuego! en un auditorio repleto de gente cuando no hay motivo para hacerlo.”

Andrew Kolodny, un psiquiatra de Nueva York que ha estado intentando reformar el uso de medicamentos narcóticos contra el dolor en los EE UU, dijo que la decisión fue algo terrible para la salud pública de EE UU. Según él: “Una gran número de estadounidenses ya está tomando medicamentos cuyos riesgos son mayores que los beneficios. Y este problema va a aumentar mucho más. Se puede hacer una apuesta sin problema de equivocarse que los beneficios de los medicamentos disminuirán por sus efectos secundarios indeseables, al mismo tiempo que el gasto por medicamentos continuará aumentando.”

Ed Silverman, que mantiene el conocido blog Pharnalot dijo que las compañías farmacéuticas han estado intentando promover los medicamentos para usos no aprobados como un principio de libertad de expresión durante años. Según Silverman: “Esta decisión ha vindicado los esfuerzos de la industria farmacéutica.”

La gran industria innovadora aplaude

En una declaración la Pharmaceutical and Research Manufacturers of America (PhRMA) dijo que estaba satisfecha que la corte había decidido que la capacidad de la FDA de regular la comunicación sobre medicamentos estaba limitada por la Primera Enmienda.

Matthew Bennett, vocero de PhRMA dijo que la industria cree que: “Una comunicación verdadera y que no sea engañosa entre las compañías biofarmacéuticas y los profesionales de la salud es buena para los pacientes, porque facilita el intercambio de la información más reciente y correcta para nuevos tratamientos.”

Sidney Wolfe, médico y director del grupo de investigación de la salud de la organización Public Citizen explicó que la decisión debilitará aún más a la FDA.

A Caronia se le había acusado de conspirar con un psiquiatra que había sido contratado por la industria farmacéutica. Al anular la sentencia anterior y decidir en favor de Caronia, la corte de apelaciones citó una decisión de 2011 de la Corte Suprema sobre una ley del estado de Vermont. La Corte Suprema dijo que: “la libertad de expresión en favor del marketing de medicamentos...” es una forma de expresión que está protegida por la Primera Enmienda. La ley de Vermont había prohibido a las compañías farmacéuticas a que obtuvieran información para efectos de marketing cuando otros investigadores privados y académicos podían obtenerla.

La Corte de Apelación dijo que la interpretación que el gobierno de la ley legalizaba de hecho la prescripción para usos no aprobados, pero prohibía la libre expresión de información sobre ello.

Arnold Friede, un ex abogado de la FDA y de la industria farmacéutica dijo que el próximo paso podría ser que el gobierno pidiera a la corte de apelaciones que volviera a oír el caso con la presencia de todos sus jueces.

Nota de los editores: Información complementaria se puede encontrar en: **La decisión es una victoria para la promoción para otros usos no aprobados de medicamentos por parte de las compañías farmacéuticas** (*Ruling is victory for drug companies in promoting medicine for other uses*) Katie Thomas. *The New York Times*, 3 de diciembre de 2012 <http://tinyurl.com/cfpars6>

¿Cuánto invertirá la industria en la propaganda por Internet? (*Pharma will spend how much in advertising on line?*)

Pharmalot, 21 de junio de 2012 **Ver en Economía y Acceso, bajo Industria y Mercado**
<http://www.pharmalot.com/2012/06/pharma-will-spend-how-much-advertising-online/>

Traducido por Salud y Fármacos

Video La Visita Médica

AIS – Ecuador

Presentación de video de visita médica como instrumento en clase para generar una propuesta metodológica que integre el análisis crítico de la promoción farmacéutica en la malla curricular de las facultades de Medicina del Ecuador.

Disponible en

<http://www.youtube.com/watch?v=0drMtXIBVMY&feature=youtu.be>

Argentina. COFA denuncia publicidades sobre medicamentos

Mirada Profesional, 29 de noviembre de 2012

<http://tinyurl.com/ayhprqy>

La Confederación Farmacéutica Argentina denuncia publicidades radiales que inducen a la compra de medicamentos fuera de la farmacia. Con las firmas de su Presidente, Dr. Ricardo Aizcorbe, y de su Secretario, Dr. Claudio Uchino, la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA) denunció ante el organismo de aplicación que corresponde, el Consejo de Autorregulación Publicitaria, la emisión de publicidades radiales que promueven la venta de medicamentos por fuera de los canales legales. La COFA recuerda la plena vigencia de la Ley 26.567, y que los contenidos que se emiten evidencian un malicioso desconocimiento de una clara disposición legal.

A continuación transcribimos en forma completa la presentación realizada por la COFA:

Al señor Presidente del
CONSEJO DE AUTOREGULACIÓN PUBLICITARIA
Sr. Miguel Daschuta
Avda. Belgrano 624 3 piso
CABA

De nuestra consideración:

Ricardo Aizcorbe y Claudio Uchino en nuestro carácter de Presidente y Secretario respectivamente de la Confederación Farmacéutica Argentina con domicilio real en la Avda. Julio A. Roca 751 2do piso, Capital Federal, tenemos el agrado de dirigirnos a Ud. con el objeto de poner en vuestro conocimiento y solicitar la intervención de la entidad que preside ante la campaña publicitaria agravante y lesiva para la actividad que desarrollan los farmacéuticos en general y en particular los que desempeñan sus tareas en las farmacias comunitarias, que se emite por distintos medios de comunicación de radiodifusión.

La Confederación Farmacéutica Argentina es la entidad rectora de la actividad farmacéutica en el territorio de la Nación y nuclea a través de sus instituciones federadas a más de 15.000 farmacéuticos que ejercen su actividad en la farmacia comunitaria, la cátedra, el hospital público y en toda otra manifestación vinculada a su quehacer específico conforme disposiciones legales sobre incumbencia profesional.

Entre sus objetivos mencionados en el Art. 3 de sus Estatutos se encuentran los de: “Colaborar con el Estado como organismo técnico consultivo en el estudio y solución de los

problemas referidos a la profesión que representa” (inc.c): y “Defender los derechos de los farmacéuticos en el ejercicio y economía de la profesión” (inc. h).

En ejercicio de la representación citada venimos a denunciar la existencia de una campaña radial denigratoria de la actividad del farmacéutico con spots publicitarios que se emiten, entre otros, por Radio Mitre en el programa de Fernando Bravo.

Entre otros de dichos mensajes señalamos el que dice “los farmacéuticos no quieren que te puedas comprar una aspirina (o antiácido, etc.) en un kiosco. ¿Qué ridículo no?”

Dicha publicidad ignora o pretende ignorar la plena vigencia de la ley 26.567 que expresamente establece que todo medicamento, cualquiera fuese su condición de venta, debe efectuarse únicamente a través de la farmacia y de manos del farmacéutico o personal autorizado por el.

En largas y proficuas reuniones en Comisiones y Recinto de ambas Cámaras del Congreso de la Nación se debatió el tema con intervención de destacados profesionales respecto a la comercialización de medicamentos, de resultados de las cuales se arribó a la sanción de la citada ley de aplicación en todo el país. Es que como se reconoce en todos los ámbitos científicos el medicamento “que no es una simple mercancía” debe ser conservado en lugares y temperaturas adecuados (la farmacia) y provisto por personal capacitado (el farmacéutico).

El medicamento es un producto que está bajo vigilancia sanitaria. No se puede hacer vigilancia sanitaria si el medicamento es vendido en cualquier lugar.

Resulta por tanto sorprendente que a través de medios publicitarios, sin un análisis profundo de los contenidos que se emiten, se aventuren a denostar, menoscabar y burlarse del conocimiento y el consejo del profesional farmacéutico sin dejar de evidenciar un malicioso desconocimiento o lo que sería peor, enmascaramiento de una clara disposición legal.

A la vez, el aviso es firmado por la UKRA, Unión de Kiosqueros Argentinos, aunque los anunciantes no aclaran esta sigla, por lo que en forma malintencionada ocultan su interés al no decir que son los kiosqueros los que están haciendo esa publicidad.

Con este mensaje pontifican sobre temas ajenos a su quehacer sin advertir que la Salud del Pueblo de la Nación es un bien superior que no debe mezclarse con mezquinos intereses económicos.

Agradeciendo la pronta intervención de ese Consejo con el tema saludamos a UD., muy atentamente.

Farm. Claudio Uchino (secretario) Farm. Ricardo Aizcorbe (presidente)

Una investigación ataca a las farmacéuticas alemanas en Brasil (*Study attacks pharmaceutical firms in Brazil*)

Christina Weise

Deutch Welle, 6 de diciembre de 2012

<http://www.dw.de/study-attacks-pharmaceutical-firms-in-brazil/a-16432446>

Traducido por Salud y FÁrmacos

Un estudio de las prácticas comerciales de las compañías farmacéuticas alemanas Bayer, Baxter, and Boehringer Ingelheim en Brasil ha criticado sus precios y sus estrategias de marketing, así como la selección de los medicamentos. Las compañías han rechazado las críticas.

Se reconoce a Brasil por sus contrastes. Para las compañías farmacéuticas transnacionales un mercado emergente como es el de Brasil es atractivo, sin embargo muchos brasileños viven por debajo del nivel de pobreza y tienen que comprar medicamentos baratos cuando enferman.

Para entender esta situación, la ONG BUCOPharma realizó un estudio para conocer las prácticas comerciales de tres empresas farmacéuticas transnacionales con base en Alemania que han estado operando en Brasil durante muchas décadas.

El estudio empezó en enero de 2011 y terminó en junio de 2012. BUKOPharma examinó los productos que las empresas comercializan en Brasil, su precio y las técnicas de marketing que utilizan. A pesar de mencionar algunos aspectos positivos, los autores del estudio destaparon muchos aspectos negativos de las empresas. En las conclusiones, el estudio considera inaceptables los altos precios de los medicamentos esenciales que los hacen inaccesibles a muchos que los necesitan, afirma que las empresas comercializan medicamentos de eficacia dudosa, en algunos casos incluso peligrosos, y que el marketing es engañoso.

Seguirán más estudios

El estudio brasileño “A expensas de los pobres”, fue precedido por un estudio similar de las mismas tres compañías en India en 2010. La situación en Sudáfrica será el próximo estudio, a realizarse en 2013.

De las tres compañías que se estudiaron en Brasil, Boehringer Ingelheim fue la que recibió la peor calificación. Los autores del informe fueron muy críticos de la comercialización del analgésico Buscopan Compuesto.

El principio activo de este medicamento es metamizol, un producto controversial que puede causar efectos secundarios graves como la agranulocitosis. Esta condición causa una disminución severa de los glóbulos blancos, que son importantes para el sistema inmunitario. El medicamento está prohibido en EE UU, Gran Bretaña, Australia y Suecia. En 1987, todos los medicamentos que contenían metamizol fueron prohibidos en Alemania, y tres años después se revocó el permiso de producción. Pero como principio activo, la Comisión Alemana de Medicamentos permite el uso de metamizol para ciertas situaciones claramente definidas.

Un marketing éticamente cuestionable

Sin embargo, en Brasil Buscopan Compuesto está todavía en el mercado y se puede obtener sin receta en tabletas o gotas. En realidad está en la lista de la agencia reguladora brasileña Anvisa para uso como analgésico.

“Anvisa solo tiene un poco más de 10 años,” dijo Rogério Hoefler de la Cámara de Farmacéuticos de Brasil, y uno de los investigadores involucrados en el estudio.

Para Hoefler, la forma en la que el medicamento se comercializa no es ética. Piensa que las compañías se aprovechan de la debilidad del sistema sanitario brasileño. “Incluso cuando la empresa sabe que ciertos productos no son adecuados, los venden mientras lo permite el gobierno.”

BUKO piensa que Boehringer Ingelheim continua vendiendo metamizol para ganar dinero. Buscopan Compuesto es uno de los medicamentos que se vende mejor en Brasil y constituyó el 11% de las ventas de la compañía en 2011.

Michael Kagerbauer, el vocero de Boehringer Ingelheim, dijo a Deutch Welle que “la autoridad nacional es la responsable de decidir los medicamentos que se comercializan. Boehringer Ingelheim solo vende los medicamentos que tienen una evaluación beneficio-riesgo positiva, es decir aquellos cuyos beneficios son superiores a los riesgos.”

Convencidos de la seguridad y eficacia

Según Kaberrbauer, el medicamento está aprobado en más de 20 países, incluyendo Argentina, Bélgica y España.

El personal de BUKO que lleva los programas de medicamentos ha mantenido un diálogo crítico con Boehringer Ingelheim durante años, argumentado que el medicamento es peligroso y no debería comercializarse.

La compañía no está de acuerdo. “Estamos convencidos de que el producto es seguro y eficaz”, dijo Kagerbauer.

En 1990, Brasil empezó a desarrollar un sistema de salud en el que se garantizaría a la ciudadanía el acceso gratuito a los servicios de salud. También organizó las farmacias conocidas como Farmacias Populares, farmacias públicas en donde o bien se venden medicamentos críticos muy baratos o bien se dispensan incluso gratuitamente.

Aunque según el sector farmacéutico, alrededor de un 40% de los medicamentos que se deben dispensar gratuitamente no se encuentran en las farmacias del gobierno; solo se pueden obtener en las farmacias privadas pagando mucho más.

Solo accesibles para los ricos

Los hospitales públicos tampoco tienen suficiente personal y equipos, lo cual no sucede en los privados que están mucho mejor equipados, pero son más costosos. Solo los brasileños ricos pueden comprar seguros médicos privados que complementan al seguro del estado.

Uno de los puntos centrales del informe es una crítica por los altos precios de los medicamentos. Cerca de la cuarta parte de los medicamentos de Baxter son accesibles solamente a los ricos.

Nexavar, un medicamento de Bayer HealthCare, es muy efectivo para tratar el cáncer de hígado. En Brasil, una caja de 60 pastillas cuesta €2.940, un precio que es prohibitivo incluso para la clase media. Bayer atribuye su alto precio a los costos de investigación y desarrollo del medicamento. Pero, sorabenib, el principio activo de Nexavar, lo descubrió una compañía muy pequeña, explica uno de los autores del estudio. "Las afirmaciones y los números que se publican en el estudio son falsos", afirmó Kerstin Crusius, la vocera de Bayer a Deutche Welle. "Nexavar es el resultado de un proyecto de investigación con nuestro socio para explorar y desarrollar nuevos medicamentos para el cáncer. El desarrollo de un nuevo medicamento es largo, complejo y arriesgado, y cuesta más de €1.000 millones."

Las personas que trabajan en el programa de medicamentos de BUKO también son críticas del suplemento vitamínico Supradyn Pré Natal de Bayer. Afirman que contiene 25 ingredientes activos diferentes, los cuales cuando interaccionan entre ellos pueden causar reacciones impredecibles. Y critican los anuncios de los productos, uno de los cuales es un anuncio televisivo en el que se presenta una madre y su hijo tomando los dos juntos una patilla de vitaminas mientras comen una comida rápida.

Cumplen con la ley

La vocera Crusius asegura que Bayer cumple todas las regulaciones globales de anuncios. "Todo nuestro marketing que hacemos en todo el mundo sigue estrictamente las leyes y estándares nacionales."

De hecho, Bayer HealthCare critica vehementemente el estudio de BUKO. "El estudio publicado", dijo la compañía en una declaración, "solo describe parcialmente nuestras actividades y no tiene en cuenta otras, tales como nuestra participación en la enfermedad de Chagas. Y también contiene errores de hechos."

Adulteraciones y Falsificaciones

Tailandia fracasa al intentar poner coto a la venta de fármacos ilegales

EFE

PMFarma, 8 de enero de 2013

<http://argentina.pmfarma.com/noticias/7296-tailandia-fracasa-al-intentar-poner-coto-a-la-venta-de-farmacos-ilegales.html>

La venta por internet, el poco dinero que ganan las farmacias y los médicos corruptos, han hecho fracasar la iniciativa del Gobierno tailandés de poner fin a la venta ilegal de potenciadores sexuales en favor del producto genérico nacional.

Tras una década de exclusividad, el pasado septiembre expiró la patente que Tailandia concedió a la multinacional farmacéutica Pfizer para comercializar el medicamento vasodilatador de la marca 'Viagra' que catapultó a la compañía a la fama mundial a principios de siglo.

A raíz de la no renovación del contrato con Pfizer, el Gobierno decidió comercializar su propio medicamento para la disfunción eréctil con el nombre de 'Sidegra', que fabrica la Organización Farmacéutica Gubernamental de Tailandia.

"La venta de este económico producto ayudará a frenar el brote de medicamentos falsos, dará esperanza a las personas que no tienen acceso a recursos costosos y atenderá las crecientes necesidades de la sociedad envejecida", indicó el doctor Witit Artavatkul, director del organismo tailandés, durante la presentación de la píldora.

Este nuevo medicamento salió a la venta el pasado 1 de octubre a un precio de Ba25 (1US\$=30bats) por pastilla de 50 mgs o Ba45 por la caja de 100 mgs. "Sidegra dará a los consumidores

una alternativa segura ante los productos falsificados", remarcó el departamento farmacéutico, que asegura tiene capacidad para producir anualmente 5 millones de tabletas.

Desde entonces, poco o nada ha variado en los tenderetes de los mercados nocturnos de Bangkok que continúan con total normalidad ofertando los frascos con la etiqueta de los más demandados fármacos para combatir la disfunción eréctil, la mayoría falsos y en muchos casos cerca de las calles de la ciudad en las que se concentran los locales dedicados a la industria del sexo.

"En la actualidad sólo unas pocas farmacias venden Sidegra debido al estricto control por parte del Gobierno sobre el medicamento y a los escasos beneficios de apenas Ba20 que se obtienen por la venta del paquete de 100 miligramos", comenta a Efe el responsable de una farmacia de la capital.

Según este boticario, todas las ventas de este medicamento deben ser reportadas a la Administración de Alimentos y Medicamentos de Tailandia y se tiene que presentar una prescripción médica firmada por un doctor para adquirir el producto.

"El problema surge cuando los doctores en vez de proveer la receta al paciente, le vende directamente el producto por una suma muy superior ¿Por qué extender una receta si ellos mismos se pueden embolsar unos billetes?", se queja el farmacéutico.

Unas acusaciones de corrupción comunes en los establecimientos de Bangkok, pero que la doctora Paneeyatapanee, del Sukhumvit Hospital, negó al ser contactada por

Efe. Por su parte, la Organización Farmacéutica Gubernamental rechazó hacer cualquier comentario al respecto.

Donde sí se puede demostrar la venta ilegal de Sidegra es a través del comercio electrónico, donde numerosas páginas de internet ofertan los paquetes de 50mg de Sidegra por Ba800, lo que supone un aumento del 3.200% con relación al precio original marcado por las autoridades.

Tailandia se ha convertido en uno de los mayores productores de fármacos falsos contra trastornos sexuales, de los que la mayor parte son enviados a medio mundo mediante procedimientos ilegales y publicitados en internet. "La gente no acude a las farmacias a comprar estas medicinas por

vergüenza", indicó a Efe Clemence Gautier, abogada de la consultora internacional Tilleke & Guibbins.

Según un cálculo de la OMS, hasta el 50% de fármacos que se comercializan en sitios web ilegales son fraudulentos. En el mejor de los casos, el producto comprado no contiene nada, pero existen algunos que pueden incluir sustancias tóxicas y causar graves complicaciones al consumidor.

Estos medicamentos, que en la mayor parte de los países sólo se obtienen con prescripción médica, tienen gran demanda en aquellos con una notable industria del sexo como el caso de Tailandia.

Litigación

Chile. Mediante una demanda, buscan que cadeneras chilenas indemnicen a pacientes por colusión de precios

Mirada Profesional, 4 de febrero de 2013

http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?db=mp_2012&id=4355&npg=0¬icias=n0&comentarios=c0#.URErR_L4LT0

El escándalo por la colusión de los precios de miles de medicamentos sigue generando novedades en Chile. A las multas confirmadas para las principales cadenas de farmacias que operan en el país se le suma una millonaria demanda iniciada por el gobierno, que busca que las firmas indemnicen a los millones de pacientes estafados. La ofensiva, se suma a los juicios iniciados a varios directivos de las tres principales cadenas, que deberán dar cuenta ante la justicia por haber acordado subas irregulares cientos de medicamentos, lo que generó una estafa sin precedentes en el país.

La demanda contra Cruz Verde, Ahumada y Salcobrand fue presentada el pasado viernes por el Servicio Nacional del Consumidor (SERNAC), que reclamó que las compañías "compensen a los consumidores que se vieron dañados por la colusión", ocurrida entre diciembre de 2007 y marzo de 2008. El Servicio interpuso esta acción judicial colectiva luego que la Corte Suprema ratificara la determinación del Tribunal de la Libre Competencia.

El director del organismo Juan José Ossa explicó que, con esta acción, el Servicio busca "que los consumidores que sufrieron con la colusión sean compensados". En este sentido, el directivo detalló que existen dos grupos de pacientes damnificados, el primero integrado por aquellos que tuvieron que pagar de más por los medicamentos (cuyos precios aumentaron artificialmente), y el segundo integrado por quienes se vieron impedidos de adquirir medicamentos a causa del alza artificial y debieron abandonar sus tratamientos, o bien debieron utilizar medicamentos de peor calidad.

En el primero de los casos, el SERNAC quiere que se les pague el perjuicio económico provocado por el sobreprecio que pagaron, mientras que a los segundos se buscará una

compensación más simbólica.

"No se puede aceptar que las empresas lucren a costo de miles de afectados, enriqueciéndose ilícitamente, y que los afectados no reciban ningún tipo de compensación", dijo Ossa. Sobre este particular, añadió que las multas que pagaron las farmacias por orden del Tribunal de la Libre Competencia y de la Corte Suprema fueron a beneficio fiscal, por lo que ahora toca que se compense a quienes sufrieron los daños.

Cabe recordar que las tres cadenas fueron acusadas de manejar arbitrariamente el precios de cientos de productos, y condenadas a pagar una multa al gobierno, que rondó el millón de dólares.

Además, existe un proceso legal para determinar las responsabilidades de varios directivos. En este sentido, la Fiscalía Metropolitana Centro Norte se prepara para la discusión que se desarrollará desde el 4 de abril en el juicio oral en que se quiere imputar a 10 personas vinculadas a las farmacias y al laboratorio Medifarm.

El fiscal Luis Inostroza reconoció que "a principios de abril tenemos la audiencia de preparación del juicio oral. Principalmente se expondrá una buena cantidad de correos electrónicos y testigos que declararían en el juicio". El persecutor agregó que "dada la calidad de las pruebas, el juicio debería durar alrededor de un mes, pero eso va a depender de las pruebas aprobadas por el tribunal".

Los imputados están acusados del delito de alteración fraudulenta de precios, pero los querellantes quieren que se les juzgue por asociación ilícita.

La Corte Suprema de EE UU trata el caso de los fármacos genéricos

Estrategia & Negocios, 10 de diciembre de 2012

<http://www.estrategiaynegocios.net/2012/12/10/corte-suprema-de-ee-uu-trata-el-caso-de-los-farmacos-genericos/>

El caso que estudiará el más alto tribunal estadounidense se refiere a Solvay, propiedad de la farmacéutica estadounidense Abbott y fabricante de un tratamiento hormonal llamado Androgel. Los documentos archivados en el caso muestran que Solvay pagó hasta US\$42 millones a tres fabricantes de fármacos genéricos -Par, Watson y Paddock- para retrasar hasta 2015 la versión genérica de Androgel.

La Comisión Federal de Comercio (Federal Trade Commission, FTC) estimó que el precio del medicamento habría caído entre un 75 y 85% si el genérico hubiera sido lanzado al mercado antes, lo que hubiera costado a Solvay unos US\$125 millones. La práctica se conoce como “pagar por demorar” y es utilizada por las farmacéuticas más poderosas para extender la rentabilidad de los fármacos a los que se les acaba la patente.

La FTC afirmó que esta práctica cuesta a los consumidores estadounidenses US\$3.500 millones por año. La Comisión dijo que estos acuerdos eran un “método de competición desleal” y afirmó que Solvay “extendió ilegalmente su monopolio en Androgel®, no en base a su patente, sino compensando a sus potenciales competidores”.

El presidente de la FTC, Jon Leibowitz, se refirió a estos acuerdos en 2009 como “un trato favorecedor para ambas compañías”. “Pero dejan a los consumidores estadounidenses pagando la factura”, advirtió.

Solvay argumentó que la práctica es legal y es a la vez una compensación por sus inversiones en investigación y patentes.

La Corte Suprema deberá decir si la práctica es legal o si resulta injusta y anticompetitiva

Honduras. **Fiscalía procederá penalmente por sobrevaloración de medicamentos**

El Herald, 2 de diciembre de 2012

<http://www.elheraldo.hn/Secciones-Principales/Pais/Fiscalia-procedera-penalmente-por-sobrevaloracion-de-medicamentos>

La Fiscalía contra la Corrupción procederá en materia penal por la millonaria compra sobrevalorada de medicamentos e insumos en el hospital Escuela. La semana anterior, EL Herald denunció actos de corrupción en el principal centro asistencial de Honduras ocasionando un perjuicio a pacientes.

Según las nuevas autoridades hospitalarias, en la administración anterior hubo despilfarro de recursos económicos por la adquisición de materiales, ya que fueron comprados a precios que superan hasta el 200%, algunos de ellos, en comparación a lo que se adquieren en la actualidad.

Como primera diligencia, la Fiscalía contra la Corrupción solicitó a las autoridades sanitarias el informe que refleja las compras sobrevaloradas de medicinas e insumos, para estudiarlo y anexarlo al expediente investigativo.

Lo que se busca es a los responsables de dilapidar recursos públicos.

“En el caso de que resulten tanto la comisión de actos constitutivos de delito como la participación de algunos funcionarios involucrados en ellos, se ejercerán las acciones que correspondan”, expresó Fanny Martínez, coordinadora de la Fiscalía contra la Corrupción. En este caso la Fiscalía procederá incoando acusaciones penales en los tribunales hondureños.

Se investigan diversos delitos, entre ellos malversación de caudales públicos, abuso de autoridad, fraude y falsificación de documentos públicos. “De las personas que resulten involucradas contra ellos se van a presentar las acciones penales”, aseguró.

Se prevé realizar inspecciones y citaciones a exfuncionarios y actuales autoridades. La investigación se ampliará a otros hospitales públicos de Honduras. Para el caso, la Fiscalía confirmó irregularidades del hospital Juan Manuel Gálvez, de Gracias, Lempira. En este expediente, dijo que solo resta un dictamen de auditoría para presentar acciones ante los tribunales.

Asimismo, se indagan irregularidades en el Programa Nacional de Dengue.

Perú: **Laboratorios de medicamentos oncológicos no concertaron precios**

PM Farma, 29 de enero de 2013

<http://argentina.pmfarma.com/noticias/7354-peru-laboratorios-de-medicamentos-oncologicos-no-concertaron-precios.html>
Resumido por Salud y Fármacos

Comisión de Defensa de la Libre Competencia de Indecopi no encontró indicios razonables de prácticas colusorias. En ocho casos de medicamentos contra el cáncer solo existe un laboratorio que comercializa productos.

Eso es lo que se tiene luego de 22 meses de investigación sobre presuntas prácticas colusorias horizontales en las que habrían incurrido 10 laboratorios farmacéuticos al no haber reducido el precio de los medicamentos para el tratamiento del cáncer (oncológicos), adquiridos mediante compras públicas, a pesar de que fueron beneficiados por medidas de inafectación tributaria (Gestión 24.01.2011).

En otras palabras, Indecopi no iniciará ningún procedimiento sancionador contra las empresas investigadas Bayer, Bristol Myers Squibb Perú, Eli Lilly Interamerica, Farminindustria, GP Pharma, Merck Peruana, Perulab, Pfizer, Roche y Tecnofarma.

Las razones

Durante la investigación, los aspectos que valoró la comisión investigadora fueron la precisión de los términos, la recopilación de puntos de vista de expertos en el tema (INEN y Acción Internacional para la Salud), la contrastación de las pruebas y el uso de la literatura especializada.

Tomando en cuenta lo anteriormente dicho, el fallo de Indecopi detalla que en ocho mercados de medicamentos oncológicos diferentes (cabeza y cuello, estómago, riñón, mama, próstata, leucemia e hipercalcemia) solo existía una empresa que comercializaba efectivamente cada una de las citadas medicinas, lo que arroja por tierra que se haya configurado alguna mala práctica contra la libre competencia.

Sí hubo rebaja

Ahora bien, en el caso del mercado de cáncer de pulmón, donde existían tres empresas (Merck, Roche y Eli Lilly) que comercializaban los medicamentos oncológicos, no solo se afirma que no hay evidencias de concertación de precios, sino que, por el contrario, según el informe realizado por Digemid en el 2011, la única empresa que no redujo su precio después de la aplicación de las medidas de inafectación tributaria fue Eli Lilly, mientras que en el caso de Merck y Roche los precios sí se redujeron en 21.6% y 23%, respectivamente.

“Queremos una política de puertas abiertas”

Tras la decisión de Indecopi que descarta concertación de precios en la venta de oncológicos, el presidente de Alafarpe, Augusto Rey, señaló a Gestión que era un fallo muy esperado y del cual nunca tuvieron duda de que saldrían victoriosos.

“Nuestra voluntad sigue siendo dialogante y por eso queremos una política de puertas abiertas tanto con Minsa, Essalud como Digemid”, anotó. Hasta la fecha están a la espera de que la ministra de Salud, Midori de Habich, los reciba en su despacho.

Hace dos semanas, Adifan denunció que el Minsa y Essalud realizarán compras monopólicas en medicinas para cáncer y sida. Essalud afirmó que la intención es realizar compras más ágiles.

Uruguay. Condenan a laboratorios por prácticas anticompetitivas

PM Farma, 4 de diciembre de 2012

<http://argentina.pmfarma.com/noticias/7195-uruguay-condenan-a-laboratorios-por-practicas-anticompetitivas.html>

La jueza civil Teresita Maccio condenó a 17 laboratorios que integran Farmadescuento por prácticas anticompetitivas con abuso de posición dominante. En 2009, Tabaré Vázquez revocó una multa de US\$700.000 a estos laboratorios.

La sentencia de la magistrada es apelable y si esto se concreta será un Tribunal Civil el que deberá decidir si ratifica o cambia el fallo de primera instancia.

El monto deberá ser calculado en un proceso de liquidación de sentencia y será por varios millones de dólares, aunque no podrá superar los US\$ 8.648.343 que reclamó el demandante, decidió la jueza.

La demanda por daños y perjuicios fue presentada por la droguería Marbury S.A., que comenzó a operar en octubre de

2003, y que promovió un mecanismo de rebajas de hasta el 45% en el precio al público de los medicamentos con receta.

Ese sistema, denominado Cyberfarma, era competidor de 17 laboratorios que junto a la mayoría de las empresas que operan en Uruguay, integran la firma Farmadescuento, que mediante rebajas en los precios de lista ofrece quitas de hasta el 20% que las farmacias trasladan a los clientes.

Ante la aparición del nuevo competidor, Farmadescuento obligó a las farmacias a elegir entre ese sistema y el de Marbury, que apenas manejaba el 10% del total de medicamentos genéricos que se ofrecen en plaza.

Los laboratorios también acordaron no vender sus productos a la nueva droguería, la cual se quedó sin proveedores ni clientes, por lo que cerró en abril de 2004.

"Acoge parcialmente la demanda, condenando a los co demandados a abonar a la actora el monto de los productos adquiridos. Condena a los demandados en forma solidaria a abonar a la actora los gastos de instalación de la empresa, tales como sistemas informáticos, estudio de mercado y plan de negocios, cuyo monto se determinará por la vía del art. 378 CGP", sostiene el fallo.

"Asimismo, condena a los co-demandados en forma solidaria a indemnizar a la actora, la pérdida de la chance de lucro cesante futuro, que se determinará por la vía del art. 378 CGP, tomándose como base para su cálculo un periodo de dos años, tomando en cuenta el monto total de venta de los medicamentos en que la actora ofreciera productos similares a precios inferiores a los de Farmadescuento, estableciéndose la chance perdida en un 50% del total del periodo y productos considerados, como solicita la actora, siendo que la suma líquida no podrá superar la solicitada por la misma, que asciende a US\$ 8.648.343", agrega.

La demanda a los laboratorios es por prácticas anticompetitivas, con abuso de su posición dominante en el mercado.

Del accionar de los laboratorios, que en una asamblea de Farmadescuento tomaron las medidas que afectaron a Cyberfarma, la jueza expresó que "no puede sino concluirse que eran conscientes del daño potencial que causarían a la actora y al régimen de competencia objetivamente considerado".

"No puede sino concluirse que su actuar reviste la calidad de dolo, desde que el daño no fue causado por impericia, imprudencia o negligencia, con lo cual se estima procede la condena solidaria que se solicita", dice el fallo del 29 de noviembre. Maccio entendió que los laboratorios incurrieron en dos conductas anticompetitivas: los acuerdos y las prácticas concertadas entre los agentes económicos y el abuso de la posición dominante.

En 2005 se sancionó a estos laboratorios por "abuso de posición dominante", por no permitir el ingreso al mercado de esta droguería que impulsó un nuevo sistema de descuentos.

Pero en 2009, el entonces presidente Tabaré Vázquez dejó sin efecto la multa aplicada por la Dirección General de Comercio, oficina del Ministerio de Economía, a los laboratorios -12 nacionales y cinco internacionales- que estableció que debían pagar casi US\$700.000.

AstraZeneca. La máxima autoridad de justicia de la Unión Europea apoya la lucha antimonopolio contra

AstraZeneca (*EU's top court backs antitrust fight in ruling against AstraZeneca*)

Tracy Stanton

FiercePharma, 6 de diciembre de 2012

<https://mail.google.com/mail/?shva=1#inbox/13b7155369619438>

Traducido por Salud y Fármacos

La industria farmacéutica ganó una gran victoria en las cortes en EE UU sobre el marketing de medicamentos para unos no aprobados [1], en la Unión Europea (UE) no tuvo tanta suerte. La máxima autoridad judicial de la UE la Corte de Justicia (CJE) aprobó la decisión de una corte inferior de imponer una multa de US\$69 millones AstraZeneca por conducta monopólica. El proceso judicial ha tenido una larga duración. La confirmación por la CJE de la decisión de la corte inferior apoya la investigación oficial antimonopolio que está teniendo lugar en estos momentos en la UE contra toda la industria farmacéutica.

Lo que se ha debatido han sido las estrategias de las farmacéuticas para controlar el mercado con sus medicamentos de marca. La oficina antimonopolios en la UE ha estado investigando tanto a las compañías que producen medicamentos de marca como a las que fabrican genéricos, buscando evidencia de que las compañías coluden para retrasar la entrada en el mercado de medicamentos genéricos baratos, es decir para abusar de su poder monopólico.

Reuters informa que AstraZeneca estaba a la cabeza de la investigación que abarca a toda la industria farmacéutica. Los funcionarios de la UE persiguieron a AstraZeneca por sus tácticas para proteger el medicamento Losec (omeprazol) de las copias de sus rivales. La Comisión de la UE alegó que AstraZeneca presentó información falsa a las agencias de patentes, y con ello bloqueó o atrasó las versiones genéricas.

La compañía apeló la multa de €60 millones, consiguiendo que se redujera a €2,5 millones en 2010. Pero su apelación a la CJE no prosperó. La CJE confirmó la multa, indicando que "los abusos" eran "infracciones serias" y que por lo tanto la multa no se podía reducir más.

Por ello, Reuter anota, la CJE ha apoyado al grupo antimonopolio que investiga a la industria farmacéutica. Más recientemente, los funcionarios citaron a Lundbeck de Dinamarca, Merck de Alemania, Servier de Francia y dijeron

que los intentos de estas compañías de luchar contra la entrada de medicamentos genéricos más baratos violaban las leyes de competencia. Los reguladores abandonaron una investigación contra GlaxoSmithKline y otra contra AstraZeneca. Las investigaciones todavía activas este verano incluían casos contra Teva, Johnson & Johnson y Novartis.

AstraZeneca. El Tribunal Europeo confirma la multa a AstraZeneca por frenar los genéricos

El País, 6 de diciembre de 2012

http://sociedad.elpais.com/sociedad/2012/12/06/actualidad/1354791317_936251.html

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea ha desestimado este jueves el recurso del laboratorio farmacéutico anglo-sueco AstraZeneca contra una [multa que le impuso la Comisión Europea](#) por utilizar durante años de forma abusiva el sistema de patentes para intentar retrasar la salida al mercado de un medicamento genérico para el tratamiento de las úlceras gástricas que pondría en peligro las ventas de una de sus marcas estrella, Losec, uno de los fármacos más prescritos del mundo.

En 2005, Bruselas impuso a la farmacéutica una multa de 60 millones de euros por intentar prolongar la protección que le otorgaba la patente del Losec utilizando de forma tramposa los procedimientos para lograr la autorización de comercialización de su producto con el objetivo de retrasar la entrada de genéricos. Según la Comisión Europea, el grupo mantuvo prácticas de abuso de posición dominante entre 1993 y 2000 en Bélgica, Dinamarca, Alemania, Holanda, Noruega, Reino Unido y Suecia. En España, el sistema sanitario público impuso un precio máximo para el Losec en el año 2000, dado que ya había genéricos más baratos con el mismo principio activo.

AstraZeneca recurrió la multa al Tribunal General de la UE, que en 2010 desestimó la demanda aunque rebajó la sanción a 52,2 millones. Ante ello, el grupo decidió interponer un recurso de casación ante el Tribunal de Justicia Europeo, que hoy ha vuelto a desestimar las alegaciones de la empresa y ha confirmado la sentencia del Tribunal General.

La nueva sentencia recuerda que el Derecho de la UE prohíbe a una empresa en situación de posición dominante eliminar la competencia y reforzar así su posición recurriendo a otros medios que no sean los de una competencia basada en los méritos. Algo que, según los jueces, se ha demostrado que practicó AstraZeneca con declaraciones engañosas a las oficinas de patentes destinadas a proteger el mayor tiempo posible su monopolio.

AstraZeneca. Las grandes farmacéuticas innovadoras dan un paso atrás en India (*Big Pharma on the backfoot in India*)

E. Kumar Sharma

Business Today (India), 29 de noviembre de 2012

<http://businesstoday.intoday.in/story/big-pharma-on-the-backfoot-in-india/1/190261.html>

Traducido por Salud y Fármacos

La decisión de la Junta de Apelación para Propiedad Intelectual (IPAB) de negar a AstraZeneca la protección de su patente para Gefitinib, el medicamento para el cáncer, es el último revés para las grandes farmacéuticas, las que generan ventas anuales de más de US\$20.000 millones.

Ésta es la tercera decisión judicial significativa sobre patentes en 2012. A principios de mes, IPAB revocó la patente de Pegasys de Roche, un medicamento para la hepatitis C. En marzo, la Oficina India de patentes concedió a Natco Pharma en Hyderabad una licencia obligatoria para vender una versión genérica de Nexavar de Bayer AG de Alemania, medicamento para el cáncer de riñón y de hígado. Era la primera vez que una empresa india recibía una licencia obligatoria.

Aunque es un poco temprano para saber si estos casos constituyen una tendencia, analistas, médicos y representantes de las grandes innovadoras creen que podrían tener dos posibles implicaciones. Una, estas empresas pueden desistir de comercializar los medicamentos anticancerígenos más novedosos en India. Dos, las compañías de genéricos en India podrían lanzar versiones de medicamentos patentados, y hacerlos accesibles a una fracción del precio del innovador.

En este último caso, millones de indios que no pueden pagar medicamentos caros, especialmente para especialidades tales como el cáncer, saldrían beneficiados. Esto es lo que está empezando a pasar en el caso de Nexavar y su versión genérica. Natco cobra Rs8.800 (1US\$=Rupias53.8) por el tratamiento mensual de 120 tabletas, mientras que el precio de Bayer es Rs280.000 para la misma cantidad.

Tapan Ray, Director General de la Organización de Productores Farmacéuticos de India dijo: “El negocio de las compañías innovadoras es hacer medicamentos innovadores. Si no los pueden vender porque no los pueden patentar, entonces esta situación emitirá una señal equivocada. Tendrá un impacto negativo en las inversiones extranjeras de las farmacéuticas en India.” El lobby industrial incluye entre sus miembros muchas de las grandes innovadoras.

Otros, sin embargo, descartan estos pronunciamientos como si fueran un posicionamiento de las grandes innovadoras. Señalan que hasta ahora, se han negado o revertido muy pocas patentes en India. Algunos estimativos sugieren que el número podría ser tan pequeño como uno por ciento de todas las patentes concedidas en India.

Entre las enfermedades, la de mayor preocupación es el cáncer. Los médicos estiman que una de cada mil personas en India puede llegar a tener cáncer. Por tipo de cáncer, entre los más frecuentes está el cáncer de pulmón, uno de cada 10.000, y ésta es la enfermedad para la cual se usa el medicamento de AstraZeneca. Aunque estas cifras pueden parecer pequeñas, en números absolutos significa que en el país la cantidad de enfermos es enorme porque la población de India es de 1.200 millones de personas.

En una declaración sobre la decisión de IPAB, AstraZeneca dijo: “Estamos desilusionados con la decisión de la Junta de Apelación. Estamos seguros de la validez de las demandas en la solicitud de esta patente y ahora vamos a evaluar nuestros siguientes pasos.”

La declaración de la compañía inglesa también indicaba que tenía “un compromiso para muchos años con India”. La compañía citaba sus nuevas inversiones para acentuar este compromiso: “Este octubre lanzamos en India nuestro medicamento anti agregante plaquetario patentado Brilinta (ticagrelor) y acabamos de invertir US\$17 millones en una nueva fábrica de tabletas en Bangalore que abrirá en 2013.”

AstraZeneca vende medicamentos en siete áreas terapéutica: cardiovascular, respiratorio, salud materna, oncología, infección, gastrointestinal y neurología

Novartis dice que su unidad de EE UU ha sido citada por el juez (*Novartis Says U.S. Unit Subpoenaed*)

Jeanne Whalen y Peter Loftus

The Wall Street Journal Online, 24 January 2013

<http://online.wsj.com/article/SB10001424127887324539304578262061828594392.html>

Traducido por Salud y Fármacos

Según Novartis, su unidad norteamericana ha sido citada como parte de una investigación federal sobre el marketing de su medicamento Tekturna (para la presión arterial) y de otros productos.

Novartis dijo en su informe anual de 2012 que la citación, recibida del fiscal federal del Distrito Oeste de Kentucky, pedía los documentos de marketing, incluyendo cualquier pago a proveedores de salud. La investigación es de “naturaleza civil y criminal”, dijo Novartis añadiendo que está cooperando con la investigación.

Novartis también dio a conocer en su informe anual que las autoridades de EE UU están investigando la exportación de productos de su unidad de cuidado de los ojos Alcon a varios países, incluyendo países que están bajo sanciones comerciales por parte de EE UU como Irán. Cuando EE UU sanciona a un país, ninguna empresa estadounidense puede exportar y tampoco importar de los países sancionados; entre estos países está Irán.

Alcon, que tiene su sede en Fort Worth, Texas, recibió una notificación en 2012 de que la oficina del fiscal general de Distrito Norte de Texas, estaba llevando a cabo una investigación, dijo Novartis. Alcon recibió una citación del jurado preliminar (Grand Jury) que no establece culpabilidad o inocencia sino la procedencia o improcedencia de procesamiento y pidió documentación desde el 2005 sobre el caso, dijo Novartis. La compañía suiza, que adquirió Alcon en varios plazos que terminaron en 2011, dijo que cooperará con la investigación pero no dio más detalles.

Las sanciones de EE UU generalmente prohíben la exportación de la mayoría de bienes y servicios a Irán desde los EE UU o por estadounidenses. El vocero del Departamento del Tesoro dijo que las ventas y exportación de casi todos los

tipos de medicinas a Irán están en general autorizadas y no se requiere un permiso específico, aunque en algunos casos hace falta un permiso de este Departamento.

Otros temas

Glaxo arrebató un contrato millonario a Sanofi tras fichar a la mujer de Margallo

El Economista, 18 de enero de 2012

<http://www.economista.es/empresas-finanzas/noticias/4537333/01/13/Glaxo-arrebato-un-contrato-millonario-a-Sanofi-tras-fichar-a-la-mujer-de-Margallo.html>

La Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid adjudicó entre 2008 y 2011 contratos anuales a la farmacéutica Sanofi para el suministro de la vacuna del VPH (Virus del Papiloma Humano) por un importe total de 23,7 millones de euros. Pero la situación cambió radicalmente ese último año. Pocos meses después de haber fichado a Isabel Barreiro, mujer del ministro de Asuntos Exteriores, José Manuel García Margallo, y directora de gabinete de Juan José Güemes, el exconsejero de Sanidad madrileño, el laboratorio GlaxoSmithkline (GSK) se impuso por primera vez en esta adjudicación.

Lo hizo para el suministro de estas mismas vacunas para el año siguiente, el 2012. El contrato salió a licitación en octubre de 2011 por un importe de 5,1 millones de euros y se adjudicó finalmente a GSK apenas dos meses después por 4,61 millones.

Sanofi y Glaxo son los dos únicos laboratorios que fabrican estas vacunas en España y, según los contratos de la consejería de Sanidad, a los que ha tenido acceso *elEconomista*, el único criterio que se aplicó para la adjudicación fue el del precio.

El año 2008 fue el primero en el que la adquisición de las vacunas salió a concurso, por lo que Sanofi los había ganado todos hasta que Glaxo fichó a la mujer del ministro Margallo. El puesto de Isabel Barreiro en GlaxoSmithKline es precisamente el de directora de asuntos sanitarios para la Comunidad de Madrid.

Adjudicación bajo polémica

En la adjudicación, la Consejería de Madrid asegura que "la empresa adjudicataria ha cumplido con todos los requisitos exigidos en los pliegos de cláusulas administrativas particulares y de prescripciones técnicas, así como, debido a ser la oferta más económica, cumple con el criterio único establecido del precio".

Una portavoz de esta Consejería insistió ayer en las razones económicas de la adjudicación en este último año: "Se adjudicó a este laboratorio porque la vacuna de Sanofi costaba 64 euros cada unidad y la de Glaxo 54 euros".

Sanofi ha confirmado que ganó todos los contratos anteriores hasta que en 2011 se lo arrebató Glaxo. Esta compañía no ha

hecho, sin embargo, ningún tipo de valoración. El importe de los contratos varía año tras año, aunque se sitúa en una media de algo más de 5 millones de euros.

Un contrato cada año

La Comunidad de Madrid introdujo la vacuna frente al virus del papiloma humano a partir del 1 de septiembre de 2008, tras acordar en ese año el Ministerio de Sanidad y las comunidades autónomas incluir esta protección en el calendario oficial de vacunaciones para las niñas de 14 años.

Desde entonces, cada año saca a concurso la compra de esta vacuna, al que se presentan tanto Sanofi como Glaxo, las únicas compañías con una vacuna de este tipo aprobadas en España.

La mayoría de las comunidades autónomas optaron desde 2008 por comprar la vacuna de Sanofi (Gardasil), con las excepciones de Andalucía, Galicia, Cantabria, Melilla y Murcia que decidieron adjudicar el convenio a la terapia de GlaxoSmithKline (Cervarix).

Alto puesto en Sanidad

Hay que recordar que antes de aterrizar en la farmacéutica Glaxo en septiembre de 2010, Isabel Barreiro fue -desde junio de 2007 hasta marzo de 2010- directora de gabinete del entonces consejero de Sanidad de la Comunidad de Madrid, Juan José Güemes.

Barreiro desarrolló la primera parte de su actividad profesional en la Confederación Española de Organizaciones Empresariales (CEOE), donde ostentó el cargo de subdirectora del Servicio Fiscal desde 1986 hasta 2000, cuando José Folgado la reclamó para ponerse al frente de la Dirección General de la Pequeña y Mediana Empresa en el Ministerio de Economía, puesto que desempeñó hasta el año 2004.

Posteriormente, Juan José Güemes la fichó cuando desempeñaba el cargo de consejero de Empleo y Mujer en la Comunidad de Madrid. Barreiro fue nombrada entonces -en julio de 2004- en el Ejecutivo madrileño como directora del Área de Formación Continua y Emprendedores del Servicio Regional de Empleo. Dejó su cargo en la Consejería de Empleo y siguió a Güemes Sanidad como su mano derecha.

En ese mismo año, Barreiro también entró en las listas del Partido Popular de Esperanza Aguirre para la Comunidad de Madrid. Salió elegida como diputada autonómica en la Asamblea, un puesto que compaginó con su cargo en Sanidad hasta fichar por Glaxo.

Honduras. Denuncian irregularidades en compras de medicamentos

GZ

La Tribuna, 22 de noviembre de 2012

<http://www.latribuna.hn/2012/11/22/denuncian-irregularidades-en-compras-de-medicamentos/>

La fundación Transformemos Honduras y otras organizaciones realizaron ayer un foro para relatar las irregularidades que se siguen cometiendo en la Secretaría de Salud, al comprar distribuir, cuidar y controlar los medicamentos para los hospitales y pacientes.

En el foro de Transformemos Honduras se reveló que ha habido hasta muertos por la compra y control de los medicamentos.

Entre las irregularidades encontradas y presentadas en el foro denominado “La situación actual de sistema de Salud en Honduras” hay una supervaloración de la compra de medicamentos y un mal manejo de los recursos humanos de la Secretaría de Salud.

Según los organizadores del foro, con este tipo de eventos se busca que “el Estado pague los precios justos en la compras de medicamentos y parar a los delincuentes que han estado viviendo por años de este mal negocio”.

Los representantes de Transformemos Honduras manifestaron que las “mafias” continúan operando dentro del proceso de compra, entrega y cuidado de medicamentos, al grado de que está ensangrentado el proceso, pues se recordó el “asesinato del administrador de la Comisión Interinstitucional de Medicamentos, el cual está vinculado a esto”.

“Creo que esto es serio porque sería la segunda muerte vinculada a la cuestión de los medicamentos”, manifestó el presidente de Transformemos Honduras, Carlos Hernández, para luego añadir que las autoridades del Ministerio Público deberían proceder, pues ya se han presentado las denuncias correspondientes.

Entre otras denuncias que se realizaron están que hay medicamentos que salen del Almacén Central para una unidad hospitalaria y nunca llegan, porque en el proceso de entrega se pierden.

Entre esos casos, Carlos Hernández recordó que 11.000 frascos de insulina que se sacaron para un hospital nunca

llegaron al centro, o el de una cantidad exagerada de tabletas idrotemicina que “salieron y nunca llegaron a donde tenían que estar, y al final aparecieron en los mercados, vendiéndose en negocios particulares o utilizándose en campañas políticas”.

Asimismo revelaron que el Estado desde el 2005 a la fecha ha estado comprando medicamentos sobrevalorados; por ejemplo, unas medicinas que cuestan 20 lempiras y el Estado las compra a 200.

“Este tema es algo por lo que el Estado pierde millones de lempiras y son unos pocos los que al final se benefician”, planteo.

Las irregularidades no solo se centran en la compra de medicamentos, sino que en la de alimentos, pues hay casos en que el Estado adquiere un quintal de frijoles a 2,500 lempiras, cuando su precio normal es de 850 lempiras”.

En el mismo foro, el representante de la Arquidiócesis de Tegucigalpa, Manuel Matheu, quien representa la Comisión Interinstitucional de Medicamentos (CIM), dijo temer por su vida, ya que ha sido uno de los que ha denunciado las irregularidades que se cometen.

“Hay hospitales en los que se adquiere más producto por compras directas que lo que se compra mediante licitación”.

Según Matheu, por la falta de investigación de las autoridades en las irregularidades de pérdida de medicinas, se dan muchas “sinvergüenzadas”.

El galeno dijo que hay hospitales en que se usan fondos para “hacer compras directas y de emergencias y compran vitaminas; por favor, eso no es una emergencia”.

“He tenido temor por perder la vida, claro que sí, porque yo tengo hijos pequeños y no es por temor a irme donde Dios, pero ya murió un compañero”, lamentó.

Manifestó que piensa en no seguir denunciando e investigando el sistema informático de compra de medicamentos, algo que “no voy a hacer yo o lo van a hacer ustedes, porque yo no tengo vocación de mártir”.

Ensayos Clínicos

Investigaciones

Los editores: en este número del Boletín Fármacos presentamos una discusión sobre el tema de la compensación a los sujetos participantes en ensayos clínicos en caso de que sufran un daño causado por ser sujetos de experimentación clínica. En primer lugar publicamos un artículo sobre la legislación aprobada en India a este respecto y en el segundo un análisis sobre los inconvenientes constitucionales si el modelo indio se fuera a aplicar en América Latina. Lo que enseña la legislación india es la necesidad de que en América Latina también se busque una legislación que ofrezca garantías de compensación justa a los sujetos de experimentación clínica que sufran un daño.

Compensación a las víctimas de los ensayos clínicos: una discusión sobre el daño que está causando a India el actual reglamento del país y sus directrices

(Compensation for victims of clinical trials: A discussion on how current Indian rules and guidelines are hurting India)

Jacob Puliyel

Journal of Clinical and Diagnostic Research, 2012;6(8):1367-1368 DOI:10.7860/JCDR/2012/4944.2389

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3471499/>

Traducido por Salud y Fármacos

De acuerdo con el enmendado Reglamento de Medicamentos y Cosméticos de India, los participantes en ensayos clínicos tienen derecho a tratamiento médico y una compensación económica en caso de que sufran un daño permanente o muerte, pero la cantidad de la compensación la debe decidir el comité de ética que aprobó el ensayo. Si hubiera una controversia sobre la cantidad de la compensación, la parte agraviada puede apelar de nuevo al comité de ética para su revisión y consideración. La decisión que toma el comité de ética después de la revisión es definitiva [1].

Esta editorial discute los méritos del sistema de compensación pensando en que India se podría convertir en un centro internacional de investigación clínica.

El crecimiento de la industria de ensayos clínicos y los incentivos del gobierno

En 2002-2003, la industria de los ensayos clínicos en India solo ascendía a US\$35 millones. Sin embargo, se reconocía su potencial de crecimiento [2]. Para que este potencial se materializara, el gobierno de India aprobó las leyes necesarias. La reglamentación anterior, permitía ensayos fase 2, solamente cuando se estuvieran ejecutando ensayos fase 3 en otros países. En enero de 2005, se permitió a las compañías farmacéuticas ejecutar en India las mismas fases que se ejecutaban en otras partes. Aún más, para atraer a la industria de ensayos clínicos, en 2007-2008 se eliminó el impuesto por servicios [3].

La industria de ensayos clínicos respondió favorablemente. Era más barato y más fácil hacer ensayos clínicos en India que en ningún país occidental. En EE UU un ensayo clínico podía costar US\$150 millones mientras que en la India solamente US\$90 millones, es decir un 60% del costo [4]. Reclutar pacientes también es mucho más fácil en India. La empresa alemana Mucos Pharma BmbH realizó un ensayo clínico de un medicamento para el cáncer de cabeza y de cuello. La CRO local solo tuvo que ir a cinco hospitales en India para reclutar

650 pacientes de los 750 voluntarios requeridos para el ensayo, y en India solo hizo falta 18 meses para completar el reclutamiento. En cambio, para reclutar los 100 voluntarios faltantes, Mucos Pharma tardó en Europa el doble de tiempo y tuvo que ir a 22 hospitales [2]. Para 2006-2007, la industria de ensayos clínicos en India había crecido a US\$160 millones. De acuerdo a un informe de 2008 preparado para la Comisión de Planificación de New Delhi, se esperaba para el 2010 que el valor del mercado de los ensayos clínicos exportados a India llegara a US\$1.500-2.000 millones [5].

Múltiples ganadores

Todo daba a entender que era una situación que beneficiaría a todos. Instituciones privadas obtuvieron equipos a través de participar en los ensayos. Pfizer, por ejemplo, donó instrumentos para medir la densidad ósea por valor de US\$100.000 para seis hospitales que testaban su nuevo medicamento para la osteoporosis [4]. En los hospitales privados los investigadores recibieron entre RS60.000 y 120.000 por paciente (1 US\$ = 55 INR) [6]. En los hospitales públicos los médicos que no podían aceptar un incentivo para reclutar pacientes, pudieron viajar gratis a países extranjeros para asistir a conferencias [6], y los empobrecidos pacientes mendigaban para ser incluidos en los ensayos porque ésta era su única posibilidad de poder acceder a un tratamiento médico. Los hospitales, los médicos y los pacientes todos parecían beneficiarse.

El lado negativo

El 76% de pacientes inscritos en ensayos dijeron que el investigador principal era su médico de cabecera. Otro 21% dijo que fueron referidos a la unidad de investigación por su médico de cabecera. Es decir, 97% de los que participaban en el ensayo habían llegado a través de su médico primario [6]. Los médicos fácilmente influyen a sus pacientes. Cuando se paga a los médicos para que recluten a sus pacientes a participar en un ensayo clínico, los médicos tienen un claro conflicto de intereses [7].

Los comités de ética independientes y los comités de ética institucionales se crearon para evaluar los ensayos clínicos. Los comités de ética con frecuencia cobran una cuota para revisar un protocolo por valor de Rs10.000 a 50.000 (1 US\$ = 55 INR) y el 97% de los miembros de los comités de ética reciben un honorario [8]. En una revista, el Dr. C M Gulhati, editor del Monthly Index of Medical Specialties notó que como ‘empresarios (comercial concern)’ y ‘proveedores de servicios’ para sus clientes -que en este caso son los investigadores-, los comités de ética no tienen ninguna obligación hacia las personas que participan en el ensayo [9].

La regulación laxa hace daño

En esta situación de explotación, y teniendo una regulación laxa, empiezan a aparecer serios problemas. El ministro de salud Ghulam Nabi Azad informó al Parlamento que había habido 1.725 muertes entre los participantes en ensayos clínicos durante un periodo de cuatro años (2007-10). El número de muertes anuales aumentó rápidamente de 132 en 2007 a 668 en 2010. El número de muertes descendió a 438 en 2011, lo que se ha atribuido al menor número de ensayos clínicos que pasaron de ser 254 en 2010 a 169 en 2011. De las muertes por ensayos clínicos después de 2007, solo 22 familiares han recibido alguna compensación. Solamente se ha pagado una compensación a los que sufrieron un daño o murieron en 2010-11, y eso después de que un comité presidido por el miembro del Parlamento Maneka Gandhi investigase el asunto en 2011. No se ha tomado ninguna acción contra una empresa farmacéutica, comité de ética que supervisa los ensayos clínicos o CRO que llevó a cabo los ensayos [10].

Desde varias partes se han manifestado críticas. El juez R M Lodha comentó lo siguiente: “Se trata a los humanos como a animales. Esto es muy desafortunado”. El Dr Lalit Kumar oncólogo del All India Institute of Medical Science señaló que la falta de supervisión por parte de las autoridades sanitarias indias había creado una cultura de impunidad entre las compañías que hacían ensayos clínicos y los médicos que trabajaban para ellas [11].

Los comités de ética y compensación

El gobierno ha decidido ahora que los comités de ética deben decidir la compensación, lo cual es muy desafortunado. La determinación de causalidad es complicada y requiere un alto grado de experiencia médica. Muchas de las personas que participan en los ensayos clínicos sufren una enfermedad que bien puede ser la causa de su muerte. Dada esta posibilidad, el comité puede atribuir a “otras causas” cualquier evento adverso aunque fuera producido por el medicamento que se está testando. Los comités de ética no están preparados para hacer este tipo de evaluaciones. Hasta la asociación de CROs (ACRO) que representa a las empresas líderes transnacionales de investigación clínica lo ha objetado, y ha dicho que la decisión del gobierno es un retroceso que imposibilitaría la realización de investigación de alta calidad en India [12,13]. Las CROs han señalado que los comités de ética carecen del conocimiento científico y médico necesario para identificar con certeza los eventos adversos serios y mucho menos la

cuantía de la compensación. Además de conocimiento médico, cualquier persona que tome decisiones sobre compensación debe de ser abogado y experto en conocimiento actuarial. Los comités de ética tienen con frecuencia una asociación con la institución en donde se ejecuta la investigación, en cuyo caso existe un conflicto de intereses. ACRO ha sugerido que un grupo independiente debe ser quien decida la compensación.

Una forma de calcular la compensación es el método multiplicador (multiplier method) que usa el tribunal de ajustes de acuerdo a la Ley de Vehículos Motorizados de 1988 y que se ejecuta a través de un tribunal [13]. Esto parece ser una solución práctica que se puede seguir. También se menciona otra sugerencia y es que el gobierno adopte el modelo Nacional de Compensación por Daños de Vacunas de EE UU (National Vaccine Injury Compensation). Éste es un sistema que no determina responsabilidades pero compensa a todos los demandantes legítimos con fondos que provienen de los impuestos. Este método puede sonar atractivo, porque ahora, los demandantes tienen que ir de sitio en sitio para demostrar causalidad [14]. Paradójicamente, esta alternativa puede resultar en más pacientes dañados, ya que las CROs pueden actuar de forma más irresponsable al conocer que nunca se les podrá acusar por los años que sufran quienes participan en los ensayos. Sin tener en cuenta a los críticos y sin considerar otras alternativas, la Central Drug Standard Organization ha decidido proceder y ha desarrollado nuevas guías para que los comités de ética calculen la compensación [15].

De todas formas todavía hay esperanza. Los ensayos clínicos que se ejecutan en un ambiente como el descrito están perdiendo credibilidad y empezando a empañar la imagen de las compañías farmacéuticas que hacen ensayos clínicos en India, y por ello estas compañías han empezado a abandonar India. El año pasado de acuerdo a la información del gobierno de EE UU (www.clinicaltrials.gov), de los 118.904 ensayos en humanos en 178 países, menos de 2.000 o un 2% se hicieron en India en comparación a 9.532 u 8% en China. El actual 2% de la India es solo una fracción del 15% que había predicho el lobby de la Asociación de Cámaras de Comercio e Industria de la India (Associated Chambers of Commerce and Industry of India Assocham) [16].

Referencias

1. Ministry of Health and Family Welfare. Drugs and Cosmetics (3rd Amendment) Rules, 2011. Notification Gazette of India (extraordinary) Parte 2, sección 3, subsección (1), vide GSR 821 (E) 18 de noviembre de 2011 Disponible en [https://docs.google.com/viewer?a=v&q=cache:hmguQNou0AsJ:w.w.kdpma.com/wp-content/themes/twentyten/pdf/gazette/G.S.R.821\(E\)](https://docs.google.com/viewer?a=v&q=cache:hmguQNou0AsJ:w.w.kdpma.com/wp-content/themes/twentyten/pdf/gazette/G.S.R.821(E)) Verificado el 10 de agosto del 2012
2. Banerjee A. In full run: Clinical trials to hit Rs 1,100 cr in 3 yrs. Economic Times. 17 de noviembre de 2004. Disponible en http://articles.economictimes.indiatimes.com/2004-11-17/news/27415268_1_trials-india-and-poland-rabo-india-finance. Verificado el 10 de agosto de 2012
3. Bajpai V, Saraya A. Industry-sponsored clinical research. The National Medical Journal of India. 2011;24:300-1. [PubMed]

4. Jayaraman KS. Outsourcing clinical trials to India rash and risky, critics warn. *Nature Medicine*. 2004;10:440. doi: 10.1038/nm0504-440a. [PubMed]
5. Singh S. Drug Controller of India. *Clinical Trials New Horizon – India*. Disponible en http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/icdra/1_India_ClinicalTrialsNewHorizon.pdf. Verificado el 10 de agosto de 2012
6. Srinivasan S. Ethical concerns in clinical trials in India: an investigation. Centre for studies in Ethics and Rights. Mumbai, febrero de 2009. Disponible en http://www.wemos.nl/files/Documenten%20Informatief/Bestanden%20voor%20Nieuwsbrief/Bestanden_nieuwsbrief_april_2009/Ethical_concerns_in_clinical_trials_in_India_An_investigation.pdf. Verificado el 2 de febrero de 2013
7. Nagarajan R. Experiments with untruth. *Times of India*, 10 de Julio de 2011 http://articles.timesofindia.indiatimes.com/2011-07-10/special-report/29757613_1_clinical-trials-independent-ethics-committee-indian-council. Verificado el 11 de agosto de 2012
8. Nadig P, Joshi M, Uthappa A. Competence of ethics committees in patient protection in clinical research. *Indian J Med Ethics*. 2011;8:151–4. [PubMed]
9. Subir Roy. Clinical trials gone haywire. *Business Standard*, 1 de agosto de 2012. Disponible en <http://www.business-standard.com/india/storypage.php?autono=481967>. Verificado el 1 de agosto de 2012
10. Paliwal A. Drug trials in India killed 2,031 persons. *Down to Earth*, 30 de junio de 2012. Disponible en <http://www.downtoearth.org.in/content/drug-trials-india-killed-2031-persons>. Verificado el 2 de febrero de 2013
11. Murali Krishnan. Clinical trials go wrong in India. *Deutsche Welle*, 27 de julio de 2012. Disponible en <http://www.dw.de/clinical-trials-go-wrong-in-india/a-16127458-1>. Verificado el 2 de Febrero de 2013
12. MacDonald G. ACRO concerned about ethics committees' SAE role under draft Indian rules. *OutsourcingPharma.com*, 5 de enero de 2012. Disponible en <http://www.outsourcing-pharma.com/Clinical-Development/ACRO-concerned-about-ethics-committees-SAE-role-under-draft-Indian-rules>. Verificado el 17 de agosto de 2012
13. Peddicord D. Comments to “Drugs and Cosmetics (3rd amendment) Rules 2011. Disponible en http://www.acrohealth.org/assets/files/ACRO_Compensation_MOH_December_Final%5B1%5D.pdf. Verificado el 17 de agosto de 2012
14. Kang G. Putting patients first: draft guidelines for compensation for research-related injury in clinical trials in India. *Indian J of Medical Ethics*. 2012;9:77–9. [PubMed]
15. CDSCO issues draft guidelines to calculate compensation for victims of clinical trials. *Pharmabiz.com*, 17 de agosto de 2012. Disponible en <https://mail.google.com/mail/u/0/?shva=1#inbox/138ff756cf512ec6>. Verificado el 11 de agosto de 2012
16. Chandrasekaran A. Clinical trials continue to decline in India. *LiveMint*, 6 de enero de 2012. Disponible en <http://www.livemint.com/2012/01/06171430/Clinical-trials-continue-to-de.html>. Verificado el 10 de agosto de 2012.

Ensayos clínicos y derechos humanos en contextos de desigualdad estructural. Acerca de las compensaciones en el actual Reglamento de Medicamentos y Cosméticos de la India. Algunas prevenciones para América Latina y el Caribe
(Comentario al artículo anterior)

Claudio E. Guíñazú

Abogado. Profesor de Derecho Constitucional de la Universidad Nacional de Córdoba, Argentina

En su artículo “Compensación a las víctimas de los ensayos clínicos: una discusión sobre el daño que está causando a India el actual reglamento del país y sus directrices” (Compensation for victims of clinical trials: A discussion on how current indian rules and guidelines are hurting India) [1] Jacob Puliyel discute los méritos del sistema de compensación adoptado por el Gobierno hindú mediante la enmienda introducida al Reglamento de Medicamentos y Cosméticos en noviembre de 2011 [2]. La modificación establece que la indemnización correspondiente a las personas que han sufrido un daño permanente o la muerte durante su participación en un ensayo clínico será fijada por el comité de ética que aprobó el ensayo. En caso de disconformidad, se puede solicitar la reconsideración ante el propio comité, resultando definitiva su decisión luego de tal revisión. Esta medida se enmarca en una serie de incentivos del Gobierno que persiguen alentar a la industria farmacéutica a realizar ensayos clínicos en la India, abaratando sus costos respecto de los países occidentales.

El texto se apoya en datos precisos acerca de los ensayos clínicos en la India y su crítica resulta acertada, ya que la enmienda agudiza la situación de desprotección de las personas pobres y en condiciones de vulnerabilidad incorporadas a ensayos clínicos. Muchas veces, sin ser plenamente conscientes de ello. Complementando este

análisis, es posible aportar algunos argumentos desde la perspectiva del Derecho Internacional de los Derechos Humanos, que ponen en evidencia la inadmisibilidad de la medida adoptada por las autoridades de la India. La oportunidad es propicia para alertar a los países latinoamericanos y del Caribe, a efectos de que no repliquen en estas latitudes medidas similares.

Los derechos de los pobres aún más lejos de los tribunales
La enmienda del Gobierno puede ser considerada una reforma sanitaria, e incluso económica, pero constituye también una reforma judicial por defecto, al sustraer ciertas causas de la intervención de los tribunales, privando a las personas damnificadas por un ensayo clínico de su derecho a reclamar una indemnización ante un órgano oficial del Estado, el Poder Judicial. Esto resulta preocupante si reparamos que en India muchas de estas personas viven en condiciones de pobreza extrema y desconocen sus derechos, ignorando a veces que han formado parte de una experimentación médica [3]. Es una palmaria violación del derecho de acceso a la justicia [4], que implica la facultad de acudir ante un tribunal imparcial e independiente para reclamar una reparación.

Los comités de ética carecen de la imparcialidad e independencia de los tribunales, cuya integración,

funcionamiento y estructura orgánica han sido previstas por la Constitución. No es función de los comités resolver conflictos de derecho, no están preparados y no han sido creados para ello. Por su parte, el diseño institucional de los tribunales responde a tal función, y a la de asegurar el ejercicio de los derechos humanos. La enmienda efectúa una ilegítima delegación de facultades jurisdiccionales en organismos que no están preparados para ello, desvirtuando su función original.

Como bien expresa Puliyl, los comités de ética no reúnen la idoneidad técnica necesaria para determinar si corresponde abonar una indemnización, ni para fijar su cuantía. Carecen de los conocimientos técnico-jurídicos para establecer la relación de causalidad. En este tipo de controversias, resulta crucial el dictamen de un perito médico, que indique si el daño ha sido -o no- causado por la droga en estudio. O si respondió a una enfermedad preexistente, o a un factor externo. Es también cuestionable que se limite expresamente las razones por las que procede el pago de la compensación. La cuantificación del monto indemnizatorio requiere también de conocimientos jurídicos específicos. Y de la prueba de la magnitud del daño causado. Si algo está claro en este tipo de casos, es que comprometen por igual, al menos, la intervención del derecho y de la medicina. Su solución adecuada demanda entonces el concurso de ambas racionalidades. Pero siempre en el ámbito institucional de un Tribunal de Justicia, que garantice el derecho de defensa de las partes y un proceso justo y equitativo. Ello, por la sencilla razón que se trata básicamente de una cuestión de derecho.

Muchas veces los intereses del mercado sustraen ciertas materias y cuestiones del discurso jurídico, y consecuentemente del control jurisdiccional, que es el resultado de entender un conflicto en términos jurídicos. Esta lógica parece presentarse respecto de los ensayos clínicos, cuyo abordaje ha sido mayoritariamente desarrollado desde el punto de vista médico, económico y de la bioética. Pero no abundan los artículos estrictamente jurídicos sobre el tema. Y este fenómeno, científico si se quiere, en modo alguno es ingenuo. No es casual. El respeto de los derechos conlleva diversos costos. Se hace necesario entonces subrayar que los ensayos clínicos comprometen numerosos derechos humanos, como la vida, la salud, la integridad psico-física, la libertad, la igualdad, la personalidad jurídica y la propiedad de quienes prestan su cuerpo para la experimentación con nuevos fármacos. Y cuando alguno de estos derechos es vulnerado, son los tribunales los que deben determinar y efectivizar las consecuencias jurídicas respectivas, que pueden ser civiles, penales y administrativas. Ciertamente el discurso dominante suele eludir la consideración de los derechos humanos mencionados precedentemente, haciendo hincapié en los derechos al desarrollo técnico y científico y de propiedad de las empresas farmacéuticas, cuyo status jurídico como derechos humanos resulta muy discutible, ya que las empresas carecen de dignidad humana.

La falta de intervención de un tribunal impide que se activen las eventuales responsabilidades administrativas y penales que pudieran corresponder legalmente. Las sentencias judiciales

son generalmente públicas, y con ello, quedan sujetas a la crítica de la opinión pública, enriqueciendo el debate y la deliberación colectiva. Pero además reivindican el respeto de los derechos y posibilitan su difusión. Cuando un fallo judicial toma estado público muchas personas caen en la cuenta que tienen un derecho que está siendo vulnerado, y que pueden exigir su respeto o una reparación. Esta exigencia democrática y republicana no necesariamente se presenta con las decisiones de un comité. Además los argumentos empleados en las sentencias pueden ser discutidos nuevamente ante otro tribunal distinto, en una instancia superior.

De otro lado, en el ámbito de los derechos humanos es cada vez más firme la exigencia de otorgar una *protección jurídica especial* a las personas pobres y en condiciones de vulnerabilidad [5, 6, 7], reafirmando la importancia estratégica que tiene para ellas el acceso a los tribunales [8, 9], precisamente para que puedan hacer valer sus derechos, y a los efectos de que los jueces remuevan los obstáculos jurídicos y fácticos que les impiden gozarlos plenamente y en condiciones de igualdad [10]. Sin embargo, la medida del Gobierno hindú se orienta flagrantemente en la dirección contraria, estableciendo un procedimiento especial -no judicial- ante la vulneración de la salud o la vida en un ensayo clínico. Frecuentemente las damnificadas son personas pobres, que son las que más necesitan de la intervención de órganos judiciales.

La enmienda vulnera el derecho a la salud de estas personas [11, 12], por cuanto restringe irrazonablemente el acceso a una reparación, que presupone la facultad de acceder a un tribunal. El Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de Naciones Unidas ha precisado que “ Toda persona o todo grupo que sea víctima de una violación del derecho a la salud deberá contar con recursos judiciales efectivos u otros recursos apropiados en los planos nacional e internacional. Todas las víctimas de esas violaciones deberán tener derecho a una reparación adecuada, que podrá adoptar la forma de restitución, indemnización, satisfacción o garantías de que no se repetirán los hechos” [13]. Reafirmó además la obligación de los Estados de promover las actividades tendientes a facilitar que los grupos vulnerables o marginados puedan ejercer su derecho a la salud [14]. Es responsabilidad de cada Estado asegurar el acceso efectivo de los pobres a los tribunales.

Acentuando la desigualdad

La India está atravesada por profundas inequidades económicas, sociales y culturales. En 2006 se estimaba que 300 millones de personas vivían en la pobreza [15]. A pesar del crecimiento económico que el país ha experimentado en los últimos años, tal mejora no se ha traducido en una reducción significativa de la pobreza [16]. Existe una desigualdad estructural, que puede ser entendida como un fenómeno de sometimiento y exclusión sistemática que alcanza a amplios sectores sociales [17]. En ese contexto, la enmienda no sólo no remedia tal desigualdad sino que la agudiza. El Gobierno hindú no ha podido ignorar que son mayoritariamente personas pobres las que intervienen en ensayos clínicos. Ha dejado a estas personas en una situación

de mayor indefensión, ya que es evidente la abismal asimetría cultural, social y económica que media entre ellas y los laboratorios o sus representantes al momento de discutir una indemnización. El desconocimiento de sus derechos y la carencia de recursos de los pobres los ubica en una mayor indefensión y debilidad ante poderosas empresas que manejan sumas millonarias. Un comité de ética no está preparado para remediar esta asimetría e indefensión, y difícilmente puede esperarse que lo haga. En contraste, los jueces sí deben tratar por igual a ambas partes, adoptando las medidas de compensación necesarias para superar las asimetrías y para asegurar una defensa eficaz de los derechos de la parte más desaventajada. Y si un juez no lo hace, existe siempre la posibilidad de acudir a una instancia superior; y -en última instancia- a la Suprema Corte de la India, que ha dado muestras de tener un compromiso robusto con la igualdad [18].

Por otra parte, la enmienda genera una arbitraria e ilegítima discriminación entre categorías de casos referentes a indemnizaciones por daños a la salud. Una persona que experimente un daño formando parte de un ensayo clínico debe reclamar la indemnización al comité de ética. A diferencia de la que ha sufrido un daño en su salud durante un tratamiento terapéutico. Esta diferencia de trato no luce razonable y es incompatible con el principio de igualdad [19]. La finalidad de alentar la realización de nuevos ensayos clínicos y de promover nuevas inversiones no basta para justificar esta distinción. Subyace aquí, de algún modo, el *doble standard* moral que el capitalismo global preconiza, dando lugar a ciudadanos de primera categoría, cuyos derechos son defendidos ante los tribunales, con la plenitud de garantías para su defensa, y con la posibilidad eventual de que un tribunal superior revise la sentencia. En contraste, los ciudadanos de segunda categoría quedan relegados, desprotegidos, y sus derechos se limitan a la mera intervención de un comité de ética sin formación en derecho.

Alerta para América Latina y el Caribe

El subcontinente latinoamericano presenta un alto grado de desigualdad [20], se estima que en 2011 había 168 millones de personas pobres en América Latina y el Caribe [21]. Si bien aquí la economía ha experimentado en general un crecimiento sostenido, la pobreza y la desigualdad continúan siendo un rasgo persistente en la región. La realización de ensayos clínicos se ha incrementado, favorecida a veces por regulaciones de cierta laxitud y por una débil fiscalización pública. Al igual que en la India, muchas de las personas reclutadas para los ensayos son altamente vulnerables debido a sus escasos recursos y a un bajo nivel educativo [22]. Es necesario entonces insistir en que delegar la atribución jurisdiccional para fijar una indemnización patrimonial -por un daño ocasionado a un sujeto durante un ensayo clínico- al comité de ética que lo aprobó resulta jurídicamente insostenible.

Latinoamérica cuenta además con la tutela complementaria del sistema regional de protección de derechos, donde la Corte Interamericana de Derechos Humanos ha subrayado la función primordial que ostenta el derecho de acceso a la justicia,

consagrado por el art. 8 del Pacto de San José de Costa Rica, como clave de acceso al sistema nacional e internacional de protección de derechos.

En el caso *Furlan y familiares vs. Argentina* [23], que examinó precisamente un proceso judicial sobre cobro de una indemnización, el tribunal interamericano destacó la mayor protección que los Estados deben dispensar a las personas pertenecientes a grupos vulnerables. Enfatizó que "...en aras de facilitar el acceso a la justicia de las personas en condición de vulnerabilidad, es relevante la participación de otras instancias y organismos estatales que puedan coadyuvar en los procesos judiciales con el fin de garantizar la protección y defensa de los derechos de dichas personas" (párr. 241). Huelga señalar que las personas pobres resultan doblemente vulnerables cuando reclaman una indemnización a las industrias farmacéuticas. En primer lugar, por su condición socio-económica, pero además por la gran asimetría de poder socio-económico con tales industrias, cuyas ganancias millonarias superan los presupuestos de muchos países latinoamericanos. Esto determina una mayor debilidad e indefensión de las personas pobres en la región. Debe recordarse que la vulnerabilidad de una persona o grupo es siempre contextual y relacional [24]. No se predica en abstracto sino en un contexto socio-cultural, histórico y económico preciso y definido.

Lamentablemente, no abundan en Latinoamérica y el Caribe los casos en que se reclame judicialmente la reparación de daños ocasionados por los ensayos clínicos. Esto podría explicarse por el perfil socio-económico de las personas generalmente incorporadas a estas experimentaciones, con escasos recursos y bajo nivel educativo. Pero ésta no es una razón para que los gobiernos de la región impidan que lo hagan, obstaculizando el acceso a los tribunales. En todo caso, por el contrario, se pone de relieve la necesidad de realizar campañas de difusión de derechos y empoderamiento entre estas personas. Ésta es una responsabilidad política de los gobiernos latinoamericanos y del Caribe.

Una victoria del mercado

En la tensión entre las demandas del mercado y de los derechos humanos, la medida del gobierno hindú ha otorgado prevalencia a las primeras, a los intereses de las industrias farmacéuticas por sobre los derechos de los ciudadanos pobres. Se enmarca así en la "carrera hacia los mínimos" en que se encuentran los países que compiten para recibir inversiones, adoptando regulaciones laxas y reduciendo impuestos [25]. Responde a la concepción general que considera a las regulaciones nacionales como *productos legales* que compiten en un mercado mundial de las normas, en una suerte de *Law shopping* [26]. Pero este modo de concebir la realidad violenta los derechos humanos y agudiza las desigualdades.

La decisión de la India evidencia la vulnerabilidad, pero no ya de ciertos sujetos, sino de algunos Estados, en virtud de su debilidad político-institucional para salvaguardar los derechos humanos, principalmente de las personas y grupos más desaventajados. Apuntala la desprotección jurídica de las

miles de personas pobres expuestas a ensayos clínicos en ese país, y contribuye a consolidar su exclusión. En virtud de esta enmienda el Estado hindú puede quedar incurso en responsabilidad internacional ante las Naciones Unidas, por incumplimiento de las obligaciones asumidas al ratificar el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (PIDCyP) y el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC).

Referencias

- Puliyel J. Compensation for victims of clinical trials: A discussion on how current Indian rules and guidelines are hurting India. *Journal of Clinical and Diagnostic Research* [serie online] 2012 10 [citado: 2013 Feb 5] 8 1367 – 1368. Disponible en: http://www.jcdr.net/back_issues.asp
- Drugs and Cosmetics (3rd Amendment) Rules, 2011 Ministry of Health and Family Welfare, Notification Gazette of India (extraordinary) Parte 2, sección 3, subsección (1), vide GSR 821 (E) 18 de noviembre de 2011. Disponible en: http://www.cdsc.nic.in/html/compensation_during_clinicaltrial.pdf. Accedido el 04/02/2013
- Vide Fármacos de prueba para los más pobres de India. BBC Mundo, 10 de noviembre de 2012. Disponible en: http://www.bbc.co.uk/mundo/noticias/2012/11/121103_internacional_india_pobres_ratones_laboratorio_tsb.shtml. Accedido el 04/02/2013
- Establecido por los arts. 10 de la Declaración Universal de Derechos Humanos (DUDH) y 14 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (PIDCyP).
- Consejo de Derechos Humanos (ONU). Proyecto final de los Principios Rectores sobre la extrema pobreza y los derechos humanos, presentado por la Relatora Especial sobre la extrema pobreza y los derechos humanos, Magdalena Sepúlveda Carmona (Doc. A/HRC/21/39), 18 de julio de 2012, párrs. 67 y 68.
- Instituto Interamericano de Derechos Humanos. Los derechos humanos desde la dimensión de la pobreza, IIDH. San José, Costa Rica, 2007.
- Guiñazú C. Pobreza, vulnerabilidad y derechos humanos. En Nuñez Leiva J. I. (Coordinador), *Nuevas perspectivas en Derecho Público*. Universidad Andrés Bello (Chile), Ed. Librotecnia, Santiago, 2011, págs. 369-390
- Formisano Prada M. Empoderando a las personas pobres mediante litigios en materia de Derechos Humanos. UNESCO. País Vasco, 2011
- XIV Cumbre Judicial Iberoamericana. 100 Reglas de Brasilia sobre Acceso a la Justicia de las personas en condición de vulnerabilidad. 2008. Disponible en: <http://www.mpd.gov.ar/articulo/index/articulo/100reglasdebrasili>
- [asobreaccesoalajusticiadelaspersonasencondiciondevulnerabilidad 258](#). Accedido el 06/02/2013.
- Corte Interamericana de Derechos Humanos. Condición jurídica y derechos de los migrantes indocumentados, *Opinión Consultiva OC-18/03 del 17 del Septiembre de 2003*, Serie A, N° 18, párrs. 112, 113, 148 y 149
- Consagrado por los arts. 25 de la DUDH y 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC)
- India adhirió al PIDESC el 10/04/79 habiendo entrado en vigor para ese país el 10/07/79
- Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (ONU). Observación General N° 14, El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales), (22° período de sesiones, 2000), U.N. Doc. E/C.12/2000/4 (2000), párr. 59
- Idem, párr 62
- Asociación Pro Derechos Humanos de España. Los Derechos Humanos en la India. Madrid, 2006. Documento disponible en: http://www.apdhe.org/quehacemos/documentos/actividades/Informe_India.pdf. Accedido el 06/02/2013.
- Vide India: Crecimiento económico no se conjuga con desarrollo humano. *El País* (Costa Rica), 24 de mayo de 2012. Disponible en: http://www.elpais.cr/frontend/noticia_detalle/6/67590. Accedido el 06/02/2013
- Saba R. (Des)igualdad estructural. En Alegre M, Gargarella R (Coordinadores), *El derecho a la igualdad*. Aportes para un constitucionalismo igualitario. Ed. LexisNexis, Buenos Aires, 2007, pág. 166
- Vide caso *Arumugam Servai vs. State of Tamil Nadu with Ajit Kumar and others vs. State of Tamil Nadu*, fallo del 19/04/2011
- Reconocido por los arts. 7 de la DUDH y 26 del PIDCyP
- Ferreira FHG, Walton M. *La desigualdad en América latina ¿Rompiendo la historia?* Banco Mundial y Alfaomega Colombiana, Bogotá, 2005, pág. 5
- CEPAL. *Panorama Social de América Latina 2012*. Disponible en: www.eclac.cl. Accedido el 07/02/2013
- Hearn K. *The Rise of Unregulated Drug Trials in South America*. *The Nation*, 10 de octubre de 2011. Disponible en: <http://www.thenation.com/article/163547/rise-unregulated-drug-trials-south-america#>. Accedido el 07/02/2013
- Corte IDH. *Caso Furlan y familiares vs. Argentina*. Sentencia de 31 de agosto de 2012. (Excepciones Preliminares, Fondo, Reparaciones y Costas)
- Luna F. *Vulnerabilidad: la metáfora de las capas*. *Revista Jurisprudencia Argentina*, 2008-IV-1116
- Stiglitz J. *El precio de la desigualdad*. Ed. Taurus, Buenos Aires, 2012, pág. 109
- Supiot A. *La pauvreté au miroir du Droit*. *Field Actions Science Reports* [Online], Special issue 4/2012. Disponible en: <http://factsreports.revues.org/1251>. Accedido el día 09/02/2013

Breves

Operación Delirium. Décadas después de experimentos peligrosos durante los años de la Guerra Fría, un científico vive con sus secretos (*Operation Delirium. Decades after a risky Cold War experiment, a scientist lives with secrets*)

The New Yorker, 17 de diciembre de 2012

http://www.newyorker.com/reporting/2012/12/17/121217fa_fact_khatchadourian?printable=true

Resumido y traducido por Salud y Fármacos

El coronel James S. Ketchum soñó con una guerra en la que no se mataba a nadie. Se enlistó en el Ejército de EE UU en 1956 y se fue en 1976, y en ningún momento luchó en Vietnam, ni estuvo en la invasión de la Bahía de los Cochinos

en Cuba; tampoco ayudó a construir las bases para el lanzamiento de misiles nucleares en el ártico. En cambio, llegó a ser el experto más importante en un experimento secreto realizado durante la Guerra Fría que pretendía luchar contra el

enemigo con nubes de químicos psicotrópicos que incapacitan la mente durante un periodo de tiempo causando, según un alto jefe militar, “un malfuncionamiento selectivo de la máquina humana.”

Durante casi una década, Ketchum, un psiquiatra, hizo su trabajo diario creyendo que los productos químicos son armas de guerra más humanas que las balas y metralletas, o por lo menos es lo que él quiso creer. Para conseguir su sueño trabajó incesantemente en un centro de investigaciones aislado, probando armas químicas en miles de soldados, pensando durante todo el tiempo que todo lo que hacía estaba muy bien.

Hoy día, Ketchum tiene 81 años, y el lugar en donde trabajó, el Arsenal Edgewood, es un conjunto de edificios en ruinas cerca de una base de pruebas militares en la Bahía de Chesapeake. Los archivos del Arsenal están en cajas, almacenado polvo en los Archivos Nacionales. Los médicos militares que ayudaron en los experimentos ya se han ido a otras partes o han muerto, y los soldados que sirvieron de sujetos de prueba, en total casi cinco mil, y que aún viven están esparcidos por todo el país.

En el Ejército y en el mundo de investigación clínica, los ensayos clínicos secretos son un recuerdo del pasado. Pero para algunos de los sobrevivientes, y para los médicos que participaron en los experimentos, lo que pasó en Edgewood es algo que no está nada resuelto. ¿Fueron los experimentos en humanos algo tan horrible como lo sucedido en Dachau, el campo de concentración de los nazis? ¿O fueron experimentos necesarios y bien hechos?

A medida que los sujetos de los experimentos han empezado a hablar, sus preguntas aun sin respuesta, se han convertido poco a poco en una resaca histórica, y Ketchum más que nadie está siendo arrastrado por ella. En 2006 se auto-publicó una biografía histórica titulada *La Guerra Química: Secretos casi Olvidados (Chemical Warfare: Secrets Almost Forgotten)* en la que defiende la investigación que hizo. Al año siguiente, los antiguos sujetos de sus experimentos pusieron un juicio colectivo contra el gobierno federal, y Ketchum será uno de los testigos estrella.

El argumento de la demanda está de acuerdo con las críticas más generales de Edgewood: que ya fuera por urgencia militar o por aventurismo científico, el ejército puso temerariamente en peligro las vidas de sus soldados, hombres ingenuos, la mayoría, que fueron engañados o presionados a someterse a experimentos peligrosos. Los químicos incluían desde gases lacrimógenos y LSD a agentes altamente letales para el sistema nervioso tales como VX, una substancia desarrollada en Edgewood que después la quiso obtener Saddam Hussein. La especialidad de Ketchum era una familia de moléculas que bloqueaban un neurotransmisor importante, causando delirio. Las drogas se conocían básicamente por los códigos del ejército y eran secretas. A los soldados nunca se les decía lo que les daban o cuales podrían ser los efectos específicos, y el ejército no se molestó en hacer un seguimiento de los sujetos que habían participado en los experimentos. Los críticos más

extremistas de Edgewood han sugerido que causaron perjuicios masivos, que ha sido una tragedia que se ha ocultado.

Ketchum, un fanático de las armas químicas, cree que la gente que tiene miedo a estas armas más que a las ametralladoras y morteros es irracional. Para justificar su postura cita la decisión del gobierno ruso en 2002, cuando fumigaron un teatro en Moscú con una droga incapacitante el día que la guerrilla Chechenia ocupó el edificio y 800 personas quedaron atrapadas. El gas debilitó a los guerrilleros, permitiendo a las fuerzas especiales aislarlos y matarles. Pero también murieron muchas personas inocentes. Ketchum ha dicho que algunos escépticos consideraron la acción una tragedia. “Estos dicen, mira murieron 130 personas. Bien, yo pienso que 130 es mejor que 800, y además como consideración secundaria también hay que tener en cuenta que se evitó que dinamitaran el edificio, un bellissimo teatro.”

En 1958, Ketchum después de graduarse en psiquiatría en la Facultad de Medicina de la Universidad de Cornell entró en el ejército y consiguió una posición en uno de los hospitales estrellas de las fuerzas armadas, el Walter Reed Army Institute of Research. Como su interés era investigación, cuando se abrió una plaza en el Arsenal Edgewood enseguida la tomó. Edgewood se había construido urgentemente durante la primera guerra mundial cuando en las trincheras de Europa se utilizó gas vaporizado, primero de cloro y después de mostaza. El Ejército de EE UU reaccionó y montó un programa para estudiar los productos químicos.

Después de la segunda guerra mundial, empezaron a circular informes de las agencias de inteligencia alemanas sobre la existencia de armas químicas mucho más mortales que la mostaza o el cloro. Los nuevos químicos que salieron de la investigación de insecticidas eran los llamados gases neurotóxicos (nerve gas), ya que producían una inundación del neurotransmisor acetilcolina en todo el cuerpo, que frecuentemente producía la insuficiencia de varios órganos y una muerte casi instantánea. Los nazis habían invertido principalmente en tres gases: tabun, soman y sarín, y los países que ganaron la guerra rápidamente se lanzaron en su búsqueda. La Unión Soviética secretamente desmanteló toda una planta de gas paralizador y la transportó para ponerla en marcha en su país. EE UU consiguió las formulas, y en algunos casos los científicos que las habían desarrollado, y los llevó a Edgewood.

El Ejército decidió fabricar sarín. Es un gas 25 veces más letal que el cianuro y que fácilmente se puede convertir en un aerosol. Su manejo resultaba casi imposible sin que hubiera víctimas; en un año siete técnicos sufrieron una exposición casual y necesitaron tratamiento inmediato. A medida que se liberaba el vapor después de una prueba, los pájaros que sobrevolaban la chimenea de escape morían y había que retirarlos del tejado. En los experimentos que Edgewood había contratado a la Universidad de Johns Hopkins, los investigadores administraron vasos de agua con gas sarín a voluntarios saludables durante tres días. Algunos de los

sujetos del experimento sufrieron serios envenenamientos, se revolcaban, vomitaban y tenían dificultades para respirar.

Los primeros experimentos con gas paralizador estaban enfocados en la letalidad extrema de los químicos, y en los antidotos, pero los investigadores de Edgewood empezaron a tomar nota de los efectos secundarios, de tipo cognitivo, de los productos químicos. Frecuentemente los sujetos se sentían primero mareados y después intensamente ansiosos. Algunos tenían pesadillas, o no podían dormir normalmente y acababan deprimidos. Un estudio secreto realizado en 1948 sobre los técnicos envenenados en Edgewood notaba que “una característica notable de estos casos parecían ser las reacciones psicológicas”, y los autores del estudio no estaban seguros de cómo reaccionarían “los jóvenes sin experiencia o conocimiento” de los productos químicos. Un oficial mayor en Edgewood había observado que las personas expuestas a tabun muy diluido “quedaban parcialmente inválidas por una a tres semanas, con fatiga, una pérdida total de interés e iniciativa, flojera y apatía”. El tabun es una sustancia química extremadamente tóxica que interfiere con el funcionamiento del sistema nervioso y es considerada por la Naciones Unidas como un arma de destrucción masiva.

Hablé con una persona que había formado parte de un experimento con un agente VX que afectaba al sistema nervioso y que cuando se aplica a la piel, es cien veces más mortal que el sarín. Un oficial se acercó a la cama para dibujar un pequeño círculo en su brazo, y entonces un médico con una jeringa dejó caer una gotita del líquido. El efecto fue rápido. El sujeto oyó que otras personas gemían, un hombre dijo, “ah mierda”, pero él en cambio sintió una disociación calmada de su ambiente. Había una radio en la habitación pero para él las palabras no tenían ningún sentido. Cuando le dieron de comer, no sabía cómo usar los cubiertos. Y me dijo: “Yo no tenía ningún control. Era increíble, una pequeña gota me había dejado inútil”. Después se sintió envuelto en una ola destructiva de tensión como si cada punta de un nervio la estuvieran atornillando. “Era muy intenso. Mi cuerpo estaba retorcido, todos mis nervios estaban tensos, física y mentalmente.”

En pocas palabras, se podía decir la guerra psico-química estaba de acuerdo con el pensar de los oficiales de Edgewood: mejor luchar a través de la química. El general principal del Servicio Químico de Guerra del Ejército había exaltado “la humanidad y efectividad” de los gases: matan rápidamente, y dejan intacta la infraestructura. Pero el interés de L. Wilson Green, director científico de Edgewood era debilitar de forma que produjera un sentimiento de terror. Según él: “Los síntomas que se consideran importantes en operaciones estratégicas y tácticas son: ataques convulsivos, miedo, pánico, histeria, alucinaciones, migrañas, delirio, depresión extrema, sentimientos de pérdida de la esperanza, falta de iniciativa aun para las cosas más sencillas, síndrome maniático de suicidio”.

A mediados de los años cincuenta, se aprobó formalmente la investigación clínica para una guerra psicoquímica, y se dio permiso para reclutar soldados de todo el país para los

experimentos. Para hacerlo sistemático se organizó un programa que se llamó Programa de Voluntarios para la Investigación Médica. En Edgewood se empezaron a revisar cientos de químicos, muchos que provenían de la industria farmacéutica. “Las características que estamos buscando en estos productos son exactamente las opuestas a las que las empresas farmacéuticas desean de los medicamentos, es decir buscamos los efectos secundarios no deseados”.

Empezando en 1959, se experimentó agresivamente con fencyclidina, un anestésico que Parke, Davis&Co había comercializado pero que abandonó porque los pacientes tenían alucinaciones y delirios. Los médicos de Edgewood lo probaron en aerosol y lo dieron de manera subrepticia a los soldados para ver si podían “controlar la seguridad física de documentos que para efectos del estudio se habían hecho pasar por clasificados”. Uno de los participantes que la semana anterior había sido expuesto a gas sarín, recibió un vaso de whiskey mezclado con 20 miligramos de fencyclidina. Un médico observó “una reacción maniática y mucha hostilidad.” El sujeto se desvaneció y empezó a respirar con un patrón asociado al trauma neurológico o estrés cardiaco.

A Ketchum se le advirtió que otro voluntario había terminado en el hospital durante seis semanas. Y recordaba que “Tuvo una reacción paranoica que persistió después de que la droga desapareciera”. En octubre de 1960 fue a visitar una parte aislada de Edgewood en donde le explicaron que estaban testando la droga EA2277. A Ketchum nadie le explicó que tipo de químico era, ni él preguntó pues pensó que era un secreto. Entró con los médicos que llevaban el experimento a una especie de sala hospitalaria y se acercaron a una cama en donde un soldado en estado de delirio estaba luchando de forma maniática para meter una almohada en una funda. Uno de los médicos dijo: “Ahora está un poco fuera de sí, y por ello no le voy a presentar. No entenderá quien es usted”.

Pero no todos los experimentos tenían como objetivo descubrir armas. Los técnicos de Edgewood diseñaron los chalecos protectores; de un experimento con gas mostaza salieron las bases para las quimioterapias de cánceres tempranos; se descubrió cómo los surfactantes funcionan en los pulmones, algo que después salvó las vidas de cientos de niños. El programa de la guerra psicoquímica era una pequeña parte de toda la investigación, y en muchos sentidos la más desconocida o extraña.

A Ketchum le presentaron un internista, Van Murray Sim, quien había organizado el Programa de Voluntarios para Investigación Médica y una vez que Ketchum pasó las pruebas de seguridad, le explicaron que EA2277 era benzoato de 3-quinoclidinilo o BZ, un producto farmacéutico que se quiso utilizar para tratar las úlceras pero que tuvo que ser descartado por inadecuado. Cantidades infinitesimas pueden producir un desorden mental total. El BZ es un anticolinérgico semejante a la atropina o escopolamina, que se usan hoy día en medicina. En dosis altas estos medicamentos producen delirio, como un sueño de locura que generalmente se olvida después.

Sim parecía pensar que los experimentos psicoquímicos de los programas de inteligencia del ejército solo necesitaban un protocolo sin mucha elaboración: el objetivo era controlar la mente, y lo que importaba eran las expectativas que tenía el sujeto sobre los efectos de la droga. Con frecuencia daba LSD a personas sin avisarles. Ketchum me contó como uno de los altos oficiales de Edgewood le había dicho que Sim le había añadido LSD en el café de la mañana, lo cual le había molestado tremendamente. Se había mezclado LSD con bebidas alcohólicas en una fiesta y en los depósitos de agua de un barracón de soldados. Algunos soldados lo manejaron sin problemas; otros se volvían medio locos. De acuerdo a los archivos “un participante en 1957 manifestó euforia seguida de una depresión severa, ansiedad, y pánico, una sensación de que iba a morir”. Otro experimento incluía especialistas de inteligencia, a quienes se les vendaron los ojos y les trasladaban a una sala de aislamiento. “Solamente una persona estuvo en condiciones de que se le hiciera un interrogatorio de larga duración. Otro huyó en pánico durante la interrogación”.

Las autoridades militares conscientes de las barbaridades que hacía Sim durante los experimentos, decidieron trasladarlo a otra posición. En su lugar nombraron al Coronel Linsey, un líder más capaz pero no exento de excentricidades peligrosas. Así, en una ocasión, para demostrar los efectos de VX, untó su dedo en un matraz que contenía el agente letal, después frotó su dedo en la parte trasera afeitada de un conejo; mientras el animal se convulsionaba y moría, Lindsey cruzaba tranquilamente la habitación y limpiaba su dedo en un Martini.

Las diferencias entre Lindsey y Sim reflejaban las profundas tensiones que la Guerra Fría impuso en los médicos que trabajaban en Edgewood: los hombres que querían actuar éticamente mientras avanzaban en la investigación militar. Sim frecuentemente probaba él mismo los productos que se testaban y por ello se sentía libre de eludir los estándares convencionales. Lindsey tenía una actitud protectora con los soldados. Muchos de los médicos que trabajan en los proyectos dirigidos por Lindsey y Sim intentaban reconciliar sus obligaciones militares con las obligaciones que tiene la profesión médica. Uno de ellos me dijo: “Como médicos estamos acostumbrados a tratar a la gente que está enferma, no a enfermarles. No me gustaba lo que se estaba haciendo con los seres humanos. Pero entendía lo que se estaba haciendo en el contexto de la defensa de mi país”.

Para Ketchum, las preguntas sobre la moralidad de las armas químicas dependía de la forma cómo se utilizaban. El Ejército quería saber hasta qué grado un “agente discapacitador” podía incapacitar, y como se podrían hacer reversibles sus efectos. Ketchum aceptó este reto y decidió hacer los ensayos clínicos tan sistemáticos y precisos como fuera posible. Llegó a ser el arquitecto de la debilitación mental. Disfrutaba de su trabajo.

Ketchum obtuvo el apoyo de Lindsey para poner orden en los ensayos psicoquímicos, e insistió en que se descontinuara la práctica de Sim de dar drogas a los soldados sin que ellos lo supieran. Las historias médicas se habían guardado con mucho desorden; algunos médicos incluso se las llevaron al dejar de trabajar en Edgewood y era imposible saber exactamente lo

que se les había hecho a los voluntarios anteriores. Ketchum insistió en que se centralizaran los datos y contrató a enfermeras.

También se encargó del experimento con BZ. Esta droga fascinaba a Ketchum. Los soldados a los que se les había expuesto manifestaban síntomas estafalarios: balbuceaban palabras con rapidez, o recogían obsesivamente sábanas u otros objetos reales o imaginarios, tenían visiones, se les aparecían y desaparecían personas, animales y objetos. Los efectos de la droga duraban varios días. Los soldados después solo recordaban fragmentos de la experiencia y a medida que iban saliendo de la droga experimentaban ansiedad, agresión, incluso terror y tenían problemas para discernir lo que era real de lo imaginado. Ketchum construyó celdas acolchadas para que los soldados, durante su fase de agresividad y cuando se daban golpes contra la pared, no sufrieran daños físicos, pero a veces no era posible contener a todos los soldados y en una ocasión uno se escapó corriendo de lo que pensaba eran personas que venían a matarle. Alguno destruyó el forro de la pared y fue necesario que tres personas se le echaran encima para contenerle.

A principios de la década de los sesenta, Lindsey era entonces el principal jefe médico y había perdido su fe en el Programa de Voluntarios para Investigación Médica. A Malcom Bower, un oficial médico de Edgewood, que después sería profesor en la Universidad de Yale, le dijo: “Estos soldados realmente no han sido informados en lo más mínimo”. Se sabía muy poco sobre los efectos a largo plazo de los experimentos, y sin embargo a los voluntarios, después de estar en Edgewood, se les devolvía sin más a otras unidades del ejército, sin ningún seguimiento médico. Bowers recuerda en su libro de memorias “Hombres y Venenos (Men and Poisons)” que Lindsey se preguntaba si la falta de seguimiento clínico pudiera responder a que el Ejército temía que al hacer el seguimiento se pudieran llegar a conocer los efectos secundarios que se manifestarían más adelante. Sim ofreció una explicación más sencilla: no había dinero.

Para muchos médicos de Edgewood, la memoria de la II Guerra Mundial y los experimentos horribles que hicieron los científicos nazis, seguían estando presentes en su memoria. El Código de Nuremberg estableció el marco ético para experimentos médicos y sus principios fueron incorporados en el Ejército. El código empieza con una frase bien precisa: “Es absolutamente esencial obtener el consentimiento voluntario del sujeto humano”. El consentimiento debe reflejar una “decisión informada”, que resulta de un entendimiento verdadero de los riesgos médicos de la prueba. Aún más, los experimentos en humanos deben ser precedidos por estudios en animales, y realizados en una búsqueda de un bien social superior, sin que los riesgos nunca sean mayores que “la importancia humanitaria del problema”.

Durante décadas Ketchum había negado que se engañara a los soldados para que participaran en los ensayos clínicos. En su libro antes mencionado escribió: “¿Soldados ingenuos engañados por la propaganda del Ejército? ¿Soldados con poca capacidad mental que no pueden decidir correctamente?

¿Personas ignorantes que no sabían lo que les iba a pasar porque se trataba de un secreto que se mantenía cuidadosamente oculto? En mi opinión nada de eso.” Según él no había ningún problema en reclutar voluntarios.

Pero el Programa de Voluntarios para Investigación Médica tuvo en sus inicios dificultades para reclutar soldados, de forma que se establecieron cuotas mensuales para conseguir un flujo continuo de sujetos de investigación. Los reclutadores llegaron a los cuarteles de todo el país y algunos oficiales hicieron obligatoria la asistencia a las sesiones de reclutamiento. Ketchum insistió en que nunca había habido ambigüedad alguna acerca de los experimentos con drogas durante el proceso de reclutamiento, pero personas que estuvieron presentes durante las sesiones salieron de ellas sin estar seguros de lo que les estaban pidiendo que hicieran.

Varios de ellos me dijeron que los reclutadores anunciaban el programa usando términos ambiguos, como por ejemplo estudios de conducta humana, o probar equipos, o investigación médica. Se ofrecían también incentivos. Los soldados podían pasar tiempo en sitios cercanos a las grandes ciudades de la Costa Este del país, y recibirían permisos de tres días durante los fines de semana para pasear por las ciudades. Tendrían un pago adicional a su salario y muy pocas responsabilidades, aparte de presentarse para una prueba. Muchos de los soldados se pasaban una buena parte del tiempo jugando al ping-pong o viendo películas. Cuando llegaba el momento de marchar—al principio se les pedía que estuvieran un mes, después dos meses— en su dossier recibirían una carta de recomendación. En los años sesenta los soldados tenían un incentivo muy fuerte: disminuir el tiempo de servicio en Vietnam.

Una vez que los soldados llegaban a Edgewood, se les hacía un examen médico y psicológico, y se distribuían en cuatro grupos. Los menos sanos se usarían para probar equipos. A los que se les clasificaba como entre los 25% mejores, se les preparaba para los químicos más peligrosos. Los médicos daban una información general a los voluntarios y les pedían que firmaran una forma de consentimiento, generalmente antes de que se anunciara un ensayo clínico específico. Las formas de consentimiento estaban diseñadas para dar pocos detalles; mientras se preparaba una versión se hacían cambios como por ejemplo las palabras “desórdenes mentales y quedarse inconsciente” se cambiaban por “incomodidad” o “ansiedad”.

Algunas veces se ofrecía un poco más de información justo antes de que empezara el experimento. Sim más adelante confesó que los investigadores que hacían las pruebas de gas neurotóxico decían a los voluntarios que la droga podría causarles un “moqueo nasal” o una “ligera presión en el pecho”. En 1961, a un voluntario se le dio soman, un producto químico extremadamente tóxico que interfiere con el funcionamiento del sistema nervioso. Solamente cuando le inyectaron la droga oyó que los médicos entre ellos comentaban que era algo letal. Este soldado a mí me dijo: “Empecé a tener convulsiones y empecé a vomitar. Una de las personas que estaba junto a mí me dijo: ‘te hemos dado un

poco demasiado.’ Me dijeron que fuera y me aireara. Me entró pánico y pensé que me iba a morir”. El sujeto se quedó rígido y lo tuvieron que llevar de urgencia al Walter Reed Hospital. Durante muchos años sufrió insomnio y depresión.

Los sujetos de los experimentos—asumiendo que sabían que iban a participar en uno— tenían el derecho a declinar su participación, pero prácticamente ninguno lo hizo. Bowers recordaba: “No se dudaba de que iban a participar.” No participar requería no cumplir un compromiso que habían hecho a un superior en el ejército, algo impensable para un soldado. “Si en el ejército no haces algo que tienes que hacer te aislarán”, me dijo un soldado al que suministraron LSD. “Creo que nos dieron la opción de irnos, al principio, pero una vez que estabas allí ya no tenías la posibilidad de elegir”.

Las ambigüedades del proceso de reclutamiento, la naturaleza secreta de la investigación, y la manera altamente selectiva en que los médicos seguían las normas del Ejército dejaron recuerdos encontrados. Uno de los primeros sujetos del experimento que realizó Ketchum con BZ me dijo que cuando se apuntó como voluntario no sabía exactamente lo que firmaba, pero que lo pasó bien en Edgewood. También dijo: “Estaba bien decir que no. No tenías una soga en el cuello”.

El mismo día que este sujeto recibió BZ, Ketchum dio la droga a Teddie Osborne, otro soldado que había estado asignado al Centro de Experimentación de Yuma, en Arizona, en donde estaba utilizando un detector simple y un conejo en su jaula para identificar fugas químicas. Osborne pensó que su trabajo en Edgewood no sería muy diferente. “En realidad no me explicaron nada”, me dijo. En Edgewood primero lo asignaron a dirigir a los voluntarios, pero después le dijeron que iba ser un sujeto de experimentación. “Yo no les podía decir que no quería. Somos profesionales, pero también somos muy ingenuos”. Un miércoles le inyectaron BZ y lo transportaron rápidamente a la celda acolchonada. No tenía la más remota idea de qué le habían inyectado y qué le pasaría. “No me acuerdo en absoluto de lo que pasó hasta el domingo”, me dijo “Esto me perturbó un montón, todavía me persigue”.

Uno de los ensayos clínicos más locos fue con cuatro soldados. Uno recibió un placebo y los otros tres recibieron diferentes dosis de BZ, todo en un escenario que imitaba a una situación real. Se preparó una habitación con todo tipo de instrumentos de comunicación a través de los cuales se les iba a dar instrucciones. Una vez que la droga hizo efecto apretaron un botón que dio la alarma indicando que había un ataque químico, y los sujetos corrieron a ponerse máscaras, pero el soldado—Ronald Zadrozny—que había recibido la dosis que produce un delirio estaba demasiado confuso para poder protegerse. La locura que le produjo la dosis le duró 36 horas.

Durante este experimento transmitieron a los sujetos doscientos mensajes imaginarios. Por ejemplo, les llegó un mensaje de que el enemigo estaba planeando mover un tren cargado con armas químicas en cierto lugar. Los mensajes que se mandaron al final eran totalmente tontos, pidiendo que los sujetos interpretaran el mensaje usando un código.

Al principio de los sesenta, el Ejército estaba promoviendo un programa a toda velocidad para convertir la BZ en un arma que se pudiera utilizar. El experimento con Zadrozny demostraba que la droga podía paralizar a todo un escuadrón, pero en una batalla el agente químico debe ser aplicado vía aerosol, y las aplicaciones de aerosol son difíciles de controlar, incluso en los ensayos clínicos. En los ensayos en el túnel del viento, los soldados estaban recibiendo más de lo que se quería. La guerra psicoquímica está basada en el principio de que el agente químico no produce un efecto significativo en el cuerpo. Pero a medida que se hacían ensayos con BZ se veía que este producto podría ser más peligroso que lo que se había anticipado.

En 1962, a Walter Payne, un reservista de Arkansas se le instruyó que inhalara en túnel de viento una nube de BZ. Tres horas después, quedó totalmente inconsciente. Henry Ralston, ahora profesor emeritus de anatomía de la Universidad de California en San Francisco examinó a Payne y notó que “exhibía signos de rigidez descerebrada con hiperextensión de la espalda, el cuello y las extremidades, acompañado por sacudidas irregulares de las extremidades”. Cuando le pedí a Ralston que me interpretara estos síntomas me contestó: “Un trauma grave de cabeza, un severo daño cerebral”. A Payne se le trató con un antídoto y se le examinó 26 días después. Después que se le hiciera un EEG que resultó “esencialmente normal para su edad”, le despidieron de Edgewood sin que se programara un seguimiento médico.

En 1963, otro voluntario acabó en una condición crítica después de respirar BZ en un túnel de viento, su temperatura se disparó a 106,6 grados Fahrenheit y su cabeza empezó a temblar espásmicamente. Le pasaron una esponja con hielo y alcohol, y le dieron antídotos. Después de seis días los médicos le dieron de alta, indicando “que parecía bastante normal”.

Cansado de su trabajo, Ketchum regresó al mundo académico que no le resultó muy atractivo. En 1968 regresó a Edgewood aceptando el nombramiento que le habían ofrecido de jefe del Departamento de Investigación Clínica. Pero para esta fecha las cosas habían cambiado, el punto álgido de la Guerra Fría se había disipado, había medio millón de soldados americanos en Vietnam y aunque el Ejército uso libremente defoliantes y gases lacrimógenos en ese país, decidió no usar BZ. Había un sentimiento popular contra la utilización de psicoquímicos en la guerra. También había cambiado la actitud de los médicos que trabajaban en experimentación con humanos que empezaban a subordinarse cada vez más frecuentemente. Ketchum me explicó: “Muchos de ellos intentaban desaparecer lo más que podían para evitar que se les asignaran actividades”.

Las preocupaciones que la generación de Lindsey guardaba para sí misma, ahora salían a la superficie. Los nuevos médicos eran en general mayores que los colegas que les antecedieron, habían trabajado más en la práctica civil que en la militar, y eran políticamente más circunspectos. Hacían lo posible para que la investigación progresara más lentamente, y empezaron a cuestionar la metodología de Ketchum.

Uno de los médicos me dijo que los experimentos en humanos de Ketchum se habían hecho a la manera de los Keystone Kops (policías ficticios incompetentes en el cine mudo). “No había nadie capacitado”, añadió. “Y el hecho de que se les permitiera hacer los experimentos con gente que no sabían lo que pasaba era muy muy escalofriante. No había la mínima dignidad humana. No había moralidad. Si algo pasaba a los voluntarios, nosotros podíamos decir: se te dio la posibilidad de no participar, pero al mismo tiempo les decían ‘Escucha, esto es el Ejército, y estamos en guerra’ Nuestra forma de pensar es que decir esto a estos jóvenes soldados era una auténtica barbaridad, porque ¿quién puede saber lo que les puede pasar?”

Cuando Ketchum quiso organizar una prueba de campo con una versión de BZ, cuatro médicos escribieron manifestando su desacuerdo. No les tuvo en cuenta. Otra nueva versión llamada EA 3834, parecía que causaba hematuria microscópica, pequeñas cantidades de sangre en la orina y otros problemas renales. A un soldado hubo que mandarlo al Hospital Walter Reed. George Leib, un psiquiatra que trabajaba en el presupuesto anual del arsenal había llegado a la conclusión de que todos estos experimentos extravagantes y de diseño cuestionable se financiaban solamente para mantener el programa funcionando.

La oficina de Leib estaba enfrente de la estación de atención tóxica, y estaba seguro de que las historias clínicas se manipulaban para cubrir los casos problemáticos. “Todo el mundo con quien hablé tenía dudas” me dijo. “Yo tenía un voluntario que acababa de salir de un ensayo de 48 horas sin problemas, y no mucho después durante un permiso de salida, conducía un coche y chocó con un árbol y se mató. Me sentí responsable. Sentí que no había hecho todo lo que podía haber hecho. Pero sí había hecho todo lo que se me permitió hacer”.

Se suspendió el experimento con EA 3834. Hubo muchas discusiones sobre ello. Las discusiones enfatizaban los exámenes médicos que se hacían a los voluntarios, pero también ilustraban las grandes diferencias: los médicos que no veían que los experimentos tuvieran ningún beneficio no estaban dispuestos a aceptar el mínimo riesgo. Leib me dijo: “Para mí todo esto no tiene ningún sentido”.

En 1969 empezaron las protestas contra la guerra de Vietnam delante de la entrada de Edgewood, y éstas facilitaron que la insubordinación de los médicos se convirtiera en visibles actos de rebelión. Los médicos filtraron a la prensa detalles sobre la investigación; algunos incluso la criticaron abiertamente. Un médico me dijo que había llegado a creer que en muchos casos no se habían hecho suficientes ensayos con animales, y temía que estaba violando el juramento Hipocrático, y que quería un traspaso aunque tuviera que ir a Vietnam. Dos años después Ketchum renunciaba a su cargo y abandonó Edgewood. Y Sim volvió a dirigir los experimentos.

En 1975, el Programa de Voluntarios para la Investigación estaba envuelto en un escándalo. Ex-sujetos de investigación protestaron por el mal trato que les habían dado y el Congreso

pidió que Sim se personara para una vista en la que congresistas airados le hicieron preguntas. Cuando le preguntaron por qué no se hacía seguimiento a los voluntarios, no tuvo mucho que contestar, excepto, “Si claro, es intolerable”. Los legisladores y los inspectores del Ejército llegaron a Edgewood y dieron solamente unas horas para que los voluntarios que quedaban se marcharan. Los laboratorios de investigación médica se cerraron y se llevaron todos los documentos a archivos externos.

Cuando la prensa entrevistó a Sim le hicieron preguntas sobre efectos secundarios tales como: ¿Usted tuvo algún caso grave? A lo que contestó en negativo. Le pidieron que les contara ejemplos de efectos adversos y respondió: “Si les explico uno no será en absoluto representativo del siguiente”. El Ejército empezó una investigación. Aunque no encontraron evidencia de muertes o de daños graves—algo que el informe no definió—fueron muy muy críticos del proceso de reclutamiento. En las conclusiones del informe se puede leer: “Había señales de que el uso del poder de mando, el conocimiento de los expertos y la posición de los voluntarios se utilizaron de una manera que sugiere que posiblemente existió coerción”. El informe también señala que sobre el consentimiento informado, los médicos de Edgewood habían sido selectivos en lo que decían a los voluntarios, y una y otra vez estaban siempre dispuestos a “diluir y en algunos casos a negar cual era el objetivo del programa de investigación”.

Los efectos permanentes de salud que causaron los experimentos fueron difíciles de conocer. Las historias clínicas estaban desorganizadas o incompletas, y ningún ensayo había recogido datos para determinar cómo una droga podría afectar al sujeto en el futuro. En 1980 el Ejército publicó un estudio que afirmaba que el 16% de los voluntarios que habían recibido LSD había sufrido síntomas psicológicos después de los ensayos. Entre los síntomas se incluía recuerdos recurrentes de hechos dramáticos (*flashbacks*), depresiones e ideas de suicidios que estaban asociados a la droga. Los autores del estudio concluían que la mayoría de estos síntomas eran benignos, pero también reconocían que el estudio tenía un problema de diseño que era “insuperable”, ya que era imposible controlar adecuadamente a los sujetos. Un estudio posterior encontró que un número significativo de sujetos habían estado hospitalizados por desórdenes del sistema nervioso o de los órganos sensoriales.

En 1985, la Academia Nacional de las Ciencias terminó un estudio de drogas tipo BZ y gases neurotóxicos. Debido a las limitaciones del presupuesto, el estudio solo pudo examinar las historias clínicas de un número pequeño de los soldados expuestos a esos agentes en Edgewood; la muestra fue seleccionada por el Ejército, y para esas drogas era tan pequeña que no tenía mucho valor. Uno de los investigadores me dijo: “Yo diría que el comité se sintió desalentado porque las historias clínicas no incluían evaluaciones detalladas”. La Academia envió un cuestionario a todos los voluntarios que pudo encontrar y que habían participado en los ensayos en Edgewood. Para entonces algunos ya habían muerto, a otros no se les pudo contactar, y otros decidieron no contestar, por

lo cual no se pudo saber nada del 40% de los que habían participado en los ensayos.

El estudio no pudo afirmar que la exposición a los agentes neurotóxicos afectara al sistema nervioso y no sufrieran a largo plazo los cambios asociados a esta droga, tales como cambios cognitivos, depresión e incluso suicidio. Los investigadores concluyeron: “No se sabe si los sujetos en Edgewood sufrieron estos cambios y hasta qué punto sus efectos se manifiestan ahora”. Al final el estudio concluyó que no había evidencia de que hubiera habido un daño psicológico de gran magnitud.

Mientras se realizaba este estudio, media docena de voluntarios llevaron a juicio al Gobierno, pero sus casos fueron rechazados porque un precedente de la Corte Suprema, conocido como la Doctrina Feres, concedió inmunidad al Ejército por los daños civiles (*tort cases*) que los soldados sufran durante el servicio que prestan en el Ejército. Por algún tiempo ningún otro soldado reclamó daños; muchos soldados afirmaron que al salir de Edgewood se les instruyó para que juraran mantener en secreto las actividades que habían observado en Edgewood, y algunos cumplieron con ello.

Pero en los años noventa, el Ministerio de la Defensa empezó a remover estos juramentos, y los voluntarios poco a poco se iban comunicando entre ellos a través del Internet. Un año después, dos de ellos recogieron un montón de documentos sobre los ensayos en Edgewood y los enviaron a un bufete de abogados en San Francisco (Morrison&Foerester), que decidió tomar el caso. Uno de los abogados del bufete me dijo que ya se habían gastado millones de dólares en el litigio y que probablemente el juicio llegaría a ser el más costoso litigado gratuitamente.

Para evitar que los descalificaran por la inmunidad del Ejército, los abogados no presentaron cargos por daños. Los demandantes tenía cuatro objetivos: 1) obligar al Ejército a reconocer que los ensayos clínicos era ilegales; 2) informar a todos los sujetos que habían participado sobre los productos que se les había administrado; 3) explicar los efectos para la salud de las drogas que habían recibido; y 4) ofrecer cuidado médico cuando fuera necesario. El Ejército es su respuesta a los demandantes afirmaba que la investigación no violaba los códigos éticos, y pedía que “se desestimara la demanda”.

John Ross, uno de los soldados a quien le dieron una sobredosis de un agente que afecta al sistema nervioso, ha intentado durante años convencer al Departamento de Veteran Affairs que estuvo en Edgewood. Me dijo: “Es demasiado tarde para mí, solo quiero una apología oficial, me siento como si me hubieran estafado”.

El juicio tendrá que enfrentarse con preguntas que todavía no están resueltas. Los sujetos de experimentación recibieron muchas drogas, algunas veces en combinación. Uno de los demandantes recibió un tratamiento que combinaba escopolamina y Proxilin (flufenazina) para conocer los efectos de la combinación. Durante el ensayo empezó a sentir temblores, y espasmos musculares semejantes a los síntomas

del Parkinson y le llevaron de urgencia a la estación de destoxificación. Poco después de que se fuera de Edgewood, se sintió extremadamente nervioso. Después le mandaron a Tailandia, en donde trabajó cerca de barriles de Agente Naranja. En 2004, ya de vuelta en los EE UU le diagnosticaron Parkinson. Los especialistas a los que consulté no pudieron decir si había una conexión entre los experimentos en Edgewood y la enfermedad. Como en el Ejército todo soldado que ha estado expuesto al Agente Naranja y manifiesta síntomas de Parkinson tiene derecho a que se le trate esta enfermedad, este demandante está recibiendo tratamiento. Sin embargo, se sentía maltratado y frustrado por la ambigüedad sobre la causa de su enfermedad.

Quizás Ketchum no se da cuenta de que lo que pueda declarar en el juicio no es mucho. Concede que la falta de seguimiento médico de los sujetos era incorrecta. También que la administración y los experimentos que hizo Sim en sujetos que no sospechaban lo que les hacía no era ético. A pesar de que los experimentos eran infructíferos, entre 1968 y 1974, 156 soldados recibieron EA 3834, una de las nuevas versiones de BZ. Un soldado que había sufrido durante años recuerdos traumáticos recurrentes me dijo: “Es como si se convulsionara tu cerebro. Tuvieron que mandar a dos al hospital”.

Le pregunté a Ketchum sobre estas pruebas. Se quedó asombrado de que a 156 soldados les hubieran administrado EA 3834. Explicó que algunos experimentos se hicieron mientras él era el responsable del laboratorio pero muchos se hicieron después. En sus archivos buscó más información. Según él algunos de los protocolos estaban mal diseñados. “Me siento mal ya que parece que hubo ineficiencias en la investigación”, dijo. “Puedo entender que haya una crítica justa por esta chapuza. Tengo que sentirme culpable por lo menos por una parte significativa del diseño, muy por debajo de lo que se espera en un ensayo clínico”.

En un comunicado de prensa, Morrison & Foerster caracterizaron a los experimentos como “diabólicos”. Si lo fueron o no dependerá de si se abusó de los derechos humanos

de los sujetos que participaron en los experimentos. El juicio se centra en los principios que quedaron establecidos en el Código de Nuremberg. Una tarde discutí con Ketchum sobre el Código. Los experimentos en Edgewood habían claramente violado algunos principios del Código—pero un buen número de experimentos clínicos realizados en los EE UU durante las décadas de los cincuenta y sesenta también lo habían hecho. Cuando el Ejército contrató con la Universidad de Harvard para realizar ensayos clínicos, la universidad insistió en restricciones menos demandantes. En esa época, muchos médicos pensaban que el Código no era apropiado para la ciencia convencional. En 1962 Henry Beecher, un anestesiólogo de Harvard argumentaba que sería una locura pensar que podía obtener un consentimiento verdaderamente informado. Pensaba que lo que caracteriza a un investigador—“sabiduría, experiencia, honestidad, imaginación y sentido de la responsabilidad”—era lo que al final determinaba la moralidad de un ensayo clínico.

En la discusión que tuvimos, Ketchum empezó a ponderar si el Código de Nuremberg se podía aplicar a su investigación. “Me imagino que el problema se reduce a cuan explícita es la forma del consentimiento” dijo. “Esto es lo que se critica- que la forma de consentimiento no ofrece bastante información. Podría decir, ‘Te estamos haciendo una prueba de tres días y si aceptas ahora, entonces el consentimiento es permanente’ sugirió. “O, ‘¿Te das cuenta que una vez que te damos la droga no puedes echar marcha atrás, hasta que se desaparece o hasta que te demos el antídoto?’ Pero después se preguntaba que podría pasar si el sujeto estaba delirante de forma que no podía darse cuenta que podía pedir que se parara el experimento? ¿Cómo podría la forma de consentimiento prepararle para tal contingencia? “Para mí lo importante es que la actitud del investigador sea una de estar más preocupado por el sujeto que por los resultados”.

Referencias

1. Malcolm B Bowers Jr. Men and Poisons. The Edgewood volunteers and the Army Chemical Warfare Program, 2005. Xlibris Publishing.

Los medicamentos no funcionan: un escándalo médico moderno (*The Drugs Don't Work: A Modern Medical Scandal*)

Ben Goldacre

Guardian del Reino Unido, 24 de septiembre de 2012

<http://www.readersupportednews.org/opinion2/272-39/13627-the-drugs-dont-work-a-modern-medical-scandal>

Traducido por Moisés Pascual Barriga, Licenciado en Farmacia

Los médicos que prescriben los medicamentos no saben que no hacen lo pretenden. Tampoco sus pacientes. Los fabricantes lo saben muy bien, pero no lo dicen.

Reboxetina es un fármaco que he prescrito. Otros medicamentos no habían hecho nada por mi paciente, por lo que queríamos probar algo nuevo. Había leído los datos del ensayo antes de escribir la receta, y sólo encontré pruebas bien diseñadas, imparciales y con resultados abrumadoramente positivos. La reboxetina fue mejor que el placebo y tan buena como cualquier otro antidepresivo en comparación uno a uno. Está aprobado para su uso por la Agencia Reguladora de

Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA), que regula todos los fármacos en el Reino Unido. Millones de dosis se prescriben cada año en todo el mundo. La reboxetina fue claramente un tratamiento seguro y eficaz. El paciente y yo discutimos brevemente las evidencias, y convine en que era el tratamiento adecuado para hacer otro intento. Firmé una receta.

Pero ambos habíamos sido engañados. En octubre de 2010, un grupo de investigadores finalmente fue capaz de juntar todos los datos que habían sido recogidos para reboxetina, tanto de los ensayos que fueron publicados como de los que nunca

habían aparecido en publicaciones académicas. Cuando todos estos datos se armaron, se produjo una imagen impactante. Siete ensayos habían sido realizados comparando reboxetina frente a un placebo. Sólo uno, llevado a cabo en 254 pacientes, tuvo un resultado claro, positivo, y fue publicado en una revista académica para su lectura por médicos e investigadores. Pero otros seis ensayos se llevaron a cabo, en casi 10 veces más pacientes. Todos ellos mostraron que la reboxetina no era mejor que una píldora de azúcar. Ninguno de estos ensayos fue publicado. No tenía ni idea de que existían.

Fue a peor. Los ensayos que compararon la reboxetina frente a otros fármacos mostraron exactamente la misma situación: tres pequeños estudios, con 507 pacientes en total, mostraron que la reboxetina fue tan buena como cualquier otro fármaco. Se publicaron todos. Pero los datos de 1657 pacientes quedaron sin publicar, y estos datos no publicados mostraron que los pacientes tratados con reboxetina tuvieron peores resultados que aquellos que tomaban otros fármacos. Si todo esto no fuera suficiente, también había datos sobre efectos secundarios. El fármaco parecía bueno en los ensayos que aparecieron en la literatura académica, pero cuando vimos los estudios no publicados, descubrimos que los pacientes tenían más probabilidades de tener efectos secundarios, más probabilidades de abandonar la toma del fármaco y mayor probabilidad de retirarse del ensayo debido a los efectos secundarios, si estaban tomando reboxetina que cuando recibían alg uno de sus competidores.

Hice todo lo que se supone que un médico debe de hacer. Leí todos los documentos, los valoré críticamente, yo los entendía, los comenté con el paciente y tomamos una decisión en conjunto basada en la evidencia. En los datos publicados, la reboxetina era un fármaco seguro y eficaz. En realidad, no era mejor que una píldora de azúcar y, peor aún, aporta más riesgos que beneficios. Como médico, hice algo que, teniendo en cuenta toda la evidencia disponible, dañó a mi paciente, simplemente porque los datos poco halagüeños no fueron publicados.

En esta situación nadie infringió ninguna ley, la reboxetina está todavía en el mercado y el sistema que permitió que todo esto sucediera aún está funcionando, para todos los fármacos, en todos los países del mundo. Los datos negativos se van perdiendo, para todos los tratamientos, en todas las áreas de la ciencia. Los reguladores y los organismos profesionales, de los que razonablemente cabría esperar que acabaran con estas prácticas, nos han fallado. Estos problemas han sido protegidos del escrutinio público porque son demasiado complejos como para pillarlos con un chasquido de dedos. Es por eso que los políticos no han hecho mucho, por lo menos en parte; pero también por eso que conviene explicar los detalles. Las personas en las que deberíaís de haber sido capaces de confiar para solucionar estos problemas os han fallado, y debido a que hay que entender un problema correctamente para poder solucionarlo, hay algunas cosas que necesitáis saber.

Los mismos que fabrican los medicamentos los testean en

ensayos clínicos no muy bien diseñados, con muestras desesperadamente pequeñas de pacientes, con frecuencia raros y no representativos, y los resultados son analizados utilizando técnicas que por diseño son defectuosas, de tal manera que exageran los beneficios de los tratamientos. Como es de esperar, estos estudios tienden a producir resultados que favorecen al fabricante. Cuando los ensayos lanzan resultados que no gustan a las empresas, tienen todo el derecho a ocultarlos a médicos y pacientes, por lo que sólo se ve una imagen distorsionada de los verdaderos efectos de un fármaco. Los reguladores ven la mayoría de los datos del ensayo, pero sólo desde fases tempranas en la vida de un fármaco, y aún así no comparten esta información con los médicos o pacientes, ni con otras oficinas gubernamentales. Esta evidencia distorsionada se comunica y aplica entonces de una manera distorsionada.

En sus 40 años de práctica tras salir de la facultad de medicina, los médicos escuchan sobre lo que funciona “ad hoc”, de los representantes de ventas, colegas y revistas. Pero los colegas y revistas pueden estar pagados por las compañías farmacéuticas - a menudo de forma oculta. Y también lo están los grupos de pacientes. Y, por último, los ensayos académicos, que todo el mundo piensa que son objetivos, a menudo están planeados y escritos por personas que en secreto trabajan directamente para las empresas, sin revelarlo. A veces revistas académicas enteras son por completo propiedad de una empresa farmacéutica. Aparte de todo esto, para varios de los problemas más importantes y duraderos en la medicina, no tenemos idea de qué tratamiento es mejor, porque no existen intereses financieros por parte de nadie para llevar a cabo ningún estudio.

Ahora, vamos con los detalles.

En 2010, los investigadores de Harvard y Toronto identificaron todos los ensayos realizados con cinco clases principales de fármacos- antidepresivos, fármacos para la úlcera y así sucesivamente – y extrajeron información sobre dos características clave: ¿eran positivos? y ¿estaban financiados por la industria? Se encontraron más de 500 ensayos en total: El 85% de los estudios financiados por la industria fueron positivos, pero sólo el 50 % de los ensayos financiados por el gobierno lo fueron. En 2007, los investigadores analizaron todos los ensayos publicados que exploraban los beneficios de una estatina. Estos medicamentos reductores del colesterol reducen el riesgo de sufrir un ataque al corazón y se prescriben en grandes cantidades. Este estudio encontró 192 ensayos en total, o bien comparando una estatina contra otra, o comparando una estatina con otro tipo de tratamiento. Encontraron que los ensayos financiados por la industria eran 20 veces más propensos a dar resultados a favor del fármaco en prueba.

Estos resultados son aterradores, pero provienen de estudios individuales. Así que vamos a considerar las revisiones sistemáticas en esta área. En 2003, se publicaron dos. Cogieron todos los estudios publicados hasta la fecha y se fijaron en si la financiación por parte de la industria se asociada con la presentación de resultados favorables a la

industria, y ambos encontraron que los ensayos financiados por la industria tenían, en conjunto, cerca de cuatro veces más probabilidades de presentar resultados positivos. Una nueva revisión en 2007 examinó los estudios publicados durante esos cuatro años: se encontraron 20 trabajos más, y todos menos dos mostraron que los ensayos patrocinados por la industria fueron más propensos a reportar resultados halagadores.

Resulta que este patrón persiste incluso cuando te alejas de trabajos académicos publicados y se analizan los informes de ensayos de conferencias académicas. James Fries y Esvar Krishnan, de la Escuela de Medicina de la Universidad de Stanford en California, estudiaron todos los resúmenes de investigación presentados en los congresos del Colegio Americano de Reumatología de 2001, que incluían resultados de algún tipo de ensayo clínico y admitían haber sido patrocinados por la industria, con el fin de averiguar qué proporción presentaban resultados que favorecían al fármaco del patrocinador.

En general, la sección de resultados de un trabajo académico es extensa: se presentan los números en bruto para cada resultado, y para cada posible factor causal, pero no sólo como puros números. Se dan los "rangos", se exploran los subgrupos, las pruebas estadísticas realizadas, y cada detalle se describe en forma de tabla, y en forma de narrativa corta en el texto. Este largo proceso generalmente se transmite a través de varias páginas. En Fries y Krishnan (2004), este nivel de detalle no era necesario. La sección de resultados es una única y simple – quiero pensar – frase bastante pasivo-agresiva: "Los resultados de cada ensayo controlado aleatorizado (45 de 45) favorecieron al fármaco del patrocinador."

¿Cómo sucede esto? ¿Cómo se las arreglan los ensayos patrocinados por la industria para conseguir casi siempre un resultado positivo? A veces, los ensayos son defectuosos por diseño. Pueden comparar el nuevo fármaco con algo que sabes que es basura - un medicamento existente en una dosis inadecuada, tal vez, o una píldora de azúcar (placebo) que no hace casi nada. Pueden seleccionar a los pacientes con mucho cuidado, por lo que son más propensos a obtener mejores resultados en su tratamiento. Pueden fijarse en los resultados a medio plazo, y detener el proceso antes de tiempo si parecen buenos. Pero después de todas estas peculiaridades metodológicas viene un truco muy sencillo que compromete la integridad de los datos. A veces, las compañías farmacéuticas llevan a cabo muchos ensayos, y cuando ven que los resultados son poco favorecedores, simplemente no los publican.

Dado que los investigadores son libres de ocultar los resultados que les plazca, los pacientes se exponen a una cadena asombrosa de riesgos en el conjunto de la medicina. Los médicos pueden no tener ni idea de los verdaderos efectos de los tratamientos que prescriben. ¿Esta droga funciona realmente mejor, o simplemente se me ha privado de la mitad de los datos? Nadie lo puede decir. ¿Vale la pena el dinero de este medicamento tan caro, o simplemente los datos han sido manipulados? Nadie lo puede decir. ¿Matará este medicamento a los pacientes? ¿Hay alguna evidencia de que

es peligroso? Nadie lo puede decir. Esta es una situación extraña que se plantea en medicina, una disciplina en la que se supone que todo se basa en la evidencia.

Y este dato está retenido por todo el mundo de la medicina, de arriba a abajo. NICE, por ejemplo, es el Instituto Nacional para la Salud y la Excelencia Clínica, creado por el gobierno británico para llevar a cabo resúmenes cuidadosos e imparciales de todas las pruebas sobre los nuevos tratamientos. No es capaz ni de identificar ni de acceder a los datos sobre la efectividad de un medicamento que ha sido retenido por los investigadores o empresas: NICE no tiene más derecho legal a esos datos que tú o que yo, a pesar de que está tomando decisiones acerca de la efectividad y el costo-efectividad, en nombre del Sistema Nacional de Salud, para millones de personas.

En un mundo razonable, cuando los investigadores realizan ensayos con una nueva píldora para una compañía farmacéutica, por ejemplo, esperaríamos ver contratos universales que dejan claro que todos los investigadores están obligados a publicar sus resultados y que las industrias que los patrocinan - que tienen un enorme interés en obtener resultados positivos – no tienen control sobre los datos. Pero, a pesar de todo lo que sabemos acerca de los sesgos en la investigación financiada por la industria, esto no sucede. De hecho, lo opuesto es cierto: es completamente normal para los investigadores y académicos que realizan ensayos financiados por la industria firmar contratos sometiendo a las cláusulas de amordazamiento que les prohíben publicar, discutir o analizar los datos de sus ensayos sin el permiso del financiador.

Esta es una situación tan sigilosa y vergonzosa que incluso intentar documentarla para comunicarla al público puede ser una aventura llena de tensión. En 2006, se publicó un artículo en el *Journal of the American Medical Association (JAMA)*, una de las revistas médicas de mayor circulación del mundo, describiendo lo común que era para los investigadores que realizan ensayos financiados por la industria tener que someterse a ese tipo de restricciones impuestas a sus derechos de publicar los resultados de las investigaciones. El estudio fue realizado por el Centro Nórdico Cochrane, quienes analizaron todos los ensayos que habían recibido la aprobación para realizarse en Copenhague y Frederiksberg (Si usted se pregunta por qué fueron elegidas estas dos ciudades, era simplemente una cuestión práctica: los investigadores solicitaron otros lugares, sin éxito, y se les negó el acceso específicamente a los datos en el Reino Unido). Estos ensayos fueron abrumadoramente patrocinados por la industria farmacéutica (98%) y las normas que rigen la gestión de los resultados cuentan una historia que anda en el borde de lo ya familiar entre lo terrible y lo absurdo.

Para 16 de los 44 ensayos, la empresa patrocinadora tenía que ver los datos a medida que se acumulaban, y en otros 16 tenía el derecho de interrumpir o suspender el estudio en cualquier momento y por cualquier razón. Esto significa que una empresa puede ver si un ensayo está yendo contra ella, y puede interferir a medida que avanza, distorsionando los

resultados. Incluso si la industria permite que se concluya el estudio, los datos todavía podrían ser suprimidos: hubo restricciones en los derechos de publicación en 40 de los 44 ensayos, y en la mitad de ellos, los contratos decían específicamente que el patrocinador era propietario de todos los datos (¿qué pasa con los pacientes, podríamos decir?) o tendría que aprobar las publicaciones finales, o ambas cosas. Ninguna de estas restricciones se menciona en ninguno de los documentos publicados.

Cuando el artículo que describe esta situación fue publicado en Jama, LIF, la asociación danesa de la industria farmacéutica respondió anunciando, en el Diario de la Asociación Danesa de Medicina, que estaba "agitada y enfurecida por las críticas, que no podían reconocer". Exigió una investigación de los científicos, aunque no dijo quién la haría ni que debían investigar. LIF se dirigió posteriormente al Comité Danés sobre Deshonestidad Científica, acusando a los investigadores de Cochrane de mala conducta científica. Nosotros no podemos ver la carta, pero los investigadores dicen que las acusaciones eran muy graves - fueron acusados de distorsionar deliberadamente los datos - pero vagas, y sin documentos ni pruebas que los respaldasen.

No obstante, la investigación se prolongó durante un año. Peter Gøtzsche, director del Centro Cochrane, le dijo a la revista British Medical Journal que sólo la tercera carta LIF, a 10 meses de iniciado este proceso, hizo acusaciones concretas que podrían ser investigadas por la comisión. Dos meses después, los cargos fueron desestimados. Los investigadores de Cochrane no habían hecho nada mal. Pero antes de que fueran declarados inocentes, LIF envió las cartas que alegaban la falta de honradez científica al hospital donde cuatro de los autores trabajaban, y a la organización que gestionaba el hospital, y envió cartas similares a la Asociación Médica Danesa, al Ministerio de Salud, al Ministerio de Ciencia y así sucesivamente. Gøtzsche y sus colegas se sentían "intimidados y hostigados" por el comportamiento de LIF. LIF siguió insistiendo en que los investigadores fueron culpables de mala conducta, incluso después de finalizada la investigación.

La paroxetina es un antidepresivo comúnmente utilizado, de la clase de fármacos conocidos como inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o ISRS. También es un buen ejemplo de cómo las empresas se han aprovechado de nuestra larga permisividad sobre los ensayos que no se hacen o no se divulgan, y encontró lagunas en nuestras regulaciones inadecuadas en materia de divulgación de información sobre los ensayos.

Para entender las razones hay que empezar por analizar el proceso por el que se otorgan permisos de comercialización. La aprobación de la comercialización de un medicamento no es para que se utilice en cualquier problema médico: para cada uso específico, para cada enfermedad específica se necesita una autorización de comercialización aparte. Así, un fármaco podría ser autorizado para el tratamiento del cáncer de ovario, por ejemplo, pero no para el de cáncer de mama. Eso no significa que el medicamento no sirva para tratar el cáncer de mama. Bien podría haber alguna evidencia de que es muy

bueno para el tratamiento de esta enfermedad también, pero tal vez la empresa no se ha tomado la molestia ni ha invertido en obtener una autorización de comercialización formal para ese uso específico. Los médicos pueden recetarlos para el cáncer de mama, si quieren, ya que el medicamento se encuentra disponible para ser prescrito, es probable que funcione, y hay envases del mismo en las farmacias a la espera de ser dispensados. En esta situación, el médico puede prescribir el fármaco legalmente, pero "off-label" (fuera de indicación).

Ahora, resulta que el uso de un fármaco en niños requiere una autorización de comercialización diferente a la de su uso en adultos. Esto tiene sentido en muchos casos, ya que los niños pueden responder a los medicamentos en formas muy diferentes y, por lo tanto, debe realizarse una investigación en los niños por separado. Sin embargo, conseguir una licencia para un uso específico es un trabajo costoso, que requiere mucho papeleo y algunos estudios específicos. A menudo, esto va a ser tan caro que las empresas no se molestan en conseguir una licencia específica para comercializar un medicamento para uso pediátrico, debido a que el mercado es por lo general mucho más pequeño.

Así que no es raro que un fármaco sea autorizado para su uso en adultos, pero luego recetado a niños. Los reguladores se han dado cuenta de que esto es un problema, por lo que recientemente han empezado a ofrecer incentivos a las empresas para llevar a cabo más investigaciones y solicitar formalmente estas licencias.

Cuando GlaxoSmithKline solicitó una autorización de comercialización de paroxetina en niños, una situación extraordinaria salió a la luz, lo que provocó la mayor investigación en la historia del Reino Unido en la regulación de fármacos. Entre 1994 y 2002, GSK realizó nueve ensayos con paroxetina en niños. Los dos primeros no pudieron demostrar ningún beneficio, pero la compañía no hizo ningún intento de informar a nadie de esto cambiando las etiquetas del medicamento que se envían a todos los médicos y los pacientes. De hecho, después de que se hubieran completado estos ensayos, un documento interno de los administradores de la empresa afirmó: "Sería comercialmente inaceptable incluir una declaración de que la eficacia del fármaco no ha sido demostrada, ya que con ello perjudica el perfil de paroxetina." Durante el año posterior a este memo secreto interno, solamente en el Reino Unido se expidieron 32.000 recetas de paroxetina a niños: así, mientras que la compañía sabía que el medicamento no funcionaba en los niños, no tenía prisa para decírselo a los médicos, a pesar de saber que gran número de niños la estaban tomando. Más ensayos clínicos se llevaron a cabo en los años siguientes - nueve en total - y ninguno mostró que el fármaco fuese eficaz en el tratamiento de la depresión en niños.

Pero lo que aún es peor. Estos niños no simplemente recibieron un medicamento que la empresa sabía que no era eficaz para ellos, sino que también estaban siendo expuestos a los efectos secundarios. Esto debería ser evidente por sí mismo, ya que cualquier tratamiento efectivo tendrá algunos efectos secundarios, y los médicos cuentan con este factor,

junto con los beneficios (que en este caso no existían). Pero nadie sabía lo malo que eran estos efectos secundarios, porque la empresa no comunicó ni a los médicos, ni a los pacientes, y ni siquiera al regulador, la información acerca de los preocupantes datos de seguridad de sus ensayos. Esto se debió a un vacío legal: se debe comunicar al regulador sólo los efectos secundarios reportados en estudios que analizan los usos específicos para los que el fármaco tiene un permiso de comercialización. Debido a que el uso de paroxetina en niños fue "off-label", GSK no tenía obligación legal de informar a nadie sobre lo que había encontrado.

Desde hacía tiempo había preocupación por si la paroxetina podía aumentar el riesgo de suicidio, sin embargo este es un efecto secundario difícil de detectar cuando se trata de un antidepresivo. En febrero de 2003, GSK envió espontáneamente a la MHRA un paquete de información sobre el riesgo de suicidio de la paroxetina, que contenía algunos análisis realizados en 2002 acerca de los eventos adversos ocurridos durante en los ensayos que la compañía había patrocinado, remontándose a una década atrás. Este análisis mostró que no había ningún aumento del riesgo de suicidio. Pero esto era engañoso: aunque no estaba claro en ese momento, los datos de los ensayos en niños habían sido mezclados con los datos de los ensayos en adultos, que tenían un número mucho mayor de participantes. Como resultado, cualquier signo de riesgo de suicidio entre los niños tratados paroxetina había sido completamente diluido.

Más tarde, en 2003, GSK tuvo una reunión con la MHRA para discutir otro tema relacionado con la paroxetina. Al final de esta reunión, los representantes de GSK hicieron entrega de un documento informativo, explicando que la empresa tenía la intención de solicitar en ese mismo año el permiso para comercializar la paroxetina para uso específico en la población pediátrica. Mencionaron, mientras entregaban el documento, que la MHRA tal vez deseaba tener en cuenta el problema de seguridad que la compañía había señalado: un aumento del riesgo de suicidio entre los niños con depresión que recibieron paroxetina, en comparación con los que recibieron placebo.

Eran datos sobre efectos secundarios de vital importancia, que se habían presentado, después de un retraso sorprendente, por casualidad, de una manera totalmente inadecuada y no oficial. Aunque los datos se entregaron a un grupo que no tenía nada que ver con este tema, el personal MHRA presente en esta reunión tuvo el ingenio para descubrir que se trataba de un problema importante. Esto desencadenó una ráfaga de actividades: se realizaron los análisis y, al mes, se envió una carta a todos los médicos aconsejándoles no prescribir paroxetina a pacientes menores de 18 años.

¿Cómo es posible que nuestros sistemas para obtener datos de las empresas sean tan malos, simplemente se puede retener información de vital importancia para demostrar que un medicamento no sólo es ineficaz, sino también activamente peligroso? Debido a que las regulaciones contienen lagunas legales ridículas, y es triste ver cómo GSK alegremente las aprovecha: cuando la investigación fue publicada en 2008, se

llegó a la conclusión de que lo que la compañía había hecho - la retención de datos importantes sobre la seguridad y eficacia que los médicos y los pacientes claramente necesitaban - era claramente poco ético, y ponía a los niños de todo el mundo en riesgo, pero nuestras leyes son tan débiles que GSK no puede ser acusada de ningún delito.

Después de este episodio, la MHRA y la UE cambiaron algunas de sus regulaciones, aunque no lo suficiente. Obligaron a las empresas a entregar los datos de seguridad cuando se utiliza un medicamento para usos no autorizados, pero ridículamente, por ejemplo, los ensayos realizados fuera de la UE seguían estando exentos de hacerlo. Algunos de los ensayos realizados por GSK fueron publicados en parte, pero obviamente eso no es suficiente: ya sabemos que si vemos sólo una muestra sesgada de los datos, estamos siendo engañados. Pero también necesitamos todos los datos por la simple razón de que necesitamos muchos datos: las señales de seguridad son a menudo débiles, sutiles y difíciles de detectar. En el caso de la paroxetina, los peligros se hicieron evidentes sólo cuando los eventos adversos de todos los ensayos se agruparon y analizaron juntos.

Eso nos lleva al segundo fallo evidente en el sistema actual: los resultados de estos ensayos se entregan en secreto al regulador, quien luego se sienta en silencio y toma una decisión. Esto es lo opuesto a la ciencia, que es fiable sólo porque todo el mundo muestra su trabajo, explica cómo saben que algo es eficaz o seguro, comparte sus métodos y resultados, y permite que otros decidan si están de acuerdo con la forma en que los datos han sido procesados y analizados. Sin embargo, para la seguridad y la eficacia de los medicamentos, permitimos que todo ocurra a puertas cerradas, porque las compañías farmacéuticas han decidido que quieren compartir sus resultados de los ensayos discretamente con los reguladores. Así que el trabajo más importante en la medicina basada en la evidencia se lleva a cabo a solas y en secreto. Y los reguladores no son infalibles, como veremos más adelante.

La rosiglitazona se comercializó por primera vez en 1999. En ese primer año, el Dr. John Buse de la Universidad de Carolina del Norte comentó que había detectado un mayor riesgo de problemas cardíacos en un par de reuniones académicas. El fabricante del medicamento, GSK, se puso en contacto directo con la intención de hacerlo callar, y luego se puso en contacto con su jefe de departamento. Buse se sintió presionado a firmar varios documentos legales. Para no alargar la historia, después de rellenar documentos durante varios meses, en 2007, el Comité Senatorial de Finanzas de EE UU dio a conocer un informe que describe el tratamiento de Buse como "intimidatorio".

Pero estamos más preocupados por los datos de seguridad y eficacia. En 2003, el grupo de farmacovigilancia de Uppsala de la Organización Mundial de la Salud se puso en contacto con GSK porque habían detectado un número inusualmente grande de notificaciones espontáneas que asociaban a la rosiglitazona con problemas de corazón. GSK realizó dos meta-análisis internos de sus propios datos en 2005 y 2006, respectivamente. Estos mostraron que el riesgo era real, pero a

pesar de que tanto GSK como la FDA tenían estos resultados, ninguno de los dos hizo ninguna declaración pública sobre ellos, y no fueron publicados hasta 2008.

Durante este periodo de tiempo un gran número de pacientes fueron expuestos al fármaco, pero los médicos y los pacientes no se enteraron de este grave problema hasta el 2007, cuando el profesor en cardiología Steve Nissen y sus colegas publicaron un meta-análisis que se ha convertido en punto de referencia. Este mostraba un aumento del 43% en el riesgo de problemas cardíacos en los pacientes tratados con rosiglitazona. Dado que las personas con diabetes ya padecen un mayor riesgo de sufrir problemas de corazón, y el punto central de tratamiento de la diabetes es reducir este riesgo, este hallazgo era importante. Los resultados de Nissen fueron confirmados en trabajos posteriores, y en 2010 el fármaco fue retirado, o su uso restringido, en el mercado global.

Mi argumento no es que este fármaco debería haber sido prohibido antes, porque, aunque suene perverso, los médicos a menudo necesitan medicamentos inferiores para utilizarlos como un último recurso. Por ejemplo, un paciente puede desarrollar efectos secundarios idiosincrásicos con las píldoras más eficaces y ser incapaz de tomarlos por más tiempo. Una vez que esto ha sucedido, puede merecer la pena probar un medicamento de menor eficacia si en ese paciente es mejor que nada.

Mi preocupación es que estos debates ocurrieron a puerta cerrada, y sólo los reguladores tuvieron acceso a los datos. De hecho, el análisis de Nissen solo pudo realizarse gracias a una sentencia judicial muy inusual. En 2004, cuando GSK fue

sorprendido habiendo omitido datos que mostraban indicios de graves efectos secundarios de la paroxetina en niños, su mal comportamiento dio lugar a un proceso judicial en EE UU por fraude. Como resultado, GSK tuvo que pagar una multa significativa y publicar los resultados de los ensayos clínicos en una página web pública.

Nissen utilizó los datos de rosiglitazona, cuando estuvieron disponibles, y encontró signos preocupantes de daño, que luego fueron publicados para los médicos - algo que los reguladores nunca habían hecho, a pesar de tener información de los años anteriores. Si esta información hubiera estado libremente disponible desde el principio, los reguladores podrían haberse sentido un poco más preocupados por sus decisiones, pero, sobre todo, los médicos y los pacientes podrían haber estado en desacuerdo con ellos y haber tomado decisiones con esa información. Es por eso que necesitamos un mayor acceso a todos los informes de los ensayos, para todos los medicamentos.

La omisión de información estropea las bases de información para todo el mundo. Si los ensayos adecuados nunca se hacen, si los ensayos con resultados negativos son retenidos, entonces simplemente no podemos conocer los verdaderos efectos de los tratamientos que utilizamos. La evidencia en medicina no es una preocupación académica abstracta. Cuando se introducen datos incorrectos y tomamos las decisiones equivocadas, infligimos dolor innecesario y el sufrimiento y la muerte en gente como nosotros.

Este es un resumen del libro *Bad Pharma*, de Ben Goldacre, que acaba de publicar Fourth Estate

Investigación con seres humanos en Costa Rica y su impacto en la salud de los costarricenses (Resumen).

Jorge Granados-Zúñiga

Escuela de Medicina y Laboratorio de Ensayos Biológicos, Universidad de Costa Rica. jorge@jorgegranados.cr

El artículo completo está publicado en la Revista Médica de la Universidad de Costa Rica 6(2), disponible en:

<http://www.revistamedica.ucr.ac.cr/>

Introducción

El 27 de enero de 2010 se anularon los reglamentos que normaban las investigaciones clínicas con seres humanos [1] en Costa Rica y se suspendió la aprobación de nuevos proyectos de investigación clínicas con seres humanos en este país. Algunos investigadores han justificado la urgencia de una legislación en este campo argumentando, por ejemplo, que la investigación clínica realizada en el país ha aportado un beneficio importante a la salud de los costarricenses o que la investigación clínica representa la única opción terapéutica para algunos pacientes [2-4]. De ahí que se justifica preguntarse ¿cómo se puede medir? y ¿cuál ha sido el beneficio que la investigación con seres humanos realizada en Costa Rica ha aportado tanto a la salud de los costarricenses como al desarrollo científico del país?

En esta investigación se utilizó el registro de ensayos clínicos que mantiene los National Institutes of Health de los Estados Unidos [5] empleando como criterios de búsqueda aquellas investigaciones realizadas en Costa Rica que a la fecha de la

consulta tuvieron resultados. A partir de la búsqueda realizada se obtuvo una lista de 30 investigaciones que abarcan el período comprendido entre los años 2000 a 2012 de las cuales fue posible consultar todas excepto una que no pudo ser encontrada en internet [6]. Además, se realizó la revisión de una muestra de los consentimientos informados que estuvieron disponibles en el Ministerio de Salud (MS) entre finales de junio 2000 y principios de julio de 2012 para determinar qué tipo de beneficios se ofrecieron en dichos documentos.

Importancia que tienen para la salud en Costa Rica las condiciones médicas investigadas.

En las 30 investigaciones clínicas analizadas se estudiaron 21 condiciones médicas diferentes de las cuales solamente cuatro (19 %) están relacionadas de una forma directa con las principales causas de mortalidad y morbilidad del país señaladas por el Ministerio de Salud [7], a saber: cáncer de cérvix, cáncer de seno, diabetes tipo 2 e hipertensión arterial. No se encontraron investigaciones relacionadas con

enfermedades de gran impacto o relevantes para el país como dengue o enfermedades diarreicas.

El uso de placebo

En 8 de los 30 estudios analizados (27%) se usó el placebo como uno de los comparadores. Sin embargo, el uso de placebo en investigaciones clínicas ha sido fuertemente cuestionado tanto por razones éticas como por razones científicas. Por ejemplo, la Declaración de Helsinki señala que las investigaciones deben realizarse usando como comparación las mejores terapias existentes y el placebo solo se justifica cuando no exista ninguna terapia probada [8]. No obstante, algunos autores señalan que es aceptable el uso de placebo en circunstancias como: ausencia de un tratamiento efectivo, cuando el tratamiento con placebo es corto, cuando no agrega riesgos no relacionados a la patología de base y cuando el consentimiento informado firmado por el paciente ha sido claro al respecto [9].

Conclusiones de los estudios clínicos

Excluyendo aquellos estudios cuyos resultados no se han publicado aún en revistas científicas (30% de los casos) y la publicación que no pudo ser encontrada, en 37% de los casos se publicaron resultados positivos pues se concluyó que con el tratamiento experimental hubo una mejoría o los resultados fueron similares respecto al grupo control; 13% de los estudios fueron terminados prematuramente debido a carencia de efectividad del tratamiento, inviabilidad económica o evidencia de daño hepático y en el 17% de los casos se publicaron observaciones poco concluyentes, parciales o contradictorias.

Filiación profesional de los autores principales de los artículos en los que se publican los resultados de los estudios

Los autores de 21 de los 23 artículos publicados forman parte de instituciones o centros de investigación extranjeros y dos están adscritos a centros costarricenses, ambos privados. Esto indica que, al menos en este grupo de investigaciones, el aporte al desarrollo científico del país es prácticamente nulo ya que la inmensa mayoría de los autores responsables de las publicaciones producidas son extranjeros.

¿Qué beneficios cabría esperar de la investigación clínica realizada en Costa Rica?

El tema de los beneficios de las investigaciones clínicas resulta particularmente conflictivo porque involucra los intereses económicos de las compañías farmacéuticas. Debe prestarse especial atención a las razones por las cuáles se desarrollan investigaciones clínicas en nuestro país y a la relación que exista entre éstas y la mejoría en la salud de la población en general. Algunos autores han advertido que los intereses de las compañías farmacéuticas que impulsan la mayor parte de estas investigaciones no son necesariamente coherentes con la búsqueda de la mejoría en la salud general de la población [10]. El principio rector en la investigación clínica debería ser el que se encuentra incluido en el artículo 5 de la Declaración de Helsinki [8]: En investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la

ciencia y de la sociedad. En las instituciones se debe asegurar una fuerte supervisión y desarrollar una intensa tarea educativa con los jóvenes investigadores tanto en metodología como en ética de la investigación, y contar con una evaluación ética rigurosa de las investigaciones [11].

La investigación clínica se debería entender como un elemento más del complejo sistema de salud de un país. Lo anterior cobra más sentido si se acepta que existe una serie de determinantes sociales de la muerte y de la enfermedad [12].

El beneficio de la investigación clínica consistiría en lograr mejor conocimiento sobre tratamientos y medicamentos, conocimiento que debe contextualizarse dentro de un sistema de salud equitativo, inclusivo y coherente con las necesidades y recursos de un conglomerado humano.

Conclusiones

A partir de la revisión de los resultados publicados de 30 investigaciones clínicas desarrolladas en Costa Rica durante el período 2000-2012 se concluye lo siguiente:

1. No es posible afirmar que la investigación clínica analizada haya aportado un beneficio importante a la salud de los costarricenses.
2. La investigación clínica no ha representado una ampliación significativa de las opciones terapéuticas.
3. Costa Rica no ha producido una investigación científica clínica significativa.
4. El beneficio de la investigación clínica en un país debería evaluarse en términos de su contribución a un sistema de salud adecuado y de una relación equitativa entre las personas involucradas.

Bibliografía

1. Díaz L. Sala IV suspende los estudios clínicos en seres humanos. Diario La Nación, jueves 4 de febrero de 2010. www.nacion.com/In_ee/2010/febrero/04/pais2249752.html. Accesado el 25 de junio de 2012.
2. Rodríguez I. Especialistas discuten por investigaciones en humanos. Diario La Nación, jueves 7 de junio de 2012. www.nacion.com/2012-06-07/AldeaGlobal/Especialistas-discuten-por-investigaciones-en-humanos.aspx?Page=3. Accesado el 15 de junio de 2012.
3. Cantero M. Madre fallece a la espera de probar medicina contra cáncer. Diario La Nación, viernes 15 de junio de 2012. www.nacion.com/2012-06-15/EIPais/Madre-fallece-a-la-espera-de-probar-medicina-contra-cancer.aspx. Accesado el 15 de junio de 2012.
4. Cantero M. Niños con VIH mueren sin poder probar nueva terapia. Diario La Nación, sábado 16 de junio de 2012, www.nacion.com/2012-06-16/EIPais/ninos-mueren-sin-poder-probar-nueva-terapia.aspx. Accesado el 19 de junio de 2012.
5. National Institutes of Health. www.clinicaltrials.gov. Consultado en junio de 2012.
6. No fue posible consultar: Li JS, et al. 2010. Fluticasone propionate/salmeterol combination in children with asthma: key cardiac and overall safety results. Clin Res Reg Affairs; 27(3):87-95
7. Ministerio de Salud de Costa Rica. Memoria institucional 2010. San José, Costa Rica: Ministerio de Salud. 2010, pp151. Disponible en: www.ministeriodesalud.go.cr/sobre_ministerio/memorias/memoria_2011/UMI_MEMORIA_INSTITUCIONAL_2010.pdf

8. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la AMM- Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por la 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008. Disponible en la dirección: www.wma.net/es/30publications/10policias/b3/.
9. Tempone Pérez, S.G. (2007). El Placebo en la práctica y en la investigación clínica. An. Med. Interna 24(5). Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S0212-71992007000500010&script=sci_arttext. Consultado el 4 de octubre de 2012.
10. Penchaszadeh, V. Ética e investigación genética. En: Ética de la Investigación en los Seres Humanos y políticas de Salud Pública. Keyeux, G, Penshaszadeh, V, Saada A. (coordinadores). UNESCO, Bogotá. 2006. Pp. 87-111.
11. Vidal, S. ¿Ética o mercado?, una decisión urgente. Lineamientos para el diseño de normas éticas en investigación biomédica en América Latina. En: Ética de la Investigación en los Seres Humanos y políticas de Salud Pública. Keyeux, G, Penshaszadeh, V, Saada A. (coordinadores). UNESCO, Bogotá. 2006, pp191-232.
12. Centro Brasileño de Estudios en Salud (CEBES) y Asociación Latinoamericana de Medicina Social (ALAMES). (2011). El debate y la acción frente a los determinantes sociales de la salud. Documento de posición conjunto de ALAMES y CEBES. Río de Janeiro: CEBES, ALAMES. Pp. 6. Disponible en: <http://isags-unasul.org/media/File/sug%20alames%20cebes.pdf>.

El ensayo clínico de la vacuna contra el virus de influenza A (H1N1) realizado en Costa Rica: cronología de un conflicto ético (Resumen).

Jorge Granados-Zúñiga

Revista de Filosofía de la Universidad de Costa Rica 2012, 48(125)

<http://www.latindex.ucr.ac.cr/fls011-02.php>

El 30 de diciembre de 2009 se publicó el resultado del estudio clínico realizado en Costa Rica para evaluar una vacuna contra el virus A (H1N1) elaborada por la compañía farmacéutica Novartis [1]. La publicación indica que se trató de un estudio que reclutó sujetos de 3 a 64 años de edad a los que se les suministró la vacuna con o sin adyuvante, que fue aprobado por el comité ético de la “Universidad de Ciencias Médicas” (sic) y en el que los padres de todos los sujetos menores de edad suministraron un consentimiento informado por escrito. Aunque desde el punto de vista del respeto de las leyes y reglamentos vigentes al momento no se pueda realizar ninguna objeción importante, desde el punto de vista ético sí se pueden plantear algunos cuestionamientos relevantes.

Las implicaciones sociales de criterios técnicos poco fundamentados

En mayo de 2009 la FDA señaló que se enfrentaban demasiados factores desconocidos para predecir cuántas dosis deberían ser fabricadas para combatir el virus de influenza AH1N1 o si estas serían necesarias. Sin embargo, un par de meses después, justo luego de que la OMS declara la pandemia mundial por A (H1N1) [2], Novartis anunció la producción de un primer lote de vacunas contra ese virus que serviría para estudios clínicos y que la vacuna estaría disponible en setiembre u octubre [3].

Algunos expertos advirtieron que el virus de influenza humana A (H1N1) era tan agresivo como el que provocó la pandemia de 1918, lo cual como se sabe no fue correcto, y que sería necesaria una vacuna para evitar la pandemia. Poco después la OMS señaló que la vacuna estaría lista para septiembre u octubre de 2009 [4]. Mucho se ha discutido sobre esta decisión de la OMS que como también se sabe ha sido tan costosa para muchos países y como los hechos lo han demostrado equivocada.

El Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) [5] establece que antes de realizar una investigación en una población que tiene recursos limitados, el patrocinador y el investigador deben procurar que la

investigación responda a las necesidades de salud y prioridades de esa población. Las poblaciones con recursos limitados pueden ser vulnerables a ser explotadas por los patrocinadores e investigadores de países y comunidades relativamente ricos.

Según Macklin [6] la CIOMS ha establecido que la investigación patrocinada externamente, que ha sido diseñada para desarrollar un producto terapéutico de diagnóstico o preventivo, debe ser sensible a las necesidades en salud del país anfitrión y debe conducirse sólo en los países anfitriones en los cuales la enfermedad u otra condición para la cual se indica el producto sea un problema importante.

Según las directrices de Ginebra de 1993 [7], no deben realizarse investigaciones con seres humanos en países en vías de desarrollo salvo que no puedan realizarse razonablemente bien en países desarrollados y que la investigación responda a las necesidades de salud y prioridades de la comunidad en la que se va a llevar a cabo.

Ninguno de estos criterios se satisface con el ensayo clínico de la vacuna contra el virus A (H1N1), dado que este agente viral no representó un problema de salud importante para el país anfitrión. El Ministerio de Salud de Costa Rica (MS) en sus Políticas de Gestión Institucional no tiene este tema claramente definido ya que solo indica que va a “abordar aquellos determinantes de la salud, tanto salutogénicos como de riesgo, que se consideren necesarios para facilitar la protección y mejoramiento del estado de salud de la población por los actores del Sistema Nacional de Salud” [8].

El artículo 49 del Reglamento para las Investigaciones en que Participan Seres Humanos de Costa Rica [9] vigente al momento de realizar el ensayo que aquí se comenta, indica que el patrocinador de la investigación con seres humanos (Novartis en este caso) debe aportar una carta de compromiso en la que se indiquen los beneficios que recibirán los participantes. La vacunación por sí misma no debería

considerarse beneficio suficiente debido a que ello implica también el riesgo inherente del ensayo clínico.

La CIOMS [5] se refiere a la obligación ética de los patrocinadores externos de proporcionar servicios para la atención de salud y agrega que las obligaciones de los patrocinadores en estudios particulares deberían aclararse antes de que comience la investigación. En este acuerdo deberían participar el patrocinador, las autoridades del país anfitrión, otras personas interesadas y, cuando corresponda, la comunidad de la cual proceden los sujetos.

Preguntas que deben responderse son, por ejemplo: ¿Debería ser proporcionada gratis o a un precio reducido? ¿Se está hablando de una nación o de una comunidad local? ¿Quién determina el grado de disponibilidad de un producto? ¿A cuánta gente y a quiénes específicamente será proporcionado el producto? De nuevo, esto deberían establecerlo las autoridades locales responsables de evaluar los protocolos de investigación antes de ser aprobados.

Según Pellegrini [10] las políticas en cuanto a la ciencia y la tecnología tienen que ver con la identificación de un conjunto de problemas de carácter general, socialmente construidos, que van a conformar un marco de referencia para definir los objetos específicos de investigación.

Conclusiones

A partir de este análisis se puede concluir:

1. Un estado de excepción insuficientemente justificado no autoriza la exención de requisitos éticos relacionados con la investigación con seres humanos.
2. La investigación científica con seres humanos debe relacionarse con las necesidades propias de salud del país.

El mito de Tamiflu: 5 cosas que ud. debe saber (*The Myth of Tamiflu: 5 things you should know*)

Harlan Krumholz

Forbes, 5 de enero de 2013

<http://www.forbes.com/sites/harlankrumholz/2013/01/08/the-myth-of-tamiflu-5-things-you-should-know/>

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

Las influencias son algo más que molestas—pueden causar complicaciones que ponen en peligro la vida de algunas personas. La preocupación por posibles complicaciones hace que muchas personas quieran tener a mano un tratamiento. En una ocasión un amigo almacenó un montón de Tamiflu, un agente antiviral que vende Roche para estar preparado y poder proteger si hiciera falta a sus amigos y familiares. No era el único. Los datos indican que se han almacenado US\$1.500 millones del medicamento antes que tuviera lugar el brote de la influenza H1N1 y mientras se preparaba la vacuna.

El problema es que sabemos muy poco sobre la efectividad y seguridad de Tamiflu, y Roche no está dispuesto a compartir todos los datos relevantes que tiene. El año pasado el grupo Cochrane, una organización de gran prestigio cuyo trabajo es sintetizar la evidencia y ofrecer evaluaciones de intervenciones médicas, actualizó su revisión de los estudios de Tamiflu [1]. Si eres de los que piensas en los beneficios de

3. Los comités éticos científicos requieren comisiones de apoyo, asesoría y regulación externas.
4. La investigación con seres humanos debe ser coherente con las políticas de investigación del país anfitrión.

Bibliografía

1. Arguedas, A., Soley C., y Lindert, K. (2009) Responses to 2009 H1N1 Vaccine in Children 3 to 17 Years of Age. *The New England Journal of Medicine*. 30. Consultado en: www.nejm.org (10.1056/NEJMc0909988).
2. Puede ser consultado en la dirección: http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2009/h1n1_pandemic_phase6_20090611/es/index.html (Consultado el 3 de junio de 2011)
3. AFP, La Nación, 13 de junio de 2009.
4. Irene Rodríguez, La Nación, 14 de julio de 2009
5. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) (2002) Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. Ginebra: CIOMS.
6. Macklin, R. (2003) Investigación colaborativa internacional: acontecimientos recientes. En: Lolas, F. Quezada, S. (Eds.). Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas (pp. 97-109). Santiago de Chile: Organización Panamericana de la Salud.
7. González-Torre, A.P. (2002) Bioética y experimentación con seres humanos. Granada, España: Comares.
8. Ministerio de Salud de Costa Rica. (2007) Políticas Institucionales. San José, Costa Rica: Ministerio de Salud. Consultado en: <http://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/inicio-menu-principal-marco-estrategico-institucional-ms> el 10 de enero de 2010, 11:00 a.m.
9. Decreto Ejecutivo N° 31078-S de 5 de marzo del 2003, publicado en *La Gaceta* N° 61 de 27 de marzo del 2003
10. Pellegrini, A. (2000) Ciencia en pro de la salud. (Publicación Científica y Técnica No. 578). Washington: Organización Panamericana de la Salud.

Tamiflu debes conocer los cinco siguientes puntos de este informe:

1. El productor del medicamento patrocinó todos los ensayos clínicos y los revisores de Cochrane encontraron evidencia de sesgos en las publicaciones e informes. Con tantas cosas en juego, me sorprendió que no hubiera habido ensayos clínicos prospectivos contra placebo financiados por instituciones independientes. Los ensayos clínicos de la industria pueden ejecutarse bien, pero hay muchas situaciones cuando la falta de independencia ha influido en la forma en la que se diseñó el estudio y la forma en la que se presentaron los resultados. Por lo menos se puede señalar que probablemente fueron diseñados para conseguir la mayor posibilidad de llegar a resultados beneficiosos. Y que los revisores estaban preocupados porque no sabían si se había presentado toda la información obtenida. Además los expertos encontraron evidencia de que la información presentada tenía sesgos.

De acuerdo a Tom Jefferson, uno de los autores del estudio de Cochrane: un 60% de los datos aleatorios del ensayo de tratamiento con Tamiflu (es decir de la gente que tenía síntomas del tipo de la enfermedad de la influenza) nunca fueron publicados incluyendo el ensayo más grande de todos los que se hicieron (se hizo en los EE UU, y por lo tanto es de gran relevancia para los estadounidenses).

2. Los estudios no demostraron que el Tamiflu reduce el riesgo de hospitalización. Una de las razones por las que la gente toma un antiviral es para prevenir que la enfermedad progrese hasta el punto de que le tienen que hospitalizar. Desgraciadamente, no hay evidencia de que el medicamento evita este problema.

3. Los estudios no fueron adecuados para determinar los efectos de Tamiflu sobre posibles complicaciones. Aunque el medicamento no redujo las hospitalizaciones, algunas personas pueden pensar que pudiera prevenir complicaciones menos severas. Desgraciadamente, los revisores encontraron que las limitaciones en el diseño del ensayo clínico, su implementación y la manera en la que se presentó la información impedían poder llegar a una conclusión sobre los efectos del medicamento en las complicaciones. Haría falta un acto de fe para creer que Tamiflu puede reducir complicaciones en este momento ya que la evidencia que existe no lo permite. También hay que conocer que la FDA exige a Roche poner en el inserto: “Tamiflu no ha demostrado prevenir dichas complicaciones (infecciones bacterianas serias)”.

4. Los estudios no fueron adecuados para determinar si Tamiflu redujo la transmisión del virus. La misma historia. Algunas personas pudieran prescribir el medicamento para prevenir la transmisión del virus. Los revisores expertos dijeron sencillamente que con la información que ellos tenían no podían evaluar los efectos del medicamento en la transmisión. Pregunté a Peter Doshi, uno de los autores del informe de Cochrane sobre el tema de la transmisión y me contestó por escrito: “Los ensayos profilácticos de Roche no se diseñaron para poder responder a esa pregunta.” Los ensayos profilácticos—y la FDA aprobó Tamiflu para profilaxis—se basan en su probada capacidad de reducir la posibilidad de la influenza sintomática (pero como no sabemos nada sobre las infecciones asintomáticas de influencias, no podemos decir nada al respecto de si Tamiflu reduce o no reduce la transmisión del virus).”

5. El uso de Tamiflu sí reduce alrededor de un día la duración de los síntomas. Los revisores encontraron 5 estudios que evaluaron los efectos del Tamiflu en la duración de los síntomas. Sus resultados fueron bastante consistentes, aunque la duración de los síntomas eran bastante variables en los 5 estudios.

Una vez terminada su revisión, los revisores pensaron que necesitaban tener acceso a más información para llegar a conclusiones más firmes sobre el medicamento. Preguntaron a Roche por los informes completos de los ensayos clínicos con los protocolos de los estudios, el plan de análisis de los resultados, el plan de análisis estadístico y los datos de cada paciente para poder llegar a determinar de una forma más completa lo que se podría concluir de los ensayos. Desgraciadamente, Roche no entregó la información requerida [2].

La gente se enfrenta cada día a decisiones que tiene que tomar sobre Tamiflu, por lo que sería razonable que la empresa compartiera todo lo que saben sobre el medicamento. Hasta que esto suceda, seguirá habiendo incertidumbres sobre si merece la pena tomar esta medicina. Y mientras tanto, merece la pena preguntarse, ¿por qué no quieren compartir la información que tienen? ¿Y deberían los médicos seguir prescribiendo medicinas cuando no se permite el análisis de alguna información que en principio puede ser vital? [3]

Referencias

1. FDA. A review of unpublished regulatory information from trials of neuraminidase inhibitors (Tamiflu - oseltamivir and Relenza - zanamivir) for influenza. Primera publicación 18 de enero de 2012; Revisión del contenido evaluado hasta 12 de abril de 2011 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmedhealth/PMH0033655/>
2. British Medical Journal. Tamiflu campaign. <http://www.bmj.com/tamiflu>
3. Peter Doshi y Tom Jefferson. Drug data shouldn't be secret. The New York Times, 10 de abril de 2012 http://www.nytimes.com/2012/04/11/opinion/drug-data-shouldnt-be-secret.html?_r=1&

[Nota de los editores] El British Medical Journal publicó el 29 de octubre de 2012 20 ítems sobre el tema de la falta de datos sobre Tamiflu y la renuencia de Roche a proveer información sobre este medicamento. Se pueden ver los títulos en el BMJ del 29 de octubre de 2012 (<http://www.bmj.com/content/345/bmj.e7303>) Se puede leer un ejemplo de estos materiales en la noticia que reproducimos en este número del Boletín Fármacos del diario El Mundo titulado El ‘British’ no Quiere Secretos en el que se refiere a los comentarios hechos por Fiona Godlee en el BMJ.

Globalización de los Ensayos Clínicos

Un informe indica que los ensayos clínicos que se realizan en otros países no están supervisados (*Outsourced drug trials lack oversight, study says*)

Andrew Jack

Financial Times, 28 de noviembre de 2012

<http://www.ft.com/intl/cms/s/0/77e5fece-38b3-11e2-bd13-00144feabdc0.html>

Taducido y resumido por Salud y Fármacos

Las principales compañías farmacéuticas no supervisan con el suficiente cuidado la ejecución de los ensayos clínicos en otros

países, de acuerdo a un informe publicado este miércoles. El Access to Medicines Index, un informe holandés que clasifica las mayores compañías farmacéuticas de acuerdo a las actividades que desarrollan en países de bajos y medianos ingresos, ha expresado dudas sobre las empresas que las farmacéuticas contratan para investigación clínica conocidas son el acrónimo CROs, a través de las cuales experimentan sus medicamentos en pacientes de esos países.

“La transparencia en la ejecución de sus responsabilidades a través de las CROs está muy lejos de satisfacer las expectativas del Índice en asegurar el bienestar de los participantes en los ensayos clínicos en esos países” explicaba el informe.

Además el informe añadía que de acuerdo a los informes de las compañías pocas tienen una supervisión estricta de la conducta de las CROs o indican que ejercen una acción disciplinaria para asegurar que las CROs actúen éticamente y con medidas de seguridad, de forma que dejan a los pacientes “expuestos a una mala práctica clínica con pocas posibilidades de recurrir a la justicia.”

A la noticia del Financial Times añadimos lo que ha publicado Jane Dreaper, en BBC News el 27 de noviembre de 2012 (**Preocupación sobre los ensayos clínicos que se exportan a los países de bajos y medianos ingresos** [*Concern at outsourced clinical trials in developing world*] disponible en <http://www.bbc.co.uk/news/health-20468396> Traducido por Salud y Fármacos):

Uno de los autores del informe, David Sampson, dijo: “Hay una tendencia a hacer los ensayos clínicos en otros países, pero como siempre sucede con la exportación de actividades, la relación entre la empresa que exporta y la que ejecuta, necesita estar cuidadosamente definida y administrada. Casi todas las compañías hablan de códigos de conducta y de auditorías, solo cuatro de las compañías explican con algún detalle la acción disciplinaria que ha tenido lugar cuando la conducta de la empresa contratada no ha sido lo que se esperaba. Los sistemas regulatorios de los países de bajos y medianos ingresos tienen una capacidad regulatoria muy variable, y cualquier conducta que ponga en riesgo a los pacientes no aceptable y crea una preocupación seria.”

El Congreso pasa una propuesta de ley para aumentar las inspecciones de medicamentos en el extranjero (*Congress passes bill increasing drug inspections*) **Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en EE UU y Canadá**
Matthew Perrone
Associated Press, 26 de junio de 2012

Industria farmacéutica alemana ensayaba con pacientes de la República Democrática Alemana
Ansalatina.com, 28 de diciembre de 20012
<http://www.ansalatin.com/notizie/rubriche/mundo/20121228224535509049.html>

Tratados como conejillos de Indias sin su conocimiento empresas farmacéuticas occidentales condujeron, en los años ochenta, experimentos médicos a gran escala sobre pacientes ingresados en los hospitales de la desaparecida República Democrática Alemana (RDA).

Así lo escribió hoy el diario Tagesspiegel en un artículo titulado El riesgo de los Otros, a modo de parodia del famoso filme La Vida de los Otros”.

Bayer y Schering (hoy fusionadas en una única empresa), Hoechst (hoy Sanofi), Boehringer Ingelheim y Goedecke (Pfizer), Sandoz (Novartis): la lista de empresas es larga e incluye nombres conocidos. Y en total son cincuenta las que contrataron, entre 1983 y 1989, unos 165 estudios, para los que pagaron hasta 860 mil marcos occidentales, -unos €440.000. Para probarlo, Tagesspiegel presentó documentos del entonces ministerio de Salud de la RDA, que revelaron que en cada estudio habrían estado involucrados unos cien pacientes.

“En los años ochenta, la RDA se volvió un verdadero laboratorio para las empresas farmacéuticas occidentales”, aseveró la misma fuente. De acuerdo con informes médicos, se ve claramente cómo algunos de los pacientes desconocían que estaban siendo “curados” con fármacos aún en fase de experimentación y no aprobados para la venta en la República Federal Alemana, la contraparte capitalista de la RDA.

Uno de los casos que salió a la luz fue el de Gerhard Lehrer quien fue llevado con 60 años, en 1989, al sector de emergencias en un hospital de Dresde tras sufrir un infarto, le suministraron pastillas “muy especiales que no se encontraban en la farmacia y eran sólo para él”, según les dijo en ese momento el médico a familiares. Lehrer murió dos años después del inicio del tratamiento.

“No dejo de tener la sensación de que su empeoramiento tuvo que ver con esas pastillas”, declaró Annelise, esposa de Lehrer.

Al respecto, varios periodistas alemanes hicieron analizar algunas pastillas que esa mujer guardó y descubrieron que no eran otra cosa que un placebo para un estudio de la empresa Hoechst.

Durante la experimentación, luego interrumpida, murieron seis de 17 pacientes, informó la prensa alemana. Las investigaciones del Tagesspiegel evidenciaron que fueron varias las muertes, así como el agravamiento del estado de salud de muchos pacientes, tanto que algunos de ellos “se habían negado a continuar con esos medicamentos después de varias semanas de tratamiento”.

Situación de los ensayos clínicos en Perú.

El número de diciembre 2012;29(4) de la Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública dedica varios artículos

a presentar la situación de los ensayos clínicos en el país.
Todos los artículos son de acceso gratuito a través del Internet

Panorama actual de los ensayos clínicos en el Perú

Uriel García-Cáceres

<http://www.ins.gob.pe/insvirtual/images/artrevista/pdf/rpmesp2012.v29.n4.a1.pdf>

Ensayos clínicos y salud pública en el Perú: reconciliando un innecesario divorcio

Alonso Soto

<http://www.ins.gob.pe/insvirtual/images/artrevista/pdf/rpmesp2012.v29.n4.a2.pdf>

Características de los ensayos clínicos autorizados en el Perú, 1995-2012.

Gabriela Minaya et al.

<http://www.ins.gob.pe/insvirtual/images/artrevista/pdf/rpmesp2012.v29.n4.a3.pdf>

Rol del estado en los ensayos clínicos.

Pilar Mazzeti et al.

<http://www.ins.gob.pe/insvirtual/images/artrevista/pdf/rpmesp2012.v29.n4.a14.pdf>

Rol del estado como autoridad reguladora de ensayos clínicos en el Perú.

Duilio Fuentes et al.

<http://www.ins.gob.pe/insvirtual/images/artrevista/pdf/rpmesp2012.v29.n4.a15.pdf>

Desarrollo de nuevos medicamentos: oportunidades y beneficios para el Perú.

Andrés Bayona et al.

<http://www.ins.gob.pe/insvirtual/images/artrevista/pdf/rpmesp2012.v29.n4.a16.pdf>

¿Contribuyen los ensayos clínicos al desarrollo de la investigación en el Perú? ¿cómo lograrlo?

Germán Málaga et al.

<http://www.ins.gob.pe/insvirtual/images/artrevista/pdf/rpmesp2012.v29.n4.a17.pdf>

Ensayos Clínicos y Ética

La EFPIA apoya la iniciativa de la UE sobre transparencia en los ensayos clínicos

El Global, 16 de noviembre de 2012

<http://www.elglobal.net/elglobal/articulo.aspx?idart=693353&idcat=782&tipo=2>

El Parlamento Europeo está a punto de iniciar las discusiones sobre transparencia en los ensayos clínicos, vitales para obtener medicamentos de mejor calidad para los pacientes de la Unión Europea. La EFPIA, ante esta iniciativa, ha decidido apoyar a las instituciones europeas por el trabajo que están llevando a cabo sobre un tema tan importante. "Apoyamos las medidas que mejoran la forma en que se utilizan y que la industria pueda seguir innovando", afirmó Richard Bergström, Director General de la federación.

Entre las medidas que se llevan a la cámara resaltan las normas que incluyen una mayor transparencia. Bergström aseguró que "como una industria global, estamos enfocados en trabajar hacia la transparencia responsable, como lo demuestran los compromisos ya contraídos". Asimismo, reconoció que la industria debe tomarse "en serio la responsabilidad de dirigir en el avance de la transparencia".

Sin embargo, Bergström avisó de que "existe un riesgo de daño significativo a los intereses de la industria innovadora si la transparencia se aborda de una manera indiscriminada". Ante esta puntualización, desde la Efpia se asegura que "es factible y necesario equilibrar las necesidades de la vida privada y la confidencialidad comercial".

Dos tercios de los ensayos contra el cáncer de mama maquillaron sus resultados

Nuño Domínguez

Materia, 12 de enero de 2013

<http://www.readability.com/articles/9hxdq5vi>

Dos tercios de los ensayos clínicos para probar nuevos fármacos contra el cáncer de mama maquillan sus resultados para que parezcan más efectivos o menos dañinos. Así lo indica el primer estudio sobre este tipo de ensayos que se ha realizado, y que publica a semana la revista *Annals of Oncology* [1].

El trabajo se ha centrado en ensayos clínicos de fase III, algo que en la jerga médica define la última fase de pruebas en pacientes antes de que se pueda aprobar un nuevo medicamento. Los ensayos de fase III son determinantes ya que incluyen a un mayor número de pacientes y sus resultados pueden influir en la práctica médica, haciendo, por ejemplo, que los médicos se decidan a cambiar los fármacos que usan normalmente en los tratamientos.

Los responsables del estudio analizaron los resultados publicados de todos los ensayos de fase III contra el cáncer de mama publicados entre 1995 y 2011. Todos los ensayos clínicos de este tipo tienen un "objetivo primario", es decir, un resultado físico que se pretende lograr en los pacientes y que en la mayoría de casos sería frenar el avance del cáncer de mama.

«Una posible explicación es que se prefiera relegar la toxicidad para que los resultados parezcan más atractivos»

Un tercio de los ensayos analizados (de un total de 164) describió su "objetivo primario" de forma distorsionada o parcial, según el trabajo. En el 59% de los casos en los que el

“objetivo primario” resultó negativo, sus responsables prefirieron resaltar otros “objetivos secundarios” que daban una visión más favorable del fármaco a probar.

Algo aún más grave sucedió con los efectos secundarios de los fármacos. Dos tercios de los ensayos clínicos no destacaron como debían los efectos adversos más importantes observados en los pacientes. Este tipo de prácticas fue más común en los estudios en los que el fármaco en cuestión resultaba beneficioso.

“Una posible explicación es que los investigadores, las compañías que pagaban el estudio o ambos prefieren centrarse en la eficacia del tratamiento experimental y relegan la toxicidad para que los resultados parezcan más atractivos”, explica Emilio Vera-Badillo, investigador del Hospital Princesa Margarita de Toronto y la Universidad de Toronto, en una nota de prensa. En el trabajo también ha participado el oncólogo español Alberto Ocaña.

Práctica común

Estudios anteriores ya habían sugerido que las publicaciones especializadas sobre ensayos clínicos de nuevos fármacos tienden a inflar los resultados positivos y a relegar los negativos, explica el estudio.

“Necesitamos urgentemente una redacción más precisa de los resultados médicos”, dice Ian Tanock, coautor del trabajo. “Necesitamos mejores normas de referencia para mejorar la redacción de los resultados de eficacia y toxicidad”, añade.

“Este es un factor que conocíamos bien en general pero es muy interesante ver que sucede también en el cáncer de mama”, explica a Materia Antonio Llombart, portavoz de la Sociedad Española de Oncología Médica y jefe de Servicio del Hospital Arnau de Vilanova de Valencia. El experto matiza que en el caso de los efectos adversos, “no es que los estudios los ocultasen, sino que la información no está identificada como sería deseable”. Para Llombart lo “más llamativo del estudio son los casos en los que se cambió el objetivo principal del ensayo”. Sin embargo considera que el impacto que esto tiene en la práctica médica es más reducido de lo que puede parecer, pues la mayoría de estudios de fármacos realmente relevantes están más regulados, ya que deben figurar en registros oficiales creados por EE UU o la Unión Europea.

Referencias

1. Vera-Badillo FE, Shapiro R, Ocaña. Amir AE, Tannock IF. Bias in reporting of end points of efficacy and toxicity in randomized, clinical trials for women with breast cancer. *Ann Oncol* (2013) doi: 10.1093/annonc/mds636 First published online. Disponible en <http://annonc.oxfordjournals.org/content/early/2013/01/04/annonc.mds636.full.pdf+html> Verificado el 2 de febrero de 2012

El 'British' no quiere secretos

El Mundo, 1 de noviembre de 2012

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2012/10/31/noticias/1351707023.html>

Desde enero de 2013, todo aquel que quiera publicar un artículo científico en la revista *British Medical Journal* deberá estar dispuesto a compartir toda la información de su ensayo, de manera que los datos puedan someterse a un escrutinio público. La revista refuerza así su compromiso para evitar que ensayos patrocinados por la industria oculten información relevante.

De hecho, tal y como explica esta semana la editora de la revista, Fiona Godlee, con esta medida se pretenden evitar casos como el de Tamiflu, el polémico antigripal de la farmacéutica Roche, sobre cuyos efectos adversos pesa la sombra de la sospecha debido precisamente a que Roche no ha publicado todos los datos de los trabajos realizados con el fármaco.

"¿Por qué no están disponibles todos los datos de las investigaciones para que se sometan a un escrutinio público? ¿Cómo es posible que se permita a las compañías revisar sus propios productos y luego ocultar gran cantidad de datos, incluso a las propias agencias reguladoras?", se pregunta el editorial de la revista británica. "¿Por qué se permite que las propias compañías decidan quién y con qué propósito puede acceder a esos datos?".

Godlee hace referencia también en su artículo a la decisión de GlaxoSmithKline, que anunció recientemente su intención de hacer públicos los datos de todas sus investigaciones posteriores a 2007 (siempre respetando la confidencialidad de los pacientes). Y aunque felicita a la compañía por esta decisión en pro de la transparencia, BMJ asegura que esperará hasta ver que GSK atiende todas las peticiones que reciba tal y como se ha comprometido. "Será importante ver cuántas peticiones rechaza y con qué justificación", apostilla con cautela la directora.

Y es que, como ella misma arranca en su editorial, la industria farmacéutica ha hecho grandes cosas por la humanidad en las últimas décadas, pero "eso no le da derecho a ocultar y tergiversar datos de ensayos clínicos". Porque, como consecuencia de ese tipo de comportamientos, añade, se ha malgastado dinero público y puesto en riesgo la salud de los ciudadanos en numerosas ocasiones.

Por este motivo, y una vez descartada la posibilidad más drástica de no publicar ningún ensayo financiado por las compañías, BMJ espera que su nueva política editorial contribuya de alguna manera a mejorar el escrutinio público de cualquier estudio que vaya a aparecer en sus páginas.

Los datos a nivel de paciente que deberán estar disponibles a partir de enero de 2013, respaldan los resultados publicados en un ensayo clínico y tienen un gran potencial para los científicos que quieren comprobar las afirmaciones de las farmacéuticas y desvelar las deficiencias de sus productos.

La controversia sobre ensayos clínicos continúa retumbando en India (*Clinical Trial Controversy in India Continues to Reverberate*)

Mark Hollis

IHS, 26 de noviembre de 2012

<http://healthcare.blogs.ihs.com/2012/11/26/clinical-trial-controversy-in-india-continues-to-reverberate/>

Traducido por Salud y Fármacos

Los ensayos clínicos en India vuelven de nuevo a ser el centro de atención por una reciente noticia de la BBC Newsnight [1] que examina la controversia que se está gestando sobre los ensayos clínicos en la región de Andhra Pradesh. Los ensayos llamaron primero la atención internacional cuando en junio de 2012 varios medios de comunicación cuestionaron los métodos que se usaban en esa región. Las alegaciones iniciales se centraron en el reclutamiento de participantes en los ensayos, específicamente mirando a los intermediarios que incentivaban a los pacientes a participar en los mismos. Varios de estos pacientes, según se informó, habían subsecuentemente sufrido eventos adversos.

También ha habido acusaciones subsecuentes sobre otro ensayo clínico sospechoso realizado en la región, tales como falta de firmas y hasta muerte de pacientes pediátricos. Quizás, la acusación más importante ha sido dada a conocer por el Economic Times of India, según el cual familias de pacientes recibían una indemnización de unos US\$4.002 por la muerte de participantes, cantidad que no pareció adecuada cuando el muerto era la principal fuente de ingresos del hogar.

Las acusaciones de los abusos de los ensayos en la región han resonado en la India y ha precipitado una investigación de parte de la National Human Rights Commission of India. Algunos políticos han llegado a rápidas conclusiones y un miembro del Parlamento ha sugerido que “Ha habido una grave violación de las regulaciones y leyes sobre ensayos clínicos en nuestro país”.

De acuerdo al diario The Independent, activistas, ejerciendo sus derechos protegidos por el Right to Information Act de India, han trabajado mucho para desenterrar los detalles sobre los ensayos. El gobierno de India en particular se ha enfrentado con críticas sobre la manera que su Regulador de ensayos clínicos ha manejado la crisis, y la falta de transparencia. Como respuesta, el Controlador de

Medicamentos ha entregado rápidamente una lista con el número de muertes en ensayos clínicos en el país durante 2011, indicando quienes pudieran ser los responsables. Uno podría sugerir que la publicación de esta lista ha tenido el objetivo de desplazar la responsabilidad del Controlador de Medicamentos hacia las compañías farmacéuticas extranjeras.

Como respuesta a las alegaciones de mala práctica en los ensayos, las compañías internacionales buscaron distanciarse de responsabilidades citando a CROs locales como responsables y afirmando que se han hecho esfuerzos para rectificar los errores cuando los han llegado a conocer.

En India, la prensa ha sabido mantener la presión en el tema presentando de seguido más información y con editoriales. Esta insistencia ha sido especialmente interesante ya que la gran mayoría de los que según se indica han sido afectados pertenecen a las castas más bajas, y se considera que estas castas son políticamente cruciales para el actual gobierno en las próximas elecciones. Por lo tanto, a pesar de los esfuerzos del gobierno de marginar el tema, las compañías farmacéuticas pueden esperar que el tema siga haciendo ruido en los medios de comunicación de India durante un cierto tiempo.

Fuera de India, la BBC informó que es posible que en el Reino Unido presente un juicio contra las farmacéuticas. Semejante decisión podría proyectar aún más la controversia al escenario internacional.

Sin duda, todo este asunto ilumina las contradicciones de operar en el mercado indio—de una parte, las farmacéuticas extranjeras desean generalmente incrementar su presencia en India por el enorme tamaño de la población, pero de otra la regulación en varias áreas críticas—incluyendo la propiedad intelectual, el acceso al mercado, y la administración de los ensayos clínicos—permanecen muy subdesarrolladas, añadiendo riesgos operacionales significativos y riesgos a la reputación de las farmacéuticas en el momento de invertir en el país.

Referencias

1. Lloyd-Roberts S. Have India's poor become human guinea pigs? BBC Newsnight 31 de octubre de 2012. <http://www.bbc.co.uk/news/magazine-20136654>. Consultado 4 de diciembre 2012

Gestión de los Ensayos Clínicos, Metodología y Conflictos de Interés

Los gigantes farmacéuticos se alían para acelerar los ensayos de medicamentos

Expansión.com, 19 de septiembre de

2012 <http://www.expansion.com/2012/09/19/empresas/industria/1348071207.html>

Diez grupos del sector biofarmacéutico se han unido en una organización sin ánimo de lucro para acelerar el desarrollo de nuevos medicamentos. Gigantes como Abbott, AstraZeneca, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Eli Lilly,

GlaxoSmithKline, Johnson & Johnson, Pfizer, Roche y Sanofi han lanzado TransCelerate BioPharma, una iniciativa a escala global para acelerar el desarrollo de fármacos más habituales y su llegada a los pacientes con mayor rapidez.

Las diez compañías implicadas aportarán recursos financieros y humanos para afrontar los retos industriales en este campo. "Existe una alineación a gran escala entre los directores de I+D en las principales compañías farmacéuticas de que hay una necesidad crítica para aumentar de forma considerable el

número de medicamentos innovadores, al tiempo que eliminan las ineficacias que impulsan los costes de I+D", comentó el nuevo consejero delegado de TransCelerate BioPharma, Garry Neil, socio de Apple Tree Partners y anteriormente vicepresidente empresarial de ciencia y tecnología de Johnson & Johnson.

"Nuestra misión en TransCelerate BioPharma es trabajar de forma conjunta a través de la comunidad mundial de investigación y desarrollo y compartir la investigación y soluciones que simplificarán y acelerarán el despliegue de nuevos medicamentos prometedores para los pacientes", dice el ejecutivo de la nueva organización, que tendrá su sede en Philadelphia, en EEUU.

Al tiempo que se desarrollan soluciones compartidas dentro de la investigación clínica y en otras áreas, TransCelerate implicará a todas las alianzas de la industria, incluyendo Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC), Critical-Path Institute (C-Path), Clinical Trials Transformation Initiative (CTTI), Innovative Medicines Initiative (IMI), organismos normativos, incluyendo la Administración de Fármacos y Alimentos de Estados Unidos (FDA) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), además de organizaciones de investigación por contrato (CROs).

Un estudio amplio descubre que la mayoría de los ensayos clínicos no ofrecen información útil (*Large-scale analysis finds majority of clinical trials don't provide meaningful evidence*)

Science Daily, 1 de mayo de 2012

<http://www.sciencedaily.com/releases/2012/05/120501162702.htm>

Traducido por Salud y Fármacos

El análisis más comprehensivo de Clinicaltrials.com descubre que los ensayos clínicos no están produciendo información de alta calidad ni la evidencia necesaria para poder guiar adecuadamente las decisiones médicas que hay que tomar.

El análisis, publicado el 1 de mayo de 2012 en JAMA, ha encontrado que la mayoría de los ensayos clínicos son pequeños, y que hay diferencias significativas entre los acercamientos metodológicos, incluyendo aspectos metodológicos por ejemplo la forma de conseguir que el estudio sea aleatorio y ciego, y el uso de los comités de monitoreo de datos.

"Nuestro análisis genera una serie de preguntas sobre cuáles son los mejores métodos para generar un conocimiento seguro, de forma que las recomendaciones que se ofrecen en las guías como resultado de los ensayos clínicos puedan aceptarse con confianza y seguridad" dijo el médico Robert Califf, el principal autor del trabajo, el vice-rector de investigación clínica del Centro Médico de la Universidad de Duke, y director del Instituto de Aplicación Práctica de la Medicina (*Translational Medicine*) de Duke.

El análisis lo hizo un grupo integrado por representantes del sector público y privado organizado por la FDA y Duke (La Iniciativa para Transformar los Ensayos Clínicos –CTTI). El análisis facilita la utilización de la información incluida en Clinicaltrials.gov al colocar los datos recogidos hasta el 27 de septiembre del 2010 en una base de datos estructurados de manera que se pueden realizar análisis agregados. Esta base de datos que es accesible al público facilita la evaluación de los ensayos clínicos de una manera más exhaustiva que antes, y hace posible la identificación de las tendencias de los ensayos por subtipos de estudio.

La Biblioteca Nacional de Medicina, que es parte de los Institutos Nacionales de Salud, desarrolló y dirige el Clinicaltrials.gov. Esta página mantiene un registro de los ensayos clínicos pasados, los que están en ejecución y los planificados.

"Desde 2007, la Ley que Reforma la FDA ha exigido que se registren los ensayos clínicos, y el ámbito ampliado y rigor de las políticas internacionales de registro de los ensayos está produciendo datos más completos," dijo la Dra. Deborah Zarin, directora de Clinicaltrials.gov, y directora adjunta de los proyectos de ensayos clínicos en la Biblioteca Nacional de Medicina. "Hemos juntado más de 120.000 ensayos clínicos en el registro. Este repositorio con tantos datos nos dice mucho sobre el portafolio de investigación nacional e internacional."

La Iniciativa para Transformar los Ensayos Clínicos (Clinical Trials Transformation Initiative CTTI) es resultado de la colaboración de la Biblioteca Nacional de Medicina, la FDA y Duke. Más de sesenta organizaciones son miembros de la Iniciativa cuyo objetivo es identificar prácticas que mejoren la calidad y eficiencia de los ensayos clínicos.

"Ya que el registro Clinicaltrials.gov contiene ensayos patrocinados por diferentes organizaciones tales como gobiernos, empresas, fundaciones y universidades, los líderes de la Iniciativa reconocieron que puede ser una fuente importante de referencia del estado de los ensayos clínicos," explicó la Dra. Judith Kramer, directora ejecutiva de CTTI.

El objetivo del proyecto fue hacer más accesible la base de datos incorporando los avances en informática para permitir una caracterización del conjunto de ensayos clínicos y facilitar el análisis de grupos de estudios por áreas terapéuticas, por clase de promotor, número de participantes y por otros muchos parámetros.

"El análisis de todo el portafolio permitirá a muchas instituciones que trabajan en ensayos clínicos examinar sus prácticas comparándolas con las de otros," dijo Califf. "Por ejemplo, 96% de los ensayos clínicos tiene ≤ 1.000 participantes, y 62% tiene ≤ 100 . Aunque hay muchos estudios clínicos pequeños de alta calidad, no van a ser suficientes para informar a los pacientes, médicos y consumidores sobre las alternativas disponibles para prevenir y tratar enfermedades".

El análisis demostró que hay heterogeneidad en los ensayos de tamaño medio, con los ensayos cardiovasculares que tienden a tener muestras con el doble de pacientes que los oncológicos y los ensayos sobre salud mental están en el medio. También demostró diferencias grandes en el uso de ensayos aleatorizados, ciegos, y de comités de monitoreo de datos; aspectos críticos que se usan frecuentemente para juzgar la calidad de la evidencia que sirve para tomar decisiones médicas y elaborar las guías de práctica médica y las revisiones sistemáticas.

“Estos resultados refuerzan la importancia de la exploración, análisis e inspección de nuestros ensayos clínicos”, dijo Rachel Bherman Scherma, médico y director adjunto de la Oficina de Políticas Médicas del Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos de la FDA. “La generación de esta evidencia contribuirá a que entendamos mejor el número de estudios en las diferentes fases de la investigación, las áreas terapéuticas y medios que tenemos para que eventualmente mejoremos la colección de datos sobre ensayos clínicos”.

Una copia del análisis que existe en la base de datos de ClinicalTrials.gov se puede conseguir en www.ctti-clinicaltrials.org. Especialistas de muchas áreas terapéuticas están ahora examinando los contenidos para mejor entender si el número y las características de los ensayos clínicos coinciden con las necesidades de investigación que los investigadores consideran prioritarias.

Esta base de datos será útil para que las instituciones académicas y también las empresas farmacéuticas y las de dispositivos médicos preparen informes que muestren que su información es tan completa como las bases de datos de otras instituciones. Los grupos de defensores de pacientes pueden contar el número y tipos de ensayos en sus áreas de interés.

Es probable que la calidad de los datos mejore como resultado de la transparencia que se consiga con esta iniciativa.

Los médicos alemanes se oponen a los ensayos clínicos de la UE (*German medics challenge new EU clinical drug trials*)
BBCNews, 25 de septiembre de 2012
<http://www.bbc.co.uk/news/world-europe-19711026>
Traducido por Salud y Fármacos

Los médicos alemanes han expresado sus dudas sobre los planes de la UE para acelerar los ensayos clínicos y simplificar sus procedimientos en los 27 países de la Unión. La Asociación Médica Alemana dijo que la propuesta pondría en riesgo el mecanismo de seguridad que ofrecen los comités de ética que hacen una evaluación previa a la ejecución del ensayo.

La Comisión de la UE quiere que la nueva propuesta que se ha preparado para regular los ensayos clínicos se aplique a partir

de 2016. Según la Comisión, la burocracia está creando barreras para que se hagan ensayos clínicos en Europa. Después de la II Guerra Mundial, Alemania incrementó los estándares éticos en medicina, como respuesta a los abusos bárbaros de los médicos nazis.

La nueva regulación de la EU reemplazaría la Directiva sobre Ensayos Clínicos del 2001. El Comisario de Salud, John Dalli quien presentó la propuesta el 17 de julio, dijo: “Se podrían ahorrar €800 millones anualmente en costos de regulación e incrementar la investigación y desarrollo en la EU, y así contribuir al crecimiento económico”. Insistió que no se comprometería la seguridad de los pacientes.

La Comisión explica que la directiva actual se implementa de formas diferentes en la UE, lo que produce un enorme problema regulatorio. Ello ha contribuido a que descendiera en un 25% el número de ensayos clínicos que se hacen en Europa en el periodo 2007-2011.

La regulación que se propone no se puede convertir en ley hasta que los ministros de salud reunidos en el Consejo Económico y el Parlamento europeo la aprueben.

Un sistema simplificado

La Comisión quiere facilitar la implementación en Europa de ensayos clínicos multinacionales y para ello quiere que haya un procedimiento de autorización único y así simplificar los procedimientos de información e incrementar la transparencia.

La propuesta también quiere que especialistas de la Comisión controlen la implementación de los ensayos clínicos en Europa y otros países, para asegurar que se siguen las reglas adecuadamente.

La página Web Nature dice que muchos expertos médicos han criticado la directiva actual por su excesivo burocraticismo. También han culpado la directiva por ser la responsable de la transferencia de los ensayos clínicos a otros países fuera de Europa, donde la supervisión de los ensayos es menos estricta.

Los médicos alemanes examinarán esta semana la nueva propuesta europea. La Asociación Médica Alemana, la principal institución de control de la conducta ética de los médicos en Alemania, quiere que quede claro en la nueva propuesta europea el rol que tienen los comités de ética en los ensayos clínicos. También dicen que si un comité de ética rechaza un ensayo clínico, este no debe implementarse.

La propuesta debe permitir que cada país miembro supervise los ensayos clínicos que se han iniciado por cualquiera de los estados miembros, dicen los médicos alemanes. Además la asociación piensa que la propuesta minimiza las salvaguardas del sistema alemán para proteger a la población pediátrica y a los que no pueden otorgar su consentimiento informado.

Reclutamiento, Consentimiento Informado y Perspectiva de los Pacientes

Oracle despliega 'cloud apps' para el reclutamiento de pacientes en ensayos clínicos (*Oracle rolls out cloud apps for clinical trial recruitment*) ensayos clínicos

Ryan McBride

Fierce Biotech, 24 de junio de 2012

<http://tinyurl.com/adpepyr>

Traducido por Salud y Fármacos

Los productores de medicamentos buscan pacientes para participar en ensayos clínicos por todas partes, pues el reclutamiento es una de las partes más complicadas y más lentas del proceso de desarrollo de productos. Ahora la compañía de programas Oracle ha puesto en marcha aplicaciones basadas en búsquedas electrónicas con el fin de facilitar la identificación de personas calificadas para participar en ensayos clínicos.

La compañía anunció el 24 de junio el lanzamiento del Oracle Health Sciences Network, que consiste en aplicaciones diseñadas para el sistema de búsquedas electrónicas por ordenador, que son los que permiten que por ejemplo una compañía farmacéutica y una institución de investigación médica compartan información del paciente y cumplan con la ley de confidencialidad de la información vigente en EE UU (HIPAA). Según Oracle, entre las aplicaciones se encuentra una para el reclutamiento de pacientes en ensayos clínicos y otra para validar los protocolos de estudios, que permiten revisar rápidamente los protocolos y reclutar pacientes utilizando la información clínica y genética de los pacientes.

Las compañías farmacéuticas que financian investigación han estado colaborando con hospitales de investigación durante un periodo largo de tiempo, por supuesto, los productores de medicamentos han estado llamando a su puerta para que los hospitales se conviertan en centros de investigación y puedan acceder a los pacientes que necesitan para sus ensayos clínicos. A pesar de eso, los retrasos en el reclutamiento de pacientes son frecuentes, con lo que muchos de los ensayos no se terminan a tiempo. Ahora que la mayoría de las historias médicas están digitalizadas, Pfizer y otros productores de medicamentos quieren acelerar el proceso de reclutamiento haciendo búsquedas electrónicas.

Según Kris Joshi, vicepresidente de estrategias de productos de salud en Oracle Health Sciences, para compartir información electrónica sobre pacientes potenciales, hay problemas técnicos, culturales y de seguridad. En algunos casos, los hospitales de investigación no quieren compartir sus datos con otros. Para esos que no quieren compartir, hay costos asociados a la construcción de infraestructura para potenciar las conexiones entre colaboradores. Y a pesar de eso, si se filtra algo de información, los investigadores pueden volverse a esconder en sus conchas.

Joshi dijo, "En realidad quieren colaborar, pero tienen miedo de hacerlo. Los temas de seguridad impiden que la gente colabore".

Oracle ha estado trabajando en un producto nuevo con Aurora Health Care, un proveedor de servicios sin ánimo de lucro basado en Wisconsin, y con el Centro Médico de la Universidad de Pittsburgh. Un grupo de proveedores de salud, compañías farmacéuticas, centros de investigación y compañías de tecnología como Oracle han formado una entidad sin ánimo de lucro con base en Nueva York que se llama Asociación para Avanzar la Investigación Clínica por Vía Electrónica (Partnership to Advance Clinical electronic Research PACeR), y considerará la nueva aplicación de Oracle para construir una red electrónica de investigación clínica.

Pfizer deja de utilizar medios sociales para reclutar pacientes (*Pfizer ends social-media bid for trial recruitment*)

Ed Silverman,

Pharmalot, 19 de junio de 2012

<http://www.pharmalot.com/2012/06/pfizer-ends-social-media-bid-for-trial-recruitment/>

Traducido por Salud y Fármacos

La estrategia de Pfizer de utilizar medios sociales de comunicación casi exclusivamente para reclutar pacientes había despertado gran interés pero no ha alcanzado los objetivos esperados. Al año de haber lanzado un programa con toda la documentación e información necesaria para que los pacientes puedan participar en el ensayo clínico, Pfizer ha interrumpido el reclutamiento en un estudio diseñado para que los pacientes pudieran participar desde su casa, utilizando ordenadores y teléfonos inteligentes en lugar de tener que ir al dispensario del médico o a la clínica para recoger los medicamentos o para recibir sus exámenes físicos.

Pfizer pretendía desarrollar un modelo utilizando tecnología personal para facilitar el reclutamiento y monitoreo de pacientes, que además ahorraría dinero. La idea generó mucha expectativa y muchos visitaron la página de Internet que informaba sobre el programa, sin embargo Pfizer no pudo reclutar un número suficiente de pacientes para participar en el ensayo que iba a utilizar Detrol (tolterodine tartrate), el medicamento para la vejiga hiperactiva.

El jefe de innovación de Pfizer, Craig Lipset, ha dicho "el reclutamiento ha sido un reto. Utilizamos medios sociales para comunicarnos con los pacientes, por ejemplo los grupos de pacientes que se comunican por Internet, foros de pacientes donde se acumula e intercambia información etc. También se incluían estrategias más tradicionales de promoción a través de Internet... En nuestra experiencia, preferíamos que unas estrategias funcionarían mejor que otras, pero ninguna nos hubiera aportado los beneficios necesarios para que este proyecto fuese sostenible".

A principios del 2012 Pfizer ya había dicho que el reclutamiento estaba atrasado. En ese momento, los empleados

de Pfizer dijeron que se trataba de un experimento y que muchos pacientes eran renuentes a inscribirse a través del Internet para participar en el ensayo, a pesar de que esos mismos pacientes utilizan el Internet para buscar información sobre enfermedades y sus tratamientos.

Lipset dijo “Pienso que se trata de un modelo nuevo para comunicarse con los pacientes y que los pacientes tienen un nivel sano de dudas sobre su participación. Tenemos información que demuestra que muchos pacientes no están familiarizados con la investigación clínica... y que una barrera que ha influido en la toma de decisiones ha sido el no poder recibir ayuda en línea (de un médico, por ejemplo).”

Lipset mencionó varios ejemplos, entre ellos que el 94% de la gente reconoce la importancia de participar en investigación clínica para contribuir al avance de la ciencia, pero que el 75% de la población general dice que saben poco o nada sobre la investigación clínica y el proceso de participación. Otro estudio encontró que solo el 2% de la población participa anualmente en ensayos clínicos; y mientras el 44% se enteran de los estudios a través de los medios de comunicación, el 14% lo hace a través de sus médicos (para más información ver http://www.ciscrp.org/professional/facts_pat.html).

Según Lipset, otro de los aspectos que puede haber afectado al ensayo, es el tipo de problema de salud. Mientras hay enfermedades sin tratamiento, hay varias opciones de tratamiento para la vejiga hiperactiva. Este factor puede haber impedido reclutar a mujeres a través de Internet, quizás hubieran querido tener más información o no sentían que era urgente participar en este tipo de ensayo.

“Mucha gente tiene vejiga hiperactiva, y las mujeres tienen varias opciones de tratamiento. Es decir, hay mucha información” dijo Lipset. “En este caso, las pacientes tienen opciones de tratamiento sin tener que participar en el ensayo

clínico... por eso pudimos atraer muchas visitas a la página de Internet, pero no conseguimos un número significativo de mujeres con un problema severo que lográramos convertir en pacientes”.

¿Qué sigue? Pfizer quiere reavivar el ensayo el año próximo, e ir solucionando algunas nociones sobre los sistemas de comunicación social. Mientras tanto dice que algunos de los módulos o herramientas que se utilizaron para interactuar con los pacientes mostraron ser suficientemente prometedores para ir incorporándolos en otros ensayos, aunque estos otros ensayos utilizarán formas más convencionales de atraer a los pacientes [Según Lipset, ya se está utilizando la red de Internet para reclutar pacientes en otros ensayos clínicos].

Entre los módulos se encontraban los siguientes: consentimiento informado que se otorga a través de medios de comunicación para participar en ensayos y recibir el medicamento; sistemas remotos para identificar y verificar al paciente; y mayor uso de formas electrónicas – y móviles– para que el paciente pueda informar sobre su evolución. Según Lipset, esto son formas innovadoras “Sabemos los módulos que están funcionando bien y los incorporaremos en otros ensayos. Podríamos beneficiarnos inmediatamente”.

“Esperamos tener una versión actualizada de este programa piloto en año próximo. Volveremos a reclutar a través del Internet, pero tendremos que cuidar mejor el momento en que lo hacemos y como lo hacemos para que resulte más atractivo para los pacientes. Esto incluye entusiasmar a los médicos tratantes”, añade. “En el futuro inmediato no haremos nada revolucionario, pero intentaremos facilitar el reclutamiento, mejorar la eficiencia del estudio e introducir otros cambios... Tenemos un par de ensayos clínicos en los que podemos utilizar varios de estos módulos, pero seguiremos reclutando tal como lo hemos hecho hasta ahora”.

Regulación, Registro y Diseminación de Resultados

Análisis exploratorio de los datos de eficacia de los ensayos clínicos sobre la esquizofrenia que se incluyen en las solicitudes de comercialización a la FDA (*Exploratory analyses of efficacy data from schizophrenia trials in support of new drug applications to the US FDA*)

Kin NA, Chen YF, Yang Y, Yang P, Laughren TP
J Clin Psychiatry 2012;73(6):856–864
10.4088/JCP.11r07539

http://article.psychiatrist.com/dao_1-login.asp?ID=10007867&RSID=53222284885200

Traducido por Salud y Fármacos

Objetivo: Preocupa el paulatino incremento en los ensayos clínicos de medicamentos para tratar la esquizofrenia de la respuesta al placebo y el descenso de la respuesta al tratamiento, y si esto puede deberse al incremento de la realización de ensayos clínicos fuera de EE UU. Este informe explora las diferencias en la efectividad del tratamiento de la esquizofrenia documentada en los ensayos clínicos aleatorios

realizados durante un periodo de 18 años, y las diferencias entre los ensayos clínicos que se han realizado solo en EE UU y el resto.

Fuentes de información: Información sobre los resultados clínicos que acompañaron a las solicitudes de comercialización de medicamentos nuevos para el tratamiento de la esquizofrenia que se presentaron a la FDA entre 1991 y 2009.

Selección de los estudios: Se obtuvo información de efectividad de 32 ensayos clínicos que incluyeron a 11.567 pacientes esquizofrénicos. Los ensayos clínicos eran aleatorios, multicéntricos, a doble ciego, controlados con placebo, tenían una duración entre 4 y 8 semanas, e incluían a pacientes adultos diagnosticados con esquizofrenia según los criterios de DSM III o DSM IV.

Procesamiento de datos: Se recopilaron y compararon los datos sociodemográficos y de diagnóstico, incluyendo la media del Positive and Negative Syndrome Scale (PANSS), de la línea de base entre los pacientes estadounidenses y los reclutados en otras partes del mundo. La primera variable de impacto fue el cambio en la media de la diferencia de PANSS entre el principio y el final del ensayo clínico. Estudiamos las diferencias entre el efecto del tratamiento y la tasa de éxito de estos ensayos, teniendo en cuenta donde se realizaron, el tamaño de la muestra, su duración, y las características de los pacientes al inicio del estudio.

Resultados: 21 de los 32 ensayos clínicos se habían realizado sólo en EE UU, y 11 en varios países. De los 11 multicéntricos realizados en varios países, dos se habían realizado enteramente fuera de EE UU. Si bien las diferencias de respuesta (cambios desde la línea de base) que se observaron entre los grupos placebo y experimental tendieron a ser mayores en los ensayos multicéntricos que en los ensayos realizados en EE UU, el efecto del tratamiento (diferencia entre el efecto del medicamento y el placebo) era de 9 y 8 puntos PANSS para los estudios realizados en EE UU y en los estudios multicéntricos, respectivamente.

Al tener en cuenta las fechas en la que se realizaron los estudios, se observó un aumento de la respuesta al placebo y una disminución de la respuesta al tratamiento en los ensayos clínicos realizados en EE UU – 10,8 puntos PANSS para el primer periodo (1991-1998) y 6 puntos PANSS en el segundo periodo (1999-2008).

La tasa general de éxito durante casi dos décadas fue 78%, con un descenso paulatino en los ensayos realizados después de 1999, que es cuando empezaron a realizarse estudios multicéntricos (74% para 1999-2008 y 85% para 1991-1998), a pesar de que los estudios realizados durante el segundo periodo incluyeron muestras más grandes. La línea base de PANSS para la mayoría de estos ensayos estaba entre 87 y 100. Los pacientes con una puntuación PANSS más alta solían mostrar mejor respuesta al tratamiento que los pacientes con puntuaciones más bajas.

La masa corporal y la media de peso tendía a ser superior entre los ensayos clínicos realizados en EE UU y entre los ensayos multicéntricos donde predominaban los pacientes procedentes de EE UU, comparado con los estudios multicéntricos en los que predominaban pacientes reclutados en otros países (media de peso 85 y 81 Kg versus 72 Kg, y masa corporal (BMI) de 29 y 27 versus 25, respectivamente).

El efecto del tratamiento se redujo a medida que aumentó el peso de los pacientes, especialmente entre los pacientes norteamericanos. En los ensayos multicéntricos donde predominaban los pacientes reclutados fuera de EE UU había más mujeres que en los ensayos clínicos realizados exclusivamente en EE UU o en los que predominaban pacientes estadounidenses (40%, 22% y 27%, respectivamente) y una tasa relativamente más elevada de pacientes asiáticos (21%, 1% y 8%, respectivamente)

Conclusiones: Preocupa que en los ensayos clínicos en pacientes esquizofrénicos que se realizan en EE UU aumente el efecto placebo y disminuya el efecto del tratamiento. En esta época en que hay una globalización de los ensayos clínicos se debe prestar atención al diseño e implementación de estos estudios.

El aripiprazol intramuscular depot como tratamiento de mantenimiento en pacientes con esquizofrenia: Un ensayo clínico de 52 semanas, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo.

Isabel Cabezas Macián, Licenciada en Farmacia.

Introducción: El aripiprazol es un antipsicótico atípico de nueva generación con un perfil diferente de fijación a receptores de neurotransmisores, lo que resulta teóricamente en efectos adversos más tolerables.

Una de las principales ventajas de la inyección intramuscular depot es la comodidad de los pacientes no susceptibles a recibir medicación oral.

Las principales características del aripiprazol son:

- Agonista parcial de los receptores D2/D3 (Asociado a un bajo riesgo de hiperprolactinemia)
- Agonista parcial del receptor 5-HT_{1A}
- Antagonista 5-HT_{2A}
- Bajo potencial de trastornos metabólicos, seguridad y eficacia oral.

Recientemente se ha publicado un estudio con una formulación inyectable de liberación prolongada de aripiprazol [1], el cual paso a comentar.

Objetivo: Evaluar la eficacia y tolerabilidad de una inyección IM de larga duración de aripiprazol como tratamiento de mantenimiento en adultos con esquizofrenia (DSM-IV-TR).

Método: Pacientes externos entre 18-60 años con un diagnóstico de esquizofrenia de al menos tres años que requerían tratamiento crónico antipsicótico, con una historia de síntomas exacerbados o recaídas cuando no reciben la medicación.

El ensayo clínico multicéntrico realizado en 108 centros de Estados Unidos, México, Argentina, Bulgaria, Rumanía, Rusia, India, Taiwán, Malasia y Filipinas, consta de una fase de cribado y cuatro fases de tratamiento:

- Fase cribado (duración entre 2-42 días): En la que se determinó la elegibilidad de los pacientes para el estudio.
- Fase I (4-6 semanas): Estudio abierto. Se realizó una conversión oral de los pacientes, es decir, a los sujetos tratados con otros antipsicóticos se les pauta una monoterapia oral de aripiprazol mediante visitas semanales. Se realizó una titulación cruzada del antipsicótico previo

con el aripiprazol de la siguiente manera: Iniciando la primera semana con una dosis de aripiprazol de 5mg/d, e incrementando a 10mg/d la segunda semana, manteniendo en ambas semanas la dosis del antipsicótico previo, en la tercera y cuarta semana se disminuye la dosis del antipsicótico previo, suspendiéndose éste mismo al final de la cuarta, quinta o sexta semana.

- Fase II (duración comprendida de 4-12 semanas): Estudio abierto. Los sujetos fueron valorados dos veces a la semana y estabilizados con tratamiento oral, únicamente de aripiprazol, en dosis modificables comprendidas entre 10-30mg/d. Los pacientes que cumplieron los criterios de estabilidad durante 4 semanas consecutivas, pasaron a la siguiente fase.

Los criterios de estabilidad fueron:

1. Pacientes externos
 2. Puntuación total de la PANSS ≤ 80
 3. Ausencia de síntomas psicóticos específicos medidos con la escala de la PANSS. Puntuación de cada ítem: desorganización conceptual, suspicacia, comportamiento alucinatorio, contenido del pensamiento inusual ≤ 4
 4. Impresiones globales clínicas-gravedad de la enfermedad, escala CGI-S ≤ 4 . Moderadamente enfermos
 5. Riesgo suicida, puntuación CGI-SS ≤ 2 levemente suicida, CGI-SS ≤ 5 mínimamente empeorado.
- Fase III (12-36 semanas): Es la fase de estabilización IM-depot. Los pacientes fueron asignados a un simple ciego con inyección de 400mg depot, además continuaron con tratamiento oral (10-20 mg/d) durante dos semanas para mantener las concentraciones plasmáticas y para asegurar una transición suave entre la oral y la formulación de liberación prolongada. Basado en la tolerabilidad pueden disminuir de forma individualizada a 300mg o volver a 400 mg si fuese necesario. Los pacientes estables continúan en la siguiente fase.
 - Fase IV (hasta 52 semanas): En la última fase fueron en una proporción (2:1) fármaco frente a placebo, se administran

cada cuatro semanas, en el caso del aripiprazol, la dosis considerada mejor en la fase III.

Hubo una serie de fármacos prohibidos durante el ensayo y los pacientes que los consumían fueron eliminados durante el cribado: Antidepresivos, estabilizadores del humor, otros antipsicóticos. Entre los medicamentos permitidos estaban: Benzodiazepinas (máx. 6mg/d) y anticolinérgicos (≤ 4 mg/d); aunque nunca debían administrarse previamente a la aplicación de las escalas de valoración: 8 horas en el caso de las benzodiazepinas o 12 horas con los anticolinérgicos.

Medida principal de impacto: Tiempo hasta exacerbación de síntomas psicóticos indicadores de recaída inminente.

Definido como:

1. Empeoramiento clínico, midiendo como el aumento en las escalas, CGI (≥ 5) y PANSS (una aumento >4 en la puntuación total con aumentos ≥ 2 en alguno de los ítems: desorganización conceptual, conducta alucinatoria, suspicacia o contenido inusual del pensamiento, o aumento de ≥ 4 en la suma de estos ítems.)
2. Hospitalización debido a un empeoramiento de los síntomas psicóticos
3. Riesgo de suicidio definido en la escala CGI-SS (puntuación de 4 -grave riesgo de suicidio- o 5 -intento de suicidio. En la parte 1, o puntuación ≥ 6 -mucho peor - en la parte 2)
4. Comportamiento violento (con daño clínicamente significativo para si mismo o para otras personas, o daño a las propiedades).

Medida secundaria de impacto: Proporción de sujetos con criterios de recaída inminente en la fase IV. Otras valoraciones secundarias de la eficacia, cambios en la puntuación total de la PANSS, cambios en la puntuación CGI-S.

Evaluación de seguridad: Evaluaciones de laboratorio hematología, bioquímica en ayunas, urianálisis, prolactina sérica, exploración física, signos vitales y control de peso, ECG, exploración del lugar de inyección, dolor en el sitio de inyección (escala analógica visual), evaluación de síntomas extrapiramiales con las escalas AIMS, SAS y BARS.

Análisis intermedios: Se programaron dos análisis intermedios cuando se alcanzaran el 50% y el 75% de las "situaciones de recaída inminente".

Resultados

Eficacia	Resultados depot	Resultados placebo	
Tasas "recaída inminente"	10%	39%	HR: 5,03; CI95%: 3,15-8,02)
Tiempo hasta "recaída inminente"			Log-rank test $p \leq 0.0001$
Razones para asignar "recaída inminente"			
Empeoramiento según PANSS o CGI	74.1%	86.8%	
Hospitalización	25.9%	9.4%	
Riesgo de suicidio	3.7%	1.9%	
Comportamiento violento	3.7%	7.5%	

Durante la fase de doble ciego las tasas de abandono del tratamiento por cualquier razón distintas a la finalización del estudio fueron de 24.9% para aripiprazol y 54% para placebo.

La tasa de efectos adversos emergentes durante la fase de doble ciego fue 63.2% para grupo aripiprazol y 61.9% para el grupo placebo, no hubo diferencias entre grupos salvo para temblor grupo aripiprazol 5.9% y 1.5% en el placebo y se diagnosticó parkinsonismo en un 8.2 % en pacientes con aripiprazol y 3% de pacientes con placebo. El consumo con anticolinérgicos también fue distinto en los dos grupos 16.7% en aripiprazol frente a 10.4% con placebo

Las conclusiones de los autores son: Aripiprazol depot es un tratamiento efectivo de mantenimiento por distintas razones:

- Tiempo de libre de recaídas
- Tasas de recaídas más bajas
- La no adherencia al tratamiento por casuística de efectos adversos disminuye o se mantiene similar.

Comentario personal

La conclusión principal es que la inyección mensual de aripiprazol depot puede ser efectiva en el mantenimiento del tratamiento y con ello mejorar la problemática de la adherencia en estos pacientes.

Pero existen diferentes puntos problemáticos en este ensayo clínico:

- Si nos fijamos en los países donde se ha realizado el estudio dilucidamos un problema ético, ya que probablemente este fármaco no podrá ser usado, por su coste, en estos países (en desarrollo).
- Por otro lado, en cuanto al método del ensayo clínico, es cuestionable el cambio del tratamiento de los pacientes. En los ensayos clínicos es importante tener en cuenta la seguridad del paciente, habiendo algunos puntos dudosos como la retirada del antipsicótico que les mantenía estables de recaídas. La administración de benzodiazepinas como medicación permitida de rescate puede difuminar los efectos secundarios, es una variable importante a tener en cuenta ya que no se indica la medicación total. La selección de la población a estudiar es excesivamente acotada ya que solo forman parte del estudio los pacientes con una sintomatología previamente definida.
- Como los pacientes son randomizados a continuar con el fármaco o placebo después de un tiempo de permanecer estables con el uso del fármaco, lo que están midiendo verdaderamente es el efecto de la retirada en lugar de la estabilización con el fármaco.
- En ningún momento nos habla del cálculo del tamaño muestral o como se randomizó (centralizado o no). Lo que

si se aprecia es una sobrevaloración del fármaco por un fallo en el diseño del estudio, pues parten de la hipótesis de que es mejor ya que deciden randomizarlo 2:1 frente al placebo.

- Este estudio sería útil en cuanto a la farmacovigilancia, pero el seguimiento de efectos secundarios no indica la periodicidad de exploración de estos, tampoco usan una lista guía de efectos adversos relacionados con el aripiprazol.
- Cuando informa de los efectos adversos solo nombra los que ocurren en más del 5% de los pacientes.
- Los efectos adversos más graves se producen con el aripiprazol.
- Un sesgo es que hay distintas maneras de nombrar un mismo efecto adverso, con lo que aumenta la probabilidad de que pase desapercibido.

Son necesarios ensayos clínicos randomizados en los que se compare aripiprazol depot frente al oral y también frente a otras formulaciones depot de antipsicóticos típicos y atípicos, y además estudios de coste-efectividad. Estos estudios debieran tener una duración de más de un año.

Referencias

1. Kane J.M.; Sanchez R.; Perry P.P.; Jin N.; Johnson B.R.; Forbes R.A.; McQuade R.D.; Carson W.H.; and Fleischacker W.W. Aripiprazole Intramuscular Depot as Maintenance Treatment in Patients With Schizophrenia: A 52-Week, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study. *J Clin Psychiatry* 2012;73(5):617-624. Accesible en: http://article.psychiatrist.com/dao_1-login.asp?ID=10007871&RSID=7985394666163

Los informes sesgados menoscaban a los ensayos clínicos

(*Clinical Trials flawed by biased reporting*)

Nicholas Bakalar

The New York Times, 14 de enero de 2013

<http://well.blogs.nytimes.com/2013/01/14/clinical-trials-flawed-by-biased-reporting/?smid=tw-nytimeshealth&seid=auto>

Traducido por Salud y Fármacos

Los ensayos clínicos aleatorios contra placebo son el estándar de oro para demostrar la eficacia y toxicidad de los nuevos tratamientos y medicamentos.

Los investigadores examinaron 164 ensayos clínicos de tratamientos para cáncer de mama publicados de 1995 a 2011, incluyendo estudios de quimioterapia, radiación y cirugía. La revista *The Annals of Oncology* publicó los resultados de este estudio la semana pasada.

Casi un tercio de los ensayos presentó resultados positivos que no estaban basados en el objetivo primario del estudio, sino en otro secundario que más bien ocurrió por casualidad. Y dos tercios de los ensayos no presentaron correctamente la toxicidad de la intervención.

Los autores usaron una escala de siete puntos para informar sobre la manera con que describieron los efectos adversos dependiendo de si aparecían en el resumen, si se discutían en las conclusiones o eran reconocidos con franqueza en otras partes del artículo. Encontraron que cuanto más efectivo se describía ser el tratamiento más frecuentemente se minimizaban los efectos secundarios adversos.

El investigador principal, Dr. Ian F. Tannock profesor de oncología de la Universidad de Toronto dijo: “Es necesario leer los informes muy críticamente. Muchos de ellos manipulan los datos y se presentan sesgados para que los resultados aparezcan más impresionantes de lo que realmente son. Y ello puede tener implicaciones en el momento de escoger un tratamiento para cada paciente.

Los activistas están satisfechos con la decisión de GSK de dar más información (*Campaigners welcome GSK disclosure move*)

Clive Cookson

Financial Times, 5 de febrero de 2013

La campaña para persuadir a las compañías farmacéuticas de hacer públicos todos los datos de los ensayos clínicos recibió un impulso cuando GlaxoSmithKline declaró que divulgará mucha más información básica sobre sus ensayos clínicos. GSK ha sido una empresa objeto de atención muy especial desde que en 2012 acordó pagar US\$3.000 millones para resolver los cargos que una Corte estadounidense le había impuesto por diseminar información engañosa sobre sus productos.

GSK ya se ha comprometido a publicar resúmenes de todos los ensayos que inicie, dar a conocer sus resultados, ya sean positivos o negativos, en una página Web accesible a todo el mundo e intentar que se publiquen en las revistas científicas.

Ahora la compañía ha ido aún más lejos al prometer liberar un amplio volumen de información básica en forma de informes de estudios clínicos o CSR (en inglés). GSK piensa que es la primera organización de investigación farmacéutica, privada o pública que hace semejante compromiso.

Los CRS ofrecen más detalles sobre el diseño, métodos y resultados de los estudios, y son las bases de lo que se entrega a las autoridades regulatorias como la FDA para pedir la autorización de comercializar un nuevo medicamento. Un CRS puede tener cientos o miles de páginas, muchísimo más que lo que cualquier revista está dispuesta a publicar.

GSK dijo que publicaría los CSRs de todas las medicinas en su página Web de ensayos clínicos, una vez que han sido aprobadas para la venta o discontinuado su desarrollo, y después de que se hayan publicado los resultados. No se publicarán datos relativos a pacientes específicos para salvaguardar la confidencialidad.

La compañía también publicará CSRs históricos para todos los medicamentos que han obtenido su permiso de comercialización después de que Glaxo Wellcome adquirió Smith Kline en 2000. “Dado el volumen grande de estudios, la compañía podrá a trabajar a un equipo en este proyecto que tardará en finalizarlo varios años”, dijo su vocero.

El pronunciamiento recibió una calurosa bienvenida incluso de activistas tan veteranos y críticos de la industria farmacéutica como Ben Goldacre de Inglaterra y autor del libro *Bad Pharma* [1]. “No podría sentirme más satisfecho. Esto es algo enorme, y es internacionalmente enorme,” dijo. “No creo que esto sea mera palabrería [de parte de GSK].”

La campaña Alltrials (<http://www.alltrials.net/>) cuyo objetivo es una apertura total a la información sobre ensayos clínicos, ahora presionará a otras compañías para que sigan el ejemplo de GSK y se suscriban a los objetivos de su campaña. La Asociación Británica de la Industria Farmacéutica dijo que apoyaba más transparencia, pero añadió: “La decisión de suscribir la campaña de Alltrials es una decisión que debe tomar cada compañía”.

[1] Goldrake B. *Bad Pharma. How drug companies mislead doctors and harm patients.* Faber & Faber. February 2013 ISBN: 9780865478008, ISBN10: 0865478007 US\$28,00.

Economía y Acceso

Breves

Las compañías de Big pharma tendrán que aprender a vivir con licencias obligatorias

(Big pharma firms may learn to live with compulsory licensing) Patentes

C.H. Unnikrishnan

LiveMint and the Wall Street Journal, 21 de junio de 2012

<http://tinyurl.com/a2wgxuy>

Traducido por Salud y Fármacos

Según expertos de la industria, el que la India emitiera su primera licencia obligatoria y poco después China enmendara los aspectos sobre licencias obligatorias de su ley de patentes, ha puesto presión sobre la industria farmacéutica innovadora, que para crecer depende de las patentes, para que actualice sus estrategias de abastecimiento, distribución y precios.

“Las compañías orientadas hacia la investigación, que se suelen concentrar en tecnologías patentadas, van a tener que modificar sus planes de desarrollo en las economías emergentes ahora que los gobiernos locales están adoptando medidas para disminuir sus gastos en salud”, dijo un investigador en ciencias y consultor global que reside en Londres.

Las licencias obligatorias permiten que los gobiernos otorguen permiso para producir un medicamento a los que no son dueños de su patente, siempre y cuando el dueño de la patente no lo haya hecho accesible a precios razonables. India otorgó su primera licencia obligatoria en febrero a Natco Pharma Ltd para producir el medicamento contra el cáncer Nexavar, de Bayer HealthCare AG, un subsidiario de Bayer AG. Las acciones de China indican que piensan utilizar estrategias similares para acceder a los medicamentos nuevos a precios más bajos.

Las leyes chinas, tras los cambios que ocurrieron el primero de mayo, son parecidas a las de la India, dijo Shannad Basheer, quién es profesor de propiedad intelectual en la Universidad Nacional de Ciencias Jurídicas de Kolkata.

La ley de India “ha envalentado a otros países como China a adoptar medidas parecidas. Esto refleja que hay un nuevo orden internacional sobre propiedad intelectual, y que los países en desarrollo parecen estar tomando la delantera”, dijo Basheer.

La normativa china permite que un tercer productor solicite una licencia obligatoria entre tres y cuatro años después de haberse otorgado la patente (Nota del editor, pensamos que quiere decir de haberse comercializado el producto), siempre y cuando se haga por interés público y para mejorar el acceso y reducir los precios. China podría permitir que los productores de genéricos exportaran esas versiones más baratas de los medicamentos patentados cuando surja la necesidad. Las compañías intentan adaptarse a las nuevas circunstancias, ya que China ha tambaleado el equilibrio existente. Esto exige

que las compañías aprendan a vivir con esa realidad, en lugar de oponerse, dijeron los expertos. China, seguido de India, son las economías de mayor crecimiento en el mundo. Son similares en términos de población y cuentan con más de un tercio de la población mundial.

El acuerdo ADPIC permite la emisión de licencias obligatorias, pero su utilización depende de las leyes y las circunstancias del mercado de cada país.

Brasil es otro de los países que está considerando iniciativas parecidas, dijo Dilip G Shah, secretario general de la Alianza de la Industria Farmacéutica de India (Indian Pharmaceutical Alliance), un grupo de la industria nacional.

“Con la adhesión de China, y quizás Brasil, sumándose al régimen de licencias obligatorias diseñado por India, las multinacionales no pueden atacar a un solo país por utilizar las flexibilidades de ADPIC y la industria tiene que aprender a vivir en este contexto”, dijo Shah. Los países en desarrollo de menor tamaño tendrán más fuerza para adoptar medidas parecidas y mejorar el acceso a medicamentos esenciales a precios asequibles, ya sea produciendo ellos mismos los medicamentos o comprándolos a otros países como China o India, añadió.

Las estrategias que adopten las compañías para adaptarse a las nuevas circunstancias pueden incluir la producción local o la venta de productos a precios ajustados a los costos en los diferentes mercados, una política racional de precios, y redes de distribución más amplias para evitar que los gobiernos tomen medidas, dijo el consultor basado en Londres que hemos mencionado anteriormente y que quiere permanecer anónimo.

La compañía biofarmacéutica suiza F Hoffmann-La Roche Ltd, está entre las que están buscando formas de adaptarse. “Como cada uno de los países tiene un sistema de salud diferente, las formas de mejorar el acceso pueden ser distintas” dijo Silvia Dobry, una ejecutiva de relaciones públicas de Roche en un correo electrónico. “Estamos realizando varios proyectos piloto en diferentes países. Estos incluyen un rango de posibilidades, incluyendo producción local y negociaciones de precios, tales como descuentos por volumen, toques máximos, rebajas por unidad, precios diferenciales, y sistemas para compartir costos y riesgos”.

Dobry añadió; “En los países emergentes, Roche trabaja de cerca con los gobiernos y los que pagan los medicamentos (pacientes, compañías de seguro) para facilitar el acceso a nuestros productos y demostrar el valor que tienen nuestros productos y servicios para los pacientes”.

Las nuevas regulaciones chinas pueden utilizarse en caso de emergencia médica o nacional, falta de acceso al medicamento u otros asuntos de interés público.

En el caso de India, Natco argumentó que el dueño de la patente no podía responder a las necesidades de los pacientes a los tres años de haberse otorgado la patente (Nota del Editor, pensamos que quiere decir de haberse comercializado el producto). El controlador general de patentes a nivel nacional, PH Kurian, dijo al tomar la medida que el medicamento no era accesible a la mayoría de los pacientes de India a un costo mensual de Rs280.000 (1US\$=Rs54,75) y Bayer no pudo responder ni siquiera a parte de la demanda.

Una vocera de Bayer en China escribió en un correo electrónico que “no ve señales de que la protección de patentes se esté debilitando en China”.

Sobre la licencia obligatoria que se emitió en India, Bayer dijo “Los retos que enfrenta el sistema de salud de India tienen poco o nada que ver con las patentes de los productos farmacéuticos, ya que todos los medicamentos que están en la lista de medicamentos esenciales de la India están fuera de patente. Más bien, lo que se consigue con la acción del Controlador de Patentes de la India es dañar el sistema internacional de patentes y poner en peligro la investigación en medicamentos”.

Los expertos dicen que muchos países, incluyendo países de ingresos altos, imitando a India han empezado a cambiar sus leyes de patentes para intentar reducir los gastos en salud.

“India decidió probar estrategias que hasta entonces no se habían utilizado, la sección 3 (d), una ley que previene que se otorguen patentes no meritorias” dijo Basheer. “Ahora hay una serie de países haciendo lo mismo, el último país en hacerlo es Argentina”.

Al poco tiempo de que se anunciara la licencia obligatoria, Roche dijo que reduciría el precio de tres medicamentos contra el cáncer que están protegidos con patentes, y que para conseguirlo los producirán en India.

Dobry dijo “Nosotros defendemos enérgicamente el sistema de propiedad intelectual, porque pensamos que es esencial para producir medicamentos nuevos que puedan salvar vidas. La responsabilidad final de desarrollar y mantener el sistema de salud pública es de los gobiernos. Estamos abiertos a discutir con las autoridades de salud la mejor forma de proporcionar medicamentos innovadores a los pacientes”.

El mayor productor de medicamentos, Pfizer, dijo en un correo electrónico que no sabía que China hubiera hecho cambios importantes al uso de licencias obligatorias de su ley de patentes.

Un vocero de Pfizer escribió en un correo electrónico “Pfizer está dispuesto a utilizar la ciencia y sus recursos globales para mejorar la salud y el bienestar en todas las etapas de la vida. Pfizer ha estado proveyendo acceso a los medicamentos innovadores a los que los necesitan a través de programas de beneficencia y seguirá desarrollando estrategias para garantizar el acceso y la innovación”.

Sanofi SA y Novartis AG no respondieron a las preguntas que les fueron enviadas por correo electrónico.

Las previsiones de 2013 revisan procesos de I+D

Cristina Real

Diario Médico, 28 de enero de 2013

<http://www.diariomedico.com/2013/01/28/area-profesional/gestion/previsiones-2013-procesos>

La expiración de patentes de medicamentos superventas está minando la capacidad de invertir en nuevos desarrollos por parte de las farmacéuticas investigadoras, que además se enfrentan a una cierta ineficiencia en los procesos de I+D.

Muchas de estas empresas están adoptando medidas encaminadas a mejorar los resultados y reducir los costes de la investigación y desarrollo, como la mejora en el diseño de ensayos, el uso cada vez mayor de biomarcadores y la adopción de sofisticados análisis estadísticos, según un informe del estadounidense Tufts Center for the Study of Drug Development, perteneciente a la Universidad de Tufts y especializado en el estudio estratégico del sector farmacéutico.

El centro ha publicado su análisis anual de previsiones para esta industria -Outlook 2013- y vaticina en él una probable

transformación del tradicional método de prueba y error por otras vías de exploración del desarrollo y nuevos paradigmas de investigación basados, además de en el citado impulso del uso de biomarcadores, en nuevas técnicas de formulación de compuestos y en el diseño adaptativo de ensayos clínicos. El trabajo también augura una eventual reducción en el número de centros de investigación en los que opera cada compañía y de la cantidad de países en los que se llevan a cabo los ensayos clínicos para simplificar la complejidad de estos procesos.

El análisis del Tufts recuerda que sólo el 30 por ciento de los compuestos comercializados generan ingresos que igualan o superan el coste medio de I+D de un nuevo medicamento, por lo que “las compañías están explorando entre una amplia variedad de acuerdos de desarrollo, como los que se llevan a

cabo con instituciones académicas y otros socios no habituales".

Nuevas alianzas

Kenneth Kaitin, director del centro, señala que "la emergencia de modelos abiertos de innovación, gracias a la cual científicos de todo el mundo comparten conocimientos, y los nuevos acuerdos y alianzas son vías prometedoras para la transformación de la naturaleza, ritmo y coste del desarrollo de medicamentos".

Entre las principales tendencias para este año, el informe avanza un probable crecimiento significativo del mercado de biosimilares gracias a la creación de un procedimiento de aprobación abreviado para los compuestos biológicos que demuestren ser intercambiables por otros ya autorizados por la FDA. Además, la agencia regulatoria norteamericana publicará en 2013 un protocolo para una nueva designación de productos -grandes avances terapéuticos- que tratará de impulsar tanto el desarrollo como el proceso regulatorio de

determinados compuestos. Gran parte de la actividad actual del organismo -y de la investigación de la industria- se centra ya en productos altamente complejos o que requieren procedimientos especiales.

Eventuales superventas de futuro

- El BG-12, de Biogen, puede recibir el visto bueno en el primer trimestre de 2013 como tratamiento oral en esclerosis múltiple.
- Un panel de la FDA ha recomendado la aprobación de canagliflocina, de Johnson & Johnson, en diabetes tipo 2.
- Otro antidiabético en desarrollo es la insulina de ultra larga duración Tresiba, de Novo Nordisk.
- Abbvie, de Gilead, presenta datos de curación a largo plazo en hepatitis C en la fase 3 de ensayos clínicos.
- El ramucirumab, de Lilly, avanza en I+D para cáncer gástrico y tiene potencial en cáncer de mama.

Tratados de Libre Comercio, Exclusividad en el Mercado, Patentes

Novartis vs India: ¿Las patentes vs. los pobres?

Tom Paulson,

Humanosphere, 30 de octubre de 2012

<http://humanosphere.kplu.org/2012/10/novartis-vs-india-patents-vs-the-poor/>

Traducción de Ana Ferreira

Uno de los más grandes y tormentosos dilemas en salud global se está iniciando en India. A cierto nivel, es una reñida batalla legal entre Novartis y el gobierno de India sobre un medicamento de alto costo, conocido en los Estados Unidos como Gleevec (imatinib mesylate), y en el resto del mundo como Glivec.

Novartis ha impugnado la denegación de la protección de patente al medicamento y el caso está siendo examinado por la Corte Suprema de India. Cualquiera de los bandos opuestos acerca del tema dicen que el caso tiene implicaciones mayores para la salud global.

¿Por qué? Porque esta batalla legal enfrenta grandes objetivos como encontrar nuevos y mejores medicamentos, contra otro objetivo igualmente crítico, asegurar que todas las personas que necesiten este medicamento puedan adquirirlo.

“Si un compuesto novedoso como este no puede ser patentado en India, puede haber grandes consecuencias para la innovación en India y en cualquier parte”, dijo Paul Herrling, Jefe de Investigaciones de Novartis. “Esto no es realmente acerca de Gleevec” agregó Herrling. “Esto es solo parte de un tema mucho más profundo”.

En este último punto, muchas organizaciones en defensa de la Salud Global y activistas estarían de acuerdo. Organizaciones como MSF (Médicos sin Fronteras) Oxfam y otras se han

centrado en asegurar que la gente de escasos recursos tenga acceso a los medicamentos “salvavidas”, viendo a Novartis vs India como un elemento central de un esfuerzo mucho más grande por parte de toda la industria, la cual utiliza varios frentes para proteger la propiedad intelectual.

Judit Rius, MSF. Esto es parte de un objetivo estratégico global, dirigidos a cambiar las normas con el objeto de facilitar que compañías expandan sus monopolios,” dijo Judit Rius, directora de la Campaña para el Acceso a Medicamentos Esenciales de MSF en EE UU.

Si Novartis gana en una corte de India, atentaría seriamente contra la industria de medicamentos genéricos, dijo Rius, disminuyendo el papel de los mayores abastecedores de medicamentos genéricos y limitando el acceso a los genéricos, que en los países pobres pueden significar la diferencia entre la vida y la muerte.

MSF, Oxfam y otras organizaciones han estado peleando este caso de Novartis durante años, y este tema se ha prolongado en el sistema de cortes de India desde 2006, siendo presentado, negado, y nuevamente presentado. La defensa de la empresa farmacéutica ha argumentado que India está protegiendo de forma inapropiada su próspera industria genérica, mientras que varios defensores de la salud pública argumentan que Novartis está buscando su beneficio a expensas de las clases menos favorecidas.

Herrling, señala que Novartis provee el medicamento a la mayoría de la población en India de forma gratuita, pero sostiene que si el país no concede una patente a este medicamento, la salud global sufrirá, junto con la industria farmacéutica. “Esto también tiene que ver con la protección de la innovación en India”, dijo Herrling.

“El sistema de patentes en India sostiene que no es un medicamento novedoso, algo que varios sistemas de patentes en otros países ya han reconocido”, dijo. “Cuando la patente nos fue negada, nos impactó... Si esta es la forma como se va a aplicar la ley, la innovación sufrirá”.

Otros, sin embargo, afirman que si India no sigue negando la patente de Novartis, sufrirán los menos favorecidos, ya que esto abre la puerta a una práctica ilegítima conocida en la industria farmacéutica como “evergreening”-hacer cambios menores a un medicamento ya existente para extender la vida de su patente.

Herrling, de Novartis, dice que su compañía también se opone al “evergreening” y que su desafío legal está basado en reclamar que India está exagerando su prohibición- Podemos llamar a esta arrogancia anti-evergreening?

De todas formas, la mayoría de comentarios parecen apoyar la demanda que India ha hecho a Novartis con Glivec. Un artículo reciente de The Lancet es solo uno de los ejemplos recientes [1].

“India es frecuentemente llamada la farmacia del mundo desarrollado porque produce la mayoría de medicamentos genéricos del mundo” dijo Rohit Malpani de Oxfam Internacional. “Cualquier cambio que destruya la capacidad de India para producir estos medicamentos, tendrá un impacto directo en la salud y protección de miles de millones de personas,” dijo Malpani, “Si Novartis triunfa, esto dañará a la industria de medicamentos genéricos.”

Las compañías farmacéuticas de India informan que alrededor del 70% de todos los genéricos y el 90% de los antirretrovirales que se utilizan para tratar a personas con VIH/SIDA por todo el mundo se producen en India.

Antes de la industria farmacéutica de medicamentos genéricos en India, dijo Malpani, la mayoría de los pacientes morían porque no podían acceder a los medicamentos debido a su alto costo. No hay otra forma de decirlo, dijo: Esto mató personas. Hoy, gracias a los medicamentos genéricos, el costo de los ARV ha bajado a menos de US\$100 por año.

“Como resultado, ahora sabemos que hay 6 millones de pacientes en tratamiento, quienes nunca habrían tenido esa oportunidad si India no hubiera tenido la capacidad de producir estos medicamentos a bajo costo,” dijo Malpani.

Referencias

1. Peter Roderick, A M Pollock. India's patent laws under pressure. The Lancet, Volume 380, Issue 9846, Pages e2 - e4, 15 September 2012 doi:10.1016/S0140-6736(12)61513-X <http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736%2812%2961513-X/fulltext>

El peso del cáncer en India. Por qué es tan importante la decisión del gobierno de India sobre las licencias

obligatorias (*India's cancer burden: Why the gov't's CL ruling is so important*)

G Pramod Kumar

Don't trade our lives away, 12 enero de 2013

<http://dontradeourlivesaway.wordpress.com/2013/01/12/press-release-compulsory-license-for-anti-cancer-drugs-update-from-campaign-for-affordable-trastuzumab/>

Traducido por Luis Guillermo Restrepo Vélez

La Campaña por Trastuzumab asequible recoge con satisfacción la noticia de que el Gobierno de la India ha iniciado el proceso de emisión de licencias obligatorias para la fabricación de biosimilares de tres medicamentos contra el cáncer: Dasatinib, Trastuzumab y ixabepilona.

Esta situación generaría un gran alivio para las miles de mujeres con cáncer de mama HER2 + cuyas vidas pueden ser salvadas por Trastuzumab, pero que no pueden acceder a este fármaco debido a los precios predatorios de Roche, que actualmente controla el medicamento. Un tratamiento completo con Trastuzumab cuesta entre US\$11.009 y US\$14.679 a precios corrientes.

Las licencias obligatorias para la producción de biosimilares se traducirían en importantes reducciones de precios. Por ejemplo, el precio de Sorafenib bajó en un 97% (de US\$ 5.129 a US\$161 por mes) después de que se concedió una licencia obligatoria a una compañía india en marzo de 2012.

En noviembre de 2012, la Campaña por Trastuzumab asequible escribió una carta abierta al Primer Ministro, firmada por cerca de 200 sobrevivientes de cáncer, grupos de mujeres, de derechos humanos y miembros de campañas y activistas por los derechos a la salud y al tratamiento de todo el mundo, instando al gobierno a hacer el medicamento asequible y libremente disponible para los pacientes.

"Las compañías farmacéuticas están manteniendo a la salud como rehén de su codicia por las ganancias", dijo Kalyani Menon-Sen, coordinador de la campaña. "No se debe permitir que Roche mantenga una política de precios predatorios. Los tribunales y otras autoridades como la Comisión de la Competencia deben tomar medidas de oficio contra Roche por abusar de su posición dominante en el mercado".

El cáncer de mama sigue siendo una de las principales causas de muerte por cáncer en mujeres en todo el mundo y actualmente es la forma más común de cáncer en las zonas urbanas de la India. En una tendencia preocupante, los datos del Consejo Indio de Investigación Médica revelan que las mujeres jóvenes están mostrando una tendencia a una mayor incidencia del agresivo tipo de cáncer de mama HER2 +. El Trastuzumab reduce sustancialmente la mortalidad de las mujeres con etapa temprana el cáncer de mama HER2 positivo y aumenta el tiempo de supervivencia entre las mujeres cuyo cáncer de mama se ha diseminado, por lo que se considera frecuentemente como un medicamento milagroso. Ningún otro fármaco contra el cáncer puede sustituirlo para lograr este efecto.

Adicionalmente a lo que ocurre en la India, un grupo internacional de activistas de la salud ha solicitado ante la OMS la inclusión de Trastuzumab en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales (LME) para el cáncer de mama en estadio precoz y cáncer metastásico, lo que significa que una solicitud oficial que establece los fundamentos para la calificación Trastuzumab como un medicamento esencial está siendo objeto de examen en la actualidad. Si se acepta, sería una poderosa palanca para lograr que Trastuzumab sea asequible y ampliamente disponible en los países en desarrollo.

Teniendo en cuenta el mensaje claro por parte del Gobierno de la India de su voluntad de resistir la presión de las grandes farmacéuticas mundiales, la Campaña por Trastuzumab asequible hace un llamado a la industria farmacéutica de la India para que esté a la altura del desafío y acelere el proceso de desarrollo y prueba de los biosimilares de trastuzumab.

AstraZeneca. Las grandes farmacéuticas innovadoras dan un paso atrás en India (*Big Pharma on the backfoot in India*)
E. Kumar Sharma Ver en Ética y Derecho, bajo Litigación.
Business Today (India), 29 de noviembre de 29, 2012

TTP: pacientes, patentes, tratados y mercados

Gustavo Leal Fernández, Universidad Autónoma Metropolitana-Xochimilco

La Jornada, 10 de noviembre de 2012

http://www.jornada.unam.mx/archivo_opinion/autor/front/14/34685

Al decir de Hedwing Lindner –socia de Arochi, Marroquín&Lindner– el Acuerdo Estratégico Transpacífico de Asociación Económica (TPP, por sus siglas en inglés) se negocia en lo “oscuro” en materia del capítulo de protección intelectual. Con ello se están protegiendo intereses del sector farmacéutico –al disminuir requisitos formales para otorgar patentes, extenderles vigencia (más de 20 años), aceptar las periféricas o secundarias y rechazar la bioequivalencia– en “detrimento” del desarrollo pleno de la industria nacional.

Los excesos alarman, puesto que pareciera que se pretenden patentar métodos de tratamiento quirúrgico y diagnóstico, lo que implica que no se podrá operar a pacientes con metodologías que salven vidas y que ya hayan sido patentadas, advierte. Se desconoce a ciencia cierta cuántos son los capítulos del TPP que ya tienen avances sustanciales. Así que México, sentencia Lindner, estaría por firmar un contrato de adhesión “preacordado, sin haber negociado, ni defendido los intereses de los mexicanos, convirtiéndonos en simples receptores de bienes y servicios” (*El Financiero*, 16/8/12).

Hay quien estima que México tendrá que negociar el equivalente a 10 tratados comerciales a la vez cuando se materialice el ingreso al TPP.

¿Qué mercados buscan amparar con el TPP?

En primer término, el farmacéutico. Para la consultora IMS Health el mercado mexicano suma un costo anual de US\$14.000 millones y los países de donde se importa la mayor cantidad de productos son Canadá y Estados Unidos. Desde que México eliminó en 2008 el requisito a las firmas de tener planta en el país para expender sus artículos en el mercado nacional, las compras de medicamentos al exterior se triplicaron: 54 millones de productos en 2008 frente a 152 millones en 2011. Este incremento deriva también de que se han apresurado los permisos para compras externas de fármacos, insumos y dispositivos médicos.

Al decir del comisionado de Fomento Sanitario de la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios (Cofepris), Francisco Acosta Minquini, México gasta en promedio 28,3% en medicamentos, porcentaje superior al gasto promedio de 17% de los miembros de la OCDE: “los precios aún son altos”.

Según la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (Canifarma) el sector ocupa el segundo lugar en el sector industrial; ha crecido por encima del PIB (representa 1,2%) y la industria manufacturera (representa 7,2%), así como en su nivel de inversiones (Pm160.000 millones (1US\$=Pm12,67) entre 2007 y 2012), ventas (Pm195.000 millones en 2012) y empleos (76.000 directos en 2009). Se aguarda que –para 2013– las exportaciones hacia Brasil, Argentina, Colombia, Chile y Cuba crezcan 25%. Las inversiones incluyen las tres especialidades del sector: medicamentos para uso humano; dispositivos médicos y fármacos de uso veterinario.

Para Rafael Gual, director de la Canifarma, es claro que a pesar de que los laboratorios establecidos en México surten la mayor parte de los medicamentos que consumen los mexicanos, la balanza comercial 2011 fue deficitaria porque se importó más (US\$4.540 millones) de lo que se exportó US\$1.773 millones. Frente a este cuadro, la alternativa de Canifarma consiste en impulsar nuevamente la fabricación de farmoquímicos en México.

Y es que hacia 1977, México producía 35% de ellos (o principios activos), situación que se preservó consistentemente hasta 1985. Diez años después todavía podía apreciarse que 94 firmas de farmoquímicos abastecían hasta 67% de las necesidades nacionales, mientras el sector ostentaba un superávit anual cercano a los US\$40 millones.

La llegada del Tratado de Libre Comercio (TLC) alteró el panorama fortaleciendo la importación de insumos. El número de empresas disminuyó a 48 para surtir apenas 55% de la demanda de la industria. Hoy día sólo sobreviven 20 fabricantes de principios activos (Reforma, 3/7/12).

Por su parte, los laboratorios nacionales agrupados en la Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos (Amelaf) se oponen a la implementación del acuerdo porque, según su presidente, Ricardo Romay, extenderá cinco años más las patentes de productos, lo que frenaría la innovación, afectando a la sociedad, instituciones públicas, laboratorios distribuidores nacionales. En su opinión, el gobierno

estadounidense y las multinacionales de ese país (Pfizer, Eli Lilly, MSD, Johnson&Johnson, Amgen) se encuentran “detrás de la adhesión de México al TPP, ya que saldría beneficiadas con las modificaciones en materia de propiedad intelectual. Nos inconformaremos por canales legítimos” (*El Financiero*, 13/9/12).

Es una intención que confirmó el propio secretario de Economía, Bruno Ferrari, al revelar que “se ha reunido” con las diferentes cámaras empresariales, “asegurar” que la opinión de los laboratorios nacionales se tomará en cuenta y “considerar prematuro hablar sobre el tiempo de ampliación de la protección intelectual de los medicamentos” (*El Financiero*, 14/9/12).

Ya desde los tiempos de Julio Frenk como secretario de Salud del foxismo se insistió reiteradamente en la conveniencia de respetar rigurosamente el sistema de patentes, aceptado por México con la adopción del TLC, salvaguardando así los intereses legítimos presentes en la arena de la política pública.

Pero, ¿quién vela por los la suerte de los pacientes y los intereses nacionales en materia de protección intelectual en las negociaciones –en curso– de ese Acuerdo Estratégico Transpacífico de Asociación Económica?

Israel y la Unión Europea reducen las barreras de comercialización de fármacos

Redacción / Tel Aviv

El Global, 1 de febrero de 2013 / 18:00

<http://www.elglobal.net/elglobal/articulo.aspx?idart=723789&idcat=784&tipo=2>

Las barreras de comercialización de medicamentos entre Israel y la Unión Europea se verán reducidas con la entrada en vigor del Acuerdo de evaluación de la conformidad y aceptación de productos industriales (ACAA), que contiene disposiciones relativas a las Normas de Correcta Fabricación (NCF) de medicamentos y principios activos.

Así, ambas partes reconocen los resultados de las inspecciones y la certificación de lotes, reduciendo las barreras de la comercialización y manteniendo las garantías sanitarias basadas en las autorizaciones y en las inspecciones a los fabricantes de fármacos. Quedan excluidos aquellos derivados de sangre humana o del plasma humano, los de terapia avanzada, los de investigación, los homeopáticos, los gases medicinales y los inmunológicos veterinarios.

Canadá cancela la patente del Viagra y abre las puertas a los genéricos

Efe

El País, 9 de noviembre de 2012

http://sociedad.elpais.com/sociedad/2012/11/09/actualidad/1352435313_691175.html

El Tribunal Supremo de Canadá canceló este jueves la patente del popular medicamento Viagra que tenía Pfizer en el país, al señalar que la empresa farmacéutica retuvo información y “jugó” con el sistema de patentes.

Casi de forma paralela al anuncio de la decisión, la empresa demandante, Teva Canadá, anunció a través de un comunicado la comercialización de “Novo-Sildenafil”, medicamento que describió como “una alternativa genérica a Viagra”.

Los siete jueces del máximo tribunal canadiense se mostraron unánimes en su decisión en favor de Teva Canadá, una subsidiaria de la farmacéutica israelí Teva que había demandado a Pfizer sobre los derechos de la patente de Viagra. Teva se querelló hace cinco años al señalar que la compañía había patentado Viagra con varios compuestos químicos sin especificar cuál de ellos era el ingrediente activo.

El juez Louis LeBel, que escribió la sentencia en nombre de los siete jueces, señaló que “Pfizer se benefició de la ley, obteniendo los derechos del monopolio exclusivo, al no revelar (el ingrediente activo) a pesar de sus obligaciones bajo la ley”.

“Como cuestión de política e interpretación sólida del estatuto, no se puede permitir que los que patentan *jueguen* con el sistema de esta forma”, añadió el juez.

La decisión del Tribunal Supremo permitirá la producción y comercialización en Canadá de medicamentos genéricos basados en el principio activo de Viagra, el componente sildenafil. La ley de patentes de Canadá permite que una compañía tenga durante 16 años el monopolio de un medicamento que ha inventado. La patente de Pfizer sobre Viagra expiraba en 2014.

Teva Canadá dijo que la decisión “prepara el terreno para empezar a comercializar tabletas de Sildenafil Citrate”. El presidente de la empresa, Barry Fishman, dijo a través de un comunicado que la versión genérica de Viagra tendrá como consecuencia “millones de dólares de ahorro a los consumidores” y “hará este medicamento accesible a otras personas que de otra forma no podrían haberse permitido comprarlo”.

Por su parte, Pfizer dijo que continuará “defendiéndose de forma vigorosa contra los desafíos a su propiedad intelectual”.

Ecuador autoriza la licencia obligatoria de abacavir+lamivudina para reducir los precios de medicamentos esenciales para el VIH

PublicCitizen, 12 de noviembre de 2012

<http://www.citizen.org/statement-ecuador-compulsory-license-espanol>

Editado por Salud y Fármacos

El 12 de noviembre, Ecuador para reducir los precios autorizó la licencia obligatoria de otro medicamento esencial para el VIH que está protegido por patentes.

La decisión sigue a la de Indonesia que aprobó siete licencias para medicamentos contra el VIH y la hepatitis B y para sorafenib, un medicamento contra el cáncer en India, y también la fuerte oposición contra las patentes de medicamentos esenciales de alto costo en Brasil e India.

En 2009, el Presidente Correa declaró de interés público el acceso a los medicamentos que se utilizan para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana, por lo que se podrán conceder licencias obligatorias sobre las patentes de medicamentos de uso humano, abriendo el camino para la competencia genérica e inaugurando un protocolo para el uso de licencias obligatorias. El Presidente habló por televisión sobre el objetivo de las licencias obligatorias. En 2010, el país emitió su primera licencia para Kaletra una combinación de lopinavir y ritonavir para el tratamiento de VIH, lo que redujo los precios un veintisiete por ciento (27%).

Se estima que aproximadamente 37.000 personas en Ecuador se encuentran afectadas por el VIH y que hay 2.000 nuevos infectados cada año. Un informe del Ministerio de Salud indica que 6.765 personas recibieron el tratamiento de antiretrovirales en 2010. El informe dice que el gobierno estima un aumento de un 20% de tratamientos anuales y que el gobierno tiene un presupuesto de US\$3,4 millones para 2011-2013 para la compra de tratamientos de segunda y tercera línea.

La licencia emitida por el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI) otorga autorización a Acromax, un laboratorio en Ecuador, para importar o producir localmente la combinación abacavir+lamivudina (3TC+ABC) patentada por Glaxo, un tratamiento de segunda línea en Ecuador. La licencia permitirá al gobierno expandir el acceso a medicinas de esta índole. Esta licencia puede también facilitar el desarrollo de la capacidad industrial, ya que es la primera licencia ecuatoriana destinada a la producción local del producto.

Ecuador sigue con el protocolo de licencias obligatorias a pesar de esfuerzos contra su uso por parte del gobierno de EE UU y las transnacionales farmacéuticas innovadoras. En abril 2011, un periódico ecuatoriano publicó cables de Wikileaks del personal de la embajada de EE UU para el Departamento de Estado, donde se muestra que EE UU, las transnacionales farmacéuticas, y tres Ministros del gobierno ecuatoriano compartieron información y trabajaron para detener las políticas emergentes del gobierno. Siguiendo los Wikileaks, justo antes de que el Presidente emitiera el decreto 118, la misión de EE UU en Quito buscaba como coordinar los países de altos ingresos con transnacionales farmacéuticas contra la política de Ecuador. Sin embargo, los esfuerzos de EE UU aparentemente no obtuvieron mucho apoyo.

Ecuador. El Gobierno de Ecuador emitió una "licencia obligatoria" para un laboratorio ecuatoriano sin fines de uso comercial, para afectados por el VIH-Sida.

PM Farma 28 de enero de 2013

Resumido por Salud y Fármacos

<http://argentina.pmfarma.com/noticias/7349-ecuador-emite-permiso-para-reproducir-medicamento-patentado-contra-el-vih-.html>

Esta es la segunda ocasión en la que el país emite una licencia obligatoria, pero es la primera vez para un laboratorio ecuatoriano, explicó a Efe Andrés Ycaza, presidente del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI). La licencia es para la combinación de abacavir y lamivudina.

Al permitir que un laboratorio nacional elabore genéricos, el mercado se flexibiliza, se produce una competencia en precios y el producto se abarata, sin perjuicio para el dueño de la patente. Esos permisos están garantizados en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

Ese instrumento establece el pago de regalías por la venta de los productos genéricos al dueño de la patente, pero lo importante es que se abaratan los costes y se beneficia a toda la población, añadió Ycaza. "Hay muchas otras drogas sobre las cuales podrían emitirse licencias obligatorias" ya que, por ejemplo, medicamentos para el cáncer llegan a costar más de US\$4.000, agregó.

El director del IEPI no dudó en asegurar que "Ecuador es un ejemplo de uso de licencias obligatorias", pues no sólo lo ha hecho sobre un fármaco en específico, sino que "ha declarado de interés público el acceso universal a medicamentos". Por ello opinó que las "licencias obligatorias" no sólo deberían emitirse para "enfermedades catastróficas", sino para casos en que las personas pueden estar atadas a los fármacos por toda su vida.

Ecuador ha explicado su posición en el Consejo de los ADPIC, un foro mundial en el que no se escucharon objeciones por parte de los países desarrollados y hubo muchas "felicitaciones de los países en desarrollo", añadió. En el IEPI "tenemos tres solicitudes de licencias obligatorias" en estudio, aseguró Ycaza, para quien este tipo de iniciativas se aplican porque el problema fundamental "son los altos costos de los medicamentos". Después de Brasil, Ecuador es el segundo país latinoamericano que ha emitido "licencias obligatorias" para la producción de medicamentos contra el VIH.

El Parlamento comunitario aprueba el proyecto que unifica los registros. España queda fuera de la europatente
El País, 11 de diciembre de 2012 **Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en Europa**
http://sociedad.elpais.com/sociedad/2012/12/11/actualidad/1355262918_085140.html

Genéricos

EE UU. Un estudio observa inconsistencias en las etiquetas de seguridad de los fármacos genéricos

HealthDay News, 17 de diciembre de 2012

Traducido por Hola Doctor

<http://www.healthfinder.gov/news/newsstory2.aspx?Docid=671899&source=govdelivery>

Más de dos tercios de los medicamentos genéricos de Estados Unidos tienen etiquetas de advertencia que son distintas de las de los fármacos de marca equivalentes, halla un estudio reciente.

Esas etiquetas incumplen las regulaciones de la FDA de EE UU que requieren que los fármacos genéricos muestren advertencias idénticas a las halladas en los de marca.

Los investigadores revisaron más de 9.000 etiquetas de productos de más de 1.500 fármacos que aparecen en DailyMed, un sitio web de información sobre el etiquetado de los medicamentos que es mantenido por la FDA y por la Biblioteca Nacional de Medicina de EE UU.

De más de mil medicamentos genéricos, el 68% tenía alguna discrepancia en el etiquetado de seguridad. La mayoría presentaba pequeñas diferencias en la etiqueta en comparación con los fármacos de marca, pero un 9 por ciento tenía diferencias de más de diez efectos secundarios.

Otros errores de etiquetado incluían información desactualizada, datos incompletos, y en un caso, información de otro medicamento, según los investigadores del Instituto Regenstrief, en Indianápolis.

"Los médicos con frecuencia usan la información de la etiqueta, ya sea directa o indirectamente, para tomar decisiones sobre la emisión de recetas. Necesitan conocer los efectos secundarios, las interacciones medicamentosas y otros temas de seguridad", enfatizó en un comunicado de prensa del instituto el líder del estudio, el Dr. Jon Duke, profesor de medicina de la Facultad de Medicina de la Universidad de Indiana.

"Hallamos que las etiquetas de los medicamentos genéricos podrían contener información incompleta o incorrecta sobre la seguridad", añadió Duke. "Hasta que se resuelva ese problema, los médicos y los pacientes solo deben confiar en las etiquetas de los medicamentos de marca, incluso cuando el paciente reciba la versión genérica de un fármaco".

El estudio aparece en una edición reciente de la revista *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*.

"La solución al problema de las inconsistencias en el etiquetado podría ser un listado centralizado de los efectos secundarios de los fármacos, independientemente de las etiquetas de los fabricantes individuales", planteó Duke. "Las

etiquetas de los medicamentos simplemente harían referencia al repositorio común en lugar de intentar mantener toda la información en un solo documento. Los profesionales clínicos podrían remitirse a este recurso para la información de seguridad más actualizada sin importar quién fabrique el genérico".

Productos bioterapéuticos biosimilares en América Latina. Regulación y oportunidades para pacientes con enfermedades autoinmunes

(Similar biotherapeutic products in Latin America. Regulation and opportunities for patients with autoimmune diseases)

Desanvicente-Celis Z, Caro-Moreno J, Enciso-Zuluaga M, Anaya JM

Biosimilars 2013;3;1-17

<http://www.dovepress.com/similar-biotherapeutic-products-in-latin-america-regulation-and-opport-peer-reviewed-article-BS>

Traducido por Salud y Fármacos

Los productos bioterapéuticos han revolucionado la medicina, cambiando la forma en que podemos tratar algunas enfermedades crónicas, tales como las enfermedades autoinmunes. Entre otras causas, la expiración de la patente y los altos costos de los productos bioterapéuticos de referencia han promovido el interés en productos bioterapéuticos similares (SBPs), también conocidos como biosimilares.

El objetivo de desarrollar un SBP es fabricar una molécula "muy similar" al producto bioterapéutico de referencia, realizando un ejercicio de comparación que pueda demostrar la misma calidad, seguridad, y eficacia. Regulaciones como las de la OMS, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), y la FDA son las normas de referencia internacionales.

Por ello, nuestro objetivo fue destacar la situación actual en América Latina sobre SBPs, centrándose en aspectos de reglamentación de las enfermedades autoinmunes. Las regulaciones de Argentina, Perú, Chile, Guatemala, Panamá y Costa Rica siguen las directrices de la OMS. Otros países, como Cuba, México, Venezuela y Brasil poseen regulaciones que tienen en cuenta las normas internacionales combinadas con características locales. En Colombia, se encuentra en revisión un borrador de decreto y se sigue debatiendo el tema.

Algunos países ya han aprobado SBPs. México, Chile, Ecuador, Bolivia y Perú comercializan SBPs de rituximab, y Colombia de etanercept. La llegada de los SBP, es definitivamente beneficiosa. Debe garantizarse se seguridad y eficacia siguiendo normas claras y amplias.

Los últimos convenios entre los productores de biosimilares

(The latest biosimilars agreements)

Gabionline.net, 9 de noviembre de 2012

<http://gabionline.net/Biosimilars/News/The-latest-biosimilars-agreements>

Traducido por Luis Guillermo Retrepo Vélez

El tema de los biosimilares sigue siendo el más candente. Los acuerdos firmados el 6 de noviembre de 2012 entre AET BioTech y Terapéutica BioXpress; Oncobiologics y Oncología Boston; ProCognia y UniTargetingResearch, y los de biológicos Innovent y Pharmatech el 1 de noviembre de 2012 son solo algunas de las alianzas creadas recientemente para el desarrollo de biosimilares.

AET BioTech, el negocio de biosimilares del productor de genéricos AET Group (Alfred E Tiefenbacher) con sede en Suiza y la compañía de biotecnología BioXpress Therapeutics anunciaron que han llegado a un acuerdo para el desarrollo conjunto de una versión biosimilar del adalimumab, un anticuerpo monoclonal inhibidor del factor de necrosis tumoral (TNF). El producto es un biosimilar del Humira (adalimumab) de Abbott Laboratories, un “blockbuster” para el tratamiento de la artritis y la psoriasis.

El adalimumab es un anticuerpo monoclonal derivado de humanos, mediante ingeniería genética. El producto actúa reduciendo los niveles excesivos de TNF-alfa humano, que desempeña un papel importante en las respuestas inflamatorias e inmunes anormales. Por lo tanto actúa como una terapia anti-TNF, y ha sido aprobado por la EMA para el tratamiento de la artritis, enfermedad de Crohn, psoriasis y artritis reumatoide. El tratamiento de la artritis tuvo ventas mundiales de US\$10.000 millones en 2011, ubicándose entre los 10 medicamentos con mayores ventas, un objetivo rentable para cualquier productor de biosimilares.

AET BioTech y BioXpress serán solidariamente responsables por el desarrollo, registro y fabricación de los biosimilares que utilicen la tecnología BioXpress. AET BioTech será responsable de proporcionar además nuevas inversiones en el biosimilar y comercializar el producto.

Oncobiologics y Oncología Boston anunciaron una alianza estratégica que permitirá a Boston Oncología licenciar, fabricar y comercializar cuatro terapias biosimilares “Oncobiologicas” para el cáncer y las enfermedades inmunológicas en el Oriente Medio y el Norte de África (MENA).

Aunque no se menciona en el comunicado de prensa, se dice que los cuatro biosimilares que cubre el acuerdo son versiones biosimilares de las terapias más populares en el mundo por sus indicaciones, que representan ingresos anuales mundiales de más de US\$25.000 millones.

La empresa Israelí de glicanálisis ProCognia anunció que está ampliando su alianza para la producción de biosimilares con la empresa Noruega UniTargeting Research (UTR). ProCognia está ampliando su licencia para el uso y comercialización de tecnología patentada exclusiva de UTR para mejorar la producción de proteínas biosimilares. La

tecnología hace posible aumentar la producción de moléculas biológicas creadas utilizando ingeniería genética.

El 1 de noviembre de 2012, Pharmatech Asociados, una firma consultora con sede en Estados Unidos al servicio de empresas del sector farmacéutico, de biotecnología y de dispositivos médicos, productos biológicos, fue seleccionada por Innovent, con sede en China, para diseñar instalaciones que cumplan con requisitos internacionales de fabricación de biosimilares en Suzhou, China.

Innovent Biologics es una compañía biofarmacéutica privada dedicada al desarrollo y fabricación de anticuerpos monoclonales para ser comercializados en China y en todo el mundo.

Chile. Fármacos bioequivalentes son hasta 19 veces más baratos que los de marca

Daniela Muñoz/ Oriana Fernández

La Tercera, 10 de diciembre de 2012

A un año de que el Instituto de Salud Pública (ISP) hiciera exigible a los laboratorios los estudios que acreditan que los fármacos son bioequivalentes -es decir, que poseen la misma calidad y efecto terapéutico que los insumos de marca-, sigue habiendo una brecha de precios entre ambos tipos de remedios. Un sondeo de los valores de algunos de estos productos realizado por La Tercera, en distintas farmacias de la Región Metropolitana, constató que hay remedios de igual calidad que los innovadores con valores hasta 13 veces más baratos.

Por ejemplo, el Clorprimetón de 4 mg (fármaco utilizado para combatir la rinitis alérgica estacional) muestra un precio de \$4.305. En cambio, el remedio bioequivalente Clorfenamina Maleato de 4 miligramos cuesta \$320. La diferencia entre ambos valores llega a 1.245%.

La directora del Instituto de Salud Pública (ISP), María Teresa Valenzuela, afirmó que los estudios efectuados por el Servicio Nacional del Consumidor (Sernac) dan cuenta de estas diferencias en los valores. “Tenemos la certeza de que estos medicamentos que ya han sido certificados como bioequivalentes son varias veces más baratos que los medicamentos innovadores. Y en ese sentido se cumple lo que buscábamos: que toda la población acceda a medicamentos de mejor calidad y eficacia demostrada a un menor precio”, dijo.

En tanto, desde la industria farmacéutica hay diversas opiniones respecto del comportamiento de los precios luego del ingreso de medicamentos bioequivalentes al mercado.

Richard Nevares, presidente de la Cámara de la Innovación Farmacéutica, explicó que más que diferencias de valores, la bioequivalencia certifica que los productos son de calidad. “Hay que tener en cuenta que no es que vaya a haber una tremenda reducción de precios. Hay que tener los conceptos claros de que, en primer lugar, la bioequivalencia avala la calidad ¿Va a impactar favorablemente en los precios? En

algunos casos sí y en otros no”, sostuvo.

Por su parte, el gerente general de la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos (Asilfa), Elmer Torres, aseveró que aún es difícil medir un alza debido a que la lista de medicamentos con sello de bioequivalencia aún es reducido en relación a los 4.000 productos que se comercializan actualmente. “Se confirma lo que hemos venido advirtiendo en cuanto a que los valores serán más altos porque implican una gran inversión no sólo en los estudios de bioequivalencia, sino también en infraestructura en los procesos productivos, equipos y, por cierto, más recursos humanos capacitados”, afirmó Torres.

Comparación

Al revisar los precios de nueve de los medicamentos más usados para algunas patologías como alergias, depresión, leucemia y esquizofrenia, entre otras, es posible advertir que, en comparación con las tarifas vigentes en octubre de 2011, no se han producido mayores aumentos.

En el caso de los remedios “de marca”, cuatro bajaron su valor, uno se mantuvo y otros cuatro evidenciaron un alza. En tanto, en los genéricos bioequivalentes la tendencia fue a la baja, con cinco medicamentos con precios menores, uno con igual valor y tres con un incremento.

Nuevos

En Chile existen 103 remedios calificados como bioequivalentes, de los cuales 65 fueron certificados por el ISP durante el segundo semestre de este año. Esto, según María Teresa Valenzuela, directora del ISP, revela que existe interés en la industria farmacéutica por cumplir con las exigencias y contar con estos medicamentos alternativos que se caracterizan por tener la misma calidad y efectos que los originales. Valenzuela agregó que hoy existen en Chile siete centros para estudios de bioequivalencia, lo que entrega mayores posibilidades a los laboratorios para certificar sus insumos.

Anunció que la meta del gobierno es que en 2014 existan unos 600 medicamentos bioequivalentes. Y en tal sentido, el ISP aprobó 12 principios activos nuevos, que equivalen a 300 medicamentos que deben ser certificados.

Además, el 23 de diciembre se van a publicar otros 93 principios activos (equivalentes a 1.600 medicamentos).

El presidente de la Cámara de Innovación Farmacéutica cuestionó que aún sea posible encontrar remedios que tienen los mismos ingredientes activos que los innovadores y los bioequivalentes, sin contar con la certificación. “Es importante que el público sepa que no todos los productos son iguales. Que lleven el mismo ingrediente activo no los hace bioequivalentes”, afirmó Richard Nevares.

Chile. Intercambiabilidad de medicamentos y el lobby dilatorio Ver en *Regulación y Políticas, bajo Investigaciones Mirada Profesional*, 23 de enero de 2013

<http://tinyurl.com/ato5wnx>

Cuba. Firman convenio para producción de medicamentos genéricos y transferencia tecnológica entre Cuba y OMS *BioBioChile*, 30 de marzo de 2012 Ver en *Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en América Latina*

España. Las exportaciones de medicamentos genéricos superaron en 2012 a las importaciones en un 18%

JRT

El Global, 1 de febrero de 2013

<http://www.elglobal.net/elglobal/articulo.aspx?idart=723157&idcat=784&tipo=2>

Aeseg aseguró que la producción nacional de EFG supone un 63% del total de ventas en España.

Las exportaciones de medicamentos genéricos alcanzaron unos dividendos de 300 millones de euros durante el curso pasado, cifra que simboliza un 18 por ciento más que las importaciones realizadas a lo largo de 2012. Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda, director general de Aeseg, que facilitó estos datos durante la jornada 'Situación de los genéricos en el entorno económico actual', recordó, además, que la producción nacional de genéricos supone un 63 por ciento del total de ventas en España. "Estos números demuestran que el sector contribuye de forma positiva al equilibrio de la balanza comercial del país", explicó.

El director general de Aeseg pidió a las autoridades una regulación que asegure al medicamento genérico como auténtico regulador del precio a corto y largo plazo. Entre las propuestas, Rodríguez de la Cuerda priorizó la necesidad de sustituir el sistema del precio más bajo por el de precios menores revisables semestralmente, una comercialización efectiva y una mínima cuota de participación.

Igualmente, Rodríguez de la Cuerda señaló la urgencia de "asegurar una diferencia de precio entre marcas y genéricos a través de un copago evitable", así como en los nuevos lanzamientos "mantener durante un tiempo razonable, entre nueve y 12 meses, la diferencia de precio entre genérico y marca con el objetivo de alcanzar una mínima penetración de las nuevas versiones genéricas".

Del mismo modo, recordó el papel de regulador del mercado del medicamento genérico con tres ejemplos de las moléculas más vendidas al Sistema Nacional de Salud: omeprazol, simvastatina y enalapril. "Antes de que existiera el genérico de estos principios activos el precio era un 90 por ciento de media superior al actual gracias a que el genérico reduce el precio un 40 por ciento desde su fijación y competitivamente induce a reducir los precios de las marcas fuera de patente", manifestó Rodríguez de la Cuerda.

España. “envases genéricos para medicamentos genéricos” *Eupharlaw*, 30 de enero de 2013

Con motivo de entrada en vigor de RD 9/2011, que obliga a la prescripción por principio activo, un mismo paciente con su mismo tratamiento crónico cada vez que acude a su farmacia puede recibir el medicamento (generalmente genéricos) en envases totalmente diferentes dependiendo de los laboratorios con los que trabaje su farmacia y acaba por ser motivo de incumplimiento terapéutico por confusión e incluso desconfianza, lo que conlleva potenciales PRMs.

Para solucionar esta problemática, ha sido creado un sistema de ayuda a los pacientes para identificar sus medicamentos mediante un sistema de fundas de colores, facilitando su uso de manera fácil y segura. De esta manera, el paciente puede reconocer los medicamentos visualmente (cada color representa el tipo de medicamento) independientemente de la marca comercial bajo la que se dispense el principio activo.

Estas fundas están diseñadas en cartón con un sistema de microperforado que las hace universales, de manera que pueden adaptarse a cualquier envase de medicamentos.

Además para asegurar una farmacoterapia eficaz, disponen en su parte frontal de un cuadro de atención farmacéutica con las indicaciones más frecuentes impresas (el farmacéutico sólo debe señalar con una X cuál es en ese caso), un cuadro posológico y espacio de observaciones, también para rellenar en el momento de la dispensación, si el profesional considera necesaria alguna instrucción para su correcto uso.

Se clasifican en 6 colores diferentes y cada uno de ellos representa un grupo terapéutico: Amarillo (antiinfecciosos), Naranja (sistema metabólico: hipolipemiantes, hipoglucemiantes y antigotosos), Rojo (sistema cardiovascular), Verde (sistema gastrointestinal), Azul (sistema nervioso), Violeta (sistema músculo esquelético: analgésicos y antiinflamatorios).

El procedimiento tiene lugar en el momento de la dispensación en la oficina de farmacia, donde el profesional coloca la funda en el medicamento que considera que puede suponer un problema en su identificación por parte del paciente. Algunos ejemplos de pacientes susceptibles de confusión en sus tratamientos son: personas mayores que viven solas, pacientes a los que recientemente les cambiaron su tratamiento o tiene dudas de como tomarlo,... incluso se hace especialmente imprescindible en algunos casos con dificultades como ancianos con pérdidas de memoria, déficit de visión, analfabetos,...y es deber del farmacéutico en todas estas situaciones facilitar el uso y comprensión de sus tratamientos.

Este nuevo sistema ofrece gran cantidad de ventajas en el sector:

- Todas las farmacias tendrán la posibilidad de unificar la apariencia de sus medicamentos y ejercer atención farmacéutica en sus pacientes.

- Pacientes, familiares o cuidadores pueden identificar rápida e intuitivamente para qué sirve el medicamento y cómo se toma.
- Las fundas son reutilizables incluso para medicamentos distintos pero con igual indicación terapéutica.
- Un grupo de población que, por ser minoritario, en ocasiones se descuida, es aquel que no sabe leer ni escribir. En España existen más de 840.000 analfabetos que en ocasiones ven comprometida su seguridad a la hora de tomar sus tratamientos. El uso de estas fundas por colores permite crear ese lenguaje universal para que todas las personas tengan derecho a una farmacoterapia segura y efectiva.
- Mejoría en la gestión de la oficina de farmacia, ya que en muchas ocasiones el paciente exige que le dispensen la misma marca que está tomando para evitar confusiones, lo que obliga a la farmacia a disponer de la misma molécula en multitud de marcas; disminuyendo su margen por volumen de compra.
- Sistema mucho más rápido que los actuales ya que se hace en el momento de la dispensación.
- Este sistema prevee un ahorro en el gasto farmacéutico porque permite al usuario identificar la medicación que existe en su botiquín casero, que frecuentemente no se consume por desconocimiento.
- Ahorro en el gasto sanitario en el ámbito hospitalario, y es que el 6,5 % de los ingresos hospitalarios son debidos a intoxicaciones farmacológicas generalmente en pacientes mayores que viven solos y confunden sus tratamientos.

Este nuevo sistema ha sido patentado (Modelo de Utilidad Nacional 201230311) ya que supone una innovación a todo lo que existe en el mercado referente a la identificación de los medicamentos, y está siendo comercializado por la empresa Universo Farmabox (www.universofarmabox.com).

Es importante tratar de facilitar a nuestros pacientes la identificación de los medicamentos, sobre todo en aquéllos de edad avanzada y polimedicados (68%) para evitar potenciales riesgos en la salud derivados del uso inapropiado de los fármacos.

La Sanidad que tenemos actualmente en España cada vez más centra su preocupación en reducir su gasto obviando uno de los pilares básicos de nuestra profesión, que es velar por la seguridad y efectividad en la farmacoterapia de nuestros pacientes.

Cada año son aprobados recortes que tratan de corregir el gasto farmacéutico desmedido y el resultado final es una mayor dificultad en la adherencia al tratamiento y en el cumplimiento terapéutico, es momento de que los profesionales del medicamento nos impliquemos para asegurar a nuestros pacientes sus tratamientos de manera segura, clara y eficaz.

Precios

Guía Internacional de Precios de Medicamentos

<http://erc.msh.org/mainpage.cfm?file=1.0.htm&module=DMP&language=spanish>

La Guía Internacional de Indicadores de Precios de Medicamentos provee una gama de precios de medicamentos ofertados por proveedores, agencias internacionales para el desarrollo y agencias gubernamentales. La *Guía* tiene como objetivo diseminar información más ampliamente para mejorar la compra de medicamentos de calidad asegurada al precio más bajo posible. La información de precio comparativa es importante para obtener el mejor precio, y esta es una referencia esencial para cualquiera que esté envuelto en la compra de medicamentos.

MSH ha publicado la Guía Internacional de Indicadores de Precios de Medicamentos desde 1986 y la actualiza anualmente.

Datos tomados de las ediciones desde 1996 están disponibles en línea. Favor tomar nota que basamos nuestras categorías terapéuticas en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales (LME) de la OMS, la cual es revisada cada dos años por la propia OMS. Actualmente estamos utilizando la clasificación de 2011. Si tiene preguntas sobre los datos disponibles en línea, ediciones anteriores, o cualquier asunto relacionado con la *Guía*, favor comunicarse con nosotros vía correo electrónico: cpm@msh.org.

Puede utilizar esta Guía para:

- Determinar el costo probable de productos farmacéuticos.
- Comparar los precios efectivamente pagados con precios disponibles en el mercado internacional.
- Planear los presupuestos y los programas.
- Evaluar el impacto potencial financiero de cambios en sus listas de medicamentos actuales.
- Apoyar la educación racional del uso de los medicamentos.

Lo que esta Guía no puede darle:

- Información exacta sobre precios u otra información descriptiva. No hay garantías implícitas en la lista en cuanto a cambios de precios, calidad de productos o condiciones específicas de venta.
- Información precisa sobre condiciones de almacenaje, fluctuaciones de vida útil, y dosis diaria definida, porque puede variar con cada producto, fabricante y condiciones del país.
- Posibilidad de hacer pedidos, tiene que ponerse en contacto directo con el vendedor.
- Los precios del comprador no se deben utilizar como precios de referencia. Vea la página de las Fuentes del Precio para detalles.

El proyecto la Década de las Vacunas ignora el alto precio de las vacunas y carece de ambición para incluir vacunas más apropiadas a las necesidades (*'Decade of Vaccines'*

blueprint ignores high vaccine prices and lacks ambition on better-adapted vaccines) Ver en **Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas de Organismos Internacionales Médicos sin Fronteras**, 24 de enero de 2012

<http://www.msfacecess.org/about-us/media-room/press-releases/decade-vaccines-blueprint-ignores-high-vaccine-prices-and-lacks>

Traducido por Salud y Fármacos

Cómo se decide que el precio de venta de un medicamento sea US\$295.000

Eric Palmer

FiercePharma, 4 de enero de 2013

<http://www.fiercepharma.com/story/much-goes-pricing-drug-295000/2013-01-04>

Traducido por Salud y Fármacos

El precio de Gattex de NPS Pharmaceuticals, un medicamento para el síndrome del intestino corto, que en los EE UU afecta a unas 3.000 personas, costará US\$295.000 al año. Matthew Herper de la revista Forbes dice que es aproximadamente el triple de lo que los analistas de bolsa habían estimado. El presidente ejecutivo de MPS, Francois Nader explicó a Herper que se llegó a esa cifra después de evaluar el precio de la competencia, y la reducción de gastos que ganarían los seguros y los pacientes al evitar las hospitalizaciones.

También se tuvo en cuenta lo que los seguros y las organizaciones que apoyan las enfermedades raras están dispuestos a pagar.

La empresa farmacéutica descubrió que los pacientes, los médicos y las aseguradoras estaban dispuestos a pagar incluso más. El medicamento huérfano tiene por objetivo reducir la dependencia de los pacientes con síndrome del intestino corto de la alimentación intravenosa a largo plazo, después de que se ha cortado una parte de sus intestinos. Desde 2004 ha sido el primer medicamento para esta condición. NPS había calculado que en los EE UU habría entre 10.000 y 15.000 pacientes que se podrían beneficiar, pero estudios posteriores demostraron que el número se acercaría a unos 3.000. Y esto, dijo Nader, también tuvo su impacto en el precio. Herper señala que la FDA ha aprobado este último año cuatro medicamentos que cuestan más de US\$200.000 desarrollados por Vertex Pharmaceuticals, Pfizer, Protalix y Aegerion Pharmaceuticals.

La EFPIA denuncia que las políticas de precio y reembolso generan inequidades en la UE

F. R.

El Global, 14 de diciembre de 2012

<http://www.elglobal.net/elglobal/articulo.aspx?idart=704111&idcat=782&tipo=2>

El director general de la patronal europea (EFPIA), Richard Bergström, aprovechó su segundo discurso anual para poner el foco en el que, para él, será el principal obstáculo para el desarrollo del sector en Europa. Así, en su intervención, se refirió a las distintas políticas de precio y reembolso aplicadas por los Estados miembro, que traen de cabeza a los laboratorios y han comenzado a comprometer el liderazgo europeo en este campo.

"El año pasado hablé en este mismo foro de la frustración que nos generaba el hecho de no haber podido avanzar en el desarrollo de la medicina personalizada, campo en el que a día de hoy ya se ha conseguido la primera terapia génica, así como el lanzamiento de algunos tratamientos individualizados. Este año, en cambio, tengo que hablar de cosas como el precio y el reembolso", comentó Bergström en su alocución.

Para el director de la patronal, el origen de los problemas está en los recortes presupuestarios que los gobiernos están introduciendo en el área de Sanidad. Estos, lejos de ayudar a reducir la brecha existente en el acceso a los medicamentos, contribuirán a aumentar las inequidades entre países, un aspecto que genera desencanto entre los representantes de la industria farmacéutica europea.

Como ejemplo, Bergström citó los casos de Luxemburgo y Polonia en cuanto a la incorporación de los nuevos antidiabéticos al Sistema Nacional de Salud. En Luxemburgo, por un lado, la penetración es máxima. En cambio, las autoridades polacas han dejado estos fármacos fuera de la financiación, lo que obliga a los ciudadanos que lo consideren necesario a costear íntegramente sus tratamientos.

Lo más alarmante, dijo Bergström, "es que este no es un caso aislado. Hay más países en esta situación". Y no solo eso, dijo, "sino que existen algunos estados miembro en los que las inequidades se producen a nivel interno", dadas las diferencias existentes a nivel regional. En este sentido, Bergström citó a Suecia e Italia, aunque se podría incluir perfectamente a España en el grupo de los países menos cohesionados.

Ante este panorama sobre la mesa, Bergström se quejó airadamente de la ausencia de datos con respecto a las citadas desigualdades. Dicha carencia no solo se da a nivel europeo, sino que se trata de un fenómeno que traspasa las fronteras comunitarias y que genera malestar en el seno de la industria. "En la estrategia de la OMS para 2020 se ha incluido un programa para determinar las inequidades en el ámbito de la salud. También, a nivel europeo, existe una base de datos promovida por la Comisión, con un código de 88 puntos de buenas prácticas. Curiosamente, si miras ahí, no encuentras nada con respecto a los medicamentos", denunció el máximo responsable de la Efpia.

Precios de referencia

Otro tema que preocupa, y mucho, a los representantes de la industria tiene que ver con las prácticas de algunos países que tratan de reducir los precios en base a los precios de referencia de otros países. Sobre este particular, el máximo responsable de la patronal europea fue tajante. "Suecia está considerando

referenciar los precios de algunos medicamentos, particularmente algunos antiguos. Según la propuesta del Gobierno, para esa operación se utilizarían los precios de países como Austria, Bélgica, Finlandia, Dinamarca, Holanda y Noruega. En la lista real nos encontramos a Grecia, Hungría o Portugal", concluyó.

Brasil. Los nuevos precios de medicamentos bajan 35% Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en América Latina

Ministerio de Salud, 22 de enero de 2013
http://www.brasil.gov.br/news/history/2013/01/22/entry-prices-for-new-medications-fall-35/newsitem_view?set_language=en

El Salvador. Salud: año nuevo, medicamentos más baratos en El Salvador Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en América Latina

Edgardo Ayala
Periodistas en español.org, 23 de enero de 2013
<http://www.periodistas-es.org/economia/salud-ano-nuevo-medicamentos-mas-baratos-en-el-salvador>

Perú. EsSalud pide que se reduzcan los precios de los medicamentos

La Republica.pe, 12 de febrero de 2013
<http://www.larepublica.pe/12-02-2013/essalud-pide-que-se-reduzcan-los-precios-de-los-medicamentos>

Aproximadamente 16 de 700 medicamentos que compran el Minsa y EsSalud tienen alto costo y poca competencia en el mercado nacional. Esto contribuye a aumentar la diferencia entre el precio de importación y la venta al Estado.

Así, las empresas que abastecen de medicinas a EsSalud deberían reducir sus precios de venta al Estado, aseguró la presidenta ejecutiva de EsSalud, Virginia Baffigo.

La reducción de los costos permitiría adquirir medicamentos de calidad con una inversión razonable de la entidad. Las declaraciones se dieron en una reunión que tuvo EsSalud con 20 representantes de la industria farmacéutica.

Perú. Farmacias SISOL venderán los medicamentos más baratos Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización, bajo Farmacia

La Primera, 17 de enero de 2013
http://www.diariolaprimeraperu.com/online/actualidad/farmacias-sisol-venderan-los-medicamentos-mas-baratos_129194.html

Perú. Clínicas y precios de medicamentos

Roberto López Linares
La Primera, 24 de diciembre de 2012

http://www.diariolaprimeraperu.com/online/columnistas-y-colaboradores/clinicas-y-precios-de-medicamentos_127507.html

Es oportuno insistir en los problemas que representan para los usuarios los precios de las medicinas y la atención que merece el mercado farmacéutico en general y algunos segmentos en particular. Es conocido que la población que accede a Seguros privados es un porcentaje reducido, comparado con la población que se atiende en Seguros y servicios públicos, pero cuyos intereses también deben ser cautelados por el Estado. El reportaje de Panorama (2.12.12) reiteró las denuncias que hacíamos desde AIS- REDGE en cuanto las farmacias de las clínicas privadas cargaban, para un mismo medicamento, un precio varias veces más alto que el de otras farmacias privadas. Para concretar el problema, encontramos por ejemplo que el Rocephin (marca original de la ceftriaxona iny. 1 gr.) cuesta en una clínica privada hasta S170.00 (1US\$=S2,59), mientras que en otras farmacias privadas se encuentra hasta por S42,00. La misma marca; no comparamos genéricos con marca original. ¿Qué es lo que está ocurriendo? Propietarios de clínicas privadas han argumentado que esto ocurre para que los asegurados puedan recibir los otros servicios a un precio bajo, lo que amerita un análisis y monitoreo de lo que están haciendo las aseguradoras y clínicas privadas, en defensa de los intereses de los asegurados.

Esto animó a los directivos de la SUNASA y DIGEMID a visitar clínicas privadas para inspeccionar los hechos denunciados como “sobrevaloración de precios”. A los tres días de esta acción, el jefe de SUNASA fue destituido (15.12.12); no se sabe si ocurrirá lo mismo con los jefes de la DIGEMID.

Pareciera que existen fuerzas ocultas que siempre están presionando a los gobiernos –cualquiera que sea– para que no se examine con profundidad lo que ocurre en el mercado farmacéutico y particularmente con relación a lo que hemos denominado la “jungla de precios”. Se imponen precios altos sin otra justificación que la de optimizar las utilidades de las empresas farmacéuticas (productores, importadores y minoristas), afectando las posibilidades de acceso de la población que paga de su bolsillo, y no solo de aquellos que tiene un seguro privado, sino de poblaciones en situación de pobreza que no poseen la información o el asesoramiento profesional ético que le permita comprar lo más conveniente para sus economías. El Estado tiene la obligación de proteger a

los usuarios, no desde un punto de vista asistencialista o paternalista, sino poniendo reglas claras que eviten los abusos del mercado.

La UE reducirá a 60 días el límite para fijar precios a genéricos y deja en 180 el de los innovadores

Javier Leo / Eduardo Ortega

Redacción Médica, 4 de febrero de 2013

<http://www.redaccionmedica.com/noticia/la-ue-reducira-a-60-dias-el-limite-para-fijar-precios-a-genericos-3966>

El Pleno del Parlamento Europeo en Estrasburgo (Francia) [debate este lunes una nueva reforma de la Directiva de Transparencia, en esta ocasión enfocada a agilizar y mejorar el acceso de los medicamentos genéricos](#) al mercado farmacéutico europeo. La principal novedad de las enmiendas presentadas son los nuevos límites que se impondrán a las autoridades nacionales para la fijación y el reembolso de los fármacos: 60 días para los genéricos y 180 para los innovadores.

Hasta ahora, y de acuerdo con una de las últimas modificaciones de la directiva, el límite para todos los medicamentos está fijado en los 180 días. En 2012, la Comisión Europea propuso reducir ese plazo hasta los 30 días para genéricos y 120 para innovadores. La última vuelta de tuerca la votará este miércoles el Pleno del Parlamento Europeo, que ha reducido sus pretensiones a la vista de las dificultades que presentan algunos gobiernos para cumplir los plazos establecidos actualmente. Sin ir más lejos, fuentes de la industria hablan de procesos de fijación que pueden retrasarse más allá de los dos años en España, donde los límites, en teoría, deberían ajustarse a la normativa europea.

Con los nuevos límites, que afrontan su penúltimo trámite en Estrasburgo antes de ser aprobados definitivamente por el Consejo Europeo, la Unión busca “eliminar las barreras de acceso al mercado farmacéutico” así como permitir que “los pacientes dispongan rápidamente de estos productos más baratos”. Además, con la reforma de esta directiva, las autoridades nacionales estarían obligadas a dar a conocer los nombres y las declaraciones de intereses financieros de sus miembros y expertos, así como publicar, al menos una vez al año, la lista de medicamentos cubiertos por la sanidad pública y sus precios.

Acceso

La donación de medicamentos aumenta la protección contra las enfermedades tropicales olvidadas (*Donated drugs boost protection against neglected tropical diseases*)

Anne Gulland

BMJ 2013; 346

<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.f351>

Traducido por Salud y Fármacos

Según un documento de la OMS, el incremento del número de medicamentos donados ha permitido que se proteja a más gente contra las enfermedades tropicales olvidadas. El segundo informe sobre estas enfermedades indica que donaciones en efectivo y de medicamentos han ayudado a incrementar la rapidez de las actividades e iniciativas que tienen “un impacto mensurable en los países afectados con un considerable incremento de intervenciones quimioterapéuticas preventivas [1].”

El informe presenta todas las donaciones de medicamentos, incluyendo una entrega ilimitada de albendazol por todo el tiempo que sea necesario para el tratamiento de filariasis linfática y hasta 200 millones de tabletas de mebendazol para el tratamiento de helmintiasis transmitida por tierra.

En 2010, cerca de 710 millones de personas recibieron quimioterapia preventiva por lo menos para una de estas enfermedades: 483 millones de personas recibieron profilaxis para la filariasis linfática; 328 millones para helmintiasis transmitida por tierra; ocho millones para oncocercosis; y 35 millones para esquistosomiasis. Además, 38,5 millones recibieron antibióticos para el tracoma.

El número de personas tratadas para la esquistosomiasis casi se triplicó entre 2005 y 2010, y durante el mismo periodo el tratamiento para la helmintiasis transmitida por tierra aumentó hasta alcanzar un 31% de las personas en riesgo de contraer esta enfermedad.

El año pasado la OMS y otras instituciones publicaron un plan para acentuar la posibilidad de eliminar o erradicar 10 enfermedades tropicales olvidadas para 2020, y establecieron metas para controlar otras siete [2]. La Fundación Bill&Melinda Gates y el gobierno del Reino Unido se comprometieron cada uno a donar US\$320 millones, y las compañías farmacéuticas prometieron iniciativas para investigar y para proveer el tratamiento.

El nuevo informe predice que la cobertura global de quimioterapia terapéutica se expandirá significativamente en los próximos años por el aumento de medicamentos donados, el desarrollo de planes nacionales para proveer los tratamientos, y el interés renovado entre los gobiernos y donantes de luchar contra estas enfermedades.

Sin embargo, el informe advierte que solo 25 de los 124 países que necesitan quimioterapias preventivas han conseguido al menos uno de los objetivos programados para proveer el tratamiento para la filariasis linfática, oncocercosis, o helmintiasis transmitida por tierra.

Margaret Chan, la directora general de la OMS dijo que las perspectivas de éxito en la lucha contra las enfermedades tropicales olvidadas nunca han sido tan grandes. Y añadió: “Se está liberando a muchos millones de personas de la miseria e incapacidad que han mantenido a poblaciones durante generaciones, durante siglos, en el fango de la pobreza”.

Referencias

1. WHO. Sustaining the drive to overcome the global impact of neglected tropical diseases. 16 de enero de 2013. www.who.int/neglected_diseases/en/index.html.
2. Gulland A. Governments and drug companies pledge to eliminate 10 neglected tropical diseases by 2020. *BMJ*2012;344:e773.

Intervención de Médicos sin Fronteras en la 132ª Reunión de la Junta Ejecutiva de la OMS

Michelle Childs

<http://www.msfacecess.org/content/msf-intervention-neglected-tropical-diseases-132nd-who-executive-board>

Traducido por Salud y Fármacos

Médicos sin Fronteras agradece la nueva atención e importancia que se ha dado a las Enfermedades Tropicales Olvidadas (ETO), y los objetivos ambiciosos del plan de la OMS para conseguir reducir significativamente estas enfermedades. MSF quiere presentar con urgencia tres aspectos que pueden mejorar este plan:

En primer lugar, para la mayoría de las enfermedades, el plan correctamente quiere reducir la transmisión e intensificar el manejo de los casos. Pero para otras, sin embargo el enfoque es solamente la reducción de la transmisión. MSF considera que esto es desafortunado: un enfoque de reducir la transmisión no puede excluir el tratamiento. Cerca de siete millones de personas sufren en el mundo la enfermedad debilitante de Chagas, y casi no se menciona en el plan el cuidado y tratamiento de ellas.

Segundo, aunque las donaciones ayudan a resolver las necesidades de tratamiento de algunas enfermedades, por sí solas no pueden solucionar globalmente las 17 enfermedades que están en la lista de ETO. Así, por ejemplo, menos del 5% de pacientes reciben tratamiento de medicamentos donados para la leishmaniasis visceral. Hay que buscar soluciones además de las donaciones que permitan acceder a medicinas asequibles de calidad. La Resolución debería, por lo tanto, buscar las cantidades necesarias de medicamentos asequibles y de calidad, ya bien a través de donaciones o de fomentar el acceso a productos a precios asequibles.

Finalmente, MSF toma nota de la referencia a la necesidad de nuevas y mejores herramientas para la resolución de las ETO. Como éstas típicamente afectan a los más pobres e indigentes, las empresas farmacéuticas y los inversionistas no tienen el mínimo atractivo para entrar en este mercado. Pero la referencia a este problema es muy vaga. La Resolución debe claramente instar a los Estados Miembros de la OMS y a sus socios para que se establezca una agenda clara y específica de investigación y desarrollo para las ETO a fin de promover mecanismos que estimulen innovación para las enfermedades que no constituyen un mercado atractivo y que esté de acuerdo con las propuestas hechas por el Grupo Consultivo de Trabajo de Expertos para la Investigación y Desarrollo: Financiación y Coordinación.

Alternativas para la adopción de políticas centradas en el acceso a medicamentos Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en América Latina

Federico Tobar, Ignacio Drake, Evangelina Martich
Rev Panam Salud Pública. 2012;32(6):457–63.

Diclofenaco. **Piden retirar el diclofenaco de lista básica de fármacos Ver en Advierten, bajo Precauciones**
La Jornada, 14 de febrero de 2013

<http://www.jornada.unam.mx/2013/02/14/ciencias/a02n2cie>

Biofármacos cubanos llegan a casi 30 países

El Periódico26.cu, 28 de diciembre de 2012

<http://www.periodico26.cu/index.php/es/decuba/4631-biofarmacos-cubanos-llegan-a-casi-30-paises>

Los biofármacos desarrollados en Cuba por el Centro de Inmunología Molecular benefician a personas en casi 30 países entre los que sobresalen China y Brasil, publican hoy medios nacionales.

Con producciones para tratar patologías como el cáncer y otras enfermedades crónicas no transmisibles, las ventas de la institución mantienen una tendencia de crecimiento anual superior al 40 por ciento, lo cual les permite aumentar ingresos.

De acuerdo con el director de la entidad, Agustín Lage, en Cuba más de 14 mil pacientes reciben tratamiento con estos biofármacos, publica el diario Granma.

El centro ha aumentado la producción de un medicamento contra la anemia, además de anticuerpos monoclonales para el cáncer en etapa avanzada.

También se alcanzaron buenos resultados, según Lage, en las inspecciones regulatorias hechas por Japón, Alemania y Turquía durante el periodo, con el objetivo de certificar el empleo de buenas prácticas en la producción.

El Centro de Inmunología Molecular fue inaugurado en diciembre de 1994 y en estos momentos forma parte del recién conformado Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica.

México. Persiste desabasto de medicamentos para internos con VIH en los penales

La Jornada, 10 de noviembre de 2012

<http://www.jornada.unam.mx/2012/11/10/sociedad/036n2soc>

De acuerdo con estudios recientes, en el sistema penitenciario mexicano hay 856 internos que viven con VIH o sida, y aunque en términos generales la atención a dicho sector vulnerable es correcta, en las cárceles federales suele haber problemas de desabasto de medicamentos, lo que ha llegado a suscitar algunos conflictos, afirmó Andrés Aguirre, tercer visitador general de la Comisión Nacional de los Derechos Humanos (CNDH).

Durante las visitas que realizamos en 101 centros de detención, detectamos que de los internos con VIH, 77 de ellos en penales federales, tienen algunas deficiencias de atención médica, explicó el funcionario en entrevista con La Jornada.

De 2009 a la fecha, detalló Aguirre, el organismo ha recibido 76 quejas de internos seropositivos, la mayoría relacionadas

con falta de abasto de medicinas, aunque casi todas ellas se resolvieron de manera pronta y sin necesidad de recomendación.

La CNDH ha impulsado acciones para evitar que las personas portadoras del virus sean discriminadas en las prisiones, entre ellas la entrega de más de 70.000 cartillas sobre el tema, para que la población penitenciaria esté consciente de que quienes padecen esta enfermedad no son un peligro para los demás y, por tanto, deben ser tratados con dignidad, enfatizó.

De acuerdo con el tercer visitador, la mayor parte de los reos y las autoridades carcelarias no discriminan a los portadores del VIH ni los segregan en espacios apartados, salvo cuando se encuentran en la etapa terminal de la enfermedad y son llevados a salas con atención médica especializada.

Sin embargo, es aún un fenómeno preocupante de subregistro, puesto que muchos de los internos no saben que tienen la enfermedad y se niegan a hacerse exámenes de sangre para determinarlo.

En los penales federales muchas veces los medicamentos no se otorgan con la regularidad necesaria, como en el caso del Centro Federal de Rehabilitación Sicosocial del estado de Morelos, donde las autoridades dijeron que ya no les iban a dar medicinas y eso hizo que se produjera falta de dotación, aunque después presionamos para que la Secretaría de Salud pudiera brindarles el medicamento, recordó.

“En cuanto a atención a reos seropositivos”, resumió Aguirre, “te diría que el sistema penitenciario tiene un 8 de calificación, aunque la parte federal sigue teniendo la nota más baja. Sobre todo es en los penales de Ciudad Ayala (Morelos) y Villa Aldama (Veracruz) donde las autoridades tienen que ponerse las pilas”.

Perú redujo en 55% el número de muertes relacionadas con el sida (Gracias a TARGA)

Ronny Isla Isuiza

El Comercio.pe, 20 de noviembre de 2012

Resumido por Salud y Fármacos

<http://elcomercio.pe/actualidad/1499028/noticia-peru-redujo-55-numero-muertes-relacionadas-sida>

Onusida, el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA, emitió este martes el reporte anual sobre la situación de la epidemia mundial e indicó que su erradicación es totalmente factible gracias a un mejor acceso a medicamentos que pueden tratar y prevenir el virus del sida.

El [reporte global](#) trae además una muy buena noticia para nuestro país pues se indica que entre el año 2005 y el 2011, el Perú logró reducir en 55% el número de muertes relacionadas con el VIH. La cifra se refiere al número de seropositivos que fallecieron por tuberculosis en el país y que cayó de 6.722 a 3.029.

Perú, destacó ONUSIDA, es uno de los países que redujo en mayor proporción los fallecimientos por sida en el mundo. El primer lugar de la lista lo comparten Camboya y Tailandia que en seis años redujeron en 77% los fallecimientos. En República Dominicana los casos disminuyeron en 61%.

Ana María Roscano, asesora de la Red Sida Perú, dijo que desde el año 2004 el Tratamiento Antirretroviral de Gran Actividad (TARGA) para pacientes con VIH es gratuito en nuestro país, lo cual ha reducido considerablemente las muertes por sida.

Tendencia global

De acuerdo con ONUSIDA, las terapias antirretrovirales han reducido el número de muertes anuales por esta enfermedad de 2,2 millones en el 2005 a 1,7 millones en el 2011.

“La información más reciente recogida de países de todo el mundo muestra una historia de claro éxito. Las inversiones sostenidas para el acceso a la terapia antirretroviral por parte de donantes y Gobiernos han derivado en cifras récord de vidas salvadas en los últimos seis años”, destacó ONUSIDA.

Perú. EsSalud reduce desabastecimiento de medicamentos y saturación de emergencias

La Republica.pe, 4 de enero de 2013

<http://www.larepublica.pe/04-01-2013/essalud-reduce-desabastecimiento-de-medicamentos-y-saturacion-de-emergencias>

Al dar un balance de los primeros 100 días de su gestión, la titular de EsSalud, Virginia Baffigo Torré, indicó que el desabastecimiento de medicamentos y la saturación de los servicios de emergencia se redujeron considerablemente en beneficio de los asegurados y sus derechos habientes.

“Encontramos que en las farmacias, del total de medicamentos faltaba un 30%. Si bien hemos logrado que esa cifra llegue hoy a 10%, estamos en camino a cerrar esa brecha en beneficio de nuestros asegurados”, señaló.

Baffigo Torré dio a conocer que EsSalud destina \$1.500 millones (1US\$=\$2,59) a medicamentos y que el principal objetivo en este campo es desarrollar una gestión cuidadosa de estos recursos.

Por ello, anunció que este año EsSalud tendrá una participación del 60% en la Compra Corporativa de Medicamentos que encabeza el Ministerio de Salud.

Agregó que se ha dispuesto que se cuente con stocks de por lo menos 2 meses para evitar desabastecimientos y que está depurando la lista de 900 medicamentos del petitorio institucional donde muchos fármacos habrían ingresado sin evidencia científica.

Asimismo, Baffigo Torré manifestó que la saturación de los servicios de emergencia de los hospitales de Lima y Callao está en franco proceso de descongestión y que ya se

inauguró la nueva emergencia de adultos y niños del Hospital Alberto Sabogal, que permite dar una mejor atención a los pacientes del primer puerto.

De la misma manera, refirió que se ha fortalecido la comisión procesos administrativos disciplinarios, pues se encontró 200 procesos pendientes de trámite, que han sido reactivados para su debida investigación.

Esto va de la mano con el fortalecimiento y acreditación ante la OSCE del personal de adquisiciones de la entidad, pues solo el 10% de estos contaban con este aval. A esto se suma la búsqueda de “procesos inútiles” que retrasan o dificultan la atención de los asegurados.

De otro lado, la titular de EsSalud sostuvo que la reorganización que está en marcha en la institución busca una mayor eficiencia en la gestión y la humanización de la atención que debe realizarse con calidez y calidad.

Sudáfrica: Los pacientes VIH positivos se quedan sin tratamiento al terminarse el financiamiento PEPfar (*South Africa: HIV Patients Stranded as PEPfar Funds Dry Up*)

Mishack Mahlangu

<http://allafrica.com/stories/201301291104.html>

Traducido por Salud y Fármacos

La noticia de que el programa PEPFAR iba a discontinuar su apoyo financiero a las ONGs sudafricanas sorprendió a los pacientes de Hope for Life, una ONG que opera en Winterveld, al norte de la ciudad de Tshwane, y que va a tener que cerrar sus puertas.

Hope for Life provee varios servicios relacionados con el VIH, incluyendo tratamientos antirretrovirales y tratamiento en los hogares para la comunidad de Winterveld.

La gestora local de Hope for Life, Palesa Masemola dijo “El departamento de salud de Gauteng, al norte de la oficina del sub-distrito de Mabopane, sabe que vamos a cerrar la clínica, pero no ha mostrado tener la intención de apoyarnos y nos dijeron que transfiriéramos a los pacientes a otras clínicas sin mencionar nada que impidiera el cierre de esta clínica”.

Según ella, la ONG solicitó el apoyo del consejo local, pero no han mostrado tener interés, y los han estado mandando de Herodes a Pilatos. “También hemos pedido a la comunidad que exija respuestas de los líderes locales” dijo Masemola.

Los gestores de las clínicas locales también han mostrado su preocupación por el cierre de Hope for Life porque representará un incremento de pacientes en sus ya saturadas clínicas. Las condiciones de trabajo en la clínicas locales no son buenas y ha habido quejas sobre la falta de entrenamiento del personal y su elevada carga de trabajo.

Una trabajadora social de Hope for Life, Selina Bokaba, dijo que no se les había informado de lo que está por suceder, y no saben si en el futuro el departamento de salud seguirá

utilizando su clínica, que cuenta con buenos equipos y personal calificado.

Una de las pacientes, Dolly Mabasa, dijo “esto es sorprendente porque vinimos aquí huyendo de los malos tratos que recibimos en las clínicas, y ahora nos dicen que tenemos que

volver. Esto es traumatizante. Le pido por favor al departamento de salud que venga y compare los servicios disponibles en las clínicas públicas y los de la ONG”.

El departamento de salud no quiso comentar sobre este tema.

Compras

Los fundamentos lógicos y los beneficios de la adquisición conjunta de medicamentos: ¿una solución pragmática para nuestras instituciones públicas? (*The logical underpinnings and benefits of pooled pharmaceutical procurement:*

A pragmatic role for our public institutions?)

Maggie Huff-Rousselle

Social Science & Medicine, 2012;75;(9):1572-1580

Traducido por Salud y Fármacos

Resumen: Las compañías farmacéuticas transnacionales hace tiempo que funcionan a nivel global y por su enorme capacidad de controlar los mercados han tenido una influencia importante en la oferta y precios de los medicamentos. Una mejor forma de conseguir los objetivos de la salud pública es corregir los desbalances entre la oferta y la demanda que han creado las transnacionales.

La consolidación del poder de compra entre varios países y también entre varias instituciones nacionales es una de las formas de enfrentarse a la asimetría de poder. En modelos existentes que consolidan las compras entre varios países se mencionan los siguientes beneficios: 1) rebajas en los precios unitarios; 2) se asegura mejor calidad; 3) se disminuye o se elimina la corrupción en la compra; 4) hay una selección más racional a través de una mejor selección y estandarización; 5) se reduce los costos operativos y la carga administrativa; 6) aumenta la equidad entre los participantes; 7) una mayor eficiencia práctica en el papel de las instituciones (regionales o internacionales) anfitrionas de las compras; 8) un acceso mayor a los medicamentos esenciales en todos los países que consolidan las compras.

Se eliminan muchas barreras para organizar la implementación de un sistema consolidado de compras multinacional cuando se establece dentro de una institución regional o internacional, especialmente cuando los países que participan se consideran o se les considera como clientes/miembros de estas instituciones de forma que en parte se pueden sentir como dueños del sistema de compras. Este artículo se basa en dos revisiones de la literatura que se llevaron a cabo entre 2007 hasta final de 2009 (incluyendo publicaciones desde 1996 hasta final de 2009, y entrevistas con personas claves.

España. **Aprobadas las primeras licitaciones de compras centralizadas de medicamentos y productos sanitarios entre el MSSSI y Comunidades Autónomas**

Vademecum.es, 8 de enero de 2013

<http://tinyurl.com/a2ycgjf>

La primera compra centralizada incluye dos tipos de medicamentos, las epoetinas y los anti TNF, y tres productos sanitarios: guantes quirúrgicos, tiras reactivas de glucosa y material de incontinencia

El Consejo de Ministros del pasado 28 de diciembre aprobó, a propuesta de la ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Ana Mato, las dos primeras licitaciones para las compras centralizadas de medicamentos y productos sanitarios con 14 Comunidades Autónomas, el INGESA (dependiente de Sanidad y responsable de la gestión sanitaria en Ceuta y Melilla) y los Ministerios de Defensa y del Interior

En este primer acuerdo, se adquirirán dos tipos de medicamentos y tres productos sanitarios, lo que reportará un ahorro estimado de €80 millones. Sumados a los acuerdos ya aprobados este año para la compra de vacunas de la gripe y vacunas del calendario infantil, el ahorro inicial es superior a los €17 millones.

Productos seleccionados

En concreto, se han aprobado dos licitaciones, una de medicamentos, por un valor superior a los €500 millones, y otra de productos sanitarios, por un valor cercano a los €100 millones. La duración de los acuerdos será de dos años prorrogable por un año más. En los acuerdos se ha acordado la adquisición de los siguientes productos:

1. Medicamentos. Se adquirirán los fármacos de dos principios activos:

- Epoetinas, indicadas para la anemia asociada a la insuficiencia renal y para la anemia en pacientes en quimioterapia.
- Anticuerpos monoclonales anti TNF. Son medicamentos inmunosupresores indicados para las enfermedades autoinmunes y para cuadros inflamatorios crónicos, como la artritis reumatoide y las enfermedades inflamatorias intestinales.

2. Productos sanitarios. Se adquirirán tres tipos de productos:

- Guantes de examen y quirúrgicos.
- Tiras reactivas para la determinación de glucosa en sangre (con autoanalizados).
- Material para incontinencia.

La articulación de esta agrupación de adquisiciones se efectúa mediante la adopción de un Acuerdo Marco centralizado de selección de precio y suministradores. Esto permite a las distintas administraciones adheridas, aprovechando los

beneficios de las economías de escala, formalizar con posterioridad sus correspondientes contratos.

Las licitaciones aprobadas suponen el cumplimiento de lo previsto en el Real Decreto-ley 16/2012 de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, que contempla el fomento de actuaciones conjuntas de los servicios de salud en las adquisiciones que sean susceptibles de un mecanismo de compra conjunta y centralizada.

Selección de proveedores

El acuerdo también comporta ventajas para las empresas suministradoras, pues a partir de 2013 se establecerá un sistema de garantía de pago a proveedores que permitirá el cobro en el plazo legal establecido en las compras centralizadas. Además, se garantiza la estabilidad de los contratos hasta tres años.

Entre los objetivos de la licitación centralizada está la obtención de mejores precios en la adquisición de productos. Sin embargo, también persigue mantener la calidad y unificar los criterios técnicos que deben cumplir los productos en las Comunidades Autónomas adheridas voluntariamente al proceso, así como dotar de mayor transparencia a los contratos derivados del Acuerdo Marco. Por eso, en la selección de proveedores se tendrán en cuenta criterios de solvencia técnica y financiera de las empresas. Los criterios técnicos se han pactado con las diferentes CC AA.

En general, se establece que no haya un proveedor único para el Sistema Nacional de Salud. En la licitación centralizada sólo se realiza una selección de proveedores y el objetivo es que, si hay licitadores suficientes por lote, se seleccionen al menos cuatro proveedores. Después, será cada Servicio de Salud el que en sus contratos derivados fije el o los proveedores para su Comunidad Autónoma

En concreto, se han adherido a estas licitaciones 15 Servicios de Salud: el INGESA y los de las Comunidades Autónomas de Aragón, Asturias, Baleares, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Canarias, Cantabria, Extremadura, Galicia, Madrid, Murcia, Navarra, la Rioja y la Comunidad Valenciana.

Asimismo, participan el Ministerio de Defensa y la Secretaría General de Instituciones Penitenciarias, dependiente del Ministerio del Interior.

En Honduras a firmas extranjeras adjudicarían licitación de medicamentos

PMFarma, 17 de octubre de 2013

<http://argentina.pmfarma.com/noticias/7327-en-honduras-a-firmas-extranjeras-adjudicarian-licitacion-de-medicamentos.html>

Las autoridades de la Secretaría de Salud anunciaron ayer que la próxima licitación de medicamentos podría ser adjudicada a empresas internacionales.

El Gobierno les debe cerca de L600 millones (1 US\$=L19,9) a los farmacéuticos nacionales, quienes en varias ocasiones han mencionado que no participarán en la licitación de 2013, ya que no tienen capacidad de producción.

El problema es que los empresarios de las medicinas han descapitalizado sus industrias al otorgarle créditos millonarios al Estado debido a la falta de liquidez financiera que por años ha caracterizado las administraciones gubernamentales.

Jorge Fernández, presidente de la comisión de medicamentos de la Secretaría, informó que la compra de casi L600 millones en medicamentos tendrá que realizarse con industrias extranjeras.

“Es lamentable en realidad, pero como opción única nos quedaría hacer una compra internacional, una licitación internacional que tiene también sus dificultades porque hay una ley de inversión privada que protege a los representantes de las compañías internacionales”, manifestó Fernández.

Informó que se harán compras conjuntas con el Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica, con los que ya se determinó la adquisición de 11 medicamentos necesarios en toda la región.

Fernández aseguró que en esta licitación participarán miembros de la sociedad civil y representantes de Transformemos Honduras para evitar que el proceso sea manchado por actos de corrupción.

Agregó que se dejará disponible el 10% del presupuesto de cada hospital público del país para que puedan hacer compras directas de los medicamentos necesarios para atender pacientes.

México. Soriana gana licitación para surtir medicamentos al Seguro Popular

Saúl Maldonado

La Jornada, 16 de enero de 2013

<http://www.jornada.unam.mx/2013/01/16/politica/016n1pol>

El Seguro Popular estatal asignó a la empresa Soriana un contrato por Pm230 millones (1US\$=Pm12,67) para que le suministre medicamentos durante 2013, informó Nicolás Rodríguez Luna, director de la institución en Durango.

El contrato, dijo, se realizó mediante una licitación pública y, a pregunta expresa, respondió que esta acción no tiene nada que ver con la supuesta compra de votos que esa empresa habría hecho en favor del Partido Revolucionario Institucional (PRI) durante el proceso de la elección presidencial federal del año pasado.

“Quiero aclarar que es el segundo año que trabajamos con esta empresa. Cuando se dio el escándalo, al finalizar el proceso electoral, nosotros ya teníamos medio año trabajando con Soriana”, recordó Rodríguez Luna.

El funcionario dijo que en noviembre pasado se emitió la convocatoria pública en los diarios locales y sólo las empresas Fénix, Phoenix y Soriana lograron entrar a la licitación; con la primera se trabajó en 2011.

“(A los interesados) demandamos tres cosas: primero, dispensación, es decir, la disponibilidad de contar con medicamentos en sus farmacias; segundo, almacenaje, que tuvieran el suficiente stock de las 540 claves solicitadas, y tercero, la distribución que surtiera a tiempo a nuestras farmacias del Seguro Popular”, comentó Rodríguez Luna. Esta licitación fue supervisada por la Secretaría de Contraloría y Administración del estado y Soriana cumplió con todas estas necesidades, dijo.

Con Soriana se concluyó 2012 con un abasto superior a 95 por ciento de medicamentos en las farmacias del sector salud en la entidad, señaló. Al principio del año pasado tuvimos por ahí un problema con esa empresa por el abasto, pero lo corrigieron y cerraron el último semestre con un muy buen funcionamiento.

Para 2013 el Seguro Popular cuenta con Pm350 millones y la licitación para medicina genérica fue de sólo Pm230 millones.

Para el surtido de medicinas de patente, de segundo o tercer nivel, como las oncológicas y sicotrópicas, entre otras, se va a realizar otra licitación con otras empresas, comentó el funcionario.

En algunas farmacias del sector salud se han colocado letreros en los cuales se solicita al paciente que acuda a las farmacias de Soriana a surtir su receta. Estos mensajes, explicó, van dirigidos a quienes no encuentran el medicamento en la farmacia del hospital o la clínica perteneciente al Seguro Popular.

Así ha sido con quienes ganan la licitación, por eso uno de los requisitos es el de dispensación, que tengan el suficiente material, concluyó.

Perú. Estado ahorra comprando medicamentos nacionales

La Primera, 5 de febrero de 2013

http://www.diariolaprimeraperu.com/online/economia/estado-ahorra-comprando-medicamentos-nacionales_130555.html

Según la Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales, los diferentes tratados comerciales que en los últimos años ha firmado el Perú no abarataron el precio de las medicinas. Los industriales nacionales ofrecen los mejores precios.

De acuerdo con el MINSa, los montos de ahorro del Estado en compras de medicinas sumarían \$434 millones (1US\$=\$2,59) entre el 2003 y 2011. Pero debe precisarse que los márgenes de ahorro son mayores con los productos nacionales. Por ejemplo, en el 2011 el ahorro por compras de productos nacionales fue de 30,3%, mayor a la de productos extranjeros que alcanzó el 27,7%, según la Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales (Adifan).

Adifan también resalta que las compras de medicamentos producidos en el Perú representaron 69%. Esta tendencia viene de hace varios años, en el 2006 las adquisiciones de productos medicinales nacionales también representaron el 69% del monto total adjudicado, mientras que en el 2007, 2008 y 2009 fueron respectivamente: 75%, 68% y 78% del total.

Empero José Enrique Silva, presidente de Adifan, afirma que los ahorros que el Estado ha logrado en los últimos años en sus compras de medicinas, arrojan hoy un resultado final menor que cuando se contaba con el incentivo en el mecanismo de adquisiciones (Ley de Desarrollo Productivo Nacional), aplicada incluso a los proveedores extranjeros que fabricaban en el Perú.

“Ello destierra el mito que con la eliminación del mecanismo, se reducirían más los precios y se beneficiaría el Estado”, opina.

Según explica, “los ahorros en las Compras Nacionales de Medicamentos del MINSa más bien han disminuido en el tiempo y además el Estado ahorra más comprando a los nacionales que a los extranjeros”.

Explica que se ha comprobado, por ejemplo, que en un periodo en el cual productores locales tenían dicho incentivo (de 2003-2005), el ahorro fue mayor al período 2009 – 2011. “En este último período, no sólo se había eliminado la preferencia, sino que se habían suscrito diversos tratados comerciales, los cuales supuestamente abaratarían los precios de los medicamentos, lo cual no ocurrió”, indica.

En resumen, con el incentivo, los ahorros pasaron de más de 40%, a menos de 20%.

Un estudio denominado “Análisis Económico de las Compras Públicas de Medicamentos” realizado para un período comprendido entre el 2002 y 2005 refiere que en el caso de las compras de Essalud, los precios disminuyeron en términos reales 17.7% en promedio entre los años 2002 y 2003 generando un ahorro de \$36.9 millones, y en 16.9%, entre los años 2003 y 2005, es decir, \$42 millones. En el caso de MINSa la disminución de precios habría sido de 12.0% y 0.34%.

Gobierno saca 20 fármacos caros de la lista de compras en el extranjero

Peru21.pe, 13 de diciembre de 2012

<http://peru21.pe/politica/medicinas-alto-costo-que-daron-fuera-lista-compras-gobierno-extranjero-2107774>

El Gobierno no incluyó en la Ley de Presupuesto de 2013 la adquisición de al menos 20 fármacos de alto costo solicitados por el Ministerio de Salud (Minsa) contra el cáncer, el VIH/sida y la diabetes en el extranjero a través de convenciones de compra con la OPS y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (Unicef).

Un informe de El Comercio señala que esta iniciativa promovida por Essalud y el Minsa tenía como finalidad buscar precios más bajos a los que el mercado farmacéutico local impone, debido a que varios de estos fármacos tienen un solo proveedor en el país.

Esto contradice la postura del Ejecutivo luego de que, en octubre pasado, el jefe del gabinete, Juan Jiménez, anunció que se aplicaría este mecanismo de adquisiciones para evitar otro boicot de las farmacéuticas a las compras públicas corporativas de medicinas, tras revelarse que estas frustraron la compra corporativa de 27 medicamentos oncológicos al ausentarse de los procesos.

No obstante, la mayoría de estos productos tuvieron que adquirirse a través de adjudicaciones directas para no dejar sin terapia a los pacientes de los hospitales de Essalud, el Seguro Integral de Salud (SIS), la Policía Nacional y las Fuerzas Armadas.

Consultados al respecto, la Dirección General de Presupuesto del Ministerio de Economía y Finanzas (MEF) no explicó los motivos de la omisión de la lista de medicinas de alto costo enviada el 14 de noviembre por el sector Salud. Sin embargo, sus voceros indicaron que dicha relación se incluiría a través

de un proyecto de ley extraordinario que se enviaría al Congreso.

Los medicamentos en cuestión

Los reportes del Sistema Electrónico de Adquisiciones y Contrataciones Públicas (Seace) revelan que hay tres medicinas oncológicas (rituximab, bevacizumab y trastuzumab) que en conjunto demandan al Minsa y a Essalud una inversión promedio anual de S45 millones y que tienen como proveedor único a la farmacéutica Roche.

Precisamente, dos de estos fármacos figuraban en la lista que planteó el sector Salud para compras en el exterior por medio de convenio. Lo extraño es que el MEF nunca envió la lista a la Comisión de Presupuesto y Cuenta General de la República del Parlamento para su discusión en la ley de presupuesto, que terminó aprobándose y promulgándose con una relación de 38 productos sanitarios, en la que solo figuraban vacunas y no medicinas de alto costo.

El extitular de Salud Óscar Ugarte consideró extraño que el Estado no usara un mecanismo de compra que puede protegerlo de los precios impuestos por el monopólico mercado farmacéutico. "Normalmente, el Ministerio de Economía aprueba lo que plantea el sector salud en compras internacionales por convenio. Esto es raro", acotó.

Industria y Mercado

La industria farmacéutica, con ganancias millonarias
PMFarma, 4 de febrero de 2013
<http://www.pmfarma.com.mx/noticias/7640-la-industria-farmaceutica-con-ganancias-millonarias.html>

De acuerdo al informe de "Pharma 2020. From vision to decision", publicado por la agencia NA, la industria farmacéutica mundial seguirá creciendo.

En el trabajo se destaca que las ganancias en 2011 llegaron a 1,08 billones de dólares y se expandieron de manera constante, con un crecimiento anual del 7,8 por ciento impulsado por un aumento de la demanda de medicamentos, así como por la liberalización del comercio y los cambios sociales y demográficos.

Según el informe, las ventas en los países emergentes serán importantes. El estudio también resalta que los avances científicos y tecnológicos han mejorado la comprensión de las enfermedades, lo que favorece a la producción de nuevos medicamentos, medios de diagnóstico y líneas de investigación que son importantes fuentes de ingresos para el sector.

Unos pocos seguirán en carrera

Pese al aumento previsto en las ganancias, el informe señaló que sólo un grupo de organizaciones subsistirán hasta el 2020. Esto se haría realidad, porque algunas firmas de fusionarían, mientras otras separarían sus actividades de investigación, del

negocio de venta, para reducir riesgos.

El trabajo también destaca cuáles serán los desafíos del sector: crear valor para los pacientes, proveedores y accionistas; desarrollar modelos económicos para los mercados en crecimiento; mejorar la productividad científica; e impulsar una nueva cultura corporativa.

Para los especialistas que elaboraron el informe la única forma de que las compañías aseguren el nivel de ganancias previsto, es que dejen de concentrarse en la elaboración de medicamentos para poder la lupa sobre la prevención o cura de las enfermedades.

Un desarrollo diferenciado

Según el cable de la agencia NA, los países del BRIC (Brasil, Rusia, India y China) aumentaron un 22,6% sus ingresos por ventas de la industria farmacéutica en 2011, y que los de las economías en desarrollo (grupo conformado por 13 países, entre ellos Argentina) lo hicieron en un 7,2%.

Además, los especialistas estiman que para 2020 los países del BRIC representarán el 33% del PBI mundial, lo que traería como consecuencia un incremento en la demanda de productos y servicios farmacéuticos y una ampliación del acceso a la atención médica.

Los expertos aconsejaron a los laboratorios trabajar en prevención. Si este patrón de crecimiento continúa, el mercado

farmacéutico de los países emergentes generaría ingresos por ventas de 499 mil millones de dólares en 2020, y así representaría casi un tercio de las ganancias por ventas del sector a nivel global.

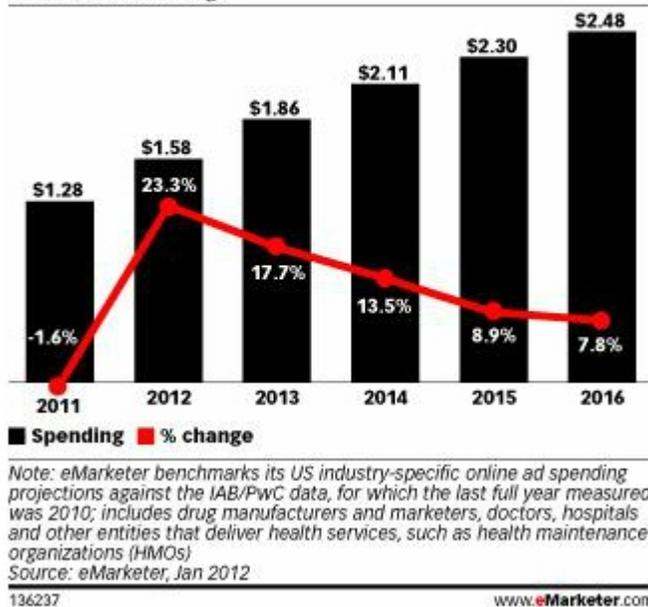
¿Cuánto invertirá la industria en la propaganda por Internet? (Pharma will spend how much in advertising on line?)

Pharmalot, 21 de junio de 2012

<http://www.pharmalot.com/2012/06/pharma-will-spend-how-much-advertising-online/>

Traducido por Salud y Fármacos

US Healthcare & Pharma Industry Online Ad Spending, 2011-2016
billions and % change



Según eMarketer, el gasto de la industria farmacéutica y otros que se dedican a la publicidad de productos para la salud en publicidad y promoción por Internet podría alcanzar los US\$1.580 millones de dólares en el 2012, pero el porcentaje de crecimiento se irá reduciendo en los próximos años a medida que la industria ajusta el portafolio de sus productos y responde a la regulación sobre su promoción.

El gasto del 2012 representa un incremento del 23,3% respecto al del 2011, pero durante los próximos cuatro años el incremento medio será del 14%. Se proyecta que en el 2013 el gasto alcance los US\$1.860 millones, un incremento del 17,7%. En el 2016, el gasto será de US\$2.480 millones, lo que representa un 7,8% de incremento respecto al año anterior.

Según eMarketer este fenómeno responde a dos factores. “La industria ha sido lenta en incorporar las tácticas de mercadeo por Internet. Sin tener guías claras de la FDA para la promoción por Internet dirigida al consumidor, muchos especialistas en promoción prefieren utilizar promoción impresa o a través de medios de comunicación de masas, para

los que hay normativa más clara. El cambio hacia los medios digitales está en marcha, pero no ha avanzado tanto como en las otras industrias que están menos reguladas”.

Mientras tanto, la composición del gasto entre la propaganda dirigida al consumidor y la dirigida a los profesionales de la salud está empezando a cambiar. La firma nos recuerda que un informe estratégico reciente de Cegedim mostró una disminución en el gasto de los productores de medicamentos en la propaganda dirigida al consumidor y un aumento de las ventas electrónicas. Esto refuerza la idea de que el gasto focalizado en los médicos, que siempre ha sido mayor que el gasto en la población, está creciendo más rápidamente a medida que más médicos utilizan el internet y otros dispositivos electrónicos para recibir información y educación sobre estos temas.

Los 10 salarios más altos de los CEOs de las compañías farmacéuticas en 2011 (Top 10 Pharma CEO salaries of 2011)

Damian Garde

FiercePharma, 1 de mayo de 2012

<http://www.fiercepharma.com/special-reports/top-10-pharma-ceo-salaries-2011/top-10-pharma-ceo-salaries-2011>

En 2012 ha habido grandes cambios en las características de las personas que dirigen las grandes empresas farmacéuticas, lo que en parte refleja los problemas con que se han enfrentado las compañías innovadoras. Algunos de los que en 2011 recibían las compensaciones más altas ya no están al frente de las empresas que dirigieron. Entre ellos William Weldon de Johnson & Johnson, Robert Coury de Mylan's, Daniel Vasella de Novartis, Kevin Sharer de Amgen y Jeffrey Kindler de Pfizer.

Todos ellos han sido sustituidos por gente más joven dispuesta a aprender de los errores cometidos por la generación anterior y a tomar decisiones inteligentes en una era de austeridad de esta industria en la que las grandes compañías se enfrentan al vencimiento de patentes que han producido enormes ganancias, a dificultades de la producción y desafíos para conseguir los mejores rendimientos en los mercados emergentes.

Mientras que 2011 ofreció una oportunidad a los ejecutivos con años de experiencia como fue el caso de Weldon y Coury de recibir el último pago gigantesco, fue también el debut de los que ganaron grandes compensaciones como Joseph Jinenez y Ian Read, los dos escogidos entre las 25 personas de mayor influencia en la industria, y que muy probablemente serán personas que aparecerán en esta lista en el futuro. Lo mismo se puede decir de otros nuevos ejecutivos que se acercaron mucho a los aparecen en esta lista de 2011, entre los que se encuentran Kenneth Frazier de Merck que consiguió US\$13,4 millones y George Scangos de Biogen Idec's con US\$11,3 millones.

Compensación total de los ejecutivos mejor retribuidos, en millones, 2011

- William Weldon - Johnson & Johnson US\$26,7
- Ian Read - Pfizer US\$25
- Miles White - Abbott Laboratories US\$24
- Robert Coury - Mylan US\$21,3
- Kevin Sharer - Amgen US\$18,9
- John Lechleiter - Eli Lilly US\$16,4
- Joseph Jimenez - Novartis US\$15,7
- John Martin - Gilead US\$15,6
- Lamberto Andreotti - Bristol-Myers Squibb US\$14,9
- Robert Parkinson - Baxter US\$14,1

Cambio en la jefatura de Novartis (*Vasella to step as Novartis chairman*)

Andrew Jack

Financial Times, 23 de enero de 2013

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

El Sr. Vasella llevaba 17 años en la dirección de Novartis, uno de los dirigentes con más tiempo al mando de una farmacéutica. Hoy día, los presidentes de las farmacéuticas no duran más de cuatro o cinco años, debido a las presiones que cada vez son más fuertes de agresivos inversores como ha sucedido en Pfizer y AstraZeneca. Ahora le ha tocado el turno a Novartis que está experimentando también fuertes presiones sobre los precios de los medicamentos y la expiración de varias patentes, e intentado reducir costos y reforzar su posición competitiva en vacunas y tecnología para el diagnóstico.

Recientemente el Sr. Vasella había sido criticado en reuniones con importantes inversionistas, en la mayoría suizos, que querían recibir más dinero por su inversión mientras que Vasella prefería retener fondos para invertir en desarrollo. Al mismo tiempo se estaba preparando un paquete de compensación superior al de los presidentes de otras compañías. Vasella explicó que para poder satisfacer los intereses de los accionistas y promover la creación a largo plazo de riqueza para la compañía había planeado poner a discusión en la próxima junta general de accionistas cambios en el sistema de compensación de los ejecutivos importantes.

El Sr. Vasella, quien recibió el año pasado SFr13 millones (1US\$=0.93SFr) en dinero y acciones, respondió a la crítica anunciando su abrupta salida pero con ciertas condiciones. Su sucesor, el Sr. Reinhart un antiguo aliado que dejó Novartis en 2010 para dirigir la división de productos farmacéuticos de Bayer AG, tomará posesión en agosto.

Hay dudas sobre si Reinhart podrá—después de años de antagonismo entre el Sr. Vasella y el presidente de Roche—incrementar la co-operación con Roche, o producir un cambio en el 30% de las acciones que Novartis posee de su rival suizo. Un inversor llegó hasta especular que el nuevo nombramiento pudiera llevar a algún proyecto común entre las dos grandes suizas o incluso la adquisición de Bayer AG, ya que Reinhardt conoce el precio que Bayer estaría dispuesta a aceptar. Mientras tanto Joe Jimenez, director ejecutivo de Novartis, dijo que no esperaba muchos cambios, porque la estrategia de la compañía es la correcta y la estamos implementando de

acuerdo al plan”. Añadió que Novartis seguirá buscando mejorar la eficiencia, entre sus estrategias está la reducción de US\$1.000 millones este año en su presupuesto de compras y crecimiento en los países emergentes incluyendo Nigeria.

Nota de los Editores: El 19 de febrero, Novartis decidió en contra de pagar US\$78 millones a Vasella para evitar que aceptase contratos con compañías rivales y divulgara la estrategia de Novartis. Esta decisión se debe a que muchos consideraron que la cantidad era exagerada y no se sintieron satisfechos con la promesa de Vasella de donar esos fondos a proyectos caritativos. Algunos inversionistas dicen que Novartis debería seguir con la iniciativa de donar ese dinero y la compañía no lo ha descartado. Los SFr13 millones que recibió Vasella el año pasado equivalen a más del doble de lo que recibió el total del resto de miembros del comité de dirección de Novartis. Además Vasella posee US\$220 millones en acciones de la compañía. Vasella supervisó la fusión en 1996 entre Sandoz AG y Ciba-Geigy AG, con lo que se creó Novartis (en ese momento, era la mayor fusión). Vasella fungió como director ejecutivo y presidente de Novartis hasta el 2010, cuando cedió la dirección ejecutiva a Joe Jimenez (Ver Simeon Bennett & Eva von Schaper Novartis Chairman Agrees to Cancel \$78 Million Payout, Bloomberg News, <http://www.bloomberg.com/news/2013-02-19/novartis-board-vasella-agree-to-cancel-golden-handshake-accord.html>)

EE UU liderará las ventas de la industria farmacéutica y biotecnológica hasta 2016

IMfarmacias, 17 de enero de 2013

http://www.imfarmacias.es/articulo/norteamerica_liderara_las_ventas_de_la_industria_farmaceutica_y_biotecnologica_hasta_2016

En 2012 las ventas mundiales en estos sectores bajaron pero empezarán a crecer de forma muy lenta a partir de 2013

Después de que el gasto en la industria farmacéutica y biotecnológica creciera un 8,1% en 2011, ha habido una leve caída en 2012, según un informe de Deloitte (2013 Global life sciences Outlook. Optimism tempered by reality in a “new normal”). Esto se debe a los recortes llevados a cabo en los países de Europa Occidental, con una bajada de los precios y el reembolso de los precios. La recuperación en 2013 va a ser muy pequeña, con un crecimiento real esperado para 2016.

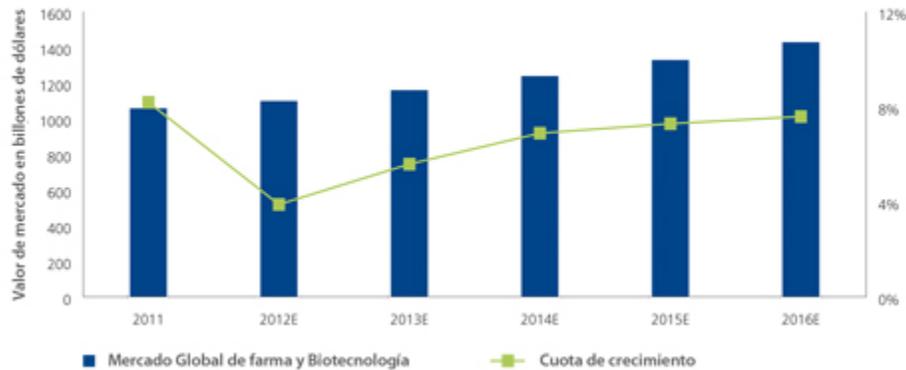
La industria global farmacéutica y biotecnológica continuará siendo dominada por el mercado de Norteamérica, el cual aglutinó el 46% de las ventas totales en 2011. Además, según este informe las ventas en este país se espera que crezcan aproximadamente un 6,5% cada año hasta 2016, porcentaje ligeramente superior al previsto en el resto del mundo.

Entre los mercados emergentes, se prevé un fuerte crecimiento en China y Rusia, donde las ventas farmacéuticas podrían doblarse en dólares hasta 2016. Argentina, Indonesia, India y Ucrania también cuentan con buenas previsiones de crecimiento, según EIU.

Analizando las tendencias demográficas, serán favorables para el desarrollo de estas industrias los países asiáticos con altas tasas de crecimiento de su población, sobre todo en China, India, Pakistán o Indonesia, donde el alargamiento de la

esperanza de vida de sus habitantes hará aumentar la demanda de estos productos.

Previsión de ventas para la industria mundial farmacéutica y biotecnológica



Fuente: DTL Global Life Sciences and Health Care Industry Group analysis of EIU-Global Forecasting Service, Economic Forecast, February 2012

La industria farmacéutica emplea a más de cuatro millones de personas en EE UU

El Global, 23 de noviembre de 2012

<http://www.elglobal.net/elglobal/articulo.aspx?idart=695448&idcat=782&tipo=2>

La patronal farmacéutica americana (PhRMA) publicó la semana pasada un informe en el que se pone en valor la contribución que realiza la industria farmacéutica a la economía del país. Desde la patronal han querido poner el énfasis en un aspecto que en la actualidad ha cobrado gran importancia, como es la creación de puestos de trabajo.

Así, de la presencia del sector farmacéutico en EE UU se desprende la generación de unos 650.000 empleos directos, los cuales, a su vez, dan lugar a una media de cinco puestos adicionales a su alrededor. "Esto se traduce en unos cuatro millones de personas trabajando para la industria biofarmacéutica en el país", manifestó John E. Castellani, presidente y CEO de la PhRMA, en base a los datos de un informe publicado por la Battele Technology Partnership Practice.

Asimismo, según los datos proporcionados por la asociación de laboratorios, estos gastaron unos US\$53.000 millones que fueron a parar a empresas repartidas por 17 de los estados que integran el país y que se encargan de proveer bienes y servicios a las empresas del sector para que estas hagan llegar sus medicamentos al mercado. "Esto demuestra la interconexión de esta industria con los distintos estados del país", dijo Castellani.

A este respecto, el presidente de la patronal señaló que la contribución de esta industria a la economía estadounidense "traspasa las puertas del sector biofarmacéutico y llega hasta compañías de diverso tamaño y rango que hacen su aportación

en el ámbito tecnológico, de investigación y desarrollo, así como en la producción y distribución de medicamentos".

Con dichos datos sobre la mesa, este sector responde a la solicitud realizada por la Administración, relativa a la necesaria aportación de las empresas a la recuperación económica y la consiguiente estabilidad del país. "Nuestro sector es de los más intensivos en la realización de actividades de I+D y se puede decir que nuestra labor es clave para la solución de los problemas de la economía y la salud públicas", afirmó Castellani.

La información revelada por la PhRMA viene a constatar la necesidad que tiene la industria de hacer visible el impacto positivo de su actividad sobre las economías nacionales, un impacto que ha quedado deslucido en diversas ocasiones por informaciones negativas que han puesto al sector en el punto de mira de la opinión pública.

En esta misma línea, en España las autoridades sanitarias han puesto el foco en el valor que aporta la industria para el crecimiento del Producto Interior Bruto (PIB). Así, la aportación al PIB será tenida en cuenta a la hora de fijar el precio para un nuevo fármaco autorizado.

Brasil producirá insulina a escala industrial Ver en **Regulación y Políticas, bajo Políticas en América Latina**
Prensa Latina, 23 de enero de 2013
<http://bit.ly/V9mmdC>

Destacan los avances biotecnológicos y el nivel de acceso a los medicamentos oncológicos en Cuba
Mirada Profesional, 4 de febrero de 2013
<http://tinyurl.com/b8aybmc>

En el marco de la conmemoración del Día Mundial contra el Cáncer, que tuvo lugar ayer en todo el plante, la OMS elogió el panorama de la lucha contra la enfermedad en Cuba, a la que consideró ejemplo en varios aspectos. La entidad recordó que la medicina de la isla logró importantes avances en materia biotecnológica, desde la creación de mejores formas de diagnósticos hasta la aprobación de vacunas más efectivas para combatir tumores de todo tipo. Además, destacó el acceso a los tratamientos oncológicos para toda la población. Esta enfermedad que cobra la vida de más de 7,6 millones de personas cada año en el mundo.

Los elogios de la OMS recayeron especialmente en el denominado Plan Nacional de Cáncer, una iniciativa cubana que garantiza el acceso universal a todos los niveles y la atención sanitaria de los pacientes, desde la prevención, al diagnóstico y el tratamiento. "El Gobierno de Cuba ha realizado una importante inversión en biotecnología. Investigadores y científicos cubanos han hecho progresos importantes en la búsqueda de nuevos tratamientos para el cáncer y herramientas para mejorar el diagnóstico y la prevención", subraya la OMS en un artículo publicado en su página web.

"La biotecnología es clave para transformar el cáncer de una enfermedad mortal a una crónica", anotó el doctor Agustín Lage Dávila, director general del Centro de Inmunología Molecular (CIM). Según Lage "los nuevos medicamentos hacen que las terapias de quimioterapia y radioterapia sean más eficaces y menos tóxicas".

Asimismo, el CIM ha desarrollado el fármaco "nimotuzumab", un tratamiento monoclonal para el tratamiento de tumores avanzados, como los que aparecen en la cabeza, cuello y cerebro que imita las células inmunes humanas y se une a moléculas específicas de las células cancerosas. El fármaco se dirige a una proteína que puede causar una división celular descontrolada y su crecimiento. El "nimotuzumab" se encuentra actualmente en ensayos clínicos en Japón y Europa.

Por otra parte, la OMS reconoce que incluso en tiempos de dificultades económicas, el Gobierno cubano se ha mantenido constante en su apoyo político y financiero para la biotecnología. Destacó que en Cuba ha invertido en los últimos 20 años unos US\$1.000 en investigación y desarrollo para enfrentar la enfermedad que cada año provoca la muerte de 31.000 personas en la isla caribeña.

De hecho, actualmente la industria de la biotecnología cubana tiene alrededor de 1.200 patentes internacionales y mercados de productos farmacéuticos y vacunas en más de 50 países. Las exportaciones se han disparado y generan unos ingresos anuales de varios cientos de millones de dólares, subraya la OMS.

"Más de 90 nuevos productos están siendo investigados actualmente en más de 60 ensayos clínicos. Estos números se espera que crezcan", comentó el jefe de la Oficina del organismo sanitario de Naciones Unidas en Cuba. "El gran

beneficio de este enfoque en biotecnología de la salud es que se están produciendo medicamentos más asequibles para luchar contra las enfermedades que proliferan en países de bajos y medianos ingresos", valoró.

Los tipos más comunes de cáncer entre los hombres, son el cáncer de próstata y de pulmón, mientras que, entre las mujeres, son el cáncer de mama y el de cérvix. El cáncer comienza en una célula. La transformación de una célula normal en tumoral es un proceso multifásico y suele consistir en la progresión de una lesión precancerosa a un tumor maligno.

Estas alteraciones son el resultado de la interacción entre los factores genéticos del paciente y agentes externos carcinógenos físicos (radiaciones ultravioleta), químicos (como los asbestos, humo del tabaco, arsénico en el agua) y biológicos (infecciones por virus, parásitos o bacterias).

El Salvador. Exportaciones farmacéuticas crecen \$3 millones a noviembre

Gabriela Tobar

El Mundo.com.sv, 27 de diciembre de 2012

<http://elmundo.com.sv/exportaciones-farmaceuticas-crecen-3-mills-a-noviembre>

Editado por Salud y Fármacos

Hasta noviembre de este año, la industria química farmacéutica salvadoreña aumentó sus ventas al exterior en US\$3 millones (3%) si se compara con las exportaciones que realizó en el mismo periodo de 2011. De acuerdo con la cifras del Banco Central de Reserva (BCR), entre enero y noviembre de 2012 dicho sector exportó US\$104,1 millones, una suma superior a los US\$101,1 millones registrados en el mismo lapso del año pasado.

Carmen Pérez, directora ejecutiva de la Asociación de Industriales Químico Farmacéuticos de El Salvador (Inquifar) dijo: "Nosotros creemos que para cerrar el año el sector va a crecer, todos los años ha crecido, ningún año ha decrecido", comentó.

En cuanto al volumen de las exportaciones, este no presenta la misma tendencia de crecimiento, ya que durante el mismo periodo se contabilizaron 20,7 millones de kilogramos versus los 25,8 millones del año pasado.

De acuerdo con Pérez, el crecimiento en los ingresos se debe a que los precios del mercado de los químicos y farmacéuticos no han bajado en este año.

Mercado centroamericano

El principal mercado de los farmacéuticos es la región centroamericana. A lo largo del año, el mayor comprador de medicamentos hechos en el país ha sido Honduras, que de acuerdo a los datos del BCR registra la adquisición de US\$24,3 millones. Le sigue Nicaragua con US\$22,4 millones. Con Guatemala se ha comercializado US\$20,6 millones y con Panamá US\$13,5 millones.

Todos ellos, de acuerdo a la información recolectada por el BCR, reflejan un crecimiento en sus compras. No obstante, Venezuela, uno de los países que se destacaba por la comercialización de los productos, ha bajado 19%, en comparación del año pasado, ya que en 2011 reportó US\$6,373 millones versus los US\$5,135 millones de este año.

El crecimiento que este sector económico tiene en el mercado internacional lo componen desde productos de uso humano hasta los que son utilizados en animales.

Los medicamentos de uso humano para venta al por menor encabezan la lista de ingresos con \$5,9 millones y poseen una participación del 58,3% del mercado a los que se destinan estos productos.

Sin embargo, existen otros derivados como vitaminas, antibióticos y penicilina, que suman \$31,1 millones de ventas en el exterior.

Mientras que los medicamentos de uso veterinario aportan \$2,4 millones con una participación del 2,3% en el mercado, indicó la vocera de Inquifar.

México, segundo país de la OCDE con el mayor gasto en medicinas

Ariane Díaz

La Jornada, 2 de agosto de 2012

<http://www.jornada.unam.mx/2012/08/02/sociedad/042n1soc>

En años recientes las grandes cadenas de farmacias y tiendas de autoservicio han llevado a cerrar 3.000 puntos de venta

México es el segundo país de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) con mayor gasto en medicamentos del porcentaje del gasto total en salud, al invertir 28,3% por ciento contra 17% por ciento promedio que gastan los estados miembros.

Ello nos dice que los precios de los medicamentos todavía son altos y debemos ampliar su oferta para que se reduzcan, afirmó Francisco Acosta Minquini, comisionado de Fomento Sanitario de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) al participar en el 27 Congreso Internacional de Farmacias.

En su intervención agregó que en México el gasto en medicamentos como porcentaje del producto interno bruto (1,7%) es superior al promedio de la OCDE (1,4%).

El funcionario advirtió que pese a que la inversión de los mexicanos en salud disminuyó de 2005 a 2011, al pasar de 51,7 a 47%, para los estándares de la OCDE sigue siendo un gasto de bolsillo alto.

Resaltó que para contar con más y mejores medicamentos disponibles, la Cofepris ha avanzado en disminuir la carga regulatoria y la simplificación de trámites por lo que de marzo

de 2011 a junio pasado autorizó 10.593 registros sanitarios – entre prórrogas, modificaciones y nuevos registros– con valor de cerca de Pm16.000 millones (1US\$=Pm12,67).

Antonio Pascual Fera, presidente de la Asociación Nacional de Farmacias de México, dijo que la estructura de comercialización de medicamentos en el país es obsoleta, injusta e inhumana pues lleva a 60% por ciento de los consumidores a comprar a un precio mayor. Explicó que en México se comercializa partiendo del techo del precio de las medicinas hacia abajo, mientras en otros países se toma como base el precio de salida de fábrica y a partir de ahí se manejan márgenes racionales para mayoreo y detalle, lo cual hace que no se suban los precios y sean más accesibles.

Al señalar que en los años recientes han cerrado 3.000 puntos de venta debido a que están siendo desplazados por las grandes cadenas y tiendas de autoservicio, apuntó que éstas generan un impacto negativo para la población, pues en vez de acercar el medicamento a las comunidades atraen a los consumidores a los centros de abasto. Destacó que el mejor modelo es la farmacia comunitaria europea, pues en ese continente 90% por ciento de las farmacias son pequeñas y medianas, las cuales garantizan el abasto a la población y tienen una cobertura universal; hacia allá tenemos que ir nosotros.

En el encuentro también se abordaron temas como el comercio ilícito de medicamentos (que afecta 10% del total de medicinas que se comercializan) y combate la publicidad engañosa (la Cofepris reportó una reducción de 99% en la emisión de spots, así como la incautación de 73.366 unidades de productos milagro y 995.000 tabletas).

También el retorno de medicinas caducas –25% de las farmacias cuentan con contenedores para que los consumidores depositen los medicamentos con fecha vencida y éstos vayan a una destrucción técnica, no al caño ni a la basura– y una propuesta de dispositivo en farmacias ante la eventualidad de una pandemia de influenza derivada de la gripe aviar.

Perú atrae a farmacéuticas

Luis Fernando Cascante

La Republica, 7 de enero de 2013

http://www.larepublica.net/app/cms/www/index.php?pk_articulo=533295059

Mientras las farmacéuticas nacionales apuestan por Centroamérica, un mercado emerge en el Sur.

La creciente demanda de productos de este tipo, entre ellos los de cuidado personal en Perú, así como su crecimiento económico lo convierten en un destino óptimo para la venta de fármacos.

No obstante, el exceso de trámites para exportar al país suramericano indisponen a varias farmacéuticas nacionales.

Perú es un mercado abundante, no en vano la Cepal pronosticó que sería el segundo país de Latinoamérica con mayor crecimiento en 2012.

Su PIB creció un 6,5% en el tercer trimestre de 2012, respecto a similar periodo del año anterior.

Además, las ventas totales de productos farmacéuticos pasaron de US\$500 millones a US\$1.400 millones de 2000 a 2011, mientras que los de cuidado personal se incrementaron de US\$500 millones a US\$1.832 millones en el mismo lapso.

Se espera que las ventas para los próximos tres años tengan un crecimiento del 5%.

Perú reúne una serie de factores, como ser un país con un TLC vigente con el nuestro, una economía en crecimiento, así como una población grande, de acuerdo con Francisco Gamboa, director de Inteligencia de Procomer. Por eso la internacional Calox, con sede en Costa Rica, ya está explorando el potencial del mercado peruano, gracias a su otra sede en Venezuela. La compañía ya ha vendido medicamentos de uso humano a Perú,

en lo que son apenas sus primeros movimientos para penetrar ese mercado.

La vigencia de algunos registros fue un factor que facilitó las negociaciones con ese país, pero se tuvo que adaptar a ciertas normas de control de calidad, comentó Evelyn Ramírez, gerente de Exportaciones de Calox Costa Rica.

No obstante, para vender a Perú es necesario cumplir con varios requisitos, como conseguir los permisos de salud y una distribuidora, condicionantes que podrían demorar el ingreso al mercado incluso hasta por tres años, dijo Adriana Delgado, directora técnica en Cofasa.

La ausencia de un criterio uniforme en los requisitos solicitados para todos los países también dificulta el aterrizaje de farmacéuticas nacionales a tierra andina. Es por eso que algunas empresas vuelcan su mirada a otros países, ignorando un mercado que crece como la espuma y clama por nuevos productos.

Documentos, Libros Nuevos, Conexiones Electrónica y Congresos/cursos

Informe sobre la Reunión Técnica de partes interesadas sobre opciones de implementación de las recomendaciones del CEWG (WHO Consultative Expert Working Group on Research & Development), que se celebró entre el 16 y el 19 de Octubre en Bellagio, Italia. Disponible en inglés en

<http://globalhealth.harvard.edu/sites/globalhealth.harvard.edu/files/Meeting%20Report%20FINAL.pdf>

Regulación y políticas

Investigaciones

Chile. Intercambiabilidad de medicamentos y el lobby dilatorio

Mirada Profesional, 23 de enero de 2013

<http://tinyurl.com/ato5wnx>

La discusión y regulación de estas materias son decisiones fundamentales para corregir las importantes distorsiones a las que se ven enfrentados muchos chilenos, ciudadanos afectados hoy por un mercado con bajas posibilidades de elección.

En este complejo escenario, la pérdida de transparencia en casi la totalidad de los actores asociados a los fármacos es aterradora: por un lado el rol del prescriptor se pone en duda por cuanto muchas veces sus recetas se basan en marcas de medicamentos específicas, asociadas a aquellos laboratorios que desarrollan un arduo trabajo de pasillo en las consultas médicas. En contraparte, se plantea la incertidumbre sobre la calidad e intercambiabilidad de muchos productos farmacéuticos, donde incluso el mismo gremio médico ha expresado la falta de confianza en el efecto de medicamentos que declaran contener lo mismo pero son fabricados por dos agentes diferentes.

Sumado a esto, las farmacias han perdido toda credibilidad frente a la opinión pública, debido al episodio de colusión que todos recordamos, y finalmente, la existencia de la integración vertical entre laboratorios y farmacias (esto es, capitales de farmacias y laboratorios son los mismos) hace que el panorama sea sombrío.

Además de las conocidas nuevas disposiciones de esta Ley de fármacos, el 15 de enero del 2013, a través del Oficio N°487-360, se introdujo un articulado que permite disponer de aquellos medicamentos de venta directa (o también llamados OTC), fuera de las farmacias, o en góndolas, dentro de ellas. Hacemos este hincapié porque es importante destacar que el hecho de disminuir un intermediario en la venta de ciertos fármacos (en este caso el dependiente de farmacia) elimina al menos uno de los factores de distorsión en la accesibilidad de medicamentos, aunque estos medicamentos se sigan vendiendo en farmacias.

La ley de medicamentos OTC es un tema antiguo, originalmente planteada por el Ministerio de Economía fue retirada de la votación hace unos meses en la cámara baja, por lo que estratégicamente se decidió incorporar como indicación de la nueva ley de fármacos, cambiando la “paternidad” de la medida hacia el ministerio de Salud.

Ya hemos mencionado en otras ocasiones cómo la tendencia mundial indica como favorable el que ciertos fármacos de seguridad comprobada puedan ser expendidos fuera de farmacias (o en góndolas dentro de ellas). Por otro lado, la propia Fiscalía Nacional Económica, ha indicado que medidas como la aprobación de la venta de OTC introduce mayor

competencia, capacidad de elección y puede ser una medida para hacer frente a los oligopolios que significan las cadenas de farmacia y los problemas de cobertura que ofrece hoy el sistema (hoy en Chile existen más de 50 comunas sin farmacias).

Sin embargo, sorpresivamente, la agenda de discusión de la comisión de salud fue modificada durante la tarde, cambiando la discusión de la ley de fármacos por el proyecto “elige vivir sano” que originalmente solo se discutiría en la mañana. De hecho, fue el propio ministro de Salud, Jaime Mañalich Muxi, el primero en acusar este retiro como efecto de un lobby descarnado por parte de los laboratorios farmacéuticos agrupados en la ASILFA y las ya conocidas acciones de otros grupos de interés que se oponen a estos cambios (léase cadenas de farmacia).

La cruzada contra la intercambiabilidad: la nueva colusión

No obstante las críticas que se pueden realizar a la forma de implementación de la intercambiabilidad de medicamentos en Chile (de las cuales hemos sido parte), hemos sido testigos de acciones sin precedentes que no buscan mejorar esta política sino que más bien destruirla y sembrar un campo de dudas sobre los medicamentos con el sello “bioequivalente” propulsado por el gobierno con el fin de construir la imagen en la población sobre la No Intercambiabilidad.

Lo anterior tiene un objetivo bien claro: destruir una política que, bien encaminada, podría significar un duro golpe a la captura que hoy tienen muchos laboratorios sobre la prescripción médica, a través de la labor de los visitantes médicos y sobre las farmacias, a través de incentivos a los dependientes de farmacia que terminan en el famoso “cambiazo” frente al consumidor.

Al final de la película entonces, nos quedamos con un paciente sin posibilidades de informarse de alternativas (con mejores precios y en algunos casos con calidad certificada) y preso de actores que accionan en base al beneficio de laboratorios, tanto nacionales como extranjeros.

En un hecho sin precedentes, el día de ayer, horas antes de la discusión parlamentaria, la Asociación de laboratorios ASILFA que agrupa principalmente a laboratorios no innovadores dedicados al nicho de los productos copia o similares publicó un inserto titulado: “Medicamentos Bioequivalentes: Verdades a medias” donde desestimó la política de intercambiabilidad implementada por este gobierno

como línea de coherencia de lo desarrollado por gobiernos anteriores dentro de la política nacional de medicamentos.

ASILFA, más el laboratorio Recalcine, el que ha asumido el liderazgo en una estrategia comunicacional que busca desestimar la intercambiabilidad.

Este inserto está firmado por los 16 laboratorios asociados a

INSERCIÓN

Medicamentos Bioequivalentes: Verdades a Medias

	VERDADERO	FALSO
Los precios de los medicamentos bajarán con la Bioequivalencia.		X
Los pacientes podrán elegir libremente el mejor medicamento.		X
El Estado de Chile pagará menos por los medicamentos Bioequivalentes.		X
El gasto en medicamentos bajará para los estratos socioeconómicos más bajos.		X
Las farmacias son las que decidirán el medicamento para el paciente.	X	

Después de más de un año de no ser recibidos por el Ministro de Salud, Jaime Mañalich Muxi, para plantearle las alarmantes consecuencias de las iniciativas de su cartera, nos vemos obligados a transmitir a la opinión pública las verdades y omisiones de esta política pública sobre Bioequivalencia.

En este sentido, adherimos a la declaración del Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile que ha expresado que "el mensaje entregado por las autoridades sanitarias carece de veracidad, información suficiente y transparencia, especialmente en cuanto a la anunciada baja de precios de los medicamentos bioequivalentes".

Invitamos al Sr. Ministro a transparentar a la ciudadanía las consecuencias que traerá la Bioequivalencia realizada en forma poco seria y rápida, ya que los plazos impuestos por el Ministerio son imposibles de cumplir de acuerdo a otras experiencias internacionales.

**ASILFA, Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos
Laboratorios Recalcine**



Esta preocupante campaña de desprestigio incluye una serie de mensajes contrarios a la intercambiabilidad lanzados como eslóganes propios de las campañas del terror y que carecen de todo fundamento y coherencia con los efectos observados en los países donde se ha implementado la intercambiabilidad con éxito.

Un argumento claramente falaz es señalar que, en un contexto de intercambiabilidad, "las farmacias serán las que decidirán el medicamento para el paciente", afirmación que busca a través de la minimización de la autonomía de pacientes y consumidores el confundir poderosamente a la opinión pública y que denota simplemente su preocupación por una ley que simplemente introducirá mayores niveles de competencia y acceso a la información donde la decisión estará centrada en el paciente principalmente y no en las farmacias.

Además, se ha pretendido instaurar en los medios la dicotomía médico-farmacias, planteando la idea que la única forma de disminuir la influencia de las farmacias en la venta de un determinado medicamento es dándole más poder al médico prescriptor.

Este argumento es extremadamente delicado, por cuanto ya se sabe que son los propios médicos quienes están mayormente influenciados por la industria farmacéutica, y por tanto queda en evidencia que esta protección del poder médico responde a que los laboratorios saben que en ellos tienen la mayor influencia en toda la cadena y que la acción del prescriptor en la principal condicionante de sus ganancias anuales.

Entonces, el panorama se visualiza en la conformación de una nueva forma de colusión, que contempla una intrincada red de relaciones, gráficamente evidenciada por la conjunción de diversos operadores, como es el caso del actual gerente general de ASILFA (Sr. Elmer Torres), quién a su vez fue Presidente del Colegio Químico-Farmacéutico y también ocupó altos cargos gerenciales en Farmacias Ahumada.

Esta red tiene por objeto dilatar la implementación de políticas nacionales de intercambiabilidad, y está principalmente conformada por laboratorios que no han cumplido con los plazos de acreditación de bioequivalencia establecidos por la autoridad, con el agravante que algunos de sus conformantes ni siquiera poseen certificación de buenas prácticas de manufactura como lo hemos señalado anteriormente.

Los efectos de un aviso en un año electoral

En un país como el nuestro, donde el lobby y los financiamientos de campañas políticas no son transparentes, este es un aviso intimidante y una señal que no podemos dejar pasar. Un inserto en medios bastó para que se bajara la discusión y produjo que nuestros diputados (específicamente los de la comisión de salud) dedicaran dos sesiones a discutir el proyecto “Elige vivir sano” y se retirarán aproximadamente a las 19:30 hrs para una sesión que tenía como hora de término las 21:00 hrs.

Pese a lo que se pueda pensar, este grupo de laboratorios, representa una cuota importante del mercado nacional y tiene una importante red de interrelaciones a diversos niveles, que ha significado desde el año 2002 (año que se comenzó a hablar de bioequivalencia en Chile) acciones permanentes y dirigidas a dilatar los plazos de cumplimiento exigidos por la autoridad sanitaria.

Por otro lado, es preciso señalar, que como lo hemos señalado en artículos anteriores, el excesivo voluntarismo del gobierno lo ha llevado a cometer errores en la implementación y comunicación, lo ha significado recursos en la Contraloría

sobre la forma de proceder y de generación de directrices por parte de la autoridad sanitaria, que han sido aprovechados por grupos de abogados muy influyentes, donde destaca el abogado Sr. Gabriel Zaliasnik (Lab. Recalcine) quien ha logrado impugnar por la vía jurídica diversos alcances relacionados a la implementación de intercambiabilidad.

El poder económico como agente legislativo

Lo observado ayer, fue un acto abierto de influencia mediática y de demostración de poder, por parte de este grupo de laboratorios que nuevamente viene a enrostrarnos a los ciudadanos a pié, que en nuestro país, el poder económico se posiciona como el agente legislativo por excelencia, donde ni siquiera el Estado tiene las herramientas ni las competencias-capacidades para poder impulsar agendas de vital importancia para ciudadanía como lo son las medidas relacionadas con la accesibilidad de fármacos, en este caso la intercambiabilidad y la introducción de mayor competencia a un mercado farmacéutico enfermo crónicamente. Mercado donde las interrelaciones – reafirmadas gráficamente por el aviso de La Segunda- son corporativas, cartelizadas y cooptadoras del poder político.

Breves

Medicinas para los necesitados

Carlos Correa

Deccan Herald, 28 de noviembre de 2012

<http://www.deccanherald.com/content/295055/medicines-needy.html>

Traducido por Salud y Fármacos

La innovación en la industria farmacéutica se ha reducido drásticamente en los últimos 10 años, a pesar de los altos beneficios de la así llamada industria basada en la investigación, y la existencia de tecnologías mejores y más poderosas.

No solo ha disminuido la productividad en relación a la investigación sino que también la gran mayoría de las nuevas moléculas que llegan al mercado no ofrecen nuevas soluciones terapéuticas ya que existen otros tratamientos, generalmente más económicos.

La financiación de la investigación se aplica a aquellas áreas que prometen más ganancias mientras que aquellas áreas que en realidad tendrían el mayor impacto en la salud pública siguen olvidadas. Una clara indicación es la falta de financiamiento de enfermedades prevalentes en los países en desarrollo, tales como Chagas, tuberculosis y malaria.

El problema es que aunque millones de personas se beneficiarían de este tipo de investigación, la mayoría de ellas son pobres y por lo tanto no constituyen un mercado atractivo para las grandes compañías innovadoras. Los pobres tampoco se pueden beneficiar de tratamientos para enfermedades no trasmisibles tales como insuficiencia cardiovascular y cáncer. Incluso cuando los tratamientos están disponibles su alto costo los hace inaccesibles.

El resultado es que según los datos de Health Action Internacional en el siglo 21 las enfermedades transmisibles causan más de 10 millones de muertes anuales, de las cuales el 90% tienen lugar en los países en vías de desarrollo. Una tercera parte de la población mundial no tiene acceso regular a las medicinas que necesita. La situación es peor en los países menos desarrollados en los cuales hasta la mitad de la población no puede acceder a tratamientos con medicamentos.

Desde un punto de vista moral y también de derechos humanos, el derecho a la salud es un derecho reconocido en las convecciones internacionales y en numerosas constituciones nacionales, esta situación requiere responsabilidades de parte de los gobiernos nacionales y un nuevo paradigma que se centre en los intereses de la salud pública, sobre todo para enfrentarse con las necesidades de los países en vías de desarrollo.

El 26 de mayo de 2012, la Asamblea Mundial de Salud decidió hacer un examen profundo, que podría marcar el primer paso hacia un cambio del modelo farmacéutico actual. Los miembros de la OMS decidieron examinar en profundidad un ensayo publicado en abril de 2012 por un grupo internacional de expertos que recomendaba la adopción de un convenio obligatorio para la investigación y desarrollo. Si se aprobara e implementara, esta investigación podría generar los

medicamentos que hacen falta sobre todo en los países en desarrollo para las enfermedades transmisibles y no transmisibles.

Algunas de las conclusiones y recomendaciones de este informe fueron:

- Los actuales sistemas de incentivos, en particular los derechos de propiedad intelectual, no sirven para generar suficiente investigación y desarrollo ni en el sector público o privado y satisfacer las necesidades de salud de los países en desarrollo
- Las tendencias recientes en la industria farmacéutica demuestran un declive de la innovación como lo demuestra el pequeño número de nuevas moléculas, la mayoría de las cuales no representan novedades terapéuticas.
- Para promover mejor financiación y coordinación de la investigación, se debe promover una estrategia que permita que los resultados de la investigación y desarrollo sean considerados “bienes públicos” no sujetos a la exclusividad de los derechos que confieren las patentes.
- Se debería promover nuevas formas para compartir la financiación, subvenciones directas, premios o bancos de patentes (para aumentar el acceso a los productos sanitarios), y a nivel mundial se debería establecer mecanismos para coordinar la investigación.

El informe recomendó que todos los países deberían dedicar por lo menos el 0,01 por ciento de su producto interior bruto para la investigación y desarrollo que sea relevante para satisfacer las necesidades de salud de los países en vías de desarrollo. Sobre la coordinación, recomendó la creación de un Observatorio Mundial de Investigación y Desarrollo, servicios de asesoría y una red de instituciones de investigación.

El principal objetivo del informe fue sin embargo más ambicioso: empezar las discusiones para una posible convención internacional obligatoria para promover investigación y desarrollo sobre enfermedades prevalentes en

países en vías de desarrollo incluyendo enfermedades no transmisibles.

Esta recomendación fue la que causó la mayor controversia en la Asamblea Mundial de la Salud entre los países en vías de desarrollo y los desarrollados. Una posible explicación es que los países desarrollados perciben la sugerencia de un nuevo modelo de investigación como una amenaza contra el sistema actual que está basado en la apropiación de las ganancias de la innovación por medio de patentes.

Pero la convención, si se adoptara, generaría más recursos y mayor eficiencia en la investigación al mejorar la coordinación y de determinación de prioridades. Aunque los principales beneficiarios serían los países en desarrollo, los desarrollados podrían utilizar los resultados de la investigación. Los sistemas de salud pública de algunos de estos países se enfrentan a una severa crisis como consecuencia del incremento de los costos de los tratamientos y la reducción de los presupuestos.

La magnitud del problema que hay que confrontar para generar suficiente investigación y desarrollo de los productos farmacéuticos que los países en vías de desarrollo necesitan es tal que este objetivo no puede alcanzarse a no ser que hubiera un compromiso efectivo por parte de todos los países. Contribuciones voluntarias de las fundaciones o gobiernos no ofrecen una solución sostenible y estructural. Las iniciativas más prometedoras para desarrollar nuevos medicamentos para las enfermedades que afectan a los pobres son en realidad muy vulnerables ya que dependen de que se pueda continuar una financiación caritativa.

Para promover el desarrollo de nuevos productos y su acceso sobre todo a las poblaciones de los países en vías de desarrollo, es necesario cambiar el modelo actual de desarrollo. Es necesario que el costo de la investigación no dependa de los precios de los productos que se generan. El reto no es solamente aumentar la inversión o en mejorar la tasa de innovación. Esto no será suficiente si los nuevos productos no son accesibles a los que los necesitan.

Más pruebas de la rapidez de la FDA en comparación con otras agencias reguladoras

(More proof FDA is faster than other drug regulators)

Joseph Ross, Nicholas Downing

Forbes, 19 de junio de 2012

<http://www.forbes.com/sites/matthewherper/2012/06/19/more-proof-fda-is-faster-than-other-regulators/>

Traducido por Salud y Fármacos

El mes pasado publicamos con nuestros colegas un estudio en *New England Journal of Medicine* en el que examinábamos el tiempo necesario que tres organismos reguladores de medicamentos necesitan para la revisión de solicitudes de comercialización de nuevos fármacos que nunca se habían utilizado en medicina [1].

Nuestro principal hallazgo: la FDA fue casi dos meses más rápida que la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y que Health Canada, las agencias reguladoras de la Unión Europea

y Canadá, respectivamente. Esto es cierto tanto con la primera revisión reguladora de la FDA como para el tiempo total que invierten las agencias reguladoras en la revisión de estas solicitudes.

Pero nuestra medida inicial del tiempo de revisión reguladora solo incluyó el tiempo que la FDA y las otras reguladoras invierten en la revisión de la solicitud. Para algunos fármacos, el tiempo total puede ser mayor, por ejemplo si una compañía necesita realizar investigaciones adicionales antes de volver a

enviar un fármaco a los reguladores. Los inversores y la industria se centran en el tiempo total necesario entre la presentación de la solicitud y la aprobación.

Por ello, volvimos a hacer cálculos. Nuestro análisis es limitado porque solo incluye solicitudes que finalmente fueron aprobadas, dado que los tres organismos reguladores solo hacen pública esta información. Pero hallamos más pruebas de la rapidez de la FDA en comparación con otros organismos reguladores.

La FDA fue la más rápida de las tres agencias, incluso cuando observamos el tiempo total desde la presentación de la solicitud hasta su aprobación, incluyendo el tiempo de trabajo de la agencia y el solicitante de la industria. La mediana de tiempo hasta la aprobación fue de 322 días en la FDA, en comparación con los 366 días de la EMA y los 409 días de Health Canada.

Nuestra comparación es complicada porque las tres agencias funcionan de forma algo distinta, pero esperábamos que esto no favoreciera a la FDA, y no es así. Entre estas solicitudes que finalmente recibieron la aprobación, la EMA aprobó casi todas, el 96%, en un único ciclo de revisión, mientras que el 3% requirió dos ciclos y un 1% tres ciclos. Por el contrario, la FDA y Health Canada aprobaron el 62% y el 69%, respectivamente, de las solicitudes en un solo ciclo de revisión. Más del 30% de las solicitudes requirieron múltiples revisiones antes de su aprobación. En el caso de la FDA, fueron necesarios dos ciclos en el 36% de las solicitudes y tres ciclos en un 1%; para Health Canada, un 24% requirió dos ciclos, un 4% tres ciclos y un 3% cuatro o más ciclos.

Se podría pensar que la solicitud de requisitos adicionales, como más análisis estadísticos, recogida de datos adicionales, o incluso nuevos ensayos clínicos, haría que el proceso de la FDA fuera más prolongado que el de otros países, pero no es así.

Sin embargo, podemos añadir más datos a esta historia. Más de la mitad de las aprobaciones se completaron en el plazo de un año, pero hay muchos ejemplos en los que la FDA ha requerido 800, 1.000, incluso 1.200 días en total antes de conceder la aprobación. Por ejemplo, los conocidos fármacos anticancerosos Eloxatin de Sanofi y Gleevec de Novartis recibieron la aprobación en menos de 80 días, sin embargo Sabril, un antiépiléptico, y Asclera, un agente esclerosante para el tratamiento de las venas varicosas, necesitaron más de 10 años desde la presentación de la solicitud hasta la aprobación del fármaco.

Gran parte de las variaciones del tiempo de aprobación por parte de la FDA se deben a la necesidad de uno o más ciclos de revisión. En el 62% de las solicitudes que la FDA aprobó después de una única revisión, la mediana de tiempo hasta la aprobación fue de 278 días. Por el contrario, la mediana de tiempo hasta la aprobación fue de 765 días en el 38% de las solicitudes que requirieron múltiples ciclos de revisión.

Curiosamente, las solicitudes dentro de las clases terapéuticas de hematología, oncología, moduladores inmunes y agentes anti-infecciosos tenían más probabilidades de recibir la aprobación de la FDA después de la primera revisión. Asimismo resultaba más probable que las solicitudes pertenecientes a las clases terapéuticas de agentes musculoesqueléticos y analgésicos, psiquiatría y del sistema nervioso central requirieran múltiples ciclos de revisión.

Es importante señalar que no hay una velocidad correcta de revisión o un número correcto de ciclos de revisión. Es posible que la FDA actúe de manera apropiada en estas revisiones más lentas que requieren ciclos adicionales. Estas solicitudes podrían haber suscitado importantes problemas de seguridad o haber incluido ensayos clínicos con un mal diseño que no respaldarían la aprobación del fármaco. Quizás la FDA actúe de manera correcta a la hora de solicitar más análisis estadísticos, una recogida adicional de datos, o incluso nuevos ensayos a los solicitantes.

Se puede argumentar que la prudencia de la FDA beneficia a la población. Así hay casos en los que la FDA no ha aprobado un fármaco que sí han aprobado otros países y que posteriormente han tenido que retirar del mercado por motivos de seguridad. Algunos ejemplos incluirían Acomplia para la obesidad y Thelin para la hipertensión arterial pulmonar. Por otra parte, algunos medicamentos, como Iressa de AstraZeneca para el cáncer de pulmón o perfenidona para la fibrosis pulmonar idiopática, se emplean en otros países pero están restringidos o no han sido aprobados por la FDA. Pero de una forma o de otra, el ritmo a paso de tortuga no es uno de los problemas de la FDA.

Referencias

1. Nicholas S. Downing, A.B., Jenerius A. Aminawung, M.D., M.P.H., Nilay D. Shah, Ph.D., Joel B. Braunstein, M.D., M.B.A., Harlan M. Krumholz, M.D., and Joseph S. Ross, M.D., M.H.S. Regulatory Review of Novel Therapeutics — Comparison of Three Regulatory Agencies. *N Engl J Med* 2012; 366:2284-2293, DOI: 10.1056/NEJMsa1200223

Entrevistas

El Salvador. **Vicente Coto Ugarte: “Comenzamos una nueva etapa en la vida del país”**

Xenia González

El Mundo.com.sv, 24 de enero de 2013

<http://elmundo.com.sv/vicente-coto-ugarte-comenzamos-una-nueva-etapa-en-la-vida-del-pais2>

El pasado 3 de enero, la Dirección Nacional de Medicamentos reveló los cambios en los precios de más de cuatro mil fármacos de venta bajo receta. La entidad dio un período de tres meses para que las farmacias se integren al proceso de reducción de precio, ya que cuando culmine el plazo, en abril,

comenzarán a sancionar a quienes no acataron la disposición. Aunque el anuncio ha generado resistencia en algunos miembros del sector, existe otra parte que ya ha adoptado la medida.

¿Qué reacciones ha generado la regulación de precios de los medicamentos?

Hay una doble reacción, hay establecimientos que nos han evidenciado que están cumpliendo el reglamento de precios y han ido ajustando el precio máximo a sus usuarios. Dicho grupo de establecimientos está conformado tanto por droguerías, laboratorios como farmacias que han estado trabajando en este proceso. Pero hay otro grupo que está tratando de no cumplir el reglamento.

¿Cuántos son los establecimientos que ya se acoplaron a la disposición y en qué forma lo están realizando los laboratorios?

Aunque estamos en un proceso para verificar que efectivamente han realizado la reducción de precios, tenemos noticias de 200 farmacias que han manifestado que se han ajustado a la medida. También nos han informado de 20 laboratorios que han establecido un procedimiento para manejar el inventario en las farmacias y asumen el costo de lo que va a quedar como inventario residual en dichas dependencias. Incluso han comenzado a poner las nuevas viñetas de precio a los productos. Existen 54 laboratorios nacionales que deberían ser los primeros interesados en vender y si ponen en un callejón sin salida a las farmacias al no querer bajar los precios no podrán vender.

¿Cuál es la explicación que mantiene el sector que aún no se ha incorporado al proceso?

Este otro grupo ha manifestado que esperan que la Sala de lo Constitucional declare inconstitucional la Ley de

Medicamentos por el recurso que fue admitido el año pasado. Pero no pueden mantenerse esperando al fallo, nosotros tampoco tenemos que esperar para cumplir la ley. Muchos de los participantes dicen que es muy corto el tiempo de tres meses y si es así deben aprovecharlo con mayor razón. Si no lo hacen se encontrarán que en abril ya deben cumplir por ley. Debo decir que definitivamente hay resistencia a la nueva etapa, pero el afirmar que habrá pérdida de empleos, de inversión extranjera y escasez de medicamentos no es una excusa aceptable. Existe la necesidad y un buen mercado en el país, debe verse como una oportunidad.

¿En qué argumentos se basa el recurso de inconstitucionalidad? ¿Considera que son viables?

La demanda se basa en tres puntos: que el Consejo Superior de Salud Pública debe ser el ente rector en el tema de los medicamentos, permitir a los médicos y a farmacéuticas trabajar juntos, además de declarar inconstitucional el tema de la regulación de los medicamentos. Debo señalar que la Constitución habla del Consejo como el competente para vigilar el ejercicio de la profesión relacionada con la salud, no respecto a la regulación de los medicamentos que necesita de un ente diseñado para esa función.

Con el otro punto el problema radica que cuando un médico lo contrata una farmacia se está comprometiendo con el interés del establecimiento. Se debe reconocer que existe un mercado imperfecto que ha creado ventajas que han favorecido los intereses de los que tienen las medicinas y no los intereses de la población.

¿Cuándo se lanzará el segundo listado de precios?

El viernes que viene finalizará la elaboración de los listados con más de un principio activo (...) En estas semanas hemos visto que ya existe una demanda de la población para que el producto se pueda comprar al precio nuevo.

Agencias reguladoras

Europa

EMA publica una guía para preparar los resúmenes de las características de los productos para medicamentos de uso humanos (*European Medicines Agency publishes guidance on preparing and reviewing summaries of product characteristics (SmPCs) for human medicines*)

EMA, 21 de enero de 2013

<http://tinyurl.com/bgmrvpn>

Traducido y editado por Salud y Fármacos

EMA ha publicado una guía para preparar los resúmenes de las características de los productos para medicamentos de uso humano. La guía consiste en un conjunto de presentaciones que detallan la información que debería ser incluida en cada una de las secciones de los resúmenes de las características de los productos, y también se pone a disposición información

básica sobre las características de los productos tanto en forma de presentación como de video. También se puede acceder a dos videos que explican cómo completar las secciones de los resúmenes de las características de las secciones de indicaciones terapéuticas y de propiedades farmacodinámicas de un medicamento y sobre los efectos no deseados.

La guía, preparada por el Grupo de Consultivo para los Resúmenes de las Características de los Productos, resume los principios que están en la guía de la Comisión Europea sobre dichos resúmenes. Su objetivo es facilitar que las compañías puedan asegurarse de que los resúmenes que presentan a la EMA como parte de las solicitudes de comercialización de un medicamento nuevo o de las renovaciones de los permisos de comercialización, sean alta calidad.

La presentación de la información básica y el video también tienen el objetivo de mejorar el conocimiento que tienen los profesionales de la salud sobre la información que se incluye en los resúmenes de las características de los productos.

Estos resúmenes son una parte importante en la autorización de venta de medicamentos en la Unión Europea y constituyen la base de información disponible para que los profesionales

de la salud sepan utilizar los medicamentos de forma segura y eficaz. Estos resúmenes se van actualizando a lo largo de la existencia de un medicamento, a medida que se va conociendo más información sobre su eficacia y seguridad. En base a estos resúmenes se preparan los insertos que se entregan a los usuarios al dispensar los medicamentos, por lo que son documentos importantes ya que contienen la información que llega a los pacientes sobre los medicamentos.

EE UU y Canadá

Nuevo proceso de revisión de la FDA a debate. Los expertos de la industria discuten los planes de la agencia para hacer más transparente el proceso de aprobación de fármacos (*New FDA review process debated. Industry experts discuss the agency's plans to make the drug approval process more transparent*)

Cristina Luiggi

The Scientist, 20 de junio de 2012

<http://the-scientist.com/2012/06/20/new-fda-review-process-debated/>

Traducido por Salud y Fármacos

Un nuevo plan de la FDA para hacer que el proceso de revisión de nuevos fármacos sea más abierto y menos complicado ha suscitado muchas críticas por parte de los expertos de la industria que acudieron a la convención anual de la Organización de la Industria Biotecnológica que tuvo lugar en Boston esta semana.

Conocido como el “marco beneficio-riesgo”, la propuesta de la agencia tiene como objetivo mejorar los criterios de revisión de nuevos fármacos al hacer el proceso más accesible a las compañías y al público en general y menos como una “caja negra” como algunos lo han descrito en la industria, según ha aparecido en un reportaje del *The Boston Globe*. Asimismo también proporcionaría el primer marco formal y estructurado para la revisión de fármacos. [Nota del Editor: La expresión una caja negra se utiliza para indicar que se trata de un proceso secreto, que nadie sabe cómo funciona]

Pero la propuesta no está libre de escépticos. Tras asistir a una de las presentaciones realizadas por personal de la FDA durante la conferencia, Vladimir Shnaydman, presidente de Orbee Consulting, una consultoría sobre temas de salud, describió las acciones de la agencia como si estuvieran en una “guardería”. “Todo lo hacen muy lentamente y resulta irritante”, comentó a *The Globe*.

También hubo un debate sobre si el proceso de aprobación de fármacos debería tener más datos cuantitativos y fiables, con opiniones de expertos a favor y en contra de ese proceso. Rebecca Noel, investigadora científica senior en Eli Lilly & Co. comentó a *The Globe* que “la cuantificación puede resultar útil en el desarrollo del fármaco para ayudar a estructurar las decisiones favorables y no favorables, pero no creo que ninguno de nosotros haya alcanzado la fase en la que pensemos que la decisión de la agencia reguladora pueda

depender de la cuantificación. Puede ayudar en la decisión, pero no ser la decisión”.

PDUFA debilita la normativa sobre conflictos de interés en los paneles de la FDA (*FDA panel conflict rules loosened by PDUFA*)

El Silverman

Pharmalot, 20 de junio de 2012

<http://www.pharmalot.com/2012/06/fda-panel-conflict-rules-loosened-by-pdufa/>

Traducido por Salud y Fármacos

La composición de los paneles que asesoran a la FDA y los posibles conflictos de interés financieros de sus miembros han sido objeto de controversia durante la última década. En el 2011, la comisionada de la FDA, Margaret Hamburg, dio a entender que podrían flexibilizarse las normas para facilitar la identificación de asesores calificados, pero se retractó al recibir información demostrando que se podían encontrar asesores libres de conflictos de interés (Puede leer más sobre este tema en <http://www.pharmalot.com/2012/02/fda-commish-coi-rules-should-remain-intact/>).

La versión de la ley de cuotas de recuperación por medicamentos de prescripción (Prescription Drug User Fee Act, or PDUFA V) que un comité bicameral acaba de negociar, flexibilizará una de las restricciones. Ahora la FDA puede otorgar permisos a los individuos que la FDA quiere reclutar para participar en un panel y que tienen conflictos de interés (el número de permisos depende del número de reuniones y el número de miembros que participan durante el año. El tope se basa en el porcentaje de miembros que reciben permisos, y para el 2012, según la FDA, era el 11,5%). De ahora en adelante, la FDA podrá emitir todos los permisos que quiera.

Esto se debe a que la nueva versión de PDUFA elimina todas las referencias a poner límites al número de permisos. Public Citizen considera que permitir que un número ilimitado de miembros de los paneles tengan conflictos financieros puede afectar la calidad de las decisiones que tome el comité. Según el grupo de salud de Public Citizen, esto podría “erosionar la percepción del público sobre la integridad y credibilidad de estos comités”.

Michael Carome, de Public Citizen, dijo “Nuestro análisis muestra que la FDA no alcanza los topes que tenía. El sistema actual permitía formar comités con personas sin conflictos de intereses. Esta nueva cláusula eliminaría la prohibición general y la posibilidad de otorgar permisos para poder hacer las excepciones necesarias. No habrá topes máximos de participantes con conflictos de interés. Esto ha sido reemplazado con lenguaje que habla de transparencia para revelar los conflictos antes de las reuniones. Pensamos que esto no es adecuado. La mejor opción es impedir que participen personas que tienen conflictos de interés”.

No se trata de una discusión académica. En diciembre 2011, el comité asesor de la FDA dijo que los beneficios de los anticonceptivos Yaz y Yasmin son superiores a los riesgos, con una votación de 15-11, y por lo tanto estos anticonceptivos debían permanecer en el mercado a pesar del riesgo de producir coágulos de sangre. Sin embargo, cuatro de los miembros del comité tenían vínculos con Bayer – ya fuera como consultores pagados o porque habían recibido financiamiento de Bayer para sus investigaciones – pero la FDA no reveló estos conflictos (Ver <http://www.pharmalot.com/2012/01/a-conflicted-fda-panel-bayer-birth-control-pills/>)

En septiembre 2011, al menos cuatro miembros de un panel asesor sobre salud reproductiva tenían vínculos con diferentes productores de medicamentos cuyos productos se estaban siendo discutidos. Incluyendo Fosamax (alendronato de sodio, Merck), Reclast (Ácido zolendróico, Novartis), Boniva (Ácido Ibandrónico, Roche), Actonel (Ácido risedrónico, Warner-Chilcott). En este caso la FDA no emitió ningún permiso especial. (Ver <http://www.pharmalot.com/2011/09/fda-panel-on-bone-drugs-and-conflicted-members/>)

Además, la información de la FDA muestra que la proporción de paneles que no se han podido completar se ha ido reduciendo. A finales de 2009 y principios de 2010, la tasa de ausencias era de 35%. Más recientemente, esta tasa está en los bajos veintes y en febrero fue del 20%, es decir que la FDA tiene menos problemas para encontrar expertos sin conflictos con la industria (Ver <http://www.accessdata.fda.gov/FDA/track/track?program=advisory-committees&id=AdvComm-FDA-PercentVacant&fy=2012>).

El número de medicamentos aprobados por la FDA aumenta (*FDA drug approvals increase*)

Jennifer Corbett Dooren

The Wall Street Journal, 5 de diciembre de 2012

Traducido por Salud y Fármacos

La FDA este año llegará a aprobar más de 30 medicamentos nuevos, el mayor número en ocho años, en parte porque la industria farmacéutica está incrementando la velocidad con la que desarrolla los medicamentos experimentales.

En noviembre de 2012 ya había aprobado 31 nuevos medicamentos para diversos tipos de enfermedades incluyendo cáncer, esclerosis múltiple, artritis reumatoide y VIH, además del primer medicamento para perder peso en más de una década. Un informe separado que se ha publicado este pasado miércoles dice que si se usa la nueva definición más amplia de lo que constituye un medicamento, la FDA habría aprobado 35 medicamentos para el último día de septiembre. Todavía quedan unos días pero el último año record fue 2004, con la aprobación de 36 medicamentos.

Por lo menos uno de los medicamentos que se esperaba con gran anticipación para este año, un nuevo medicamento para la esclerosis múltiple de Biogen Idec ha sido retrasado. En octubre la compañía anunció que la FDA necesitaba tres meses más para revisar la solicitud de aprobación del producto BG-12. Los inversores habían esperado la aprobación de BG-12 este mes. Competirá con otro medicamento para la esclerosis múltiple Aubagio de Sanofi que ya recibió la luz verde este último septiembre.

La FDA considera nuevas medicinas aquellas que están hechas de nuevos productos químicos o proteínas que se desarrollan para tratar enfermedades de manera diferente a la existente. Por ejemplo, la aprobación en julio del medicamento para perder peso Qsymia de Vivus, no está incluida entre los nuevos medicamentos porque es una combinación de dos medicamentos que ya existen. Pero el otro medicamento Belviq de Arena Pharmaceutical para perder peso, aprobado este año, se cuenta como nuevo porque contiene un nuevo ingrediente.

La Agencia también aprueba cada año docena de medicamentos para nuevos usos al mismo tiempo que aprueba la versión genérica de los medicamentos de marca una vez que pierden la patente.

La FDA dijo que el número de nuevos medicamentos aprobados que vienen de las pequeñas compañías biotécnicas era notable, e incluía el tratamiento Kalydeco para pacientes del grupo de fibrosis quística con una mutación de gene específica de la firma Vertex Pharmaceuticals, y el medicamento para el cáncer de próstata de Medivation.

Las grandes farmacéuticas tales como Bayer AG, Roche para cáncer de mama Pertega, Pfizer y Sanofi también han recibido este año la aprobación de medicamentos para el cáncer.

La FDA ha dicho que el total de las aprobaciones a menudo refleja el número de nuevas solicitudes que presentaron las empresas farmacéuticas el año anterior o al principio del año. Solamente se hacen públicas las aprobaciones; por ley la FDA no puede discutir los productos que han sido retrasados o no rechazados. Una revisión estándar generalmente lleva 10 meses, aunque la medicina que representa un avance sobre los tratamientos que están en el mercado, pueden recibir una revisión más rápida en seis meses. Este fue el caso para los medicamentos Pertega y Kalydeco.

A lo presentado en The Wall Street Journal se puede añadir los comentarios hechos por Ryan McBride en FiercePharma (**La FDA iguala en 2012 el mayor número de aprobaciones de nuevos medicamentos que en el pasado, pero ¿es esto bastante?** *FDA matches most new drug approvals in years in 2012, but is it enough?*)

Traducido por Salud y Fármacos

Según McBride, la industria ha conseguido un éxito que es necesario, ya que hay muchos medicamentos cuyas patentes están llegando a término y la industria necesita nuevos medicamentos, pero queda la duda si lo conseguido en 2012 es suficiente en medio de las dificultades económicas que atraviesa la industria en estos momentos.

¿A qué se debe el cambio positivo en los dos últimos años? Para McBride hay dos explicaciones. La FDA ha apretado el acelerador haciendo más expedita la revisión de las nuevas terapias que responden a las mayores necesidades de los pacientes como son el cáncer y otras enfermedades mortales. Y las compañías por su parte están haciendo lo suyo avanzando los programas para que lleguen a la fase de revisión.

Esto es una buena noticia para la industria, dice McBride, ya que necesita nuevos medicamentos para el mercado en mayores números que en los años pasados para compensar por los ingresos perdidos por los antiguos medicamentos que han perdido la patente y por las presiones que existen para bajar los precios de los medicamentos. Como Thomson Reuters y Deloitte indicaron esta semana en un análisis de la industria farmacéutica, el promedio de las ganancias proyectadas para las 12 mayores empresas se han reducido en años recientes.

McBride termina su análisis diciendo que aunque las aprobaciones de la FDA parecen ser buenas noticias, las farmacéuticas necesitan más medicamentos nuevos que crucen más rápidamente la línea de la recta final. Pero la FDA ha dado señales de estar dispuesta a contribuir por su parte para conseguir este objetivo.

El informe de la FDA en el que se explica lo que está haciendo para acelerar la aprobación de medicamentos titulado: El sistema de llevar a los pacientes más rápida y eficientemente los medicamentos que salvan vidas (*Bringing Life-saving Drugs to Patients Quickly and Efficiently*) se puede descargar gratuitamente en <http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/UCM330859.pdf> Tiene 27 páginas y discute el sistema de aprobación expedita que ha desarrollado la Agencia.

La FDA está considerando un proceso más rápido de aprobación de medicamentos contra la obesidad

Anna Edney

Bloomberg, 11 de octubre de 2012

<http://www.bloomberg.com/news/2012-10-11/fda-considers-faster-approval-process-for-obesity-drugs.html>

Traducido por Salud y Fármacos

Los tratamientos contra la obesidad, antibióticos necesarios para salvar vidas y otros medicamentos considerados como importantes porque ofrecen beneficios sociales a pesar de sus riesgos pueden recibir una aprobación más rápida en los EE UU, según un proyecto que se está discutiendo que permite balancear mejor la innovación con la seguridad.

La comisionada de la FDA Margaret Hamburg dijo a sus asesores científicos que la Agencia está considerando permitir a los productores de estos tratamientos realizar ensayos clínicos más rápidamente con grupos más pequeños de pacientes de los que ahora se exigen. Se podría usar la etiqueta “uso médico especial” y permitir a los médicos administrar medicamentos a los pacientes que tengan más necesidad.

En una grabación de una reunión, la FDA transmitió las palabras de Hamburg: “Se trata de tener el conocimiento científico adecuado y los datos para evaluar los riesgos y los beneficios pero también tener una discusión más amplia sobre los riesgos y los beneficios que las personas y las comunidades están dispuestas a asumir, y bajo qué circunstancias”.

Si esta política hubiera estado aprobada, los pacientes con obesidad mórbida hubieran podido acceder antes a los medicamentos para perder peso Belviq de Arena y Qsyma de Vivus. En 2010, la FDA rechazó los dos medicamentos por riesgos de seguridad y las compañías tardaron dos años adicionales para terminar la investigación que justificara su uso. Según Hamburg, la FDA necesita tener más en cuenta las necesidades de los pacientes que sufren enfermedades mortales o debilitantes, y están dispuestos a aceptar los peligros adicionales de medicamentos aun no probados.

Allan Coukell, subdirector de los programas médicos del Pew Health Group de Washington, quien ha estado involucrado en las discusiones de la FDA dijo que “sería una buena política permitir que los medicamentos se hicieran accesibles más rápidamente, antes de que se aprobaran, siempre y cuando se usaran solamente con aquellos pacientes en los que el riesgo/beneficio sea favorable. Sería bueno para los productores, las compañías y para el bien de la salud pública.”

Enfermedades infecciosas

En una entrevista telefónica, Coukell dijo que todavía se estaban definiendo los detalles. Añadió que todavía se desconocen los pormenores de la evidencia que se necesita y cómo una empresa genera los datos para ampliar una aprobación limitada.

Hamburg en la reunión del 3 de octubre de 2012 dijo, sin identificar ningún medicamento específico, que el permiso anticipado se podría usar para tratar enfermedades infecciosas, antibióticos para combatir bacterias resistentes a los medicamentos existentes, y para perder peso. También dijo que los productores de medicamentos podrían tener la oportunidad para probar que los beneficios son superiores a los riesgos, se eliminaría la calificación de uso restrictivo y se permitiría su venta a una población más amplia.

En un informe, los asesores científicos del Presidente Barack Obama también discutieron el mes pasado este acercamiento como una forma de acelerar la innovación de medicamentos.

Las pastillas para la obesidad

Karen Riley, una vocera de la FDA, dijo que la FDA primero presentó la idea al principio de 2012, durante un debate sobre la reautorización de los programas de las tasas que financian las revisiones de los nuevos medicamentos y dispositivos médicos. Otro programa que financia los medicamentos para animales debe ser reautorizado el próximo año y presentará la oportunidad para crear una política de uso médico especial.

La Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, no ha querido hacer ningún comentario. Cuando el informe de los asesores se hizo público, la organización dijo que trabajaría con el gobierno para explorar las ideas del informe.

Belviq de Arena se convirtió en junio en la primera píldora para la obesidad en 13 años, y menos de un mes después salió al mercado Qsymia de Vivus. Qsymia llevará en su etiqueta una advertencia sobre la posibilidad de que el medicamento aumente la frecuencia del pulso, mientras que Areva y su socio Eisai, que tiene la licencia para vender Belviq en EE UU, estuvo de acuerdo en hacer seis estudios después de que se comercializó, incluyendo un ensayo clínico para estudiar los efectos cardiovasculares de larga duración.

Belviq y Asyma están todavía restringidos para aquellos que son obesos o tienen más de 59 libras de sobrepeso, y tiene por lo menos otro problema como alta presión arterial o diabetes, pero cada una de las compañías tiene que hacer ensayos clínicos por lo menos con varios miles de pacientes. Los médicos pueden usar estos medicamentos fuera de etiqueta en pacientes que quieren perder peso.

Orexigen Therapeutics está desarrollando un medicamento que se llama Contrave junto con Takeda. Orexigen que está en California aceptó hace un año llevar a cabo un estudio de dos años de duración para estudiar los riesgos cardiovasculares del medicamento.

La FDA examina la regulación de la fórmula de los medicamentos contra el dolor (FDA examines pain pill formula regulation)

Alan Rappeport

Financial Times, 10 de enero de 2013

<http://www.ft.com/intl/cms/s/0/ce2c4f92-5abc-11e2-b60e-00144feab49a.html#axzz2HgZBc3Xy>

Traducido por Salud y Fármacos

La FDA ha dicho que obligará a los productores de genéricos que fabrican medicamentos fuertes contra el dolor a usar nuevas fórmulas a pruebas de manipulación [1] si se comprueba que pueden contribuir a disminuir el abuso.

Las sobredosis de opioides se han convertido en una causa importante de muerte en los EE UU y a los defensores de la

salud pública les preocupa que si las versiones genéricas de esos medicamentos no son resistentes a manipulación, la crisis podría empeorar. El debate sobre tecnología resistente a la manipulación ha causado enfrentamiento entre las compañías genéricas y las innovadoras que quieren controlar un mercado de US\$9.000 millones.

La Dra. Hamburg, directora de la FDA, escribió: “Si la FDA determina que las nuevas formulaciones reducen significativamente el abuso, hemos llegado a la conclusión de que la FDA tiene la autoridad legal, bajo las provisiones de aprobación de medicamentos y seguridad de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, para requerir versiones genéricas de estos medicamentos con formulaciones que puedan frenar el abuso”.

Los drogadictos han abusado mucho de opioides tales como OxyContin y Opana, pulverizan las pastillas y después las inhalan o disuelven los polvos y se inyectan. Este mes se ha puesto en el mercado una versión genérica de Opana, y durante este año saldrá al mercado una versión genérica de OxyContin, que ahora lo manufactura en exclusividad Purdue Pharma.

Purdue y Endo Pharmaceuticals, que es la que fabrica Opana, han tenido esperanzas de extender la patente de sus medicamentos con la nueva tecnología y han presionado a la FDA para que no autorice la venta de copias genéricas de sus antiguas versiones. Las empresas de genéricos dicen que esto impedirá a los pacientes obtener medicamentos genéricos más baratos.

El gobierno canadiense ha aprobado recientemente el genérico de la versión original de OxyContin para que se fabrique en Canadá, lo que ha llevado a la US Drug Enforcement Agency a advertir que contrabandistas podrían importar las píldoras.

La Dra. Hamburg no ha dado explicaciones en su carta sobre el impacto que podría tener el exigir a las compañías de genéricos el uso de tecnología para controlar la manipulación en la duración de las patentes de estos medicamentos. Los cabilderos de la industria genérica han dicho que las nuevas versiones de los medicamentos se crearon en principio para extender la vida de las patentes y que no son realmente más seguras.

En un borrador orientativo que se publicó el miércoles, la FDA dijo que quieren ser flexibles en como se determinará la efectividad de las tecnologías anti manipulación, porque los que abusan están continuamente desarrollando nuevas tácticas para anular los cambios.

Como se ha dicho, las ventas de medicamentos contra el dolor alcanzaron en 2011 un valor de US\$9.000 millones y las versiones genéricas cuestan alrededor de 80% menos que las originales.

“Queremos hacer lo que podamos para incentivar el mayor uso posible de exitosas tecnologías que frenen el abuso, dijo el Dr. Douglas Throckmorton del Centro de Evaluación e

Investigación de Medicamentos de la FDA. Nuestro objetivo es encontrar formas de que se puedan usar tanto como sea posible, al mismo tiempo que reconocemos la importante necesidad de tener éxito.”

1. Nota de los editores: por ejemplo creando obstáculos para que se puedan machacar o disolver y así evitar que los drogadictos puedan inhalar o inyectarse

América Latina

Productos bioterapéuticos biosimilares en América Latina. Regulación y oportunidades para pacientes con enfermedades autoinmunes (*Similar biotherapeutic products in Latin America. Regulation and opportunities for patients with autoimmune diseases*)

Desanvicente-Celis Z, Caro-Moreno J, Enciso-Zuluaga M, Anaya JM

Biosimilars 2013;3;1-17

<http://www.dovepress.com/similar-biotherapeutic-products-in-latin-america-regulation-and-opport-peer-reviewed-article-BS>

América Latina está incorporando regulaciones que incidan en el costo y el gasto en medicamentos. Sus objetivos centrales son cuatro: i) garantizar la competitividad en el mercado, ii) asegurar precios asequibles a los consumidores individuales (canal comercial), iii) contener el gasto público en medicamentos (canal institucional) y iv) garantizar la eficiencia del gasto en medicamentos.

La experiencia de América Latina difiere de la de los países de regiones desarrolladas. En estas últimas los países tienden a converger en sus políticas, tanto en la promoción de medicamentos genéricos y estrategias de control de precios, como en las medidas de racionalización y contención del gasto farmacéutico. En contraste, en América Latina ciertas debilidades institucionales impiden la consolidación y aplicación de una política regulatoria efectiva. El presente trabajo revisa la experiencia acumulada en la adopción de regulaciones económicas dirigidas a reducir el gasto y mejorar el acceso a los medicamentos, postula lecciones aprendidas a nivel internacional y ofrece recomendaciones para los países de América Latina. Su propósito es aportar elementos clave para los decisores de política y las autoridades de los países interesados en llevar adelante la regulación económica de medicamentos.

Brasil. ANVISA suspende medicamentos sin registro de la empresa Saúde Ervas Ltva-ME (*Agência suspende fabricação de medicamentos sem registro*) **Ver en Advierten, bajo Solicitud y Retiros del Mercado**

ANVISA, 4 de diciembre de 2012

<http://tinyurl.com/9wr5w2x>

Traducido por Omar de Santi

Brasil. ANVISA propone Audiencia Pública para discutir la exigencia de presentación de receta en la adquisición de medicamentos que así lo requieran en las farmacias

(*Audiência pública debate exigência de receita nas farmacia*)

ANVISA, 26 de septiembre de 2012

<http://tinyurl.com/a9gveha>

Traducido por Omar de Santi

La ANVISA realizó el 27 de septiembre de 2012 una audiencia pública para discutir el establecimiento de acciones para reforzar las exigencias de receta en el acto de compra de medicamentos sujetos a prescripción médica. En la misma se convocó a trabajadores de la salud, empresarios de la industria farmacéutica y el público general.

La propuesta de ANVISA es implementar medida de fiscalización y educación para alentar sobre los riesgos de automedicación y estimular el consumo racional de medicamentos.

ANVISA va a estudiar estrategias para estimular el uso apropiado de medicamentos (*Anvisa vai estudar medidas para estimular uso racional de medicamentos*)

Aline Leal

Agência Brasil, 16 de enero de 2013

<http://agenciabrasil.ebc.com.br/noticia/2013-01-16/anvisa-vai-estudar-medidas-para-estimular-uso-racional-de-medicamentos>

Traducido por Salud y F'armacos

La Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ha hecho un llamado público a los interesados en formar parte de un grupo de trabajo para determinar las estrategias que se podrán utilizar para estimular el uso adecuado de medicamentos.

Según ANVISA, la venta libre de medicamentos que deberían venderse con receta es una problema de salud pública. Por eso, el trabajo debe encaminarse hacia conseguir que las farmacias no dispensen estos medicamentos sin receta, lo que evitaría la automedicación.

Los medicamentos que requieren la presentación de una receta en el momento de la compra representan el 65% de los medicamentos que están en el mercado, y en la mayoría de casos las farmacias solo tienen que exigir la receta médica en el momento de la compra. Las farmacias no tienen que retener las recetas, y en la práctica no acostumbran a exigir la presentación de las mismas.

Podrán formar parte de este grupo de trabajo los empleados por instituciones públicas y privadas, de carácter nacional, que estén relacionadas con la investigación, producción, distribución, venta, dispensación y prescripción de medicamentos, y también los relacionados con la vigilancia sanitaria, la defensa del consumidor y el control social del sistema único de salud (SUS). Además también podrán

participar los organismos públicos responsables de las políticas públicas relacionadas con la salud.

La creación de este grupo surgió en el transcurso de una audiencia pública en la que se discutía la necesidad de exigir la receta antes de dispensar los medicamentos de tarjeta roja en septiembre de 2012. La propuesta de ANVISA consiste en implementar medidas de supervisión y educación sobre los riesgos de la automedicación y estimular el consumo racional de medicamentos en el país.

Brasil. Los nuevos precios de medicamentos bajan 35%

Ministerio de Salud, 22 de enero de 2013

http://www.brasil.gov.br/news/history/2013/01/22/entry-prices-for-new-medications-fall-35/newsitem_view?set_language=en

Traducido por Salud y Fármacos

La regulación económica ha permitido que los medicamentos lleguen a los brasileños un promedio de 35% más baratos que los que pide la industria farmacéutica. Un estudio publicado por ANVISA el 15 de enero, analiza los precios máximos establecidos por la Cámara para la Regulación del Mercado Farmacéutico. El estudio incluye las 1.115 presentaciones de 433 medicamentos que fueron aprobadas desde marzo de 2004 hasta diciembre de 2011.

De acuerdo a Grabielle Troncoso, gerente de Evaluación Económica de Nuevas Tecnologías de ANVISA, en la mayoría de los casos las compañías piden precios superiores a los que finalmente el gobierno autoriza. “El estudio indicó que la regulación económica ha sido efectiva para reducir los precios de entrada de los medicamentos en nuestro país, dijo la gerente.

Los medicamentos (categoría 1) con fórmulas químicas innovadoras que se patentan en Brasil y demuestran tener una ganancia terapéutica sobre medicamentos que están ya en uso para las mismas indicaciones representaron una minoría (3,24%) de los productos que sacaron las farmacéuticas en Brasil durante el periodo estudiado. La mayoría de los productos no tenían patentes o ventajas terapéuticas (categoría 2). Nuevas combinaciones de principios activos ya en el mercado y medicamentos en nuevas presentaciones farmacéuticas constituían un 36,72% de los productos analizados.

En el caso de los medicamentos en la categoría 1, los precios máximos permitidos fueron un 19% más bajo que los que pedía la industria, mientras que los de la categoría 2 se redujeron un 37%. Compañías de capital extranjero representaban casi un 82% de todas las compañías clasificadas en los grupos 1 y 2.

En las nuevas combinaciones de principios activos que ya existían en el país y nuevas presentaciones (categoría 5) la diferencia entre el precio que se autorizó y el que pedía las empresas fue un 38%. Para los medicamentos clasificados en la categoría “no incluidos” y aquellos que no se podían

clasificar en ninguna de las categorías establecidas en la legislación, la reducción de los precios fue 35 y 45% respectivamente

Cuba. Publicaciones de la Autoridad Reguladora de Medicamentos y su impacto

Celeste Aurora Sánchez González

Rev Cubana Farm 2012;46 (2)

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152012000200002&lng=es&nrm=iso&tlng=es

El Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), tras 22 años de creado, se encuentra en un proceso de transformaciones que ampliará el alcance de su actividad de regulación y control, por lo que es importante conservar y difundir su historia como Autoridad Reguladora de Medicamentos Nacional (ARN). Se desarrolló una investigación con el objetivo de recuperar y compilar los artículos y libros que han reflejado las diferentes facetas de trabajo del centro y su impacto regulador.

Se incluyeron los documentos publicados y aceptados para publicar desde 1989 hasta 2011 en revistas nacionales y extranjeras con Número Internacional Normalizado, en los que aparecen explícitamente temas relacionados con el funcionamiento de la institución y la regulación cubana de medicamentos y diagnosticadores. Se compilaron 171 artículos en revistas cubanas y extranjeras y un libro. Se destacaron el Anuario Científico del CECMED con más de 100 artículos y la Revista Cubana de Farmacia y el Boletín InfoCECMED, con casi 20 artículos. Se concluye que las publicaciones sobre la obra del CECMED como parte de su imagen pública muestran el desarrollo histórico de la institución, constituyen una evidencia del impacto del cumplimiento de sus funciones, y contribuyen a testimoniar su participación en disímiles tareas, a divulgar sus logros y a perpetuar la trayectoria de su trabajo.

México. Y ahora contra el cigarro electrónico

Octavio Rodríguez Araujo

La Jornada, 01 de noviembre de 2012

http://www.jornada.unam.mx/archivo_opinion/index.php/auto_r/front/58/34572

El 24 de octubre la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) declaró, en un comunicado de prensa, que es ilegal la importación, distribución y comercialización de cigarrillos electrónicos. El comunicado fue ampliamente difundido por diversos medios impresos en México, incluso en *La Jornada*. Es ilegal porque en lugar de autorizar su importación y comercialización, como ocurre con miles de productos que dejan impuestos por ambas actividades, la OMS resolvió este año recomendar a los países asociados que se prohíban los cigarrillos electrónicos porque se parecen a los comunes y al ser usados podrían socavar la idea de normalizar el consumo de tabaco. No es broma, así lo dijo la OMS.

Uno esperaría que la Organización Mundial de la “Salud” se preocupara por ésta, pero no es así. Los cigarrillos electrónicos ayudan mucho a dejar de fumar y esto se ha comprobado en varios países donde ha disminuido el número de fumadores y ha aumentado el de usuarios de cigarros electrónicos. De hecho ayudan más que los chicles, parches e inhaladores de nicotina (los productos llamados de terapia de remplazo de nicotina, NRT en inglés). Precisamente por el fracaso de estos “medicamentos”, autorizados y que se venden incluso en farmacias, es que millones de personas que quieren dejar de fumar o fumar menos han optado por los cigarros electrónicos. Sin embargo, la OMS ha demostrado estar más interesada por desalentar comportamientos en los que se parezca que se fuma que evitar que se fume tabaco. Es la apariencia de los cigarros electrónicos lo que le preocupa y no que la gente deje de fumar.

Los otros enemigos de los cigarros electrónicos son los gigantes farmacéuticos que producen Nicorette (GlaxoSmithKline y filiales) y Champix (Pfizer), entre otros “medicamentos” para dejar de fumar. Su fracaso y efectos secundarios son los que han llevado a varios fumadores y ex fumadores a usar los cigarros electrónicos. Éstos no tienen las más de 4 mil sustancias que la OMS dice que son dañinas, entre éstas 60 supuestamente cancerígenas, pues el contenido de un cigarro electrónico es propilenglicol y/o glicerina vegetal, saborizantes y, si el usuario lo desea, nicotina (en menor o igual proporción que los Nicorette). La nicotina, dicho sea de paso, no sólo se puede extraer del tabaco, sino también de la coliflor, papa, berenjena, tomates verdes, tomates maduros, puré de tomates, pimientos verdes y té negro. El propilenglicol (que se usa en alimentos) no debe confundirse con el etilenglicol (anticongelante de motores y disolvente de pintura y plásticos) ni con el dietilenglicol (éter de glicol). Estos dos últimos compuestos son tóxicos.

Para quien no lo sabe, los cigarros electrónicos no producen humo, sino vapor, y éste, además de inocuo, se disuelve en el aire en menos de un segundo sin afectar ni molestar a quienes rodean al “vapeador” (como se le llama al usuario de estos dispositivos).

Otro punto curioso (y risible) del comunicado de la Cofepris es donde dice que los cigarrillos electrónicos no cuentan con registro sanitario como medicamentos o dispositivos médicos, por lo que ni su contenido ni sus propiedades de tratamiento para supuestamente dejar de fumar han sido comprobadas ante la Cofepris. ¿Por qué habrían de contar con registro sanitario como medicamentos o dispositivos médicos, si no lo son? Nadie ha dicho que sean medicamentos ni dispositivos médicos. La cuestión, ya en el colmo del ridículo, es el final del comunicado: “estos productos por su diseño, apariencia y uso encuentran identificación directa con los productos del

tabaco, lo cual está prohibido por la legislación nacional”. ¡Sopas! Esto se llama repetición, como un loro, de lo que ha recomendado la OMS, como se señaló al principio. ¿Qué prohíbe la legislación nacional?

La Ley General para el Control del Tabaco, en su artículo 16, fracción VI, en una extraña y sorprendente redacción, dice: Se prohíbe “comerciar, vender, distribuir, exhibir, promocionar o producir cualquier objeto que no sea un producto del tabaco, que contenga alguno de los elementos de la marca o cualquier tipo de diseño o señal auditiva que lo identifique con productos del tabaco”. Y este artículo se refiere a la prohibición de objetos que, sin ser productos del tabaco, tengan un tipo de diseño que los identifique con productos del tabaco. Si un cigarrillo electrónico parece más bien un bolígrafo que un cigarrillo, ¿deberá prohibirse? Y si el tabaco es para mascar, aspirar o ponerse en la boca (los snus suecos, por ejemplo) y está suelto, en sobres o cajitas, ¿también? Ningún cigarrillo electrónico tiene forma de cajita ni de sobre como bolsita de té. ¿Y si fabrican los cigarrillos electrónicos con forma de Mickey Mouse o de una bola con boquilla, entonces sí estarán permitidos?

¿Por qué, entonces, prohibir los cigarrillos electrónicos que en otros países son absolutamente legales? La respuesta es sencilla: la Cofepris, como entidades de regulación sanitaria en otros países, han favorecido siempre a las grandes empresas farmacéuticas, especialmente transnacionales (contra la industria nacional del ramo), y lo más interesante y paradójico es que esas empresas basan buena parte de sus ganancias en el consumo de cigarrillos comunes, pues ellas venden los productos que supuestamente sirven para que la gente deje de fumar. Los expertos en la materia dicen que en 10 años el consumo de cigarrillos electrónicos en los países desarrollados podría ser mayor que el de los comunes y esto, obviamente, no les conviene a las grandes farmacéuticas que venden productos para dejar de fumar; éstos sí legales y aprobados por la Cofepris.

Ya publiqué el 22 de abril de 2010 sobre cómo se beneficia la Cofepris de las grandes empresas farmacéuticas. Entre las empresas que apoyan el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco y la Cofepris está Pfizer, ni más ni menos que el poderosísimo laboratorio farmacéutico que produce Champix para dejar de fumar (aunque sus efectos secundarios sean altamente peligrosos). Para que el lector se dé una idea del poder económico de Pfizer, en 2011 sus ingresos fueron de US\$67.400 millones. Sólo la venta de Champix le ha proporcionado un ingreso de US\$720 millones en 2011. Estos “vigilantes” de la salud son como las empresas de antivirus para las computadoras: entre más virus se inventen más venden.

Políticas

Europa

El Parlamento comunitario aprueba el proyecto que unifica los registros. España queda fuera de la europatente

El País, 11 de diciembre de 2012

http://sociedad.elpais.com/sociedad/2012/12/11/actualidad/1355262918_085140.html

La Unión Europea hizo ayer realidad un proyecto que ha perseguido desde su fundación, en 1957. El Parlamento comunitario dio el visto bueno definitivo a la patente única europea, que otorgará el reconocimiento común a cualquier invención registrada en un país miembro y reducirá hasta un 80% los costes asociados. Pese al indudable avance que representa para la innovación, España e Italia quedan fuera del proyecto porque consideran discriminatoria la obligación de registrar las patentes en inglés, francés o alemán. Sus quejas tienen pocas posibilidades de prosperar: la justicia europea se pronunció ayer mismo a favor de rechazar el recurso que impusieron los dos Estados en mayo de 2011, poco antes de que el Ejecutivo comunitario aprobara la iniciativa.

Cualquier invención que quiera registrarse en Europa exigirá dirigirse a la Oficina Europea de Patentes, con sede en Múnich, y automáticamente quedará protegida en los 25 países partidarios de este proyecto. Hasta ahora, cada país exigía su solicitud y, en caso de litigio, había que acudir a los tribunales nacionales. Con el nuevo sistema, que entrará en vigor en enero de 2014, bastará con un solo procedimiento y su coste pasará de los actuales 36.000 euros de media —casi dos tercios se van en traducciones— a algo menos de 5.000, según datos de la Comisión Europea. Mediante la reducción del coste y de las trabas burocráticas, Bruselas confía en que crezca el número de patentes registradas en la UE. Frente a las 224.000 presentadas en China en 2011 o las 172.000 de Estados Unidos, a Europa solo le correspondieron 62.000.

“Espero que España e Italia se unan a este nuevo régimen lo más rápidamente posible para que esta protección sea válida”, urgió el comisario encargado del mercado interior, Michel Barnier. La votación de ayer en el Parlamento Europeo revela que España prácticamente se ha quedado sola en esta batalla. El apoyo a la patente fue mayoritario, con 481 diputados favorables. De los 152 en contra, la mayoría eran españoles (principalmente, conservadores y socialistas) y ecologistas europeos. Ni siquiera los diputados italianos acompañaron a España. “El proyecto es discriminatorio; dudamos de que los 25 Estados miembros ratifiquen el tratado para la creación del tribunal unificado [un nuevo organismo para el correcto funcionamiento de la patente única]”, concluyó Antonio López-Istúriz, del Partido Popular. Con parecidas reticencias, el socialista Antonio Masip lamentó la “discriminación a favor del alemán y el francés contra el más hablado español”.

La justicia de la UE rechaza el recurso español e italiano contra la medida

Una de las mejoras que el paso por la Eurocámara ha introducido en el proyecto alude precisamente a esos costes de traducción. Todas las patentes deberán presentarse en inglés, francés o alemán, pero las pymes, las ONG, las universidades y los institutos públicos de investigación verán reembolsadas esas cantidades. “Nos ha costado 30 años llegar hasta aquí. Ahora las pequeñas y medianas empresas tendrán un sistema más sencillo para registrar sus innovaciones a un coste significativamente menor”, aseguró Jonathan Zuck, presidente de la Asociación para la Tecnología Competitiva, que agrupa a más de 5.000 pymes tecnológicas europeas.

El Tribunal Europeo de Justicia preparó ayer el terreno para un rechazo definitivo del recurso que España e Italia presentaron por discriminación lingüística. El abogado general propuso que la queja se desestime, pues el motivo argumentado por los dos Estados se basa en un supuesto abuso de poder del Consejo Europeo al permitir que la patente única no requiriese unanimidad. El fallo llegará en unos meses, pero lo más probable es que el tribunal ratifique la opinión del abogado, como ocurre en un 80% de los casos.

La Eurocámara pide controlar dosis de antibióticos para promover uso más prudente

Europa Press, 11 de diciembre de 2012

<http://www.europapress.es/salud/salud-bienestar-00667/noticia-ue-eurocamara-pide-controlar-dosis-antibioticos-promover-uso-mas-prudente-20121211173452.html>

El pleno del Parlamento Europeo han reclamado en un informe aprobado este martes medidas para fomentar un uso prudente de los antibióticos como fomentar su dosificación controlada para combatir las bacterias resistentes a los tratamientos antimicrobianos como los antibióticos o antivíricos.

Las bacterias resistentes a los antimicrobianos causan alrededor de 400.000 infecciones y 25.000 muertes anuales en la UE, Islandia y Noruega, lo cual genera unos costes sanitarios de €1.500 millones, según datos que maneja la Eurocámara.

En su informe, aprobado por 588 votos a favor, 16 en contra y 23 abstenciones, los eurodiputados defienden un uso prudente de los antibióticos tanto en la medicina veterinaria como en la humana, así como en la ganadería, la agricultura, la acuicultura y la horticultura, con el fin de reducir la exposición inadecuada a los antimicrobianos y proponen fomentar su dosificación controlada.

Los eurodiputados "rechazan rotundamente el uso profiláctico sistemático de antimicrobianos en el sector ganadero" y destacan que sectores como la ganadería y la acuicultura

deben centrarse en la prevención de enfermedades a través de una buena higiene, instalaciones adecuadas y buenas prácticas en la cría de animales, así como mediante estrictas medidas de bioseguridad, en lugar de recurrir al uso profiláctico de antibióticos.

También piden que la Comisión Europea presente una propuesta legislativa para limitar el uso de antimicrobianos de tercera y cuarta generación en el sector veterinario.

También subrayan la necesidad de mejorar la educación y la formación de los médicos, farmacéuticos, veterinarios y ganaderos, así como de ampliar la información para el público general sobre el daño causado por el uso incorrecto de antimicrobianos y más coordinación en la investigación e innovación de nuevos antibióticos y otras alternativas, como la vacunación o la bioseguridad, incluido para combatir la tuberculosis y la tuberculosis resistente a los medicamentos.

Las boticas 'online' tendrán un logo identificativo común

Ver en **Prescripción, Farmacia y Utilización**, en **Farmacia**

El Global, 16 de noviembre de 2012

<http://www.elglobal.net/elglobal/articulo.aspx?idart=692018&idcat=784&tipo=2>

La UE reducirá a 60 días el límite para fijar precios a genéricos y deja en 180 el de los innovadores

Ver en **Economía y Acceso, bajo Precios**

Javier Leo / Eduardo Ortega

Redacción Médica, 4 de febrero de 2013

<http://www.redaccionmedica.com/noticia/la-ue-reducira-a-60-dias-el-limite-para-fijar-precios-a-genericos-3966>

Los médicos alemanes se oponen a los ensayos clínicos de la UE (*German medics challenge new EU clinical drug trials*)

Ver en **Ensayos Clínicos, bajo gestión de los ensayos clínicos, metodología y conflictos de interés**

BBCNews, 25 de septiembre de 2012

<http://www.bbc.co.uk/news/world-europe-19711026>

España: Competencia pide "mucha cautela" a Sanidad para intervenir en el precio de los fármacos

El Global, 20 de noviembre de 2012

<http://www.elglobal.net/elglobal/articulo.aspx?idart=694931&idcat=784&tipo=2>

La Comisión Nacional de la Competencia (CNC) avisa al Ministerio de Sanidad de que debería actuar con "mucha cautela" en caso de querer intervenir en la fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios que no sean financiados con fondos públicos ni precisen de receta. Este organismo entiende que la fijación de precios "limita las posibilidades de los operadores de seguir estrategias de diferenciación de precios para competir en el mercado, con efectos tanto a corto plazo como desde un punto de vista dinámico".

En la reforma sanitaria que la ministra del ramo, Ana Mato, presentó el pasado mes de abril se incluía una modificación del artículo 90 de la Ley del Medicamento que "incrementaba" las posibilidades en que el Gobierno podía regular la fijación de precios de medicamentos. En concreto, establecía que los medicamentos sin receta tendrían libertad de precio, si bien las compañías comercializadoras deben informar del mismo a Sanidad, quien "a la vista de tal notificación puede objetar por razones de interés general tal precio, pudiendo en tal caso fijar uno distinto". Lo mismo sucedería con los fármacos no financiados, aunque la potestad para fijar un precio en estos casos recaería en la Comisión Delegada para Asuntos Económicos. Por ello, Competencia recomienda a Sanidad que su posible utilización "debería ser valorada con mucha cautela" y se deba a una "justificación extremadamente rigurosa" de su necesidad y proporcionalidad.

España. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad mejora el acceso de los pacientes a la prescripción y dispensación de medicamentos estupefacientes

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 14 de diciembre de 2012

<http://www.msssi.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=2678>

- Acuerdo en el Consejo de Ministros
- El Gobierno aprueba un Real Decreto que simplifica el procedimiento de acceso, a la vez que mantiene los necesarios controles de seguridad gracias a las nuevas tecnologías
- El Decreto hará posible que, en el ámbito de la asistencia sanitaria pública, se requiera una sola receta, frente a las dos necesarias hasta ahora, rebajando la carga burocrática de los profesionales
- Se amplía la posibilidad de prescripción de estos medicamentos por un período de hasta tres meses, frente al actual de un mes, para mejorar el acceso en tratamientos prolongados
- El objetivo es mejorar la atención de los pacientes que toman estos fármacos, muchos de los cuales padecen procesos que cursan con dolor severo, como algunos casos de cáncer
- La norma también regula la prescripción y dispensación de medicamentos estupefacientes veterinarios

El Consejo de Ministros ha aprobado, en su reunión de hoy, a propuesta del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, un Real Decreto que simplifica la prescripción y dispensación de los medicamentos estupefacientes de uso humano. El objetivo es mejorar el acceso a los pacientes que los necesitan que, por lo general padecen enfermedades que cursan con fuertes dolores, como algunos procesos oncológicos, y, a la vez, rebajar la carga burocrática de los profesionales. Al mismo tiempo, se mantienen todos los necesarios controles para evitar el uso indebido gracias a la incorporación de las nuevas tecnologías en la prescripción,

dispensación y vigilancia de los medicamentos estupefacientes.

La norma forma parte del desarrollo reglamentario de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Como tal, regula las características de las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario.

Como novedad, el decreto establece que se requerirá una sola receta médica, frente a las dos necesarias hasta ahora. De este modo, se disminuyen las tareas administrativas de los profesionales sanitarios. La norma, además, amplía el plazo por el que pueden prescribirse estos medicamentos, que se fija en tres meses, frente al mes vigente en la actualidad. Se trata de medidas encaminadas a la mejora en el acceso a estos medicamentos en pacientes sometidos a tratamientos prolongados para paliar el dolor.

A la vez que se incorporan estas novedades, se mantienen los necesarios controles para evitar el uso indebido de este tipo de medicamentos y su desvío al tráfico ilícito. Esta vigilancia queda garantizada gracias a la incorporación de las nuevas tecnologías para las prescripciones de los medicamentos estupefacientes.

El Real Decreto también regula los requisitos específicos para la prescripción y dispensación de los medicamentos estupefacientes de uso veterinario, que hasta el momento no disponían de una normativa legal específica al respecto.

España. El futuro real decreto de distribución de medicamentos debería garantizar el derecho a suministro de todos los mayoristas por parte de los laboratorios

SEFAC, 20 de diciembre de 2012

- La Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC) considera que si la futura norma, que se verá en el Consejo Interterritorial de hoy, no prevé este aspecto se pondrá en riesgo el actual modelo de distribución de medicamentos en España, que permite el acceso real y efectivo de la población a los medicamentos a través de la farmacia comunitaria.
- El actual modelo de distribución de medicamentos es el más completo de Europa y se caracteriza por su capacidad para enviar en un tiempo muy breve cualquier medicamento a cualquier farmacia de España, independientemente de dónde se encuentre.
- Si no se garantiza el suministro de los medicamentos por parte de los laboratorios comercializadores y/o fabricantes a todos los almacenes de distribución mayorista (mayoritariamente cooperativas) no sólo podría peligrar el suministro a las farmacias, sino generar desabastecimientos en la población.
- El borrador del real decreto de distribución preparado por Sanidad permitiría plazos de entrega más largos que los actuales y la posibilidad de que los laboratorios comercializadores y/o fabricantes impusieran condiciones

difíciles de alcanzar para algunas farmacias, sobre todo aquellas más pequeñas que se encuentren en núcleos de población muy reducidos y/o alejados donde no resulte rentable transportar los medicamentos.

En relación a los trabajos que está llevando a cabo el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para regular la distribución de medicamentos de uso humano a través de un real decreto, la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC) confía en que esta norma preserve el buen funcionamiento del actual sistema de distribución de medicamentos, considerado el mejor de Europa, por su capacidad para hacer llegar a cualquier paciente, en cualquier punto de nuestro territorio, a través de las farmacias comunitarias los medicamentos necesarios para su tratamiento en menos de 24 horas.

SEFAC considera que para que ese buen funcionamiento siga proporcionándose, es fundamental que los almacenes de distribución mayorista (en su mayoría cooperativas farmacéuticas) tengan garantizado el suministro de medicamentos por parte de los laboratorios fabricantes y/o comercializadores, tal y como se recoge en el artículo 70.2 de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios. En este artículo se indica que “el Gobierno velará por preservar el derecho del almacén mayorista a ser suministrado por los laboratorios”.

Del mismo modo, SEFAC espera que en el futuro real decreto (que debe desarrollar el apartado dedicado a la distribución de la Ley de garantías y trasponer la normativa europea existente) se mantenga una frecuencia de entrega para los medicamentos idéntica a la que actualmente se proporciona en la práctica, y en la que los almacenes mayoristas tienen capacidad para realizar más de un envío en apenas 24 horas.

En los últimos meses han circulado distintos borradores de real decreto promovidos por Sanidad que no garantizan de forma específica estos hechos, además de no haber sido consensuados con todos los agentes implicados y que dejan la puerta abierta a un suministro directo de los medicamentos a las farmacias por parte de los laboratorios. Este hecho legítimo, y que ya sucede en la actualidad aunque de manera minoritaria, podría, en caso de extenderse sin condiciones, generar problemas serios de abastecimiento a todas aquellas farmacia ubicadas en pequeños núcleos de población y/o alejados, a los que podría no ser rentable transportar los medicamentos si no se garantiza el derecho a suministro a todos los almacenes mayoristas, tal y como sucede actualmente.

Conviene también recordar que el artículo 64.1c de la Ley de garantías señala, entre las obligaciones que deben cumplir los laboratorios farmacéuticos comercializadores, que estos deberán tener abastecido el mercado con los productos registrados, de modo adecuado y continuado.

En caso de posibles desabastecimientos se afectaría en última instancia a los pacientes que necesiten esos medicamentos. Por este motivo, SEFAC espera que la futura normativa, que está

previsto que se aborde hoy en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, tenga en cuenta estas circunstancias para evitar daños irreparables al modelo de distribución, a las farmacias y a los pacientes.

España. **Liberalización de la propiedad y titularidad de oficinas de farmacia. Anteproyecto de Ley**

Agustín López-Santiago

Gabinete López-Santiago, 30 de diciembre de 2012

<http://www.lopez-santiago.com/index.php?seccion=actualidad&subseccion=opinion&ano=&idActualidadContent=1313>

El día 28 de diciembre se dió a conocer el Anteproyecto de Ley de Servicios Profesionales, que propugna la desvinculación entre la titularidad y propiedad de una farmacia.

La ruptura de esta unión, que proviene desde el Siglo XIV, a partir de la Real Pragmática de los Reyes Católicos, las Ordenanzas de Montalvo, la Real Cédula de Felipe IV, la Ley General de 1.855, las Reales Ordenanzas de Farmacia de 1860, el Decreto Franquista de 1957 que respaldó la Orden de la Segunda República y la Ley 16/1997 que actualizó el Decreto 909/1978, y refrendado por las 17 leyes autonómicas.

Esta unión medieval choca con la Corporatocracia del Siglo XXI, ahora las grandes corporaciones influyen en los Estados y les dictan las decisiones a tomar.

Asistimos a un hecho inédito en la Historia, el Estado pierde su poder regulador ante el poder económico de las megacorporaciones nacidas al amparo de la globalización.

La apetencia de grandes laboratorios y mayoristas por entrar en el sector minorista de distribución farmacéutica español, para generar economías de escala basadas en la integración vertical, podría tener el efecto colateral de la expulsión del farmacéutico, como profesional liberal, vertebrador y exponente de las clases medias.

Es la lucha de David contra Goliat: la facturación de Alliance Boots es mayor que el PIB de Bulgaria. La cifra de ventas de la cadena de farmacias CVS Medicare supone más del 50% del PIB de Portugal.

La cifra de negocios anual de Cofares es mayor que la riqueza de Mauritania como país. No resulta difícil adivinar que si Cofares deseara hacerse con el mercado farmacéutico de Mauritania, no le sería difícil modificar la legislación sanitaria del país a su favor.

La misma política siguen las empresas transnacionales españolas; Unión Fenosa en Nicaragua o Repsol en Bolivia han sido algunos ejemplos.

No hay Estado que sea capaz de enfrentarse al monstruo económico surgido tras la fusión de Alliance Boots y la cadena de farmacias americana Walgreens. Lo que su

billonario propietario Stefano Pessina ha llamado “la primera cadena de farmacias a nivel global”, con 360.000 empleados y farmacias en 26 países. Alliance lleva 37 años consecutivos incrementando el dividendo al accionista.

Se trata de una estrategia clásica, tras la descapitalización de la farmacia, el impago de recetas, caída de rentabilidad y desprestigio, ahora se entrega el sector en bandeja de plata a corporaciones globales.

Otro aspecto muy importante, que no debe pasar desapercibido es que, por fin, se establece la incompatibilidad de cargos colegiales con cargos políticos. Algo que clamaba al cielo, y que vengo denunciando durante años, por los sangrantes ejemplos que vivimos. Evitar que los partidos políticos estatales, financiados por los Estados, que sólo representan a la Administración tutelén la vida colegial introduciendo personas en puestos clave, es un síntoma de subdesarrollo y baja calidad democrática. Será un paso en la buena dirección para el desarrollo independiente de los Colegios, como verdaderos representantes de la sociedad civil.

Impacto de la separación de la propiedad y la titularidad en los traspasos de farmacias.

El pensamiento inicial es que los precios de traspaso deberían incrementarse tras ésta dicotomía, dado que existe un mayor número de demandantes y el mismo número de oferentes. A los tradicionales compradores individuales o de pequeños grupos se unen ahora las cadenas de farmacia, fondos de inversión y otros inversores.

Es el proceso que pudimos comprobar cuando se liberalizó la propiedad de las Estaciones de Servicio. Los primeros meses subió el precio de traspaso de gasolineras situadas estratégicamente, por la competencia de Shell, BP o Galp con las petroleras españolas, desatándose un fuerte proceso inversor en el sector.

Sin embargo, estaciones de servicio situadas en lugares poco comerciales, o apartados de las plataformas logísticas de distribución, no resultaban interesantes para las cadenas y tuvieron que cerrar, dejando a poblaciones sin servicio.

A largo plazo los ratios que se establecen no irán más allá del 0,5 la cifra de ventas anuales. Dos ejemplos recientes:

- a) En la adquisición de las 7.890 farmacias Walgreens, que facturaban 58.000 millones de euros, se pagaron 20.000 millones. Un ratio del 0,34.
- b) Las 3.300 farmacias de Alliance Boots, con una facturación de 28.000 millones de euros, se valoraron en 13.000 millones. Un ratio del 0,46.

Ratios muy por debajo del ratio de 1 en que nos movemos en la actualidad. En los ratios del “modelo mediterráneo” entran en la valoración otros aspectos psicosociales, más allá de los estrictamente económicos, como el cierto prestigio social que aún conlleva en algunas zonas la propiedad de una botica.

Hemos de reconocer que actualmente la regulación es altamente restrictiva y provoca desajustes entre oferta y demanda, exigiendo al nuevo licenciado un fuerte desembolso económico, pero la vía está abierta. Lo que no veo es a un recién licenciado comprándole la farmacia a una cadena.

Las grandes empresas tendrán más capacidad de influencia ante el verdadero monoposonio que supone el Sistema Nacional de Salud, que impone precios y plazos de pago en la dispensación de medicamentos a su cargo.

Nuevo escenario

Esta pretendida modificación legislativa no nos ha de coger por sorpresa. Veníamos siendo avisados. En el Informe del año 1.992 el Tribunal de Defensa de la Competencia daba un plazo de 5 años para suprimir el requisito de ser farmacéutico para ser el propietario de una botica: “Es como pedirle al piloto del avión que sea el propietario del aparato” decía Amadeu Petitbó no sin cierta sorna. Hoy cómodamente situado en la Fundación Rafael del Pino (fundación de la empresa constructora Ferrovial).

En su informe se apreciaban lagunas intelectuales y confusiones entre monopolio y derecho de venta exclusiva. Bajo esta perspectiva el TDC confunde vender con dispensar y como en la farmacia hay un mostrador, lo asimila a un comercio cualquiera. Por eso mi abuelo siempre consideró que las farmacias deberían estar en un primer piso.

Tampoco deberíamos quedar exentos de hacernos una cierta autocrítica; al habernos quedado estancados en la remuneración por margen comercial y no haber sido capaces de evolucionar hacia un sistema mixto de honorarios profesionales.

Continuamos con sistema trasnochado que ya sólo opera en Rumania, Grecia, Lituania y Estonia, y que es incompatible con el papel sanitario del farmacéutico; a pesar de las permanentes recomendaciones de la SEFAC y sus abrumadores y sólidos estudios cargados de verdad. Negociaciones para el cambio en el sistema de remuneración que en Bélgica duraron 6 años, y aquí aún no hemos empezado. No haber reaccionado a tiempo ha supuesto un serio desenfoque.

Ahora ya no podemos hacer valer el argumento de que con la entrada de cadenas “intereses mercantiles no sanitarios se interpondrán en el acto de la dispensación”.

Impacto en diferentes agentes

Lo deseable es que en la tramitación de este Anteproyecto, si hay que actualizar el modelo, se persiga el óptimo social, y se haga de manera responsable, razonable, ponderada y ordenada, sin contingencias irreversibles para ninguno de los agentes de la cadena de dispensación:

- Farmacéuticos titulares de farmacia: El valor patrimonial referido al fondo de comercio se vería modificado en función de la redacción final de la Ley

- Farmacéuticos no titulares: Podrían ser proletarizados aún más, si bien el incremento en el nivel de profesionalización de la gestión podría ser gratificante profesionalmente
- Administración: Podrá negociar descuentos adicionales y exigir a la farmacia dotarse de más servicios sanitarios, a la vez que alarga el plazo de pago, dada la solvencia económica de estas poderosas corporaciones. La Administración precisará de mayores dotes de negociación, se enfrentará ahora a hábiles profesionales
- ANGED. La Asociación Nacional de Grandes Empresas Distribuidoras, que incluye a El Corte Inglés, Carrefour, Eroski y Alcampo (grandes superficies y supermercados) será una de las grandes beneficiadas. Un tanto que se apunta el Sr. Millán-Astray, con la ayuda de Rafael Arias-Salgado, ex ministro de Fomento del PP, y ahora presidente de Carrefour y Aldeasa (supermercados). Les podría haber caído el “gordo” de Navidad (premio mayor de la lotería de navidad)
- Mayoristas de capital cooperativo: Si saben detectarlas, podrán aprovechar las nuevas oportunidades que brindarán las nuevas reglas del juego. Ahora en situación financiera delicada por las altas tasas de morosidad que rondan los dos dígitos y la caída de ventas. Esta desregulación debería ser el catalizador que acelere los procesos de concentración para obtener una mayor masa crítica
- Mayoristas de capital privado: Lucharán por las oportunidades que les brindará la integración vertical. Actualmente Alliance tiene una cuota de mercado del 12%, inferior al 23% de Cofares. Un frente unido de Cofares, Hermandad, Federació y Cecofar (cooperativas de farmacias) supondría un 45% del total del mercado, lo que podría mantener el sector en manos farmacéuticas independientes
- Farmaindustria: A la fuerte desunión existente entre los diferentes intereses de sus asociados americanos y europeos, unido a que la red existente de unidades de venta, es adecuada para sus intereses, no se vería muy afectada. Podría entrar en el sector minorista algún pequeño laboratorio catalán actualmente en dificultades como estrategia de diversificación que haya perdido su nicho de mercado ante los recortes en I+D
- Población en general: A corto plazo mejorará el servicio, dado que el sector gozará de fuertes inversiones y se profesionalizará aún más. Ventajas que en el largo plazo se desdibujarán, los precios irán irremediamente al alza y el servicio se reducirá en el momento que hayan “descremado” el mercado. Podemos comprobar el modelo que usan las Corporaciones, se permiten dejar grandes gasolineras con un sólo empleado con mínima capacitación al frente.

En todo caso, habrá que conocer con más detalle el alcance de la liberalización de la propiedad si se llegase a producir. Si se trata sólo de una “liberalización light” tipo Portugal, donde se

permite ser propietario de un máximo de 4 farmacias a una distancia menor de 50 kilómetros. O si por el contrario se les da “barra libre” a las cadenas para que entren sin limitación alguna. Una liberalización sin limitaciones, entregaría “de facto” el sector a las Corporaciones.

Ni los farmacéuticos hebreos, que dominan la esencia del comercio, que contaban con farmacias muy competitivas, se pudieron resistir a las cadenas. Viví de primera mano cómo en pocos años fueron fagocitados por la cadena israelí Super-Pharm. No es fácil competir con las economías de escala y las ventajas competitivas que generan.

¿Oportunidad o amenaza?

Algunos grupos de farmacéuticos se venían preparando con mucha ilusión para las oportunidades de negocio que surgirían tras una relajación del modelo; pero a la vista de sus limitados recursos y conocimientos de management; las ventajas de la integración vertical serán claramente para las grandes empresas.

El nivel de inversiones que se requerirán en personal, stock, tecnologías de la información, comunicación, instalaciones, investigación y desarrollo de nuevos servicios, donde la logística constituirá la principal estrategia competitiva, escapa a los pequeños grupos actualmente propietarios de un número reducido de unidades de dispensación.

La Comisión Nacional de Competencia no lo tendrá tampoco fácil para evitar acuerdos entre laboratorios, mayoristas y farmacias que vulneren la competencia, dado que asistiremos a operaciones de concentración de empresas a nivel supranacional que escapan a los Servicios de Defensa de la Competencia de los Estados-Nación hoy en serio declive.

Una liberalización de la propiedad llevaría a repensar la idoneidad del actual régimen de apertura mediante concursos (que opera salvo en Cataluña), y tal vez sería más coherente evolucionar hacia las subastas. Siguiendo con el modelo de los estancos, que se subastan al mejor postor durante 25 años tras el cambio legislativo del pasado septiembre. La farmacia pasaría de autorización administrativa a concesión administrativa.

Estrategia de negociación

Se abre ahora una fase de crucial importancia, en la que la dirección de la profesión debe influir en el legislador para evitar una liberalización devastadora.

La profesión no debe caer en la tentación de reaccionar vigorosamente ante cualquier cambio. Todos los sectores que viven al abrigo de la rivalidad comercial tienden a presentar la eliminación de restricciones a la competencia como un mayor coste para toda la sociedad. Este argumento ya no tiene validez ante la ciudadanía culta e informada del Siglo XXI, salvo que se quiera profundizar en el arte de confección de disfraces.

La postura de enrocarse en el inmovilismo no tiene futuro y carece de perspectiva. Si los cambios son ponderados y se

enfocan adecuadamente puede tener efectos beneficiosos para la profesión y para el conjunto de la sociedad, si bien se va a exigir un mayor nivel de competitividad al sector. Aunque doloroso en un principio, a la larga será positivo. Sólo así avanzan las sociedades.

Se podría aumentar el empleo, y si surgen nuevos formatos de farmacias, asistiríamos a una fase inicial de expansión e inversiones, lo que dinamizaría el sector y la recaudación fiscal.

Asimismo, se incrementaría la innovación; las restricciones a la competencia reducen el estímulo a innovar en el desarrollo de nuevos servicios y productos, y a mejorar el modelo de negocio.

El reto no es fácil: Perseguir la mejora de los intereses de la generalidad de la población en paralelo con los intereses corporativos, siempre prevaleciendo el óptimo social. Fomentando el debate franco y verdadero se evitará crear confusión a la sociedad.

El objetivo es claro: Mantener el equilibrio entre los diferentes agentes, aumentando la eficiencia del sector, fomentando una cierta competitividad en beneficio de todos, y respetando el papel de las clases medias como columna vertebral de la sociedad civil y del Estado del Bienestar.

Por otro lado, se reducirá el agobiante papel del Estado. En nuestro sector el Estado ha supuesto una intervención brutal. Todo lo quiere controlar: dónde y cuándo se instala una nueva farmacia, el baremo, quién accede, los precios de las especialidades, los plazos de pago, el horario... No se le escapan ni los más insignificantes detalles. En un sector tradicionalmente liberal que se ha ido funcionarizando, llegando al esperpento de convocar concursos de traslados de farmacias en algunas Comunidades.

La población es conocedora que existían herramientas legales para burlar la legislación sanitaria, y evitar el corolario de un licenciado, una sola farmacia. La existencia de contratos en cuentas de participación, contratos de fiducia, reconocimientos de deuda con poderes de gestión, máxime a raíz de la posibilidad de la inscripción de una hipoteca mobiliaria sobre una licencia de farmacia en el Registro Mercantil. Recientemente hemos asistido a casos muy mediáticos, como el caso Dorribo, donde se adivinaban estas herramientas, que eran “*vox populi*” ante la inacción de la Corporación (Las claves del caso Dorribo http://politica.elpais.com/politica/2011/11/29/actualidad/1322565861_457966.html).

El excesivo control administrativo ha llevado a la socialización y estatalización del sector. El elefantiásico aparato estatal tutela y dirige todos los aspectos de la profesión, eliminando su vitalidad y espontaneidad. Paradójicamente ahora asistiremos ante la impotencia del Estado frente a las Corporaciones; no podrá frenar los intereses mercantiles que quieren entrar a toda costa en el sector.

En mi libro de 1.999 sobre traspasos de farmacias, en la página 149, (y perdón por la autocita), me preguntaba ¿qué fechas del año son las más idóneas para liberalizar? Y apostaba por las fechas navideñas, poniendo el ejemplo de la intervención de Banesto el 28 de diciembre. Este Anteproyecto se publicó el mismo día 28 de diciembre. Bingo. Es lógico, son fechas en que se minimiza la respuesta de la ciudadanía.

Esperemos que el rigor técnico y el sentido común se impongan a la visceralidad y el prejuicio apasionado, para mantener cada agente, sus intereses corporativos. Legítimos, pero corporativos.

Parece obvio que el formato evolucionará hacia un modelo más mercantil y no tan sanitario, las finanzas públicas podrían beneficiarse de descuentos adicionales que pudiesen ofrecer las cadenas. Si bien dada la corrupción imperante en los países mediterráneos, no sería descartable acabar en un sistema oligárquico, con fuertes transferencias de recursos desde la población hacia las grandes corporaciones.

Un hecho que no debe pasar por alto: el Anteproyecto nace en el Ministerio de Economía, y no del de Sanidad. Parece que tratándose de un tema sanitario, debería ser iniciativa de las Autoridades Sanitarias. Detalle que denota el talante economicista del Anteproyecto.

Vivimos tiempos de cambios, y el cambio de modelo de sociedad que se está produciendo, también forzará de alguna manera a actualizar el modelo de farmacias. Mejor verlo por el lado positivo, adaptarse, e incluso sacar alguna ventaja para posicionarse mejor; que simplemente lamentarse.

Aunque se trate de una posición muy desigual, en todo caso, hay que afrontar la actualización de las profesiones con valentía, evitando ser prisioneros de intereses corporativos, aunque es lógico intentar minimizarlos, estableciendo un “control de daños”.

Se trata de un tema polémico, una “salsa con muchos ingredientes e intereses”, donde toma vigencia la frase de Balzac: “Nada hay repartido tan equitativamente como la razón; todos están convencidos de tener suficiente.”

España. Economía estudia liberalizar las farmacias y darles apertura libre

María R. Sahuquillo

El País, 30 de diciembre de 2012

http://sociedad.elpais.com/sociedad/2012/12/30/actualidad/1356892930_479487.html

El Ministerio de Economía y Competitividad estudia liberalizar las farmacias, de forma que cualquier persona o empresa pueda abrir una. Actualmente, solo pueden ser dueños y titulares de una botica los licenciados en Farmacia. La iniciativa, que se recoge en un documento de trabajo del departamento de Luis de Guindos al que ha tenido acceso EL

PAÍS, abriría la puerta a las grandes cadenas. Aunque eso sí, la dirección del establecimiento seguiría en manos de un farmacéutico. El cambio supondría un duro golpe para las boticas —en su mayoría pequeñas empresas— y modificaría totalmente el mapa actual, para situar a España en la línea de países como Holanda o Reino Unido, donde el sector está más liberalizado y muy controlado por grandes empresas. Frente a los planteamientos que baraja Economía, el Ministerio de Sanidad afirma que su apuesta es mantener el modelo actual.

Economía, sin embargo, analiza esta posibilidad para incluirla dentro del anteproyecto de ley de servicios profesionales, que entraría a regular también otras profesiones como la de ingeniero o arquitecto. Fuentes conocedoras del proyecto señalan que aún está en fase preliminar y que no existe todavía un texto articulado. Mantienen que no hay una decisión tomada. Aunque, como indica el documento, el grupo de trabajo de Economía que prepara la ley ya ha tenido contactos con los ministerios implicados en la reforma.

La iniciativa perjudicaría a los pequeños establecimientos

Esta no es la primera vez que se pone sobre la mesa la liberalización de las farmacias. Ya en 2006, Bruselas aconsejó a España que revisara su modelo. El Ministerio de Economía lo intentó, pero el Gobierno de José Luis Rodríguez Zapatero lo aparcó. Sin embargo, la propuesta siguió latiendo. Ahora, la sugerencia también llega desde la Comisión Europea que, como una de las bazas para reducir los desequilibrios macroeconómicos de España, recomendó hace unos meses liberalizar ciertos sectores profesionales fuertemente regulados. Como el farmacéutico.

Para Economía, la reforma de todas las profesiones que abarca el proyecto —no solo la farmacéutica— es necesaria “para mejorar la competitividad de un sector que supone alrededor del 30% del empleo universitario”. El documento que maneja el departamento considera que la regulación actual es “excesiva y obsoleta”, y que reformarla contribuiría a generar más competencia y mejorar la economía.

El Ministerio de Sanidad no ve las cosas de la misma forma y defiende el sistema actual. “Este modelo, vigente en nuestro país durante décadas, ha garantizado la profesionalidad del servicio farmacéutico y una atención de calidad al servicio del paciente por encima de otros intereses”, indica un portavoz. La organización actual, dice, asegura también que cualquier persona —tanto en zonas rurales como urbanas— pueda acceder a los medicamentos y productos sanitarios. La tupida red de boticas permite ahora que el 99,9% de la población disponga de una cerca de casa.

El sector farmacéutico es muy jugoso, un mercado cautivo: los medicamentos solo pueden dispensarse en boticas, que solo son propiedad de farmacéuticos. El volumen de negocio es grande: en 2010 (último año con datos totales) se vendieron en estos establecimientos 1.300 millones de envases de fármacos por valor de 16.500 millones de euros. Aunque a priori la medida no genere ahorro a las arcas del Estado (el 80% de los medicamentos son financiados por Sistema Nacional de Salud) porque los márgenes de beneficio de las farmacias y el precio

de los medicamentos está regulado por el Gobierno, el grupo de trabajo de Economía que estudia el asunto considera que la liberalización de sectores como este tendría beneficios económicos a largo plazo.

En España se vendieron, en 2010, 1.300 millones de envases de fármacos

Los farmacéuticos no están de acuerdo. Para este sector, la medida supone una revolución. "Tenemos un sistema cercano, accesible y de calidad que todos los Gobiernos han mantenido porque beneficia a los ciudadanos. Se trata además de una actividad sanitaria", apunta Carmen Peña, presidenta del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. "Además, la medida no generaría ahorro, porque lo que dispensamos son medicamentos, cuyo precio está regulado. No son productos de consumo sino bienes de interés social. Ahora, el ciudadano tiene todas nuestras garantías de seguridad porque el farmacéutico antepone las prioridades de salud pública al interés lucrativo", añade. Señala como ejemplo el momento actual, marcado por la crisis y los impagos de las Administraciones. "Es un sistema que no se deslocaliza cuando hay problemas ni en épocas de crisis. Y lo estamos viendo en muchas farmacias afectadas por los impagos de la Administración que están aguantando, poniendo en riesgo su patrimonio incluso, y que a pesar de ello siguen dispensando medicamentos hasta donde pueden".

Peña cree que la reforma solo beneficiaría a las grandes cadenas. Una opinión que comparte Enrique Granda, presidente del Observatorio del Medicamento de la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE). Estos establecimientos podrían conseguir mejores precios por parte de los distribuidores y la industria, porque al comprar mayor volumen tendrían más capacidad de negociación; con lo que ampliarían sus márgenes de beneficio. "La liberalización implicaría que a corto plazo surgirían nuevas farmacias, pero acabaría con el 50% del sector en una década", dice Granda. Este farmacéutico está preocupado por los 79.000 empleos directos que genera la actividad. Cree que la iniciativa, que perjudicaría a los pequeños establecimientos, llevaría a revisar la normativa actual, según la cual hay una botica para una población de 2.800 habitantes —frente a una por cada 10.300 del sistema holandés—.

España. Economía ataca de pleno al modelo farmacéutico al plantear la propiedad no profesional de boticas

El Global, 4 de enero de 2012

<http://www.elglobal.net/elglobal/articulo.aspx?idart=706595&idcat=784&tipo=2>

La Farmacia nacional tuvo una inesperada campanada de fin de año en forma de Anteproyecto de Ley de Servicios Profesionales. El primer borrador de esta futura normativa presentado por el Ministerio de Economía a finales de diciembre contempla "suprimir la reserva exclusiva de la propiedad y titularidad de las farmacias al farmacéutico". Ello supondría romper uno de los santos y seña del modelo farmacéutico nacional: el binomio, hasta ahora indisociable,

propiedad-titularidad. La Farmacia revive así viejos fantasmas del pasado que parecían desterrados.

Aunque desde el propio Ministerio de Economía se habla de este borrador como "un primer punto de partida", todas las entidades del sector se han apresurado a mostrar su "absoluto rechazo y preocupación" frente a las intenciones liberalizadoras de la propiedad de las farmacias comunitarias y la consecuente entrada de capital no profesional en estos establecimientos. "No entendemos el por qué de estas intenciones. Se trata de una medida que no generaría ahorro y de la que sólo se beneficiarían las grandes cadenas, con el riesgo añadido de que ello anteponga el interés lucrativo a las prioridades sanitarias de la población por las que siempre velan los farmacéuticos", valora al respecto Carmen Peña, presidenta del CGCOF.

Fernando Redondo, su homólogo de la patronal farmacéutica FEFE, lamenta que este nuevo intento de ruptura del binomio titularidad-propiedad en las oficinas de farmacia "emane de nuestras propias Administraciones, después de haber trabajado tantos años por tumbar los intentos que provenían del exterior". En su opinión, "esto demuestra que el lobby que quiere el pastel del medicamento sigue actuando". Por su parte, Alexia Lario, presidenta de la patronal farmacéutica madrileña Adefarma, también considera que "viene motivado por los intereses de las grandes cadenas y lo único que se conseguiría es el cambio de manos de las farmacias". Antoni Torres, miembro de la junta directiva de la patronal catalana Fefac, coincide en que "cualquier operador que represente integración vertical, sea cual sea su capital, puede estar detrás".

Las negativas opiniones sobre esta posible apertura de la propiedad de las boticas a manos no profesionales se sucedieron durante la última semana desde otras entidades del sector. Desde los COF, a sociedades científicas y compañías de distribución. Por ejemplo, Antonio Mingorance, presidente del Cacof, espera que "impere la sensatez y el Gobierno no liquide un sistema de farmacia tan ventajoso para la población como el nuestro", al tiempo que duda de la rentabilidad económica que tendría abrir su propiedad.

La Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (Sefac) considera que la medida es "exclusivamente economicista y no valora el papel sanitario y asistencial del farmacéutico". Jesús Gómez, su presidente, cree que "la ruptura del binomio propiedad-titularidad no mejoraría en nada el actual modelo, cuya accesibilidad y cercanía podría verse claramente perjudicada".

También desde la distribución muestran su rechazo. En este sentido, Carlos González-Bosch, presidente de Cofares, plantea al Gobierno si, una vez dañado económicamente el modelo de farmacia, merece la pena acabar con él jurídicamente".

Consecuencias directas

La Farmacia nacional ya ha hecho balance de las consecuencias que depararía abrir la propiedad de las

farmacias a no farmacéuticos. Todas ellas desencaminan en mayores perjuicios para la población y en la pérdida de calidad del sistema sanitario. Los primeros vaticinios alertan de la entrada de grandes operadores en la red de farmacias nacionales, que se posicionarían en zonas geográficas rentables y forzarían al cierre de boticas en pequeños núcleos de población, al ser incapaces de competir con grandes cadenas.

Incluso, desde FEFE ya se ha puesto cifra a estos temores y augura el cierre "de tres de cada cuatro farmacias en el plazo de cinco años". Más allá de las nefastas consecuencias que para el sistema sanitario, estos masivos cierres "producirían asimismo un aumento brutal del desempleo," completa Redondo.

"Sin justificación"

El descontento de la Farmacia nacional es mayor al comprobar que, tras años de lucha en Europa para mantener el binomio propiedad-titularidad, sea ahora el Gobierno nacional quien abra nuevamente esta batalla que parecía ganada. Por ello, Lario reclama "volver al espíritu que mantuvo la farmacia respecto al Dictamen Motivado, en el que este binomio salió reforzado".

Dentro de las justificaciones al contenido de este anteproyecto de ley, el Ministerio de Economía alude en repetidas ocasiones a las necesidades de reforma que marca la Directiva Europea de Servicios 123/2006/CE, también denominada Ley Ómnibus. Sin embargo, desde FEFE se recuerda que, precisamente, "esa directiva europea no es de aplicación a las profesiones sanitarias".

Asimismo, todas las entidades del sector recuerdan que el Tribunal Europeo de Justicia de Luxemburgo ha considerado que las reservas a la propiedad de las farmacias recogidas en la normativa nacional "no son discriminatorias, están justificadas por un motivo legítimo de interés general y son adecuadas al objetivo que persiguen". Por último, la sorpresa sobre las intenciones del Gobierno es mayor "al recordar que sus compañeros en el Parlamento Europeo han estado defendiendo durante años este modelo", recuerda la presidenta de Adefarma.

Todas las entidades del sector esperan que el Ministerio de Sanidad tome partido en desterrar las intenciones liberalizadoras de Economía, ya que su titular Ana Mato se ha posicionado en repetidas ocasiones de forma favorable al modelo farmacéutico tal y como está concebido en la actualidad.

Otras medidas

Esta no es la única medida que incluye este anteproyecto de ley de afectación directa para la Farmacia. En su borrador también se incluyen dos cuestiones de interés. Una de cal y otra de arena. Por un lado, se recoge explícitamente la obligatoriedad de colegiación mientras que, por otro, plantea "suprimir la reserva exclusiva de la producción y conservación de medicamentos a los farmacéuticos, lo que favorecería a profesionales como químicos o biólogos".

Sobre este aspecto también ha habido críticas. Sefac cree que "el farmacéutico debería seguir siendo el profesional de referencia en el control, producción y conservación de los medicamentos, y no un profesional más en este campo".

España. La reforma del modelo de farmacia propuesto por Economía encuentra el rechazo del Congreso

J. Ruiz-Tagle

El Global, 11 de enero de 2013

<http://www.elglobal.net/elglobal/articulo.aspx?idart=712241&idcat=1093&tipo=2>

El Ministerio de Sanidad se opone a la propuesta y ha confirmado que "mantiene su compromiso con el actual modelo español de farmacia"

Los portavoces de los partidos políticos hemiciclo, con la excepción de UPyD, aseguran que solo beneficiará a los intereses económicos de las multinacionales

Al rechazo unánime del sector farmacéutico al anteproyecto de Ley de Servicios Profesionales presentado por el Ministerio de Economía se unió la semana pasada el de la mayoría de los grupos del Congreso de los Diputados, además de la oposición del Ministerio de Sanidad. La posibilidad planteada en el primer borrador para "suprimir la reserva exclusiva de la propiedad y la titularidad de las farmacias al farmacéutico" ha sido catalogada de un error por los diversos grupos de la oposición, mientras que desde el departamento de Ana Mato se ha señalado que el ministerio "defiende el sistema vigente en España porque gracias a este modelo, que garantiza que la farmacia es uno de los establecimientos sanitarios más cercano a los ciudadanos, ha sido posible avanzar en el buen uso de los medicamentos".

Los argumentos del Ministerio de Sanidad, que abraza la tesis defendida desde el sector, que incide en que el modelo vigente ha garantizado la profesionalidad del servicio y una atención farmacéutica de calidad al servicio del paciente por encima de otros intereses, han sido utilizados por la mayoría de los portavoces de Sanidad del Congreso. Así, José Martínez Olmos, portavoz de Sanidad socialista en el Congreso, aseguró que "la intención de Economía no es otra que favorecer a intereses de multinacionales a costa de poner en peligro el interés general de preservar la calidad del SNS".

El debate de a quién puede beneficiar la propuesta planteada por el equipo del ministro de Economía, Luis de Guindos, fue recogida por el portavoz de Sanidad de Izquierda Plural, Gaspar Llamazares, que afirmó que "con la excusa de la liberalización da curso a las posiciones más ultraliberales, convirtiendo en un instrumento puramente comercial al medicamento y produciendo la fractura de una farmacia sanitaria que debería estar siempre muy vinculada al SNS".

La crítica al borrador de economía también encontró la oposición de los grupos nacionalistas. "Estaremos muy vigilantes por si esta nueva norma sigue la senda emprendida

por el Gobierno de desfigurar el sistema sanitario, troceando el derecho a la salud y convirtiendo sus partes en lucrativos negocios para algunos", aseguró Isabel Sánchez, portavoz de Sanidad del PNV.

Sin embargo, no todo fueron voces discordantes en el hemiciclo. Desde UPyD, Carlos Martínez aseguró que la medida traería una mayor competitividad al sector. "La propuesta, aunque llega con retraso, incluye las directivas europeas que son necesarias. Por tanto, nosotros estamos a favor de toda medida que ayude a alcanzar una economía más competitiva", señaló. Asimismo, aseguró que en el sistema colegial vigente para las oficinas de farmacia "no es lógico porque no se entiende que para abrir una farmacia el propietario tenga que ser farmacéutico. Es como si el dueño de un restaurante tuviera que ser cocinero".

Una de las consecuencias directas de la aplicación de este anteproyecto de ley, ya avanzadas por las patronales de farmacia, es el perjuicio para la población por una pérdida de calidad en el sistema sanitario. Esta tesis cuenta con el respaldo tanto del Ministerio de Sanidad, que asegura que "gracias a este modelo se garantiza que la farmacia es uno de los establecimientos sanitarios más cercano a los ciudadanos", algo en lo que coinciden los principales grupos de la oposición.

A este respecto, Martínez Olmos precisó que "desprofesionalizar un servicio público, y más la salud, va en contra del interés general de los ciudadanos". Por su parte, Llamazares ahondó en la crítica al asegurar que "parece una barbaridad lo que ha planteado Economía ya que rompen el carácter colaborador de la estructura de farmacia con el SNS y lo convierte en un instrumento puramente comercial". En este sentido, el portavoz de Sanidad de Izquierda Unida precisó que la maniobra del Ministerio de Economía solo acarrearía "la desprofesionalización, la conversión del fármaco en un producto de mercado y sus consecuentes enormes dificultades de integrar la política farmacéutica en la sanitaria".

Rescaldos de Bruselas

El texto presentado ha provocado, además, una sorpresa mayúscula al repasar la historia reciente. Tras años de lucha y oposición en Europa ante la intención de Bruselas de liberalizar la Farmacia, es ahora el Ministerio de Economía el que rescata las tesis continentales y las traslada al debate nacional. "El euromerkel ha vuelto a vencer como ya lo hizo con el mercado de trabajo o con la misma sanidad al adoptar nosotros el sistema germano", aseguró Llamazares.

Sin embargo, desde Economía se justifica la decisión por la necesidad de reforma que marca la Directiva Europea de Servicios 123/2006/CE, más conocida como Ley Ómnibus. Esta tesis no ha sido compartida por el Ministerio de Sanidad, que recuerda que "España ha defendido este modelo de oficina de farmacia en el marco de la Unión Europea, y ésta ha avalado la accesibilidad, funcionalidad y garantía de servicio al ciudadano del mismo", dicen

España. **Los Consejos de Médicos, Dentistas y Podólogos presentan el nuevo modelo de receta médica privada**

Vademecum.es, 11 de enero de 2013

http://www.vademecum.es/noticia--_6628

La nueva receta, que entra en vigor el 21 de enero, incorpora un código de verificación electrónica (CVE) que garantiza su autenticidad

A partir del 21 de enero de 2013, según lo establecido en el Real Decreto 1718/2010 sobre receta médica y órdenes de dispensación, las recetas médicas privadas, tanto en soporte papel como electrónico, incorporan medidas de seguridad que garantizan su autenticidad, identidad del prescriptor y su habilitación para el ejercicio profesional.

Los Consejos Generales de las profesiones prescriptoras, de Médicos, Dentistas y Podólogos, responsables de la edición, gestión, control e inspección de la impresión y entrega de las recetas médicas privadas, han presentado la plataforma única de prescripción. Solo estas tres corporaciones pueden aportar, en la nueva receta privada, elementos de garantía para la sociedad, para el médico y para los empleadores de los médicos.

El presidente de la OMC, Juan José Rodríguez Sendín; el presidente del Consejo de Dentistas, Alfonso Villa Vigil; y el vicepresidente de Consejo General de Podólogos, Manuel Meneses, han sido los encargados de presentar esta plataforma única de prescripción, junto con Pedro Hidalgo, presidente del Colegio de Médicos de Badajoz y coordinador del Observatorio de la Prescripción; Serafín Romero, Secretario General de la OMC y Joan Camp, director de la Unidad Tecnológica.

La receta médica privada, al igual que la pública, es un documento normalizado y obligatorio mediante el cual los médicos, dentistas o podólogos, legalmente facultados para ello, y en el ámbito de sus competencias, prescriben a los pacientes medicamentos sujetos a prescripción médica para su posterior dispensación en las oficinas de farmacia. Suponen un medio fundamental para la transmisión de información entre profesionales sanitarios y una garantía para los pacientes.

Con la nueva receta privada se pretende contribuir a mejorar el uso adecuado de los medicamentos, ayudar a simplificar la tarea de los profesionales prescriptores y farmacéuticos y a reforzar las garantías de los ciudadanos.

El citado Decreto atribuye a los consejos generales de colegios Médicos, Dentistas y Podólogos la competencia en exclusiva para los facultativos en ejercicio privado sobre la receta médica privada y le responsabilizan de la edición, gestión, control de la misma y de tomar y de introducir las medidas o sistemas necesarios que garanticen su autenticidad y dificulten el fraude. Es decir, convierte a estos consejos, a través de los colegios, en garantes para los profesionales, los empleadores de facultativos y, sobre todo, para los ciudadanos.

Para llevar a cabo este proyecto, se ha establecido un código de verificación electrónica (CVE), asociado al número de receta, que permitirá comprobar a qué facultativo en concreto ha sido asignado un determinado talonario, a qué Colegio pertenece el prescriptor, cuál es su especialidad, qué medicamento y en qué farmacia se ha dispensado.

Esta implementación del nuevo sistema permite tener la trazabilidad de la receta y, en caso que fuera necesario, anular una receta o un lote por motivos terapéuticos o en casos de pérdida o robo; en definitiva, ofrece el control de la receta y su vigencia, dando un salto de calidad en la prescripción médica y poniendo en valor el insustituible papel de los Consejos y de los Colegios.

El Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, a través de un amplio grupo de trabajo en el que han participado la Comisión Permanente, el Observatorio de la Prescripción y los diferentes colegios, ha estado trabajando para el cumplimiento de este Decreto, junto a los Consejos Generales de Odontólogos y Estomatólogos, Podólogos y Farmacéuticos.

Para llevar a cabo este proyecto, se ha desarrollado una plataforma tecnológica que genera un código de verificación electrónica (CVE) único para cada receta a partir de los datos del prescriptor y del número de cada receta. Esta plataforma guarda esta información en una especie de central de datos, donde se puede consultar el estado de la receta y verificar los datos del prescriptor.

El médico, dentista o podólogo prescriptor deberá solicitar el talonario o lote de recetas al colegio al que pertenece, pidiendo un talonario para cada especialidad y para cada centro donde realice su trabajo. En el caso de los médicos que puedan tener más de una especialidad y las ejerza, deberá solicitar las recetas, con cada una de las especialidades correspondientes. Además, deberá indicar la población donde ejerza y, en el caso de que pase consulta en distintas poblaciones o provincias, deberá incluir los datos del domicilio donde pase la consulta.

La solicitud de talonarios o lotes de recetas se harán a través del colegio, en la sede o a través de la página web, y será necesario cumplimentar un formulario con los datos del solicitante (nombre, apellidos, DNI, nº de colegiado, especialidad en su caso y dirección del ejercicio profesional). Además, se editarán en castellano, catalán, gallego, vasco y valenciano.

La receta incluirá, también los datos del prescriptor, los del paciente (nombre, apellidos, año de nacimiento y nº de DNI, NIE o Pasaporte), datos del medicamento, nº de fármacos por receta (en la receta en papel solo se puede prescribir un solo medicamento y un solo envase) y, en caso de tratarse de estupefacientes, estarán sujetas a la normativa específica actual.

La receta quedará bajo la custodia del farmacéutico por un periodo de tres meses y deberá constar de dos partes diferenciadas: la receta en sí y la hoja de información al

paciente. Su validez será de diez días, una vez realizada la prescripción.

En cuanto a la receta privada en soporte electrónico, se ha desarrollado el protocolo para la homologación de los diferentes sistemas o Plataformas de Prescripción Electrónica Privada que quieran desarrollar su actividad en este ámbito tal como indica el RD.

El proyecto se ha realizado con la participación de los Consejos Generales de las Profesiones Prescriptoras de Médicos, Dentistas y Podólogos junto con el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos con la coordinación de la Administración Sanitaria con el objetivo de establecer el protocolo de homologación de los diferentes sistemas de receta electrónica privada.

España. **RD que regula las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario**

Vademecum.es, 9 de enero de 2013

<http://tinyurl.com/bdh9oej>

Con esta norma, se simplifica la prescripción y dispensación de los medicamentos estupefacientes y se facilita la accesibilidad de los pacientes a los tratamientos, sin disminuir los necesarios controles gracias a la utilización de las nuevas tecnologías

Este nuevo Real Decreto amplía la posibilidad de prescripción de medicamentos estupefacientes de uso humano en lo relativo al periodo de tratamiento, permitiendo que la receta ampare la medicación precisa para tres meses, facilitando el uso de estos medicamentos en pacientes sometidos a tratamientos prolongados del dolor.

Por otra parte se incluye en su ámbito la prescripción, dispensación y control de los medicamentos estupefacientes para uso veterinario, que hasta el momento no disponían de normativa legal específica al respecto.

También se actualiza la regulación del libro de contabilidad de estupefacientes que venía recogido en el Real Decreto de 8 de julio de 1930, del reglamento provisional sobre la restricción de estupefacientes.

Así mismo, se revisan y adecuan las actuaciones de las oficinas de farmacia, servicios farmacéuticos y autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla, en lo referente al control y procesamiento de las recetas, con el fin de mejorar la coordinación y la eficiencia en la ejecución de esta normativa.

También se regulan en este Real Decreto las órdenes de dispensación intrahospitalaria de estupefacientes para prescripciones correspondientes a tratamientos intrahospitalarios y los vales de estupefacientes para la adquisición de los mismos por oficinas y servicios de

farmacia, almacenes de distribución y laboratorios farmacéuticos.

Uno de los aspectos más destacados es la incorporación de las nuevas tecnologías para estas prescripciones que permitirán integrar en un único documento la receta oficial de estupefacientes y la receta médica de utilización en el ámbito de la asistencia sanitaria pública, haciendo posible que para la dispensación en este ámbito se requiera la presentación de un único documento frente a los dos necesarios hasta el momento

Los activistas afirman que se ha diluido el plan para obligar a las compañías farmacéuticas en Francia a revelar los pagos que hacen a los médicos (*Plan to force drug companies in France to reveal payments to doctors has been diluted, campaigners say*)

Paul Benkimoun

British Medical Journal 2012;345:e8405

Traducido por Salud y Fármacos

Un nuevo borrador de la Ley de Transparencia francesa cuyo objetivo es informar sobre lo que pagan las compañías farmacéuticas a los médicos ha quedado diluido según dicen los activistas.

La objeción se refiere al hecho que las farmacéuticas no tendrán que declarar ningún pago por el trabajo de un médico hace para las farmacéuticas, solo por los regalos que les entreguen y que sean superiores a €60; tampoco tendrán que publicar los pagos en sus páginas electrónicas; y tendrán que asegurar que los nombres de los médicos no estén indexados para evitar que los motores de búsqueda puedan descubrir que un médico haya recibido pagos de varias empresas.

Los grupos que han objetado a los cambios que ha hecho el partido socialista, que es el que gobierna, pertenecen a todo el espectro político. También se encuentra el prestigioso grupo Prescrire que edita una revista independiente sobre medicamentos y la asociación médica Formindep que ha estado haciendo una campaña para que la educación médica continuada sea independiente de la industria médica. Entre los grupos más conservadores se encuentra el Consejo Nacional del Colegio de Médicos (Conseil National de l'Ordre des Médecins CNOM) el cual regula la profesión médica.

En diciembre de 2011, el parlamento francés adoptó un proyecto de ley en el que establecía reglas estrictas sobre la regulación de medicamentos como consecuencia del escándalo del medicamento befluorex. Su productor, Servier, tardó varios años en retirar el medicamento del mercado a pesar de la evidencia de daño que hacía y mucho después de que otros países lo hubieran prohibido [1,2].

Se suponía que el nuevo proyecto de ley tenía por objetivo prevenir los conflictos de interés y, como la Ley de Transparencia de EE UU, dar a conocer las relaciones financieras entre la industria farmacéutica y los médicos.

Después de la elección presidencial que llevó al poder al socialista François Hollande en mayo de 2012 y su partido consiguió una mayoría parlamentaria, la responsabilidad de preparar un proyecto de ley para implementar las nuevas reglas de transparencia recayó en Marisol Touraine, la nueva ministra de salud y asuntos sociales.

La ministra organizó varias reuniones con representantes de las profesiones sanitarias, CNOM, empresas farmacéuticas, Prescrire, y grupos de publicaciones médicas para discutir los borradores de un decreto que había preparado y una circular ministerial.

En estas reuniones se presentaron desacuerdos entre dos posiciones. Las organizaciones civiles afiliadas a Medicines in Europe Forum y el regulador francés objetaron a los cambios hechos al proyecto de ley, mientras que el ministerio de salud y los representantes de la industria farmacéutica estaban en general en favor de los cambios.

El Medicines in Europe Forum publicó una nota de prensa crítica en noviembre, en la que decía: “La sociedad civil no puede aceptar que el gobierno tenga que basar su estrategia sanitaria solamente en los intereses de la industria”. Antes en octubre, CNOM había resumido sus críticas en el titular de su nota de prensa: “Publicación de los conflictos de interés: de la luz a la oscuridad”.

Salieron a la luz cuatro puntos de desacuerdo. La ley especifica que se deben considerar dos categorías de recompensa, y distingue entre los regalos que se hacen a los médicos y los contratos entre médicos y farmacéuticas por trabajos. Aunque las farmacéuticas y los médicos tendrán que declarar la existencia de los contratos, no tendrán que publicar su contenido. No hay que explicar el tipo de trabajo que hacen los médicos, y si el pago se hace a través de una asociación subsidiaria de la compañía farmacéutica eso también permanecería confidencial. La ley prohíbe regalos.

Un segundo punto de disputa es sobre cómo se deben dar a conocer los detalles de cualquier regalo. El proyecto de ley decía que la publicación debe darse a conocer en la página Web de cada empresa y que a esta información debe tener acceso todo el mundo. Sin embargo, se ha añadido una enmienda en la que se dice: “La publicación puede tener lugar en una sola página pública de la Web”. Pero el borrador enfatiza que la compañía encargada de la página Web debe: “asegurar que se toman las medidas para evitar que los motores de búsqueda puedan indexar los nombres de los beneficiarios.” Con ello será imposible para el público descubrir si un médico ha recibido regalos de varias fuentes. Un oficial del ministerio de salud dijo al BMJ que era necesaria esta cláusula debido a los requisitos impuestos por la Comisión Nacional de Información y Libertades (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés), una autoridad administrativa francesa independiente creada para asegurar la implementación de la ley de privacidad de datos.

El tercer punto problemático es a partir de qué cantidad de dinero hay que empezar a reportar. Aunque el ministro de

salud ha dicho que hay que reportar todos los pagos, desde un euro, el borrador establece que se debe informar a partir de €60.

La circular ministerial explica que “la intención de los legisladores no era exigir que las compañías informaran sobre regalos de un valor tan insignificantes que nadie puede pensar que creen conflictos de interés.” CNOM, Formindep, y Prescrire todos han protestado sobre esta decisión, pero no han conseguido nada.

Finalmente, el cuarto punto de desacuerdo es sobre la idea que las compañías farmacéuticas no tienen que indicar exactamente cuánto han pagado a un médico durante un periodo de seis meses, pero solo poner la categoría dentro de la cual cae el pago. El borrador de ley pone seis categorías de

pagos que van incrementado, empezando por la primera de €60 a €500, y la cuarta de €10.000 a €100.000. Contrariamente a la posición del ministerio de salud y otros participantes en las discusiones, CNOM y Formindep querían que se pusiera la cantidad y que no se usaran categorías.

Los que se oponen a los cambios señalan que si la nueva versión es la que se aprueba, el gobierno socialista aprobará una ley que es más favorable a la industria farmacéutica que la que propuso el anterior gobierno conservador.

Referencias

1. Benkimoun P. New law introduces tougher rules on drug regulation in France. *BMJ*2011;343:d8309.
2. Benkimoun P. French doctors demand to know why drug stayed on the market for so long. *BMJ*2010;341:c6882.

EE UU y Canadá

El Congreso pasa una propuesta de ley para aumentar las inspecciones de medicamentos en el extranjero (*Congress passes bill increasing drug inspections*)

Matthew Perrone

Associated Press, 26 de junio de 2012

<http://bigstory.ap.org/article/congress-passes-bill-increasing-drug-inspections>

Traducido por Salud y Fármacos

El proyecto de ley de la FDA que fue diseñado para aumentar las inspecciones en las plantas productoras de medicamentos en el extranjero y acelerar la aprobación de los medicamentos para el mercado doméstico ha sido aprobado mayoritariamente por el Senado y pasará a la firma del Presidente.

El Senado aprobó el proyecto de ley por un margen de 92-4 y se espera que el Presidente lo firme en unos días.

Los puntos cruciales de la ley son de gran importancia para la FDA: a través de las cuotas que la industria tendrá que pagar para que se evalúen los medicamentos, la agencia verá incrementado su presupuesto en miles de millones de dólares. Por primera vez, los productores de genéricos tendrán que pagar cuotas para acelerar la aprobación de sus productos. Los productores de marcas lo han estado haciendo durante veinte años.

Los legisladores también utilizaron el proyecto de ley para solucionar algunos de los problemas con la seguridad y calidad de los medicamentos que precisan receta, especialmente los importados. El proyecto también otorga nuevas herramientas a la FDA para luchar contra la falsificación y la escasez de medicamentos, temas que han ocupado los titulares de los periódicos durante el último año.

“Los Senadores Tom Harkin (demócrata de Iowa) y Mike Enzi (republicano de Wyoming) lideraron las negociaciones en el Senado y dijeron “Esta legislación logrará que se comercialicen medicamentos y dispositivos médicos más

rápido, y mejorará la disponibilidad de medicamentos genéricos”.

Los expertos en salud pública dicen que la parte más importante de esta ley para los consumidores es el incremento en las inspecciones de plantas extranjeras de producción de medicamentos.

Durante más de 70 años la FDA se ha centrado en realizar inspecciones en las fábricas estadounidenses, pero la mayoría de productores han trasladado sus plantas de manufactura al extranjero para reducir sus costos de personal y de insumos. Según datos de la FDA, el número de medicamentos que se producen en el extranjero se dobló entre 2001 y 2008.

El proyecto de ley aprobado exime a la FDA de inspeccionar las plantas productoras en EE UU cada dos años, como ha venido haciendo, para que se concentre en las plantas productoras que hay en el extranjero, que típicamente solo inspecciona cada nueve años. El proyecto de ley exige que los inspectores de la FDA empiecen por las plantas que son más problemáticas, independientemente de que estén ubicadas en EE UU o en el extranjero.

Allan Coukell, director de los programas médicos de Pew Charitable Trusts’, dijo “esta legislación permitirá que por primera vez la FDA inspeccione regularmente las plantas productoras que se ubican en el extranjero, que producen el 80% de los ingredientes de los medicamentos que se consumen en EE UU”.

El problema de la falta de inspecciones de las plantas productoras en el extranjero se evidenció en el 2008, cuando cientos de pacientes estadounidenses presentaron reacciones alérgicas- algunas fatales- a un anticoagulante importado de China. La investigación de la FDA concluyó que el medicamento había sido contaminado, para reducir los costos, con un ingrediente parecido a la heparina.

El proyecto de ley aumenta la sentencia máxima de prisión por falsificación de medicamentos a 20 años, o US\$4 millones, en lugar de los tres años y US\$10.000 que estipula la ley vigente.

A pesar de los meses de negociación, el proyecto de ley no incluye un sistema nacional para trazar los productos, que según los defensores de la salud pública es crucial para eliminar los medicamentos falsos de la cadena de distribución estadounidense. Los legisladores dijeron que no pudieron mediar entre la FDA y los productores de medicamentos que llevan mucho tiempo en desacuerdo sobre la amplitud y el costo del sistema, que podría controlar cada cargamento utilizando códigos electrónicos.

El objetivo de la ley es renovar hasta el 2017 un programa que obligará a los productores de los medicamentos a pagar cuotas a la FDA para revisar sus productos nuevos. Desde que se aprobó la ley en 1992, la ley de cuotas de recuperación por medicamentos de venta bajo receta (Prescription Drug User Fee Act o PDUFA ha permitido que la FDA contrate a centenares de científicos a cambio de ciertos niveles de desempeño).

Bajo la nueva propuesta de ley, la FDA recaudará US\$6400 millones en cinco años a partir del 2013. Unos US\$1.800 millones, o casi el 30%, provendrán de nuevas cuotas, incluyendo las que pagarán los productores de genéricos.

Mientras la revisión de los medicamentos nuevos se realiza en unos 10 meses, la revisión de un medicamento genérico puede tomar hasta 30 meses. La FDA tiene más de 2.700 solicitudes de comercialización de medicamentos genéricos que no ha revisado, según dice la Asociación de los Productores de Genéricos (Generic Pharmaceutical Association). Las nuevas cuotas se utilizarán para contratar más científicos para acelerar la aprobación de los medicamentos genéricos.

La legislación también renueva un programa similar para los dispositivos médicos.

Los senadores presentaron la ley como un ejemplo raro de colaboración entre republicanos y demócratas, pero el Congreso no intervino en las negociaciones sobre el monto de las cuotas. Estos acuerdos se establecieron durante más de un año de negociaciones a puerta cerrada entre la FDA y los grupos que representan a la industria. La proporción del presupuesto de la FDA para la revisión de medicamentos nuevos que proviene la industria ha ido aumentando paulatinamente desde 1992 y es superior al 60%.

Los defensores de los consumidores se quejan de que la Agencia depende demasiado de las compañías que regula. Dicen que no les permitieron participar en las negociaciones.

La organización sin ánimo de lucro Consumers Union cabildeó al Congreso durante un año por temas relacionados con lagunas en el proceso de aprobación de dispositivos médicos de la FDA. El grupo de defensa del consumidor estaba especialmente preocupado por las aprobaciones rutinarias que realiza la FDA de los implantes médicos

parecidos a otros más antiguos, a pesar de los viejos fueron retirados del mercado por problemas de seguridad.

“Era una oportunidad para mejorar la vigilancia de los dispositivos médicos y el Congreso ha perdido esa ocasión” dijo Lisa McGiffert, quien dirige el proyecto de seguridad del paciente de Consumers Union. Al igual que en previas reautorizaciones, las compañías pudieron exitosamente añadir varias estrategias para acelerar las aprobaciones de sus terapias.

La medida, apoyada por los productores de dispositivos médicos, exige que la FDA justifique su negativa a aprobar dispositivos médicos en un periodo de 30 días. Los cabilderos de los dispositivos médicos se quejan de que la FDA es demasiado cautelosa cuando revisa dispositivos médicos.

Los productores de medicamentos también lograron un proceso de aprobación rápida para los medicamentos prometedores. La FDA podría aceptar ensayos clínicos con menores muestras y más cortos cuando revise los medicamentos que utilicen por primera vez un mecanismo de acción nuevo para tratar enfermedades que ponen en peligro la vida.

Obama firma la ley de la FDA que reautoriza las cuotas de recuperación para los productores de medicamento y dispositivos nuevos, y crea nuevas tarifas para la aprobación de genéricos (*Obama signs FDA bill. The new law reauthorizes fees charged to drug and device makers and creates new fees for the approval of generic drugs*)

Bob Grant,

The Scientist. 11 de Julio de 2012

<http://the-scientist.com/2012/07/11/obama-signs-fda-bill/>

Traducido por Salud y Fármacos

El 9 de julio de 2012 el Presidente Obama firmó la ley de Seguridad e Innovación de la FDA (USFDA Safety and Innovation Act – S.3187). Esta ley reautoriza las cuotas de recuperación que la FDA cobra a los productores de medicamentos y dispositivos médicos al revisar sus productos y otorgarles el permiso de comercialización.

La ley crea otro tipo de cuota de recuperación – en parte como resultado de la nueva ley de salud – que exigirá que las compañías que produzcan versiones genéricas de medicamentos basados en proteínas, o productos biológicos, llamados biosimilares, paguen en cuanto se aprueben sus versiones genéricas. La nueva ley también incluye provisiones para acelerar el proceso de aprobación de medicamentos y dispositivos médicos, establece cambios en la cadena del medicamento para aumentar su seguridad, y provee incentivos para estimular la producción de antibióticos nuevos.

La Secretaria de Salud, Kathleen Sebelius, felicitó al Congreso y al Presidente por su diligencia en aprobar la ley y firmarla. La reautorización de las cuotas tiene que hacerse cada cinco años pero en este caso se hizo de forma bipartidista y en un

corto periodo de tiempo, algo poco frecuente en el contexto actual.

Sebelius dijo “S.3187 culmina el trabajo de la administración y el Congreso, en colaboración con pacientes, la industria farmacéutica y de dispositivos médicos, los clínicos, y otros grupos de interés, para que la FDA tenga las herramientas necesarias para seguir sacando medicamentos y dispositivos

médicos al mercado en forma rápida y promover la innovación en la industria biomédica, y asegurar los puestos de trabajo que se necesitan para el desarrollo de medicamentos y dispositivos. Esta ley permitirá que la revisión de los medicamentos innovadores y de los dispositivos médicos se haga en los tiempos deseados... y financiará el proceso de aprobación de los biosimilares que creó la ley de salud (Affordable Care Act)”

América Latina

Bolivia. Mediante una ley, el Gobierno de Bolivia le “declara la guerra” a la venta callejera de medicamentos

Mirada Profesional, 28 de enero de 2013

http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?db=mp_2012&id=4333&pag=Tapa&npag=0¬icias=n0&comentarios=c0#.UREjUPL4LT0

Buscará controlar la presencia de fármacos y otros productos médicos en los puestos callejeros de todo el país. Afirman que esto aumenta la automedicación y sus secuelas en la salud pública. Para mejorar la fiscalización, se analiza aprobar una ley que regule el sector.

En las ciudades bolivianas, en especial en la capital La Paz, una de las postales más vistas es la presencia de puestos callejeros, que venden virtualmente todo lo que a uno se le ocurre. Desde comida o ropa hasta los productos menos pensados. Incluyendo medicamentos. Esta práctica, peligrosa de por sí, se extienden a las almacenes y kioscos, lo que hace que las autoridades adviertan sobre los riesgos de la compra fuera de una farmacia. Por esto, diputados analizan una ley que mejore los controles sobre la venta callejera, una normativa que pronto tratará de aprobar el oficialismo local. Desde el gobierno dicen estar decididos a erradicar esta actividad.

En una entrevista con un diario de la ciudad de La Paz, el viceministro de Salud Martín Maturano recordó que las normativas “prohíben la venta de medicamentos en la calle y tiendas de barrio”. La ley fue aprobada hace años atrás. “Estas normas fueron hechas para evitar que las personas se automediquen y compren medicamentos caducados. Afortunadamente, eso se ha logrado controlar y en lugares como la Tablada (feria popular), ya no se observa esta irregularidad”, dijo.

Sin embargo, la autoridad advierte que aún las llamadas tiendas de barrio ofrecen entre los abarrotes, aspirinas, ungüentos y antigripales en sobres a la población. “Las normas van acompañadas del control que realizan las autoridades periódicamente. Me refiero a la Aduana Nacional, la Policía, el Ministerio de Salud, la Unidad de Medicamentos, la Fiscalía General del Estado, todas ellas conforman una comisión interinstitucional que trabajan en los nueve departamentos”, explicó.

Maturano lamentó que comerciantes aún vendan medicamentos de forma libre y sin control, aunque destacó

que este es un cambio que debe realizarse progresivamente.

“Las medicinas que deberían venderse en las tiendas de barrio tienen que ser las que no ocasionen efectos secundarios en las personas, como los antibióticos u otros, aunque en realidad todo medicamento debería ser adquirido en una farmacia, pero a veces la urgencia y la necesidad obliga a la gente a comprar en las tiendas”, señaló.

La comisión interinstitucional que controla la venta de medicamentos en las calles, también vigila que las farmacias distribuyan medicamentos auténticos, con la fecha de vencimiento en regla y que los dependientes lleven el uniforme adecuado, además de colocar en un lugar visible el título que los certifica como químico farmacéutico.

En 2011, el diputado del Movimiento Al Socialismo (MAS) y entonces miembro de la Comisión de Educación y Salud de la Cámara de Diputados, Edwin Tupa, propuso un proyecto legal, denominada Ley de Medicamentos. Esta nueva normativa pretende regular varios aspectos en el ámbito de la salud y sobre todo en el expendio de medicamentos.

“Ya hemos consensuado con los miembros de la Comisión y con el Ministerio de Salud, hay sólo tres artículos que necesitan debate para que llegemos a un acuerdo completo.

El primer semestre de este año, queremos que se termine de aprobar en la Cámara Baja y pueda ser promulgada a fin de año”, indicó.

La norma pretende que las autoridades realicen un control más efectivo en la venta de medicamentos bajo receta. El legislador, químico farmacéutico de profesión, explicó que ningún medicamento debe ser vendido sin receta médica, excepto los llamados placebos. Tupa coincidió con Maturano en que el control de la venta de medicamentos en la calle debe ser consolidado periódicamente. “Hay que tomar en cuenta que las farmacias ofrecen al consumidor medicamentos, que no están expuestos al sol, ni al polvo, ni a los constantes cambios en el clima”, dijo.

Tupa explicó que la Ley de Medicamentos también regulará la venta de las mal llamadas “medicina natural” en las calles. Estos productos son elaborados de forma natural, a base de grasa de animales, yerbas y otros. No tienen productos químicos, sin embargo, los comerciantes los ofrecen como alternativas efectivas en contra de las mismas enfermedades que son tratadas con medicina científica. “Si los

medicamentos naturales se pueden vender en la calle es porque a diferencia de la medicina científica, éstos no provocan efectos secundarios. Lo que se va regular y controlar es que la medicina natural ofrecida al público cumpla con las normas de higiene necesarias”, citó.

Brasil producirá insulina a escala industrial

Prensa Latina, 23 de enero de 2013

<http://bit.ly/V9mmdC>

Brasil producirá insulina, un medicamento utilizado en el tratamiento de la diabetes, tras el logro de un acuerdo entre el gobierno federal y un laboratorio ucraniano, afirmó hoy aquí el Ministerio de Salud.

El convenio alcanzado con la entidad Indar incluye la transferencia de tecnología, la cual será adquirida por la fundación pública Oswaldo Cruz (Fiocruz) para producir los cristales (principio activo del medicamento), revela un comunicado de prensa del organismo de salud.

Con esto, se espera disminuir la vulnerabilidad del país en el mercado internacional de medicamentos, incentivar la producción nacional de ciencia y tecnología, y fortalecer la industria farmacéutica nacional, destaca la nota.

Las autoridades brasileñas anunciaron además la compra de 3,5 millones de frascos de insulina, que llegarán al país en abril próximo, cifra que se podría elevarse hasta los 10 millones si fuera necesario. Estadísticas oficiales muestran que 7,6 millones de nacionales tienen diabetes, de los cuales unos 900 mil dependen exclusivamente del Sistema público de Salud Unificado (SUS) para la obtención de insulina.

La fábrica de producción de cristales estará instalada en 2014 y un año después se realizarán análisis, controles y evaluaciones para la certificación de la instalación. Se prevé asimismo que en 2016 concluya la transferencia de tecnología y se inicie un año después la elaboración del medicamento a escala industrial.

Según datos del Ministerio de Salud, cada año mueren en esta nación unas 50 mil personas debido a la diabetes, número este cuatro veces superior a los fallecidos por el contagio con el sida.

Chile. Gobierno define fórmula para destrabar Ley que liberaliza la comercialización de remedios. El proyecto se sumará a la estrategia de salud, que incluye la creación de la Agencia Nacional de Medicamentos y ley de FÁrmacos.

Carlos Alonso

La Tercera, 8 de noviembre de 2012

<http://www.latercera.com/noticia/negocios/2012/11/655-492228-9-gobierno-define-formula-para-destrabar-ley-que-liberaliza-la-comercializacion-de.shtml>

Un paso clave está dando el gobierno para destrabar el proyecto de ley que autorizará la venta de medicamentos sin

receta en supermercados, mini mercados y almacenes. La fórmula que impulsa el Ministerio de Economía comprende presentar la iniciativa legal en conjunto con dos proyectos que dependen de la cartera de Salud: la Agencia Nacional de Medicamentos y la ley que Modifica el Código Sanitario en materia de regulación a las farmacias (ley de fármacos).

Si bien el subsecretario de Economía, Tomás Flores, explicó que cada iniciativa se tramitará en forma independiente, al momento de analizar los proyectos se deben considerar en conjunto, como iniciativas que van en la misma dirección. “Estos tres proyectos deben ser estudiados como un todo y dentro del contexto de la estrategia de Salud”, afirmó Flores.

Ante el inminente rechazo en el Congreso de la idea de legislar (lo que impediría tramitar la ley en un plazo de un año), el 8 de agosto el gobierno retiró el proyecto.

Flores puntualizó que para destrabar la discusión en el Parlamento también introducirán modificaciones al texto legal. Entre ellas, las principales apuntan a entregar mayor seguridad, fiscalización e información a los consumidores.

Quedó descartada la petición de algunos parlamentarios de tener un químico farmacéutico en cada local donde se comercialicen. “Nuestro objetivo es ampliar la comercialización e incluir más competencia. Si incluíamos esta propuesta no se cumple ese objetivo”, dijo.

Los otros dos proyectos

La Agencia Nacional de Medicamentos tendrá como función el control, evaluación y fiscalización de la calidad de los medicamentos. Si bien dependerá del Instituto de Salud Pública, tendrá atribuciones independientes. El proyecto fue ingresado ayer por el ministro de Salud, Jaime Mañalich, a la Comisión de Salud de la Cámara. Ley de FÁrmacos, en tanto, busca regular las diferencias de precios y de cantidad entre medicamentos genéricos y bioequivalentes que hay en las farmacias. El martes pasado se aprobó en general en la Comisión de Salud.

Flores explicó que una de las funciones que tendrá la Agencia es que podrá realizar estudios sobre el comportamiento de los chilenos y el consumo de medicamentos.

Parlamentarios

El diputado y miembro de la Comisión de Salud de la Cámara, Enrique Accorsi (PPD) señaló que es un avance el ingreso de la ley que crea la agencia, ya que fue una petición que le hicieron al Ministerio de Economía.

“Ahora estamos disponibles para aprobar la idea de legislar y discutir el proyecto que permite la venta de medicamentos. A través de la Agencias habrá una mayor regulación”, dijo Accorsi.

La principal preocupación que existe entre los parlamentarios es la automedicación, que bajo la creación de este organismo estará más vigilada. “El gran problema que existe en Europa y Estados Unidos es el autoconsumo que existe, por ejemplo, de

paracetamol que tiene un impacto en enfermedades hepáticas. Ahora con la agencia tendremos un mayor control del consumo promedio de medicamentos”, añadió Accorsi.

Tomas Flores sostuvo que el texto se encuentra redactado a la espera del informe financiero que está elaborando la Dirección de Presupuesto. Por ello, no quiso adelantar plazos de ingreso de la iniciativa.

Colombia. Minsalud plantea que los medicamentos que no tienen registro sanitario no puedan ser recobrados

Portafolio.co, 29 de noviembre de 2012

<http://www.portafolio.co/economia/siguen-los-abusos-recobros-medicamentos-al-fosyga>

En el Gobierno se respira cierto aire de frustración porque las medidas adoptadas para reducir los cobros de las EPS al Fosyga no han dado los resultados que se esperaban.

El ministro de Salud, Alejandro Gaviria, reconoció que a pesar de que hace dos años se fijaron unos precios máximos de recobro por medicamentos y de que algunos de estos fueron incluidos en el Plan Obligatorio de Salud (POS) del régimen contributivo, “los cobros no han disminuido de manera sustancial”.

En el 2010, dichos cobros (que incluyen procedimientos e insumos no contemplados en el POS) llegaron a un pico de 2,4 billones de pesos; un año después bajaron a algo más de 2,1 billones y estimaciones preliminares los ubican en 1,8 billones este año.

El panorama, señaló el funcionario, “es de abusos sistemáticos con un sistema generoso que se deriva de una interpretación maximalista del derecho fundamental a la salud y, si se quiere, de un exceso de judicialización de la salud”.

Una muestra de que los abusos siguen siendo parte del funcionamiento del sistema es que el año pasado hubo cobros de medicinas utilizadas en indicaciones no aprobadas por el Invima.

Es el caso de tacrolimus, un ungüento para tratar la psoriasis, se cobró en un 30 por ciento de los casos en indicaciones no aprobadas por la entidad, o del bevacizumab, para el cáncer de colon, se cobró en un 25 por ciento de los casos en la indicación de cáncer de mama.

Gaviria no duda en llamar “cobros irracionales entre el 2010 y el 2012” los siguientes: 251 cobros de Rosiglitazona (para diabetes) de prestaciones realizadas después de haber sido retirado del mercado por el Invima debido a su toxicidad cardiovascular en 2010.

También, este año, los de aliskireno (para la tensión arterial), hacen parte del top de cobros, que fue retirado del mercado alemán por recomendación del instituto de evaluación de tecnologías de ese país, o el del eculizumab (para la anemia hemolítica), que sin estar registrado en el Invima en el 2010,

un fallo de la Corte Constitucional ordenó su entrega a un paciente; ese mismo año obtuvo el permiso de la institución.

En el 2012, por ese producto, precisó el Ministro, Colombia ha pagado cuatro veces más por habitante que Brasil, siendo el medicamento más caro del mundo: cerca de 12 millones de pesos por ampolla.

Esos y otros casos, agregó, son los que una ley estatutaria de la salud debe ser capaz de evitar, prohibiendo, por ejemplo, que los medicamentos que no tienen registro sanitario no puedan ser recobrados.

El país, demandó Gaviria, tiene que dar una discusión grande sobre la ley estatutaria, que consolide y proteja el derecho fundamental a la salud de los colombianos. “Queremos hacer una construcción legítima, participativa, de lo que la sociedad quiere pagar en el tema de salud”, enfatizó.

Retomando elementos de cuatro proyectos de ley estatutaria radicados en el Senado, el Gobierno está trabajando, entre otros expertos con el expresidente de la Corte Constitucional Manuel José Cepeda, en tener un articulado coherente, que es el corazón de la ponencia que comenzará a ser debatida en la corporación.

Colombia. Las claves de la ley que busca reformar la salud
Redacción Vivir

El Espectador, 29 de noviembre de 2012

<http://www.elespectador.com/noticias/actualidad/vivir/articulo-389873-claves-de-ley-busca-reformar-salud>

Se propone desaparecer el Fosyga, que es el fondo con el que se costean los medicamentos y servicios que no cubre el POS.

Si se tuviera que resumir el proyecto de ley estatutaria que busca regular —y rescatar— el sistema de salud, y que ya fue radicado en el Senado, se podrían resaltar dos puntos: la desaparición del Fosyga (la cuenta del Gobierno, a través de la cual se les paga a las EPS los medicamentos o servicios que les proporcionaron a sus pacientes y que no están incluidos en el Plan Obligatorio de Salud —No POS—) y la creación de nuevos mecanismos “rápidos y efectivos” que permitan resolver conflictos sin necesidad de recurrir a la tutela (aunque se resalta que ésta no será “limitada ni restringida”).

Estos son apenas dos de los cambios estructurales que propone este proyecto que acaba de entrar a primer debate en la Comisión Primera del Senado. Sin embargo, la propuesta de desaparecer al Fosyga es destacable porque los cobros desmedidos a esta entidad fueron precisamente una de las principales causas que llevaron a la aguda crisis que enfrenta el sistema de salud actualmente (las cuentas que tenía que pagar el Gobierno a través de este fondo pasaron de \$56.741 millones en 2002 a más de \$2 billones en 2010).

¿Cuál es la propuesta de este proyecto? Que los bienes o servicios de salud que no estén cubiertos en el plan de beneficios (los hoy llamados No POS) sean financiados total o

parcialmente con recursos públicos, según lo establezca un comité de servicios adicionales independiente que tendrá que analizar cada caso.

Así funcionaría: el médico tratante o una instancia médica independiente deberán presentar una solicitud de financiación de estos bienes y servicios. El comité tendrá un plazo máximo de seis días hábiles para determinar la capacidad de pago del paciente, o de su representante legal, y definir si el servicio debe ser financiado totalmente con recursos públicos, con recursos del usuario o cofinanciado entre el Estado y el paciente. Si en esos seis días no hay una respuesta, se interpretará que el servicio “ha sido autorizado y será financiado completamente con los recursos públicos”.

Cada comité de servicios adicionales contará con un presupuesto anual previsto por el Ministerio de Salud.

Para dimensionar la segunda propuesta primordial —la creación de mecanismos ágiles de resolución de conflictos que eviten el uso de la tutela—, basta con ver las últimas cifras entregadas por la Defensoría del Pueblo al respecto: el año pasado, 105.947 tutelas fueron interpuestas por colombianos que sintieron vulnerados sus derechos en salud. Pero hay un dato más grave todavía: el 67,81% de las reclamaciones a las EPS correspondían a servicios, procedimientos o medicamentos que estaban incluidos en el POS, es decir, a los que los usuarios tenían legítimo derecho pero les fueron negados.

Esto es lo que plantea el proyecto para enfrentar la “ausencia de mecanismos válidos y legítimos para resolver los conflictos médicos”: crear una instancia de carácter independiente conformada por especialistas profesionales de la salud, que además de resolver controversias por la prescripción de servicios no cubiertos por el POS, tendrán la competencia para solucionar conflictos generados por la negación o dilación de los servicios cubiertos.

Según el proyecto, “el diseño propuesto para el mecanismo de resolución de conflictos contempla un respeto profundo a la autonomía médica”. Y hay un elemento más: se rediseñará el plan de beneficios “de tal forma que no sólo consista en un listado de medicamentos, procedimientos, actividades, intervenciones e insumos”. Esto tendría que suceder antes del 31 de marzo de 2014.

Costa Rica. **Arranca análisis de proyectos que regularían comercio de medicamentos**

Cristian Leandro Córdoba

La Prensa Libre, 21 de septiembre de 2012

<http://www.prensalibre.cr/jpl/nacional/71028-arranca-analisis-de-proyectos-que-regularian-comercio-de-medicamentos.html>

Los Diputados de la Comisión que investiga a la Caja Costarricense de Seguro Social iniciaron la etapa de discusión de los proyectos que darían un marco regulatorio al mercado de medicinas en el país. Los proyectos en análisis son “Ley de protección contra la comercialización de medicamentos

adulterados”, “Ley de la Salud e Integridad Física” y “Ley de Fortalecimiento de la Caja Costarricense del Seguro Social”.

Ante el banderazo de salida, la Comisión estaría brindando espacios a sectores dentro del comercio de medicamentos y estableciendo el equilibrio dentro de las normas. Durante esas primeras audiencias las firmas farmacéuticas CEFA, Farmanova y Cofasa dieron a conocer los argumentos en cuanto a las iniciativas.

Siany Villalobos, diputada e integrante de la Comisión, afirma la necesidad de efectuar un análisis integral y realizar las reformas necesarias a los proyectos. “Se debe de garantizar a los costarricenses el acceso a los medicamentos, pero que estos sean de calidad y a precios justos”, indicó Villalobos.

Ante la extensión de los proyectos, dicha Comisión citó por segunda vez a las empresas para continuar con el análisis de los proyectos de ley.

Cuba. **Firman convenio para producción de medicamentos genéricos y transferencia tecnológica entre Cuba y OMS**

BiobioChile, 30 de marzo de 2012

<http://www.biobiochile.cl/2012/03/30/cuba-y-oms-acuerdan-cooperacion-para-producir-medicamentos-genericos.shtml>

Cuba y la OMS firmaron este viernes un acuerdo para producción de fármacos genéricos y transferencia tecnológica, en el marco de una visita a la isla de la directora general de esta agencia de la ONU, Margaret Chan, informaron funcionarios.

“Estoy muy satisfecha de firmar este acuerdo con el país”, porque traza “la estrategia” que seguirá “nuestra cooperación para los próximos cuatro años”, dijo Chan, tras firmar el convenio con el ministro de Salud Pública, Roberto Morales, en La Habana.

“Algo en lo que Cuba y la OMS pueden trabajar es en la transferencia de tecnología, del conocimiento, para que ambas puedan producir y generar medicamentos genéricos, de alta calidad, que puedan ser costeables y accesibles”, añadió la directora de la OMS.

Chan, quien reconoció “los grandes avances” de la isla en salud, destacó que este convenio es de “intercambio bidireccional”.

Morales dijo que el convenio es resultado “del trabajo realizado por un equipo de trabajo conjunto”, que “permitió identificar puntos de coincidencias en los que podemos trabajar” para “seguir desarrollando y perfeccionando la salud pública cubana”.

Chan, quien dijo el jueves estar “impactada” por el alcance de la colaboración médica internacional de la isla, subrayó que la OMS “tratará de ver cómo podemos ayudar a Cuba (...) en aras” de que su sistema de salud pueda lograr una mayor “efectividad” y “sostenibilidad”. “Cuba tiene un modelo

integral de salud", del que "muchos países pueden aprender", apuntó la directora de la OMS.

La funcionaria visitó hospitales y centros científicos de La Habana y participó en el VII Congreso de Geriátría y Gerontología, al que asistieron 300 delegados de una decena de países. También fue recibida por el primer vicepresidente cubano, José Ramón Machado.

Salud: año nuevo, medicamentos más baratos en El Salvador

Edgardo Ayala

Periodistas en español.org, 23 de enero de 2013

<http://www.periodistas-es.org/economia/salud-ano-nuevo-medicamentos-mas-baratos-en-el-salvador>

Tras años de retrasos y bloqueos, la entrada en vigencia de una norma que regula el mercado de fármacos permitirá a los salvadoreños acceder a ellos a precios más razonables, con rebajas superiores a 50 por ciento en algunos casos de gran venta como el usado para controlar la diabetes.

"La Ley de Medicamentos es un avance significativo en el derecho a la salud" en El Salvador, dijo a IPS la directora de la Asociación de Promotores Comunales Salvadoreños, Margarita Posada, una de las primeras activistas en presentar en 2002 una iniciativa legislativa para poner coto al abuso de laboratorios y farmacias.

La flamante Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) publicó a comienzos de este mes los precios máximos de venta al público de 4.406 fármacos, donde se aprecia una baja promedio de 35%. En ese universo, empero, los más vendidos y más caros tienen una rebaja media de 69%, una buena noticia para los consumidores que por décadas han estado pagando altos precios fijados por una industria poco regulada y que ha sido acusada por organizaciones sociales de cometer abusos en la comercialización.

Así se aprecia en la lista de la DNM que un medicamento para tratar el colesterol, que todavía cuesta el equivalente a US\$68 baja a 37, y otro para controlar la diabetes pasa de US\$23 a 10,73. La medida de adecuación de valores en la venta al público de medicamentos, solo aplicará a los requeridos bajo receta médica, según lo establecido en la ley que, si bien fue aprobada en febrero de 2012, recién pudo hacerse efectiva el 29 de diciembre una vez que el Poder Ejecutivo la reglamentó.

La norma da plazo hasta el 1 de abril para que las farmacias adopten los nuevos valores de esos productos y los coloquen en las viñetas respectivas.

La OMS establece que los fármacos no deben quintuplicar el precio de referencia internacional (PRI), pero en este país han excedido con creces ese parámetro, según estudios realizados por la estatal Universidad de El Salvador.

"Por supuesto que ha habido abusos por parte de la industria farmacéutica", agregó Posada, tras señalar que el mismo

medicamento para controlar la presión arterial que en Ecuador vale el equivalente a US\$4, el precio en El Salvador es de US\$17.

Los precios divulgados por la DNM han sido el resultado de compararlos con medicamentos en el resto de América Central y en el listado del PRI. Un nuevo bloque de productos, con rebajas significativas en los nuevos valores al público, estará listo en febrero y totalizará alrededor de 7.000.

"En tres meses, todos los productos deberán mostrar la etiqueta con el precio de venta máximo al público", indicó a IPS el titular de la DNM, José Vicente Coto.

Mientras se divulgan estos precios, el sector farmacéutico mantiene la misma hostilidad que mostró desde que la legislación fue puesta a debate.

Propietarios de farmacias, los últimos en la cadena que tiene que aplicar las modificaciones en los precios, se reunieron en diciembre con funcionarios de la DNM para que les aclararan los alcances de la normativa, pero el encuentro se convirtió en un espacio para que los empresarios mostraran colectivamente su desacuerdo con la aplicación de la ley.

Según ellos, la ley les traería pérdidas económicas porque, en tres meses, no podrán vender los productos adquiridos con los precios anteriores.

"Esto nos va a causar pérdidas, sin duda alguna, y no podemos bajar el precio solo porque la ley lo dice", dijo Ricardo Iglesias, propietario de la farmacia La Divina Providencia, de Chalatenango, al norte del país.

En general, los propietarios de farmacias se quejaron de que la norma los presiona a ellos para adaptar sus precios, pero no dice nada a los laboratorios que producen los fármacos ni a las distribuidoras, que los comercializan.

El director de la DNM les dijo que la ley regula nada más el precio de venta al público, pero se entiende que toda la cadena de producción tendrá que readecuarse a la normativa, lo cual incluye por supuesto a los laboratorios y a las distribuidoras.

En tanto, la Asociación de la Industria Química Farmacéutica de El Salvador (Inquifar), que aglutina a los laboratorios, dijo que el sector no podrá subsistir con los precios que impone la ley.

Carmen Estela Pérez, directora ejecutiva de Inquifar, señaló que se ha identificado un bloque grande de fármacos que no podrán venderse porque los precios que manda la ley están incluso por debajo de sus costos: "Los precios que hemos conocido con inviábiles", señaló Pérez a una estación de televisión.

Además están en juego, agregó, los 7.000 empleos directos y los US\$110 millones en exportaciones generados por el sector farmacéutico.

La Corte Suprema de Justicia aceptó en octubre del 2012 un recurso de inconstitucionalidad interpuesto por una ciudadana contra algunos artículos de la Ley de Medicamentos, con lo cual la industria farmacéutica se juega su última carta para anular la legislación y la baja en los precios.

Pérez dejó entrever que la norma, impulsada por el grupo parlamentario del gobernante Frente Farabundo Martí para la Liberación (FMLN), pudiera intentar desplazar a la industria local para dar cabida al Alba Médica, una iniciativa que pretendería seguir los pasos a Alba Petróleos, que ya está funcionando entre alcaldes del FMLN y el gobierno de Bolivia.

Todo lo relacionado al ALBA (Alternativa Bolivariana para los Pueblos de Nuestra América) causa urticaria en sectores conservadores salvadoreños, sobre todo por la cercanía entre dirigentes del otrora guerrillero FMLN con el gobierno venezolano de Hugo Chávez y su Socialismo del siglo XXI, impulsor de esa alianza de países latinoamericanos.

El analista Kirio Waldo Salgado dijo en una entrevista televisiva que, si al caso Alba Médica entra al mercado, eso no debería asustar a nadie, pues de eso se trata el libre mercado que tanto se ha pregonado en El Salvador.

El Salvador. **FMLN critica demanda de inconstitucionalidad a Ley de Medicamentos, por farmacéuticos**

Guillermo Mata, Miguel Vaquerano
Diario Co Latino, 26 de enero de 2013
<http://tinyurl.com/aal2zvv>

Un grupo de vendedores de medicinas y el grupo parlamentario del FMLN hicieron un llamado a magistrados de la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia a no fallar a favor de la demanda de inconstitucionalidad que presentó un grupo empresarial de farmacéuticas este mes.

Guillermo Mata, diputado del FMLN, aseguró que la normativa que regula los precios de las medicinas ha sido una "dura batalla" desde el año 2002, para su aprobación, por lo tanto, no ve bien que los magistrados de la Sala fallen a favor de un grupo empresarial y la declaren inconstitucional.

Dicha ley fue aprobada con 80 votos el año pasado, de todos los grupos parlamentarios, aunque el partido ARENA, recordó Mata, se trató de oponer, pero no lo logró y al final dio sus votos.

A juicio del diputado, esta normativa favorece a la clase más necesitada y de igual forma combate los precios abusivos que mantuvieron por años las grandes empresas de medicinas.

"Esta ley permite tener acceso a los medicamentos eficientes, seguros, de costos razonables y de calidad. Además, pueden estar al alcance de los habitantes de nuestro país", expresó el parlamentario.

La Asociación de Mercados Municipales de El Salvador (AMMES) en representación del sector de vendedores de medicinas presentó un documento escrito en el cual exhortan a la Sala: "Que no sea presa fácil de los poderes fácticos del país y que cumplan con el rol de garantizar certeza jurídica y el pleno cumplimiento de la Ley de Medicamentos, que beneficia a los más necesitados".

Para estos vendedores, el recurso de inconstitucionalidad que presentó Inquifar (empresa farmacéutica), atenta contra una ley cuyo propósito es garantizar derechos humanos básicos, como el de la Salud.

La Sala admitió la demanda de inconstitucionalidad contra varios artículos de la Ley de Medicamentos. Se cuestionan aspectos como la prohibición de que profesionales de la salud ejerzan en farmacias, la regulación de precios y entre otros.

Los vendedores descartaron que esta ley afecte a ventas de medicinas en los mercados municipales, es más, aseguran que la dirección de medicamentos ya ha iniciado un proceso de legalización de puestos.

Tanto los vendedores como el diputado Mata esperan que la Sala de lo Constitucional no falle a favor de los empresarios, ya que por años, dicen, han mantenido precios abusivos y unos de los más altos a nivel latinoamericano, sin importar que se fabriquen en este país.

El Salvador. **Piden a CSJ que ratifique legalidad de Ley de Medicamentos**

Amílcar Mejía
La Prensa Gráfica, 6 de febrero de 2013
<http://www.laprensagrafica.com/Piden-a-CSJ-que-ratifique-legalidad-de-Ley-de-Medicamentos>

La Asociación de Mercados Municipales de El Salvador (AMMES), respaldada por delegaciones sindicales y organizaciones sociales, han presentado esta mañana a la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia una carta donde solicitan que se ratifique la Ley de Medicamentos.

El diputado del FMLN, Guillermo Mata, invitado a la concentración frente al edificio de la Corte Suprema, dijo que la Sala de lo Constitucional se enfrenta a una prueba de fuego para demostrar si responde a los intereses de la población o de sectores de la industria farmacéutica que "se han lucrado" con la venta de medicina a precios superiores hasta del mil por ciento.

"Si en un momento dado hay que salir a la calle, vamos a salir a la calle. Si hay que hacer otras acciones, vamos a hacer otras acciones", manifestó el diputado del FMLN.

La Sala de lo Constitucional ha dado por recibido un recurso de inconstitucionalidad en contra de la Ley de Medicamentos.
www.laprensagrafica.com/Piden-a-CSJ-que-ratifique-legalidad-de-Ley-de-Medicamentos 1/1

Honduras. Ejecutivo prepara Ley General de Medicamentos

La Tribuna, 5 de febrero de 2013

<http://www.latribuna.hn/2013/02/05/ejecutivo-prepara-ley-general-de-medicamentos/>

Luego de haberle dado forma, en el Ministerio de Salud y la Universidad Nacional Autónoma de Honduras (UNAH), a un anteproyecto de Ley General de Medicamentos, que otorga al Estado la facultad de poner un precio máximo a los medicamentos y que le abre el camino a los genéricos, se estará enviando en los próximos días al Congreso Nacional para su discusión y aprobación.

La normativa cambia las reglas del juego en materia de medicamentos. El documento consta de 73 artículos. Se amparan en que, según la Constitución de la República, el Estado tiene la potestad para regular, supervisar y controlar los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos sobre los cuales ahora habrá un estricto control.

En los considerandos plantean que “los medicamentos son productos esenciales para la protección de la vida y preservación de la salud y que el Estado deviene obligado a la promulgación de normas y políticas que promuevan la producción, importación, investigación en el campo farmacéutico, buscando la suficiencia y eficacia terapéutica de los medicamentos que se utilizan el país”.

Además, “que el Estado está obligado a implementar políticas para garantizar el acceso de la población de medicamentos aplicando medidas para evitar la especulación y otras prácticas irregulares de mercado, el fraude y la falsificación farmacéutica y otras condiciones que perjudican la salud y los intereses económicos de los consumidores”.

Esta ley tiene como objeto regular la producción, desarrollo, comercio y aplicación de medicamentos a efecto de asegurar la disponibilidad, accesibilidad, calidad, seguridad y eficacia de los fármacos, medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico para la población, indica el proyecto.

Sus disposiciones son de orden público, interés general y estricto cumplimiento en el territorio nacional y otros espacios donde se ejerza la soberanía nacional, indica el documento. Las disposiciones de esta ley son aplicables a todas las personas naturales y jurídicas privadas, así como a las instituciones públicas.

Esta ley viene a operar un sistema de referencias de precios a medicamentos; a regular la aplicación, dispensación, prescripción de medicamentos y las recetas médicas; a regular y determinar disposiciones sobre el funcionamiento de los establecimientos farmacológicos, instituciones y agentes relacionadas a la actividad farmacológica mediante la norma de establecimientos; a regular la importación y exportación de medicamentos, fármacos o insumos utilizados en la producción de medicamentos.

Además, a garantizar la disponibilidad y facilitar el acceso de los medicamentos básicos a toda la población con prioridad aquellos requeridos en la atención a los sectores de más riesgo sanitario y vulnerabilidad socioeconómica de la población; y promover la eficacia de los medicamentos, combatir el fraude, contrabando y la falsificación farmacológica.

También regulará el Listado Oficial de Medicamentos (LOM) de aplicación en el país, consignando productos que mantienen su registro sanitario vigente; determinar y actualizar el Cuadro Básico de Medicamentos de instituciones del Estado. Ambos serán revisados.

Superintendencia

Se crea la Superintendencia General de Medicamentos (SGM), como una unidad adscrita a la Secretaría de Salud, con independencia decisional, funcional y presupuesto asignado, la cual actuará como órgano de regulación y vigilancia conforme se dispone la nueva Ley General de Medicamentos.

Esta superintendencia autorizará y regulará la operación los laboratorios farmacéuticos, de farmacias, de agentes de distribución y representación de las droguerías y de los establecimientos fijos de venta de productos naturales con finalidades terapéuticos, entre otras funciones.

La Secretaría de Salud, mediante la integración de una comisión especial, establecerá anualmente el cuadro Básico de Medicamentos de Instituciones del Estado (CBM), de obligatorio cumplimiento por parte de las entidades públicas, centralizadas, descentralizadas, instituciones, autónomas y municipalidades que presten servicios de salud.

Todos los medicamentos adquiridos por el Estado serán etiquetados en sus empaques y envases con un código de color y leyenda que los identifique como “medicamentos del Estado” y su compra estará bajo la responsabilidad de la SGM.

Recetas controladas

Este anteproyecto de ley, ordena varios cambios en el contenido esencial de las recetas, obliga a los médicos a incluir en letra legible, como mínimo la identificación del paciente, el nombre del principio activo, que sustituye el nombre del medicamento que tradicionalmente se ha usado.

“En el caso de las instituciones públicas de salud, las recetas se extenderán en talonarios sujetos a control numerado por institución y por médico”, con esto se evitará el trasiego de las recetas para sacar medicamentos de los hospitales públicos.

La prescripción de estupefacientes, psicotrópicos y agregados se hará en recetas especiales impresos y entregados bajo la responsabilidad de la Superintendencia General de Medicamentos y del Ihadfa. Además, solo se podrá prescribir un medicamento que contenga estupefacientes o psicotrópico por paciente.

Las farmacias de los hospitales, que en el borrador de la ley ahora le llaman “dispensación de medicamentos”, estarán a

cargo de establecimientos farmacéuticos autorizados por la Superintendencia General de Medicamentos, sean estos públicos o privados, que estarán bajo la responsabilidad y supervisión de un profesional químico farmacéutico debidamente autorizado.

Queda prohibida la venta ambulante de medicamentos y ofrecer directamente o por medio de terceras personas, dádivas, comisiones, regalos, bonos, pago en efectivo o cualquier otro tipo de regalías, directa o indirectamente a médicos, odontólogos, médicos veterinarios, dependientes, regentes, empleados de instituciones públicas y privadas o propietarios de droguerías con la finalidad de promover condiciones de exclusividad de sus productos.

Control de precios

Este anteproyecto de ley establece un control sobre el precio de los medicamentos en Honduras y su distribución al detalle, en base al el Sistema de Referencia de Precios Internacionales de Medicamentos (SRP) como un mecanismo para determinar el comportamiento de precios de medicamentos en las etapas de producción, intermediación y venta al detalle en el mercado regional de Centroamérica incluyendo Panamá y Belice.

Establece que “el precio al detalle de medicamentos en Honduras no será superior al precio promedio que determine el Sistema de Referencias de Precios Internacionales en igualdad de condiciones. El margen máximo permitido por intermediación será definido bajo el mismo criterio”.

“En casos excepcionales, la Superintendencia General de Medicamentos podrá establecer un margen de intermediación y precio al detalle diferente mediante resolución razonada tomando en cuenta además los parámetros establecidos por la Organización Mundial de la Salud y sujeta a opinión favorable del Consejo Consultivo sobre Medicamentos y de la Comisión sobre Competitividad para la Defensa y Protección de la Competencia”.

El precio de los medicamentos genéricos puede ser entre 30 y 50% inferior a los de los medicamentos de marca o sujetos a patente.

Impone México cuota a importaciones de antibiótico de India

PM Farma 29 de noviembre de 2012

<http://www.pmfarma.com.mx/noticias/7412-impone-mexico-cuota-a-importaciones-de-antibiotico-de-india-.html>

A partir de hoy quedará vigente la resolución final de la investigación antidumping y antisubvención sobre importaciones de amoxicilina trihidratada originarias de India.

De acuerdo con este resolutivo, publicado en el Diario Oficial, la Secretaría de Economía (SE) declaró concluida la investigación antidumping y antisubvención e impone una cuota compensatoria definitiva de 64.9 por ciento a las importaciones de este antibiótico, originarias de ese país asiático.

En 2010, la empresa mexicana Fersinsa solicitó el inicio de la investigación por prácticas desleales de comercio internacional en sus modalidades de discriminación de precios y de subvenciones sobre las importaciones de amoxicilina trihidratada originarias de China y de India.

En 2011, la SE notificó al Gobierno de India acerca de la solicitud de inicio de la investigación por subvenciones sobre las importaciones del antibiótico, por lo que se le invitó a celebrar consultas en una fecha y hora que conviniera a ambas partes entre el 28 de abril y el 6 de mayo de 2011, pero la dependencia no obtuvo respuesta de ese gobierno.

En julio de ese año inició la investigación antidumping y antisubvención sobre las importaciones de amoxicilina trihidratada originarias de China y de India y se fijó como periodo investigado el comprendido del 1 de enero al 31 de diciembre de 2010, y como periodo analizado del 1 de enero de 2007 al 31 de diciembre de 2010.

El 20 de octubre de 2011 se concluyó la investigación antidumping y antisubvención exclusivamente sobre las importaciones de amoxicilina trihidratada originarias de China, esto en virtud del desistimiento de la firma mexicana.

Con la resolución publicada este martes, la dependencia puntualiza que compete a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP) aplicar la cuota compensatoria en todo el territorio nacional.

La amoxicilina es un antibiótico semisintético derivado de la penicilina (amino penicilina) que actúa contra microorganismos y tiene un espectro de actividad antibacteriana superior al de la penicilina y se utiliza para la fabricación de medicamentos para el tratamiento de infecciones tanto en medicina humana como veterinaria.

Se comercializa en dos presentaciones: como producto estéril y producto no estéril y ambas están consideradas la misma mercancía para efectos de esta investigación.

México. Rechaza la CROC alza a IVA en medicamentos

Carolina Gómez Mena

La Jornada, 09 de febrero de 2013

<http://www.jornada.unam.mx/2013/02/09/politica/018n2pol>

Resumido por Salud y Fármacos

La Confederación Revolucionaria de Obreros y Campesinos (CROC) rechazó al incremento del IVA en medicinas y alimentos, pues, dijo, afectará a los trabajadores y contribuirá a aumentar la pobreza de los sectores con menos ingresos.

En entrevista durante una reunión plenaria de su Comisión Política Nacional, donde la central determinó apoyar la precandidatura de Fernando Castro Trenti al gobierno de Baja California, Isaías González Cuevas, líder de la CROC, precisó que lo que se debería revisar en la reforma hacendaria son las

exenciones de que gozan algunas grandes empresas y que algunas paguen menos de lo que deberían.

El también senador priísta por Baja California Sur insistió en que deben explorarse otras opciones, como los regímenes especiales de pago de impuestos y lograr que tributen más quienes más ganen; explicó que existen 92 exenciones, muchas de las cuales ya no funcionan y sólo benefician a empresas e industriales.

El legislador aseguró que si se aplicara el incremento tributario a los sectores menos favorecidos, aumentaría la pobreza que hoy estamos combatiendo.

Autorizan la importación de fármacos de última generación

Ángeles Cruz Martínez

La Jornada, 6 de octubre de 2012

<http://www.jornada.unam.mx/2012/10/06/sociedad/035n1soc>

Los medicamentos de última generación que estén autorizados y que se vendan en Canadá, Suiza, Estados Unidos, la Unión Europea y Australia, podrán ingresar al mercado mexicano en un plazo de 90 días, mediante un nuevo procedimiento administrativo de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), el cual sustituye el trámite que actualmente dura hasta cuatro años.

Mikel Arriola, titular de la Cofepris, informó que la medida forma parte del Acuerdo Nacional por la Innovación que la Secretaría de Salud (Ssa) presentará de manera oficial el próximo martes y mediante el cual México reconocerá como equivalentes los requisitos, pruebas y procedimientos de evaluación de la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud a los vigentes en esas naciones para el otorgamiento de registros sanitarios de medicamentos alopátas y dispositivos médicos.

La Ssa publicó ayer en el Diario Oficial de la Federación cinco acuerdos secretariales con estas disposiciones, los cuales entrarán en vigor dentro de un mes.

Se trata, explicó el funcionario, de mejorar el acceso a medicamentos de alta calidad –principalmente biotecnológicos– para los pacientes, así como de contribuir al incremento de la oferta farmacéutica en el país y reducir los costos de terapias innovadoras y de alta calidad.

Otra parte del acuerdo consiste en incentivar a la industria nacional y acompañarla para que se otorguen a sus productos las mismas facilidades de ingreso a los países mencionados, en un plazo de 90 días, una vez que la Cofepris ha autorizado los registros sanitarios para la venta de nuevas moléculas en el mercado mexicano.

En entrevista, luego de la presentación del séptimo paquete de 10 nuevos medicamentos genéricos para el tratamiento de carcinoma basocelular y queratosis; hepatitis B, rinitis alérgica e hipertensión arterial, Arriola explicó que actualmente si, por

ejemplo, alguna persona pretende comprar algún medicamento novedoso disponible sólo en Estados Unidos tendría que pagar un equivalente de hasta 500% más sobre su precio en el país, si el producto si estuviera disponible aquí.

Lo que se busca, dijo, es agilizar los trámites y dar por bueno el trabajo de análisis y revisión que las autoridades sanitarias de Canadá, Suiza, Estados Unidos, la Unión Europea y Australia ya realizaron para autorizar la comercialización de nuevos medicamentos.

Antes, en la Secretaría de Salud, durante la ceremonia de liberación de 10 nuevos fármacos genéricos, el titular de Cofepris dijo que suman 176 las alternativas terapéuticas de 24 sustancias que están disponibles en el mercado mexicano para el tratamiento de enfermedades responsables de 71 por ciento de las causas de muerte en el país.

Los ahorros económicos para los sectores público y privado ascenderán a Pm14.000 millones (1US\$=Pm12,67) en los próximos tres años. La existencia de estos productos a precios 66 por ciento más bajos en relación con los innovadores, permitió un ahorro a las familias de Pm600 en promedio, indicó.

Panamá. Salud busca frenar pérdida de medicamentos vencidos *Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización en Utilización*

Carlos Paterson

Panama Americana, 17 de septiembre de 2012

<http://www.panamaamerica.com.pa/notas/1206598-salud-busca-frenar-perdida-medicamentos-vencidos->

Eficacia y seguridad en la nueva regulación de productos farmacéuticos en Perú

Hans Vásquez, Sofía Salas, Linder Figueroa, Sonia Gutiérrez *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública* 2012;29(4)

<http://www.ins.gob.pe/insvirtual/images/artrevista/pdf/rpmesp2012.v29.n4.a20.pdf>

A nivel internacional los productos farmacéuticos son autorizados luego de evaluar el balance riesgo-beneficio, teniendo en cuenta parámetros de eficacia, seguridad y calidad. A partir del 2009, en el Perú se ha establecido que todo PF por comercializar deberá contar con evidencia de eficacia y seguridad. Según la nueva reglamentación de la ley, vigente a partir del 2012, las especialidades farmacéuticas (EF) se han agrupado en tres categorías: categoría 1 si se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales, categoría 2 si están autorizados en países de alta vigilancia sanitaria y categoría 3 si no se incluyen en las categorías 1 o 2. La documentación científica a presentar al momento de su inscripción o reinscripción en la entidad reguladora dependerá de la categoría de la EF.

Perú. Minsa implementa piloto para monitoreo del abastecimiento de medicamentos

La Republica.pe, 5 de enero de 2013

<http://www.larepublica.pe/05-01-2013/minsa-implementa-piloto-para-monitoreo-del-abastecimiento-de-medicamentos>

El sistema de información permite efectuar consultas sobre distribución, ingresos y stock en línea a nivel de almacenes.

La Dirección de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (DARES) del Ministerio de Salud (Minsa) puso a disposición del público el sistema de información de Gestión de Abastecimiento de Recursos Estratégicos de Suministro Centralizado.

La directora general de la DARES, Carmen Ponce, informó que este nuevo sistema permitirá al usuario revisar y monitorear vía Internet el ingreso, distribución y stock de productos farmacéuticos de suministro centralizado.

“Con esta herramienta... las regiones, los hospitales, las asociaciones civiles que trabajan directamente con la DARES podrán gestionar y monitorear el abastecimiento de medicamentos utilizados en las Estrategias Sanitarias Nacionales”, señaló.

La funcionaria precisó que gracias a este sistema se puede realizar la búsqueda de información a través de diversos filtros, como: destino de los productos, estrategia sanitaria, cantidad de distribución mensual o diaria, stock disponible, fecha de vencimiento, entre otros.

Perú. Gobierno saca 20 fármacos caros de la lista de compras en el extranjero **Ver en Economía y Acceso, bajo Compras**

Peru21.pe, 13 de diciembre de 2012

<http://peru21.pe/politica/medicinas-alto-costo-quedaron-fuera-lista-compras-gobierno-extranjero-2107774>

África, Asia y Oceanía

Tailandia fracasa al intentar poner coto a la venta de fármacos ilegales **Ver en Ética y Derecho, bajo Falsificaciones y Adulteraciones**

EFE

PMFarma, 8 de enero de 2013

<http://argentina.pmfarma.com/noticias/7296-tailandia-fracasa-al-intentar-poner-coto-a-la-venta-de-farmacos-ilegales.html>

Organizaciones Internacionales

El proyecto la Década de las Vacunas ignora el alto precio de las vacunas y carece de ambición para incluir vacunas más apropiadas a las necesidades (*'Decade of Vaccines' blueprint ignores high vaccine prices and lacks ambition on better-adapted vaccines*)

Médicos sin Fronteras, 24 de enero de 2012

<http://www.msfaaccess.org/about-us/media-room/press-releases/decade-vaccines-blueprint-ignores-high-vaccine-prices-and-lacks>

Traducido por Salud y Fármacos

Esta semana los gobiernos que participan en la reunión del Comité Ejecutivo de la OMS deben aprovechar la oportunidad para mejorar las serias deficiencias del documento que va a regir la respuesta global sobre las vacunas. Si no lo hacen, quedarán sin resolverse las principales causas por las cuales los niños seguirán sin vacunarse.

Los países están discutiendo el marco para el monitoreo y evaluación que medirá el éxito y dirigirá las actividades del Plan de Acción para la Vacuna Global. Aunque el alto precio de las vacunas crea una amenaza considerable a la sustentabilidad de los programas de vacunación, el marco no incluye medida alguna para monitorear los precios.

“El costo de vacunar a un niño ha subido un 2.700 por ciento durante la última década de forma que es difícil comprender

que el plan vacunal para la próxima década no tenga un objetivo de bajar los precios,” dijo Manica Balasegaram, médico y director ejecutivo de la Campaña para el Acceso de Médicos sin Fronteras.

En 2011, el costo de vacunar a un niño era US\$1,37 para el paquete de las vacunas básicas (BCG, Polio, difteria, tétanos, pertusis y sarampión). Con la incorporación de más vacunas, en particular contra el neumococo y el rotavirus las cuales juntas suponen casi un 75% del costo de vacunar a un niño, el costo por niño ha subido a US\$38,80 en el mejor de los casos, muchos países tienen que pagar precios más altos.

“Hay que prestar mucha más atención y conseguir precios más baratos, lo cual se puede conseguir como por ejemplo acelerando la entrada en el mercado de nuevos productores para incrementar la competitividad. Se espera que la factura de la Década de las Vacunas sea alrededor de unos US\$1.000 millones, y el costo de las vacunas va a representar una buena parte de este dinero. Sencillamente, ignorar este hecho no es aceptable,” dijo el Dr. Balasegaram.

Igualmente alarmante es que el programa de vacunación no tenga interés en enfrentarse con la realidad de que muchas vacunas actuales no son lo más adecuadas para que se usen en países en vía de desarrollo. Durante los últimos cinco años, 112 millones de niños no recibieron el paquete básico de

vacunas que pueden reducir la mortalidad de los niños porque una buena parte de las vacunas que tenemos son de uso difícil en áreas rurales dispersas y alejadas, ya que hay que mantener una cadena de frío, necesitan trabajadores sanitarios entrenados para administrar las inyecciones o hay que administrarlas en dosis múltiples, lo que requiere repetidas visitas a las clínicas.

A pesar de la urgencia de esta necesidad, el plan de trabajo de la Década tiene un objetivo que es muy poco ambicioso, solamente anticipa la adaptación tecnológica de una vacuna de las que ahora se usan para 2020, aunque hay varias tecnologías nuevas—por ejemplo, vacunas que se pueden administrar sin inyección a través de una máscara o por presión de aire—a punto de recibir la aprobación de calidad de la OMS.

Para Kate Elder, la asesora de vacunas de Médicos sin Fronteras “vacunar a niños en lugares de difícil acceso con vacunas que necesitan ser guardadas a temperaturas frías es un serio reto incluso para una organización con la capacidad logística de Médicos sin Fronteras, y el resultado es que muchos niños se quedan sin vacunas”.

Timerosal. Prohibir un conservante de las vacunas perjudicaría a los niños de los países pobres, según los expertos

Los pediatras también se oponen a la propuesta de la ONU
Amy Norton

Healthday, 17 de diciembre de 2012

Una propuesta de la ONU de prohibir el timerosal, un conservante de las vacunas que contiene una forma de mercurio, no debería salir adelante, opina un grupo importante de pediatras de EE UU.

La Academia Americana de Pediatría (American Academy of Pediatrics, AAP) se une a la OMS en su petición a la ONU de que retire su propuesta de un tratado internacional para eliminar las exposiciones de mercurio en una variedad de formas. Tanto la OMS como la AAP afirman que la prohibición del timerosal podría provocar que los niños de los países pobres no tuvieran acceso a las vacunas requeridas.

La AAP, que anunció su postura a los miembros en junio, reitera su posición y aporta tres comentarios en la edición impresa de enero de la revista *Pediatrics*, publicada en línea el 17 de diciembre.

El timerosal contiene una forma de mercurio llamada etil mercurio. Durante años se usó en algunas vacunas, pero las autoridades de salud de EE UU decidieron en 1999 que las vacunas suministradas a los niños no deberían contener timerosal. (Algunas vacunas contra la gripe son la excepción.)

Se trataba de una medida de precaución hasta que los investigadores pudieran averiguar más sobre el modo en que el etil mercurio del timerosal podría afectar al desarrollo de los niños. El etil mercurio es distinto del metil mercurio, la forma en que se encuentra en el medio ambiente y que puede dañar

el cerebro en desarrollo de los niños pequeños. "En aquel entonces, no habían directrices sobre la exposición al etil mercurio", señaló el Dr. Paul Offit, jefe de enfermedades infecciosas del Hospital Pediátrico de Filadelfia. "Así que entonces se pensó: vamos a aplicar el principio de precaución", afirmó Offit.

Desde entonces, numerosos estudios internacionales no han hallado evidencia alguna de daño, ni ninguna vinculación entre el timerosal y el autismo, sobre lo cual había alguna preocupación. Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de EE UU afirman que "no hay ninguna evidencia convincente de que unas dosis bajas de timerosal en las vacunas hayan causado algún daño".

Teniendo esto en cuenta, prohibir el timerosal de forma global podría perjudicar a las ya de por sí bajas tasas de vacunación en los países en desarrollo sin que ello causara beneficio alguno, aseguró el Dr. Walter Orenstein, un miembro del Comité de Enfermedades Infecciosas de la AAP y coautor de uno de los tres comentarios.

Los países en desarrollo cuentan con las vacunas que contienen timerosal, señaló Orenstein. El conservante se usa en frascos que contienen más de una dosis de una vacuna, para evitar la contaminación, lo que podría suceder al introducir la aguja de una jeringa en el frasco.

Los países ricos, como EE UU, pueden evitar la necesidad de usar timerosal usando frascos de una sola dosis. Pero para los países pobres, los frascos con múltiples dosis hacen más factibles los programas de vacunación, explicó Orenstein. Cambiar a frascos de dosis individuales traería problemas prácticos. Por ejemplo, las clínicas locales necesitarían mucho más espacio de refrigeración para albergar la misma cantidad de dosis de vacunas, indicó Orenstein.

Offit se mostró de acuerdo. "Estos países tienen recursos limitados", afirmó. "Los niños allí no cuentan con las suficientes vacunas. Si hay una prohibición, todavía tendrán menos vacunas".

Las declaraciones de la AAP y la OMS son la respuesta a un tratado internacional que fue sacado adelante por el Programa de la ONU para el Medio Ambiente. El tratado intentaría reducir la exposición al mercurio a partir de varias fuentes, desde productos de consumidores, a equipos médicos y emisiones de plantas que funcionan con carbón. La ONU está considerando la idea de incluir el timerosal en esa lista.

El Dr. Michael Smith, un pediatra especialista en enfermedades infecciosas de la Universidad de Louisville en Kentucky, estuvo de acuerdo con la postura de la AAP.

"Desde 1999, ha habido múltiples estudios que no han hallado ninguna vinculación entre el timerosal y el autismo, pero esta información no se conocía entonces", explicó Smith, de manera que EE UU decidió tomar precauciones y prohibió el conservante.

"Resulta que esto no era necesario", afirmó Smith.

Offit se expresó con palabras más rotundas. "En nuestro país cometimos un error", aseguró. "Cometer ahora el mismo error, con la información de la que disponemos ahora, podría resultar en miles de muertes".

Pero no todo el mundo está convencido de que el timerosal esté exento de riesgos. Entre ellos se encuentra Barbara Loe Fisher, presidenta del Centro Nacional de Información sobre las Vacunas (National Vaccine Information Center), un grupo de defensoría con sede en Virginia.

"Si los frascos no utilizados de vacunas que contengan timerosal se han de considerar como un residuo peligroso por el contenido de mercurio, entonces, ¿por qué la Asociación Americana de Pediatría defiende con tanta firmeza que las vacunas que contengan timerosal se sigan inoculando en los cuerpos de los niños?", preguntó Fisher.

Añadió que las autoridades de salud en EE UU no han cambiado su postura con respecto a los niños de aquí. "La Agencia de Protección Ambiental y la FDA no han eliminado la directiva de 1999 que excluyó el timerosal de las vacunas de niños dirigida a la industria farmacéutica", afirmó. Y es poco probable que lo hagan, señaló Orenstein. "No veo ninguna razón por la que EE UU debería volver a incluir el timerosal en las vacunas de los niños", aseguró.

Así que, pase lo que pase con el tratado de la ONU, probablemente no afectará las vacunaciones rutinarias de niños en Estados Unidos. Pero Orenstein hizo la observación de que una prohibición global del timerosal podría suponer un problema en el caso de una emergencia, como una pandemia de gripe. Si los estadounidenses de pronto pidieran con urgencia la vacuna contra la gripe, los frascos con múltiples dosis serían la mejor manera de suplirla con rapidez.

Documentos y Libros Nuevos, Conexiones Electrónicas y Congresos/cursos

El Plan de trabajo de Pefar: Crear una generación libre de Sida (*Pepfar blueprint: Creating an AIDS-free generation*)
Salud y Fármacos
<http://www.pepfar.gov/documents/organization/201386.pdf>

EL plan de trabajo del Programa Pefar de EE UU presentado en este documento explica los lineamientos básicos para conseguir en una generación que ningún niño nazca con VIH/sida. El esfuerzo está encaminado no exclusivamente pero con cierto énfasis en África subsahariana. Se trata de hacer inversiones inteligentes en prevención, tratamiento y cuidado, y colaborar con el máximo número de países, donantes, organizaciones religiosas y civiles, y con personas que viven con HIV, con un empeño especial en mujeres y niñas para incrementar la equidad de género. También se

quiere terminar con el estigma contra la gente que vive con HIV y fijar metas para conseguir resultados.

Específicamente, se trata de trabajar para eliminar infecciones nuevas de niños para 2015 y que las madres no mueran, incrementar la cobertura del tratamiento de VIH para reducir mortalidad relacionada con sida y aumentar la prevención de VIH, aumentar la circuncisión de varones para prevenir VIH, el acceso y consumo de condones y otras intervenciones que han demostrado científicamente que tienen un impacto preventivo cuando las utilizan apropiadamente la gente que las deben usar.

Se discute en algún detalle los avances alcanzados, las intervenciones realizadas y los obstáculos encontrados en Zambia, Uganda, Kenia, y Cambodia para llegar a la conclusión de que el camino marcado por Pefar es realizable.

Prescripción, Farmacia y Utilización

Investigaciones

Publicidad de medicamentos, automedicación y ética farmacéutica: una Tríada Farmacéutica

Forner S, Santos Da Silva M, Stolf Brzozowski F

Instituto Salus, 12 de octubre de 2012

<http://www.institutosalus.com/artigos/farmacia/propaganda-de-medicamentos-automedicacao-e-a-etica-farmaceutica-uma-triade-farmaceutica>

Traducido por Omar de Santi

Introducción

Como profesión, la farmacia es la ciencia que agrupa las diferentes actividades relacionadas con la preparación y entrega de medicamentos. A partir de 1940 hubo una introducción masiva de nuevos fármacos que ofrecieron a la población la posibilidad de superar enfermedades que hasta ese entonces eran fatales, sobre todo en el campo de la infectología. Los avances en la investigación de nuevos fármacos, aunados a la capacidad de producirlos a nivel comercial, contribuyeron a generar una confianza excesiva en el poder de los medicamentos (Graça 2002).

El medicamento, de esta forma, empieza a considerarse como símbolo de salud, es decir, se entiende que al comprarlo se está adquiriendo –la salud- y así se considera que los resultados terapéuticos de los medicamentos pondrán fin a los problemas de salud. Una consecuencia indirecta de esta percepción del medicamento como símbolo de salud es el número creciente de intoxicaciones por medicamentos y la elevada prevalencia de uso indebido, generalmente relacionado con la automedicación (Nota del editor: aunque también hay muchos casos de mala prescripción por parte del personal de salud).

La OMS aclara que la automedicación consiste en la selección y el uso de medicamentos para tratar síntomas o dolencias autodiagnósticas. La automedicación en Brasil ocurre con los medicamentos de venta libre y también con algunos medicamentos de venta bajo prescripción que la población puede comprar porque las farmacias no retienen las recetas, y como no hay un órgano específico fiscalice también se venden sin prescripción y sin el conocimiento del médico tratante.

La propaganda de medicamentos también juega un papel en promover el simbolismo de los medicamentos y la automedicación, pues es un importante vehículo de información para la población. La propaganda de medicamentos en Brasil se inició en la década de los 1880s y, desde entonces, se constata un crecimiento continuo del número de anuncios de medicamentos en los diferentes medios de comunicación, cuya presencia también se ha incrementado mucho, tanto en número como alcance.

De esta forma, ahora uno de los grandes desafíos de la profesión farmacéutica es lidiar con toda la información

recibida, tanto en forma de publicidad de medicamentos, como la procedente de los usuarios y demás profesionales de la salud. La ética se sitúa en la relación que se establece con el paciente y en la calidad del intercambio de información, e interviene en las relaciones cotidianas.

El filósofo alemán Emanuel Kant define ética como un ejercicio de la razón. Las acciones deben ser juzgadas según sus resultados y la dignidad puede ser validada y alcanzada, pues el ser humano posee un juicio moral (Kant, 2001). En la definición de ética de Chauí (1997) se la describe como un ejercicio filosófico esencial de la vida social, que todo hombre es capaz de practicar, y que depende del ejercicio de su libertad y grado de autonomía, y no de un conjunto de valores.

La bioética surge entonces como una ética aplicada, con una propuesta multi e interdisciplinaria de las ciencias de la vida, que interacciona con la diversidad de las ciencias biológicas, sociales y humanas. Una de sus propuestas es reflexionar sobre las situaciones cotidianas en salud, entre las que se encuentra la práctica del profesional farmacéutico frente a la publicidad de medicamentos, tanto a través de los medios como la que recibe en su farmacia.

Este trabajo pretende cuestionar la relación entre la automedicación y la propaganda de medicamentos, y el papel que el farmacéutico puede tener en esta relación, satisfaciendo las necesidades de los usuarios de medicamentos pero sin comprometer su salud.

El medicamento como símbolo

El medicamento puede ser considerado como un producto simbólico, pudiendo ser visto como un signo o un símbolo, compuesto de una realidad material que, en este caso, es la píldora, la solución, la ampolla, y estos remiten a un concepto de salud que implica también la propia obtención de la salud (Lefevre, 1987). De este modo, la posibilidad de adquirir salud a través de un medicamento puede ocasionar que los fármacos se utilicen inadecuadamente. La magia, el misterio, la ciencia y el mercado lucharan siempre por atraer la atención de la población en relación a los efectos terapéuticos de los medicamentos (Oliveira 2007).

Según Nascimento (2002), la producción de medicamentos en escala industrial, de acuerdo a especificaciones técnicas y

legales, hizo que esos productos alcanzaran un papel central en la terapéutica. Su prescripción en la consulta médica se tornó casi obligatoria, y muchas veces el estereotipo de un buen médico es aquel que prescribe diversos medicamentos. Así, la prescripción se convirtió en sinónimo de buena práctica médica, reflejando su enorme demanda. Según Sir William Osle “el deseo de tomar medicamentos tal vez sea lo que mejor distingue al hombre de los animales (Castro 2000).

La asimetría presente en el dominio simbólico, cuando se trata de temas relacionados con salud/dolor/medicina, lleva a hacer análisis que resaltan los aspectos mágicos presentes en las prácticas laicas y profesionales de la medicina, y los aspectos subjetivos de los medicamentos (como por ejemplo el efecto placebo) y de la medicina psicosomática (Lefévre 1991).

La introducción de los medicamentos de venta libre en el mercado facilitó la automedicación, ya que no había nada que impidiera su adquisición. Los medicamentos de venta libre son aquellos cuya adquisición no está sujeta a la obligatoriedad de la prescripción médica, y responde fundamentalmente a la iniciativa del paciente, o de su responsable, quién decide que obtener o producir y utilizar un producto será útil para tratar las dolencias o aliviar los síntomas (Paulo 1998).

Dupuy e Karsenty (1980) visualizan el papel del medicamento, lo consideran como signo de la capacidad del médico para intervenir en la solución del problema, en donde la prescripción representa el conocimiento que el médico tiene sobre la dolencia del paciente y es una señal de que le ha prestado la atención que merece. Esas funciones simbólicas, asociadas igualmente a la confianza que tanto el médico como el paciente depositan en un producto que resulta de la investigación científica y la tecnología moderna, hace que los medicamentos, así como los bienes de consumo en general, hayan asumido un “valor simbólico” (Barros, 1983).

El medicamento, en la sociedad brasileña, representa por lo menos tres cosas: un agente terapéutico, una mercancía y un símbolo (Lefévre, 1991). En este sentido, el medicamento como mercancía, en las sociedades capitalistas, es una forma de materializar los símbolos de salud. En este contexto, el medicamento es un símbolo más, además de ello, es un artificio que permite concretizar entidades abstractas o vagas como es en el caso de la salud.

Consumo y automedicación

En general, se entiende por automedicación el uso de medicamentos sin ninguna intervención por parte de un médico, u otro profesional habilitado, ni en el diagnóstico, ni en la prescripción, ni en el acompañamiento del tratamiento. El medicamento puede ser considerado como un elemento de autocuidado. El autocuidado y la automedicación cuestionan la responsabilidad de los consumidores y de los pacientes en conseguir que su cuidado o la medicación que utilicen sea segura, eficaz y adecuada a sus necesidades (OMS 1998).

La legislación brasileña reconoce los medicamentos exentos de prescripción desde 1975, cuando fueron reglamentados.

Conocidos internacionalmente por las siglas OTC (Over The Counter), estos productos incluyen analgésicos, antiácidos, digestivos, laxantes, vitaminas y otros productos de baja complejidad terapéutica. La Asociación Brasileña de Industria de Medicamentos Exentos de Prescripción (ABIMIP), fundada en 1994, representa a las industrias brasileñas que producen e importan estos medicamentos de venta libre que se distribuyen en las farmacias brasileñas (ABIMIP, 2008).

Hay diversas maneras de practicar la automedicación: adquirir el medicamento sin receta, compartir remedios con otros miembros de la familia o círculo social, utilizar restos de prescripciones, reutilizar antiguas recetas, e incumplir la prescripción profesional, reduciendo la dosis o prolongando o interrumpiendo precozmente la duración del tratamiento indicado en la receta (Loyola hijo et al. 2002)

Sin embargo, ese fenómeno de la automedicación puede ser potencialmente nocivo para la salud individual y colectiva, pues ningún medicamento es inocuo. El uso indebido de sustancias e incluso drogas consideradas “banales” por la población, como los analgésicos, puede acarrear diversas consecuencias, como la resistencia bacteriana, reacciones de hipersensibilidad, dependencia, hemorragia digestiva, síntomas de abstinencia e incluso riesgo de desarrollar determinadas neoplasias. Además de esto, el alivio momentáneo de los síntomas puede encubrir una posible enfermedad de base (Vitor 2008).

Las personas poseen cierta autonomía para decidir sobre sus tratamientos, tanto en el control de los tratamientos prescritos por un profesional de la salud (tales como cambios de dosificación e interrupción del tratamiento) como en la automedicación. Peter Conrad (1985), en este sentido, presenta un concepto de autorregulación, que otorga al paciente cierto control sobre su medicación y, consecuentemente sobre su enfermedad. La justificación de esta autorregulación se relaciona con los efectos adversos y la eficacia del tratamiento. Conrad destaca que la autorregulación es considerablemente más que una reacción a los efectos adversos incómodos, ya que puede ser vista como un intento activo e intencional de controlar su situación.

Desde ese punto de vista, la automedicación no es del todo mala, ya que las enfermedades no son totalmente objetivas, y varían mucho de acuerdo a factores sociales, subjetivos, entre otros; y es incluso deseable que las personas se conozcan y participen activamente de sus procesos de salud. La automedicación se transforma en un problema cuando se realiza sin criterios, incrementando los riesgos directos e indirectos inherentes a la utilización de medicamentos.

En Brasil, según la Asociación Brasileira de las Industrias Farmacéuticas (ABIFARMA 2010), cerca de 80 millones de personas tienden a automedicarse. La calidad de la automedicación es preocupante porque se da en un contexto poco favorable, que se caracteriza por mala calidad en la oferta de medicamentos, falta de cumplimiento de la obligatoriedad de la presentar la receta médica, carencia de información y baja educación de la población general (Arrais,

1997). En Brasil, por lo menos el 35% de los medicamentos se utilizan para automedicarse, o sea, por cada dos medicamentos prescritos hay por lo menos uno que se consume sin supervisión médica, siendo común la reutilización de recetas (Melo et al. 2006). Este amplio consumo de medicamentos de venta libre y sin prescripción médica, representa un problema social pues puede llevar a que no se adopten medidas preventivas: la publicidad de medicamentos a veces muestra que el individuo puede comer lo que quiera y después recurrir a algún medicamento para evitar los efectos secundarios de la comida. Además, esto representa una fuente adicional de gasto, tanto en el seno familiar como en el sistema de salud.

La compra libre de medicamentos que deberían dispensarse con receta médica, por un lado demuestra el poco caso o desconocimiento de la normativa, y por otro evidencia las dificultades de acceso a una atención médica y farmacéutica adecuadas. La mayoría de los problemas que generan la automedicación son enfermedades auto-limitadas o carencias nutricionales que no requieren medicamentos (Arrais 1997).

En Brasil, como en la mayoría de los países, los medicamentos son la primera causa de intoxicación y ocasionan aproximadamente 26% de los casos de intoxicación humana que se registran anualmente, en el SINITOX/CICT/FIOCRUZ/MS. Las benzodiazepinas, antigripales, antidepresivos y antiinflamatorios, son las clases de medicamentos que más intoxicaciones provocan (MS / FIOCRUZ / SINITOX 2009).

Hay que tener en cuenta que la automedicación, así como cualquier intervención profesional o laica sobre la salud, siempre conlleva resultados inciertos (Lopes 2001). La automedicación es siempre una opción entre dos o más riesgos: los de tomar un medicamento que puede no resolver el problema de salud y puede agravarlo, sin embargo, se espera que lo resuelva; y el riesgo de no tomar ningún medicamento y vivir con un problema de salud que impida cumplir con las tareas diarias y reduzca el bienestar personal (Lopes 2001).

Medicamento como mercancía

Al hablar de salud, percibimos que su concepto está hegemoníamente relacionado a la enfermedad, o a la amenaza de muerte, o al dolor o a cualquier otra situación desagradable. Estas condiciones negativas hacen que la salud real se torne en algo deseable, ya que en la sociedad, la lógica de la mercancía es la negación de lo negativo. Siendo así, en las sociedades capitalistas, como la brasileña, las mercancías de salud – como el medicamento – aparecen como una solución entre dos estados humanos antagónicos: el estado de carencia y el de satisfacción (Lefèvre 1991).

Y, cuando pensamos en la salud como una mercancía, la propaganda de productos, incluyendo los medicamentos y los servicios de salud, desempeña un papel fundamental. Ese papel, en sus diversas formas de expresión, enfatiza y contribuye a reforzar la medicalización y contribuye a despolitizar la comprensión del proceso salud/enfermedad y sus determinantes sociales (Barros 2004).

Los medicamentos poseen un papel importante en la recuperación de la salud. Sin embargo, en la sociedad de consumo, los productos farmacéuticos rompieron los límites de la salud y pasaron a ser concebidos y diseminados como la solución de prácticamente todos los aspectos de la vida, sea en la estética, en la conducta o en la calidad de vida. Para estimular el consumo, la industria farmacéutica, por medio de la propaganda, intenta promover la idea de “salud en pastillas”, prometiendo el cuerpo y mente ideales y más saludables. La solución de todos los males se ofrece por medio de anuncios de TV, radio, y en periódicos, revistas o internet (ANVISA 2007a).

El objetivo de la publicidad farmacéutica es atraer el máximo de compradores de un producto; y al dirigirse a usuarios potenciales, debilitados por su condición de enfermos, logran muchas veces cumplir ese objetivo, sin respetar la diferencia que debería existir entre la propaganda de medicamentos y la de otros productos. Esta diferencia es importante porque se trata de un producto cuya ingesta puede acarrear efectos adversos en lugar de los eventuales beneficios (Barros 2004).

La farmacia juega un rol importante en el esquema de comercialización y consumo de remedios. El lugar que ocupa en el mercado atrae la atención de la industria. Este interés es fácil de entender, basta con recordar que los dos agentes principales de difusión de los productos farmacéuticos son el médico y la farmacia. La importancia de esta última trasciende la prescripción médica, en la medida en que incontables personas utilizan al personal de la farmacia como sustituto del médico, o llegan a la farmacia conociendo los nombres de los productos que desean adquirir. Los fabricantes y las redes de minoristas utilizan mecanismos explícitos para incrementar las ventas, tales como las bonificaciones, ampliaciones del plazo de pago, entre otros (Barros 1983).

La competitividad entre las empresas y la conquista de mercados y consumidores ocurrió al mismo tiempo que ampliaron y modernizaron sus parques industriales y sus procesos tecnológicos, y que se intensificó el uso de la propaganda. De este modo, las estrategias adoptadas por la industria farmacéutica pretenden diferenciar sus productos a través del lanzamiento de “nuevos productos”.

El papel regulador del Estado, en relación a la propaganda de medicamentos, velando por la protección de la sociedad, debe ejercerse continuamente. Aunque durante los últimos años ha habido ciertos cambios legales, siguen ocurriendo irregularidades que están en desacuerdo con la legislación vigente, y que influyen en la prescripción y el consumo de medicamentos y, principalmente, inducen a las personas a la automedicación.

Ética farmacéutica

Las profesiones de salud han evolucionado a través de códigos de ética, y la profesión farmacéutica tiene el que fue creado a través de la Ley No 3.820 del 11 de noviembre de 1960 y que dice:

Artículo 1º. El ejercicio de la profesión farmacéutica, como todo ejercicio profesional, tiene una dimensión ética que está regulada por este código y por las leyes vigentes, y su transgresión conllevará sanciones disciplinarias por parte del Consejo Regional de Farmacia, según hayan determinado sus comités de ética, e independientemente de las sanciones establecidas por la ley nacional (Conselho Federal De Farmácia 2001).

El Código Brasileño de Ética Farmacéutica vigente dice:

El profesional debe actuar siempre a favor de la salud del paciente.

Artículo 15-1. Cumplir la ley, mantener la dignidad y la honra de la profesión y observar su código de ética. No debe dedicarse a ninguna tarea que desacredite a la profesión, debe denunciar cualquier conducta ilegal o antiética que observe durante su práctica profesional.

2. Debe informar y asesorar al paciente sobre la utilización correcta del medicamento.

8. Puede aconsejar y prescribir medicamentos de venta libre dentro de los límites de la atención primaria de la salud (Conselho Federal De Farmácia 2001)

En principio ético de beneficencia o no maleficencia dice que siempre hay que procurar el bien del paciente, defender sus intereses forma parte de las responsabilidades del profesional de la salud, cuyo interés individual no puede estar por encima del interés colectivo de proteger a los que lo necesitan. El principio ético de justicia implica que el paciente tiene derecho a un recibir un trato digno y adecuado, y a entender completamente su tratamiento. El prescriptor debe respetar los deseos del paciente, siempre que no perjudiquen su salud, ya que el paciente tiene derecho a que se respete su autonomía para decidir cómo quiere afrontar su problema de salud. Cada profesional debe encontrar la forma de ejercer estos principios, lo que dependerá de las características de cada profesional, además esas estrategias no son inamovibles y deberán adaptarse a cada situación; son cosas difíciles de enseñar y transmitir (Wannmaccher 2007).

Es importante entender la dinámica entre los términos medicamento/individuo y medicamento/población. Sin hacer esta distinción es prácticamente imposible distinguir entre lo que está bien y lo que está mal, y discutir estrategias de intervención para mejorar la asistencia farmacéutica (Castro 2000).

Como ya hemos dicho, la farmacia juega un papel central en el esquema de comercialización y consumo de medicamentos, principalmente porque se dispensan muchos medicamentos sin receta médica. En este momento, la farmacia en Brasil se considera un comercio, no un centro de salud.

Sin embargo, la farmacia no debe considerarse como un simple comercio, pues constituye una necesidad social. Toda la población acude a la farmacia, sin distinción de credo, nacionalidad, o posición social. En este sentido, el farmacéutico, como profesional de la salud, tiene que ser ético

y prestar atención a pacientes y enfermos, y tiene que ser tolerante con las diferentes doctrinas médicas, científicas, políticas y religiosas (Zubioli 2006).

El farmacéutico tiene un dilema entre su sobrevivencia en el mercado y sus actividades como profesional farmacéutico, tal como están definidas en el Código de Ética (Conselho Federal De Farmácia 2001) y en las leyes y regulaciones relacionadas con la actitud del profesional en la sociedad y en los resultados del ejercicio de su profesión. Diversos estudios han demostrado que esta situación se debe a las dificultades que tiene el farmacéutico para ejercer sus funciones de forma plena. Entre estos problemas, Oliveira y colaboradores (2005) mostraron que los farmacéuticos dicen que no pueden ejercer su profesión porque tienen demasiada carga administrativa que no les permite dedicarse a actividades de promoción de la salud. Uno de los problemas que señala el estudio es que los farmacéuticos dicen que no pueden realizar actividades de atención farmacéutica. Es por eso que el sector farmacéutico es muy flexible frente a la automedicación, y se convierte en un intermediario para tratar “síntomas menores”, que justifica diciendo que ahorra tiempo y dinero, y promueve una rápida recuperación del bienestar del paciente (Soares, 1995; Ahlgrimm 1996).

Los farmacéuticos tienen que entender que como profesionales deben educar sobre la automedicación, y deben ofrecer toda la información necesaria para que los pacientes sean conocedores de temas relacionados con el medicamento (Soares, 1995). El farmacéutico puede mediar el intercambio entre autoregulación, automedicación y el prescriptor, y puede contribuir a que esas prácticas sean más seguras. El farmacéutico debe ser un educador sobre el uso adecuado del medicamento, respetando su código de ética y la legislación, y contribuyendo a la autonomía del sujeto y a su protección, que son dos principios bioéticos esenciales.

Conclusión

Condenar el acto de automedicación no tiene sentido, finalmente pretender que el médico intervenga en el tratamiento de todos los síntomas de la población es socioeconómicamente inviable. La automedicación está teniendo cada vez más aceptación en el mundo, y es imposible pararla. Es necesario que la sociedad se adapte, educándose sobre los medicamentos de venta libre, sin estimular el consumo desenfrenado y el mito de cura milagrosa.

La propaganda de medicamentos tiene un papel fundamental tanto en la práctica de automedicación como en la vida rutinaria del farmacéutico. La propaganda merece atención especial, sea cuál sea su destinatario – el médico, farmacéutico o el paciente. A corto plazo se podrían tomar medidas sectoriales adicionales, por limitado que sea su alcance, por ejemplo, en los cursos de medicina y farmacia, se podría dar mayor énfasis al estudio de la “Farmacología Clínica” y “Terapéutica”, de modo que se pueda crear una contracorriente que funcione como barrera al flujo avasallador de los mecanismos promocionales de la industria farmacéutica, así como ofrecer cursos de actualización impartidos por graduados en las disciplinas citadas.

Actuar en la atención básica requiere un re-direccionamiento no sólo de la práctica clínica, sino también del planteamiento ético, desterrando el hospitalocentrismo y la alta especialización que caracterizan a los sistemas de salud y la formación de los profesionales, y que ha llevado a la bioética, en las últimas tres décadas, a centrarse en las situaciones límite, en detrimento de las situaciones cotidianas. Esto refuerza la necesidad de agudizar la sensibilidad y el compromiso ético por parte de los profesionales que se desenvuelven en la atención básica. El farmacéutico, de ese modo, tiene un papel fundamental en la sociedad, interviniendo en la práctica de la automedicación responsable y actuando como un nexo entre el médico y el medicamento, a través de la educación en salud que puede ofrecer a la población.

Referencias

1. Associação Brasileira Da Indústria De Medicamentos Isentos De Prescrição - ABIMIP. Disponível em: <http://www.abimip.org.br/arquivo.htm>. Acesso em: 25 junho 2012.
2. Agência Nacional De Vigilância Sanitária (ANVISA). Monitoração de Propagandas. Propaganda de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária. Publicações. Almanaque Visa é – Almanaque da Vigilância Sanitária, 1 ed., 2007a. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/propaganda/visa-e_web.pdf. Acesso em: 25 junho 2012.
3. Ahlgrim, E. D. “La postura de los farmaceuticos con respecto a la automedicación”, Actas do Simposium La Automedicación en los Sistemas de Sanidad Europeos, Bruxelas, 1996.
4. Arrais, P. S. D.; Coelho, H.L.L.; Batista, M.C.D.S.; Carvalho, M.L, Righi, R.E.; Arnau, J.M. Perfil da automedicación no Brasil. Revista de Saúde Pública, v. 31, n.1, p.71-7, 1997.
5. Barros, J. A.C. Políticas Farmacêuticas: A serviço dos interesses da saúde? Brasília: UNESCO, 2004.
6. Estratégias mercadológicas da indústria farmacêutica e o consumo de medicamentos. Revista de Saúde Pública. v. 17, p. 377-83, 1983.
7. Castro, C.G.S.O. Estudos de utilização de medicamentos: noções básicas. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000.
8. Cesar, T. Marketing de relacionamento e a indústria farmacêutica. 2005. 106f. Dissertação (Mestrado em Administração Estratégica) Universidade Salvador. Salvador, 2005.
9. Chauí, M. Convite à filosofia. 9 ed. São Paulo: Editora Ática, 1997.
10. Conrad, P. 1985. The meaning of medications: another look at compliance. Social Science and Medicine, 20 (1): 29-37.
11. Conselho Federal De Farmácia. Código de Ética Farmacêutica. Brasília: Resolução 417 de setembro de 2004.
12. Dupuy, J.P.; Karsenty, S. A invasão farmacêutica. Rio de Janeiro, Graal, 1980 apud Barros, J.A.C Estratégias mercadológicas da indústria farmacêutica e o consumo de medicamentos. Revista de Saúde Pública, v. 17, p. 377-83, 1983.
13. Fagundes, M.J.D.; Soares, M.G.A; Diniz, N.M; Pires, J. R.; Garrafa, V. Análise bioética da propaganda e publicidade de medicamentos. Ciência & Saúde Coletiva. Rio de Janeiro. V.8, n.1, p.221-229, 2007.
14. Farias, M.R.; Storb, B.H.; Krepsky, P.B.; Paz, K.D. Estudo Comparado- Legislação de Medicamentos. Brasília: Editora da ANVISA, 2005.
15. Graça, L. (2002) – 3.4. História da saúde e da segurança do trabalho na Europa. In Veiga, R., coord. - Higiene, Segurança, Saúde e Prevenção de Acidentes de Trabalho. 5ª atualização, Lisboa: Verlag Dashöfer, 2002.
16. KANT, I. Critica da razão pura. 5 ed. Lisboa: Fundação C. Gulbenkian, 2001. 680p.
17. Laporte, J.R.; Tognoni, G.; Rosenfeld, S. Epidemiologia do medicamento: princípios gerais. São Paulo: Hucitec-Abrasco, 1989. 293p.
18. Lefèvre, F. A oferta e procura de saúde imediata através do medicamento: proposta de um campo de pesquisa. Revista de Saúde Pública, v.21, n.1, p. 64-7, 1987.
19. O medicamento como mercadoria simbólica. São Paulo: Cortez Editora, 1991. 158p.
20. Loyola Filho, A. J; Uchoa, E; Guerra, H.L; Firmo, J. O. A.; Lima-Costa, M.F. Prevalência e fatores associados à automedicação: resultados do projeto Bambuí. Revista de Saúde Pública, v. 36, n.1, p. 55-62, 2002.
21. Lopes, N. M. Automedicação: Algumas reflexões sociológicas. Sociologia, Problemas e Práticas, v.37, p. 141-165, 2001.
22. Melo, D. O.; Ribeiro, E.; Storpirtis, S. A importância e a história dos estudos de utilização de medicamentos. Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas, v. 42, n. 4, 2006.
23. Ministério Da Saúde – Sistema Nacional de Informações Tóxico Farmacológicas. Disponível em: http://www.fiocruz.br/sinitox_novo/cgi/cgilia.exe/sys/start.htm?tl=home. Acesso em 20 Julho 2012.
24. Nascimento, M.C. A centralidade do medicamento na terapêutica contemporânea. (Doutorado em Saúde Coletiva. Instituto de Medicina Social - Universidade do Estado do Rio de Janeiro), Rio de Janeiro, 2002. 138 p.
25. Oliveira, A.B; Oyakawa, C.N; Miguel, M.D.; Zanin, S.M.W; Montrucchio, D.P. Obstáculos da atenção farmacêutica no Brasil. Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas, v. 41, n.4, 2005.
26. Oliveira, M.A; Bermudez, J. A. Z; Osorio-De-Castro, C.G.S. Assistência Farmacêutica e acesso a medicamentos. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2007.
27. Paulo, G.L.; Zanine A.C. Automedicação no Brasil. Revista Associação Médica do Brasil, v.34, n.2, p. 69-75, 1988.
28. Vitor, R.S.; Lopes, C.P.; Menezes, H.S.; Kerkhoff, C.E. Padrão de consumo de medicamentos sem prescrição médica na cidade de Porto Alegre, RS. Ciência & Saúde Coletiva, v. 13, p. 737-743, 2008.
29. Zubioli, A. Ética Farmacêutica. São Paulo: Editora Sobravime, 2006.

Una reflexión y una propuesta en relación a la vacuna del virus del papiloma humano (VPH)

Teresa Forcades i Vila,

20 de noviembre de 2012

<http://tinyurl.com/azlb9mw>

Traducido por Salud y Fármacos

1. Datos epidemiológicos

Hay más de 100 tipos de VPH que se encuentran habitualmente en la piel y las mucosas, y que no sólo se transmiten por vía sexual: el contacto habitual entre padres e hijos, por ejemplo, puede transmitir el virus, no haber tenido relaciones sexuales no es ninguna garantía que no haberse infectado con este virus

Hay unos 12 tipos de este virus que se llaman de *alto riesgo* porque pueden ser causar cáncer, pero lo habitual es que ni siquiera estos produzcan cáncer, el cáncer de cuello de útero se produce en mucho menos del 1% de los casos de infección [1]

Los tipos del virus que causan cáncer con más frecuencia son el VPH-16 y el VPH-18; en España - a diferencia de lo que ocurre en la mayoría de países del mundo - el porcentaje de cánceres causados por el VPH-16 y el VPH-18 no es del 70%, sino sólo el 56% (el VPH-16 causa el 51% de los casos y el VPH-18 el 5%, en España hay como mínimo ocho tipos más de VPH que pueden causar cáncer) [2]

Cuando la citología vaginal (test de Papanicolaou) se realiza cada 2-3 años es capaz de detectar en fase temprana el cáncer de cuello útero causado por todos los tipos de VPH, y cuando se detecta con tiempo suficiente se puede eliminar con una intervención de láser antes de que genere problema. El test de Papanicolaou es sin duda la mejor medida preventiva para el cáncer de cuello de útero [3]

La mortalidad por cáncer de cuello de útero en España es de 3,2 casos por cada 100.000 mujeres; 712 mujeres mueren cada año en España a causa de este cáncer, la mayoría de estas muertes se podrían prevenir si estas mujeres se hicieran el test de Papanicolaou (en la mayoría de países que hacen el test, la mortalidad es la mitad que en España)

En cambio, como las vacunas que tenemos no tienen proteínas de todos los VPH que pueden causar cáncer sino sólo los tipos 16/18, el máximo de eficacia que pueden conseguir en España es del 56%, en la práctica, no sólo no han demostrado su eficacia, sino que, como veremos a continuación, han demostrado que pueden causar la muerte o la invalidez permanente en niñas sanas [4].

2. Eficacia y de seguridad de las vacunas VPH

El VPH consta de una doble cadena de ADN circular protegida por una cápside que tiene 2 proteínas: la L1 y la L2. Para fabricar las vacunas toma un trozo del ADN del VPH que codifica la proteína L1 y se introduce en el genoma de una levadura, cuando la levadura se replica, se replica también la proteína L1 del VPH, las proteínas L1 así obtenidas se combinan entre sí para formar unidades mayores que se llaman VLP-L1 (en inglés: 'virus-like particles L1', es decir,

no son virus de verdad sino 'partículas semejantes al virus' que contienen la proteína L1); estas partículas VLP-L1 se sumergen en un preparado de sales de aluminio que se llama 'adyuvante' y que está destinado a excitar de forma artificial el sistema inmunitario para que el cuerpo fabrique más anticuerpos L1 y hacer que éstos sean más potentes y duren más tiempo

Actualmente hay dos vacunas VPH disponibles: Gardasil (2006) y Cervarix (2009), Gardasil es tetravalente (tiene proteína L1 de cuatro tipos de virus diferentes: 6/11/16/18), Cervarix es bivalente (tiene proteína L1 de dos tipos de virus diferentes: 16/18)

Como el cáncer de cuello de útero tarda de 20 a 40 años en desarrollarse, no se puede saber si las vacunas del VPH previenen o no el cáncer de cuello de útero, para saberlo, habrá que esperar a hasta los años 2026-2046 [5]

Mientras nos esperamos, utilizamos lo que se llama un 'marcador indirecto': en lugar de medir los casos de cáncer, medimos los casos de 'displasia' (quiere decir los casos en que la infección del VPH ha hecho que las células del cuello del útero tengan una forma anormal); las vacunas del VPH han demostrado hasta ahora una eficacia por debajo del 41% para prevenir la displasia moderada o grave (CIN 2/3 +), y en los casos con infección previa por VPH-16/18, la vacuna puede aumentar los casos de displasia e incluso de cáncer de cuello de útero [6]

En cuanto a la seguridad, según el registro VAERSA de los EEUU, las vacunas del VPH son responsables del 60% de los efectos secundarios serios causados por el conjunto de todas las vacunas: esto incluye el 64% de las muertes y el 82% de los casos de invalidez permanente, en números absolutos esto son 37 muertes y 464 invalideces permanentes en jóvenes previamente sanas que tienen de 16 a 29 años [7]

Los investigadores Tomljenovic y Shaw acaban de demostrar la presencia de las partículas VLP-16L1 de la vacuna Gardasil en el cerebro de dos mujeres de 14 y de 19 años que estaban previamente sanas y que murieron después de que les administraran la vacuna, la causa de la muerte parece ser una vasculitis cerebral autoinmune causada por el adyuvante de aluminio de la vacuna, este adyuvante excita el sistema inmunitario de forma tan potente que éste fabrica anticuerpos contra la proteína L1 del VPH-16 en una cantidad 10 veces superior a lo normal; estos anticuerpos hiper-excitados por el aluminio parecen ser la causa de la vasculitis autoinmune que ha matado a estas jóvenes [8]

3. Irregularidades que hay explicar

Los adyuvantes de aluminio hace más de 90 años que se utilizan en las vacunas, pero hay una irregularidad gravísima

en los estudios sobre su seguridad que se han realizado hasta ahora que ha impedido que nos diéramos cuenta de que estos adyuvantes pueden tener efectos neurotóxicos y inmunogénicos incluso mortales. Esta irregularidad se debe a que en los estudios de seguridad de las vacunas que tienen adyuvantes de aluminio se han utilizado de forma sistemática grupos control a los que en lugar de inyectarles una sustancia inerte se les inyectaba un pseudo-placebo que contenía las mismas sales de aluminio que la vacuna, así, los problemas neurológicos, los problemas de autoinmunidad y las muertes eran los mismos en el grupo que se vacunaba que en el grupo control, pero eso no era porque la vacuna no tuviera efectos secundarios sino porque ambos grupos se les estaba inyectando aluminio [9]

Otra irregularidad que hay que explicar es que las autoridades sanitarias hablan de la vacuna del papiloma como si sus efectos duraran de por vida, cuando se ha demostrado que más de un tercio de las niñas vacunadas con Gardasil pierden los anticuerpos por el VPH-18 al cabo de 5 años [10]

Una tercera irregularidad: en los estudios de eficacia sólo se ha publicado el valor del intervalo de confianza, pero no el valor de la 'p' (una medida estadística sin la cual los resultados del estudio no se pueden interpretar) [11]

Una cuarta irregularidad: la frecuencia de los efectos secundarios se ha medido a menudo como porcentaje del total de vacunas distribuidas en lugar de medirse como porcentaje del total de vacunas administradas, lo da porcentajes de efectos secundarios falsamente bajos porque el total de vacunas distribuidas siempre es mucho más elevado que el total de vacunas administradas [12]

Una quinta irregularidad que puede tener consecuencias legales para las autoridades sanitarias españolas es que a los padres se les ha dicho que la prevención esperada es del 70% de los cánceres cuando en España la máxima posible es del 56%, se les dijo que la vacuna ha demostrado su eficacia en la prevención del cáncer del cuello de útero cuando no es verdad, y se les dijo que la vacuna es segura cuando se han documentado casos de muertes e invalidez permanente

La sexta irregularidad es la manera como el personal médico trata en general a las niñas que tienen efectos secundarios graves y a sus familias: ignorando los miles de casos de todo el mundo que describen síntomas de tipo neurológico asociados a la vacuna, a muchas de estas niñas se les dice que sus síntomas tienen un origen psicológico y se las responsabiliza (a ellas o sus padres) del drama que están viviendo [13]

La séptima y última irregularidad es que una vacuna como esta, que no ha demostrado su eficacia y que tiene efectos secundarios tan graves, haya sido incluida en el calendario de vacunaciones infantiles de más de 100 países y que en muchos de estos países - incluido el nuestro - se administre en las escuelas, de manera que son los maestros y no los médicos los que informan de la vacuna a los padres y les piden su consentimiento informado.

4. Una reflexión

El día 8 de septiembre de 2012 murió en Asturias una niña de 13 años tras recibir la segunda dosis de la vacuna [14]

El riesgo de morir a causa de la vacuna del papiloma es menor que el riesgo de morir a causa del cáncer de cuello de útero, pero hay una diferencia esencial: las que mueren o se quedan inválidas permanentemente debido a la vacuna son chicas jóvenes y sanas, que mueren por culpa de una intervención de salud pública recomendada por las autoridades sanitarias. Las que mueren por cáncer de cuello de útero son mujeres mayores que si tuvieran acceso al test de Papanicolaou seguramente no morirían. No tiene ningún sentido exponerse a una invalidez permanente o la muerte a una niña sana para prevenir un cáncer que se puede prevenir con una intervención inocua (el test de Papanicolaou seguido de la ablación con láser).

Cabe recordar que el año 2007, la misma compañía farmacéutica que fabrica la vacuna Gardasil (Merck), fue condenada por un tribunal penal de los EEUU por haber escondido información de vital importancia en relación a la seguridad de su medicamento anti-inflamatorio Vioxx, este medicamento causó infarto de miocardio o embolia cerebral a más de 30.000 personas antes de que fuera finalmente retirado del mercado (se aprobó en 1999 y se retiró en 2004), la compañía Merck recibió una sanción multimillonaria por este delito, pero el coste de la multa - a pesar de ser multimillonaria - fue inferior a los beneficios que Merck había conseguido con la venta de Vioxx; ninguno de los responsables de este delito que costó la vida a más de 3.000 personas fue a la cárcel [15]

5. Una propuesta

Mi propuesta es clara:

Que se retire inmediatamente la vacuna del papiloma del calendario de vacunaciones infantiles en nuestro país y se pidan responsabilidades a las autoridades sanitarias, a las compañías farmacéuticas y a los médicos que corresponda y mientras no ocurra esto:

Que el personal sanitario encargado de administrar la vacuna informe correctamente a los padres de la incertidumbre y los peligros de la misma. Mi recomendación es que ningún padre ni madre dé su consentimiento para que su hija sea vacunada del papiloma, si la niña ya ha recibido la primera dosis, que no le pongan la segunda, si ya ha recibido la segunda, que no le pongan la tercera

En caso de que la niña ya haya sido vacunada:

Que los padres sepan que los efectos secundarios de tipo autoinmune se pueden presentar muchos meses después de la administración de la última dosis y que reaccionen de inmediato ante los síntomas neurológicos porque hay tratamiento y la niña se puede salvar

En caso de que haya padres que a pesar de todo quieran poner esta vacuna a sus hijas:

Que sobre todo se aseguren antes de que las vacunen que las niñas no están infectadas con el VPH-16/18, en caso de que lo estén, la vacuna puede hacer que el riesgo de cáncer de cuello de útero aumente (hay que recordar que el hecho de que una niña esté infectada con el VPH no quiere decir que haya sido sexualmente activa, ya que el virus se puede contagiar de otras maneras)

Bibliografía

- Harper DM, Vierthaler SL. Next generation cancer protection: the bivalent VPH vaccine for females. ISRN Obstet Gynecol 2011. doi: 10.5402/2011/457204
- WHO / ICO HPV Information Center. Human papillomavirus and related cánceres. Summary report update. November 15, 2010. Datos sobre España. Accesible el 20 de noviembre de 2012 a la dirección: http://apps.who.int/hpvcentre/statistics/dynamic/ico/country_pdf/ESP_FS.pdf?CFID=6953469&CFTOKEN=42986681
- Harper DM, Williams KB. Prophylactic HPV vaccinia: current knowledge of impact on gynecologic premalignancies. Discover Med 2010; 10 (50): 7-17
- Tomljenovic L, Shaw CA. Death after Quadrivalent Human papillomavirus (HPV) Vaccination: Causal or Coincidental? Pharmaceutica Riego Affairs 2012, S12: 001. doi: 10.4172/2167-7689.S12-001
- Gerhardus A, Razum O. A long story made too short: surrogate variables and the communication of HPV vaccine trial results. J epipe Community Health. 2010 May; 64 (5): 377-8.
- Tomljenovic L, Shaw CA, Spinosa JP. Human papillomavirus (HPV) vaccinia as an Option for Preventing Cervical Malignancies: (How) Effective and Safe? Current Pharmacia Design, 2013 (19) ya es accesible vía internet
- US Centers for Disease Control and Prevention (CDC). WONDER VAERSA Request. <http://wonder.cdc.gov/vaers.html> (accedido en marzo de 2012)
- Tomljenovic L, Shaw CA. Death after Quadrivalent Human papillomavirus (HPV) Vaccination: Causal or Coincidental? Pharmaceutica Riego Affairs 2012, S12: 001. doi: 10.4172/2167-7689.S12-001
- Tomljenovic L, Shaw CA. Aluminum Vaccine adyuvantes: Are they Safe? Curr Med Chem 2011; 18 (17): 2630-7.
- Harper DM, Williams KB. Prophylactic HPV vaccinia: current knowledge of impact on gynecologic premalignancies. Discover Med 2010; 10 (50): 7-17
- Tomljenovic L, Shaw CA. Human papillomavirus (HPV) vaccine policy and evidence-based medicine: Are they at odds? Ann Med 2011. doi: 10.3109/07853890.2011.645353
- Tomljenovic L, Shaw CA, Spinosa JP. Human papillomavirus (HPV) vaccinia as an Option for Preventing Cervical Malignancies: (How) Effective and Safe? Current Pharmaceutical Design, 2013 (19) ya es accesible vía internet
- Véase la página web de la asociación de las afectadas por la vacuna del papiloma: <http://www.aavp.es>
- Europa Press. Muere una menor con asma en Gijón tras administrarle la vacuna del virus del papiloma. 14 setiembre 2012 (<http://www.europapress.es/sociedad/sucesos-00649/noticia-muere-menor-asma-gijon-administrarle-vacuna-virus-papiloma-20120914224259.html>)
- Voreacos D, Johnson A. Merck paid 3,468 Death Claims to Resolve Vioxx Suits. Bloomberg, 27 julio 2010

Medicina Basada en la Evidencia: entre la herramienta científica y el paradigma comercial, y de la importancia de no confundir una con el otro

Vispe A, Valdecasas J

<http://postpsiquiatria.blogspot.com.es/2012/12/medicina-basada-en-la-evidencia-entre.html>

En fechas recientes estuvimos en las XIV Jornadas de actualización en Psiquiatría y Salud Mental, celebradas en el Hospital Insular de Gran Canaria y tituladas Postmodernidad y Enfermedad Mental, dedicadas en homenaje al Dr. Agustín Cañas, de imborrable recuerdo. La organización nos concedió el honor de invitarnos a dar una ponencia sobre la medicina basada en la evidencia, y hacerlo además rodeados de viejos y muy queridos amigos. Queremos aprovechar esta entrada para transcribir la misma íntegramente. Se puede obtener en <http://postpsiquiatria.blogspot.com.es/2012/12/medicina-basada-en-la-evidencia-entre.html> Abajo reproducimos algunos párrafos:

En fin, para no caer en el mal rollo, nos detendremos en unos cuantos ejemplos de esos estudios críticos que mencionábamos y que muchas veces se prefiere ignorar:

Es totalmente habitual que la prescripción de antipsicóticos se inicie por un fármaco de los llamados atípicos: hay varios estudios independientes que no encuentran ventaja frente a los típicos. Lo que eso significa a nivel de coste es sencillamente escandaloso:

- En la revista JAMA (2003;290(20):2693-2702. doi:10.1001/jama.290.20.2693) se publicó un ensayo clínico

aleatorizado y doble ciego de 309 pacientes esquizofrénicos, a doce meses, comparando olanzapina y haloperidol, ambos con anticolinérgicos profilácticos: no se observaron diferencias en eficacia ni en la mayoría de efectos secundarios. La olanzapina no demostró ventajas en cumplimiento, síntomas de esquizofrenia, síntomas extrapiramidales o calidad de vida y sus beneficios en acatisia y mejora de la cognición debían ser equilibrados con los problemas de aumento de peso y mayor coste. A las dosis máximas del estudio, haloperidol cuesta €7 mes y olanzapina €14 mes.

- El estudio CATIE (N Engl J Med 2005;353:1209-23; Am J Psychiatry 2007;164:428-436) fue un ensayo clínico aleatorizado y doble ciego con 1.493 pacientes esquizofrénicos, tratados con olanzapina, quetiapina, risperidona, ziprasidona y, como típico, la perfenazina. No se demostraron ventajas significativas de ninguno de los atípicos respecto a perfenazina en medidas de síntomas, efectos neurológicos secundarios, calidad de vida, empleo o función neuropsicológica. Las mayores mejoras en función cognitiva a largo plazo se vieron en el grupo de la perfenazina. El coste a las dosis máximas del estudio sería: risperidona €25 mes, ziprasidona €204 mes, olanzapina

€170 mes, quetiapina €130 mes (o €226 si usamos el de liberación prolongada), perfenazina €6 mes.

- El estudio CUtLASS_(Arch Gen Psychiatry. 2006;63(10):1079-1087. doi:10.1001/archpsyc.63.10.1079) fue un ensayo clínico aleatorizado que comparó 227 pacientes con esquizofrenia y trastornos relacionados en un grupo de antipsicóticos típicos y otro de atípicos, durante un año. La hipótesis de que el grupo con atipsicóticos atípicos tendrían mejor calidad de vida quedó descartada. Los pacientes no informaron de preferencias por ninguno de los dos tipos de fármacos y tampoco hubo ventajas de los atípicos en medidas de síntomas ni en efectos secundarios.
 - Girgis et al (BJPsych Published online February 3, 2011, doi: 10.1192/bjp.bp.110.081471) llevaron a cabo un ensayo clínico aleatorizado de nueve años de duración en 160 personas, sin tratamiento previo, con un primer episodio de esquizofrenia, comparando un grupo con clorpromazina con otro con clozapina. Aunque pudo haber mejor tolerancia para clozapina, no hubo diferencias en resultados primarios, incluyendo tiempo hasta la remisión, tiempo pasado en remisión y severidad sintomática.
 - Geddes et al (BMJ. 2000 Dec 2;321(7273):1371-6) sugirieron que la aparente superioridad de los atípicos en los primeros estudios era resultado de no comparar los fármacos de igual a igual, es decir, emplear dosis demasiado altas de haloperidol como comparador, con lo que el atípico aparentaba mayor eficacia (por tener menor número de abandonos) y menores efectos extrapiramidales. Los autores calcularon que con dosis de 12 mg o menos de haloperidol no hubiera habido diferencias en eficacia o tolerabilidad global.
 - En The Lancet (2009; 373(9657):31-41 doi:10.1016/S0140-6736(08)61764-X) un reciente metaanálisis de 150 ensayos clínicos encontró que no hay consistentes diferencias entre típicos y atípicos.
 - Un artículo reciente en el que participó Nancy Andreasen encuentra que los antipsicóticos a largo plazo se relacionan con atrofia cerebral, de forma independiente del efecto de la enfermedad. (Arch Gen Psychiatry. 2011 Feb;68(2):128-37. doi: 10.1001/archgenpsychiatry.2010.199).
 - Una revisión sistemática (Psychol Med. 2010;40(9):1409-22. doi: 10.1017/S0033291709992297. Epub 2010 Jan 20) que incluyó tres estudios que analizaban personas con enfermedades de larga evolución que no habían estado expuestas a tratamiento farmacológico, no muestra el déficit global en volumen cerebral comúnmente asociado con pacientes que sí han recibido tratamiento farmacológico.
 - Un artículo de PLoS Medicine (<http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.1001189#abstract2>) ha descubierto un sesgo de publicación en lo referente a estudios de eficacia de antipsicóticos atípicos, con varios resultados negativos no publicados.
 - Un artículo del British Journal of Psychiatry (<http://bjp.rcpsych.org/content/early/2012/03/10/bjp.bp.111.101485.abstract>) comparando efectos secundarios extrapiramidales de típicos frente a atípicos no encontró la mejoría esperada en los pacientes aleatorizados a fármacos atípicos.
 - Un artículo del British Medical Journal (<http://www.bmj.com/content/341/bmj.c4245>) acerca de la relación entre medicación antipsicótica y riesgo de tromboembolismo venoso concluyó que el riesgo de dicho tromboembolismo venoso en relación a antipsicóticos era más marcado para los fármacos atípicos.
 - El New England Journal of Medicine (<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1005987#t=abstract>) publicó un artículo comparando risperidona inyectable con medicación antipsicótica oral, concluyendo que el intramuscular no era superior a la medicación oral y, además, se asociaba con más efectos adversos en cuanto a lesiones en la zona de inyección y efectos extrapiramidales.
 - En el Journal of Clinical Psychiatry (http://article.psychiatrist.com/dao_1_login.asp?ID=10007787&RSID=50742020230488) se ha publicado en marzo de este año un ensayo clínico aleatorizado de 62 pacientes esquizofrénicos o esquizoafectivos en tratamiento con neurolépticos depot clásicos (decanoato de flufenazina y decanoato de haloperidol), los cuales fueron asignados al azar a cambiar a risperidona inyectable o a permanecer en su medicación previa. A los seis meses no hubo diferencias entre los dos grupos. Al año, la tasa de abandono en el grupo que no había cambiado fue del 10%, mientras que en el grupo de la risperidona inyectable ascendía al 31%. No hubo diferencias en hospitalizaciones, psicopatología, efectos secundarios de tipo sexual, aparición de discinesia tardía o aparición de sintomatología extrapiramidal. Los pacientes que fueron cambiados a risperidona inyectable presentaron aumento de peso y de prolactina respecto a los pacientes que se habían mantenido en sus medicaciones originales. Recordaremos que la risperidona a 50 mg/14 días cuesta €402 mes (€804 mes a 100 mg/14 días, lógicamente), mientras que decanoato de flufenazina a dosis máximas cuesta €7 mes.
- Es totalmente habitual la prescripción de medicación antidepresiva para cualquier episodio depresivo independientemente de su gravedad, aunque hay varios metaanálisis que demuestran que, excepto en las depresiones severas, la eficacia del fármaco no es superior a la del placebo:
- La revista PLoS Medicine publicó un metaanálisis en 2008 (<http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.0050045>) que se proponía estudiar la relación entre la severidad inicial de la depresión y la eficacia de la medicación antidepresiva, a partir de datos suministrados

por la FDA de ensayos clínicos facilitados por la industria farmacéutica de fluoxetina, venlafaxina, nefazodona y paroxetina. Los datos procedían tanto de estudios publicados como no publicados. El metaanálisis incluyó 5 ensayos clínicos con fluoxetina, 6 con venlafaxina, 8 con nefazodona y 16 con paroxetina, lo que supuso un total de 5.133 pacientes, de los que 3.292 fueron asignados aleatoriamente a recibir medicación y 1.841 a placebo. Los autores concluyeron que no había diferencia estadísticamente significativa en la respuesta antidepressiva entre los grupos con placebo y los grupos con cualquiera de los cuatro antidepressivos estudiados. Todos los grupos mejoraron, pero sin diferencia estadísticamente significativa entre principio activo y placebo, excepto en los casos más severos de las depresiones graves, donde sí apareció un efecto que colocó a los antidepressivos ligeramente por delante.

- Un metaanálisis publicado en el British Journal of Psychiatry concluye que los estudios analizados muestran que es improbable que haya una ventaja clínica significativa para los antidepressivos respecto del placebo en pacientes con depresión menor. (The British Journal of Psychiatry 2011; 198: 11-16 doi: 10.1192/bjp.bp.109.076448)
- Un trabajo publicado en The Journal of American Medical Association concluye que las ventajas del tratamiento antidepressivo frente al placebo aparecen en las depresiones severas, pero son mínimas o no existen en las depresiones leves o moderadas. (JAMA. 2010;303(1):47-53. doi:10.1001/jama.2009.1943).
- Un trabajo publicado en el New England Journal of Medicine (<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMsa065779>) encuentra que, de 74 estudios registrados por la FDA americana acerca de la eficacia de distintos antidepressivos, el 31% (incluyendo 3.449 participantes) no fueron publicados. Se publicaron 37 estudios con resultados positivos para el fármaco analizado y sólo uno con resultado positivo no se publicó. Por el contrario, de los estudios con resultados negativos o cuestionables, 3 se publicaron, 22 no fueron publicados y 11 se publicaron de tal manera que en opinión de los autores, inducían a percibir un resultado positivo. En la literatura publicada, el 94% de los ensayos fueron positivos, mientras que los análisis de la FDA mostraban sólo un 51% de resultados positivos. Metaanálisis separados de los datos de la FDA y de las publicaciones muestran que el incremento en el tamaño del efecto oscila entre un 11% y un 69% para cada fármaco individualmente, siendo del 32 % para el total.

En relación con el aumento continuo de las prescripciones de antidepressivos, hay estudios que hablan del riesgo de disforia tardía causada por ISRS o de dependencia, pero tampoco parece que se haya decidido indicar nada al respecto.

- Rif El-Mallakh, en un artículo en 2011 (Medical Hypotheses 76 (2011) 769–773 <http://www.madnessradio.net/files/tardivedysphoriadarticle.pdf>) afirma que "hay indicios de que, en algunos individuos, el uso persistente de antidepressivos puede ser pro-depresivo". Rif El-Mallakh afirma que a principios de los años 90, el 10-15% de los pacientes con depresión mayor presentaban depresión *resistente al tratamiento*. Sin embargo, estudios de 2006 hablan ya de casi un 40% de pacientes con depresión resistente. Este autor recuerda que dichos años fueron los del *boom* en la prescripción de ISRS. El-Mallakh defiende que el uso crónico de antidepressivos puede inducir procesos que son lo opuesto a lo que la medicación originalmente producía, por el mecanismo de compensación que Fava describió y que llamó "oppositional tolerance" (¿tolerancia opuesta?). Ello provocaría un empeoramiento de la enfermedad que podría no ser reversible. Este mismo mecanismo de tolerancia opuesta se ha hipotetizado que podría estar en la base de la discinesia tardía causada por neurolépticos. En el caso de los antidepressivos, la hipótesis sería que los pacientes, tras el tratamiento prolongado, terminan en un estado de depleción serotoninérgica. El-Mallakh concluye su artículo afirmando que un estado depresivo crónico y resistente al tratamiento puede ocurrir en individuos expuestos a antidepressivos ISRS durante períodos prolongados de tiempo. Este estado crónico depresivo es denominado disforia tardía.

[pdf](http://www.madnessradio.net/files/tardivedysphoriadarticle.pdf)) afirma que "hay indicios de que, en algunos individuos, el uso persistente de antidepressivos puede ser pro-depresivo". Rif El-Mallakh afirma que a principios de los años 90, el 10-15% de los pacientes con depresión mayor presentaban depresión *resistente al tratamiento*. Sin embargo, estudios de 2006 hablan ya de casi un 40% de pacientes con depresión resistente. Este autor recuerda que dichos años fueron los del *boom* en la prescripción de ISRS. El-Mallakh defiende que el uso crónico de antidepressivos puede inducir procesos que son lo opuesto a lo que la medicación originalmente producía, por el mecanismo de compensación que Fava describió y que llamó "oppositional tolerance" (¿tolerancia opuesta?). Ello provocaría un empeoramiento de la enfermedad que podría no ser reversible. Este mismo mecanismo de tolerancia opuesta se ha hipotetizado que podría estar en la base de la discinesia tardía causada por neurolépticos. En el caso de los antidepressivos, la hipótesis sería que los pacientes, tras el tratamiento prolongado, terminan en un estado de depleción serotoninérgica. El-Mallakh concluye su artículo afirmando que un estado depresivo crónico y resistente al tratamiento puede ocurrir en individuos expuestos a antidepressivos ISRS durante períodos prolongados de tiempo. Este estado crónico depresivo es denominado disforia tardía.

- Un artículo publicado en Neurochemistry International (2010;57(8):948-957) recoge una investigación en ratas sobre el efecto del tratamiento y retirada de ISRS (en concreto, citalopram). Los resultados indican que, tras 17 días de tratamiento, la cantidad de serotonina se había reducido un 60% en 9 áreas del cerebro de las ratas, como parte de la compensación del organismo ante el fármaco, produciéndose una disminución clara en la síntesis de serotonina. Por otra parte, tras la retirada del fármaco, se describen importantes fluctuaciones en el metabolismo de la serotonina: la síntesis aumenta ligeramente pero, al no haber ya bloqueo a la recaptación, la cantidad de neurotransmisor en la hendidura sináptica disminuye. Estas fluctuaciones tras la retirada coinciden además con cambios observados en la conducta de los animales, consistentes en una reactividad aumentada al sonido (lo que ponen en relación los autores con el síndrome de retirada observado en humanos, con irritabilidad, ansiedad, malestar, etc.).
- Otro artículo realizado por Andrews y colaboradores (Front. Psychology, 07 July 2011 | doi: 10.3389/fpsyg.2011.00159) se preguntan qué ocurre al interrumpir el tratamiento en lo referente al riesgo de recaída. Andrews lleva a cabo un metaanálisis de estudios sobre antidepressivos, diferenciando dos grupos. En el primero, los pacientes que originalmente respondieron a placebo y luego estuvieron en seguimiento también con placebo. En el segundo, pacientes que originalmente respondieron a un antidepressivo y que luego fueron seguidos con placebo. Evidentemente, la asignación original a placebo o medicación era aleatoria, no en base a las características clínicas del cuadro. El resultado, en un metaanálisis de 46 estudios, fue que el grupo que nunca había tomado antidepressivo recaía en un 24,7% y el grupo que sí había tomado y le había sido retirado luego, recaía en un 44,6%.

¿Y qué significa todo esto? En nuestra opinión, aceptar la MBE como paradigma es absurdo, pero rechazarla como herramienta es ridículo. La MBE es usada por la psiquiatría biológica y su entramado comercial como una especie de martillo con el que aplastar cualquier orientación psiquiátrica considerada enemiga, ya sea el psicoanálisis, las terapias sistémicas, las humanistas, los planteamientos sociales, etc. Pero la MBE no es un martillo, es una herramienta de precisión que sirve para medir lo que mide, y no otra cosa. Y

debemos emplear dicha herramienta en lo que vale y para lo que sirve. Y, aunque sus resultados sean incómodos para lo que creíamos establecido y lo que durante tanto tiempo hemos dejado que nos contaran, a lo mejor ha llegado el momento de que empecemos a cuestionarnos una serie de cosas sobre nuestros conocimientos teóricos, nuestra actividad clínica y nuestra posición ética, sobre nuestros tratamientos y nuestro trato a las personas que atendemos, que deberían ser la única motivación y el único interés de nuestro trabajo...

Breves

Antipsicóticos de segunda generación: ¿realmente son una mejora terapéutica?

Ainhoa Barud Dabrowski, Noemí Álvarez Núñez Carolina Cantó Castro.

Los siguientes artículos comentados hacen referencia al aporte de los antipsicóticos de segunda generación de acción prolongada. El primero de ellos es un estudio coste-efectividad de la risperidona inyectable frente a los antipsicóticos orales y se demuestra que no hay mejoras significativas que contrarresten los costes de la risperidona inyectable.

El segundo artículo es una comparación de los antipsicóticos típicos depot frente a los antipsicóticos atípicos inyectables de liberación prolongada, concluyendo que la innovación del antipsicótico atípico no resulta beneficiosa ya que no supone mejora alguna con respecto a los antipsicóticos típicos depot.

Costo y Costo-efectividad en un ensayo aleatorizado con risperidona de acción prolongada en esquizofrenia[1]

Objetivo: Determinar el efecto de la risperidona inyectable de acción prolongada (LAI) y el total de costos sanitarios mediante un ensayo clínico multicéntrico en comparación con el tratamiento antipsicótico oral personalizado.

Introducción: Los síntomas de la esquizofrenia pueden ser manejados con medicación antipsicótica, pero la poca adherencia a la medicación prescrita está asociada con las exacerbaciones sintomáticas, hospitalizaciones y altos costes sanitarios. Para superar la limitación de los medicamentos orales de acción corta, las formulaciones de antipsicóticos inyectables de acción prolongada se han recomendado para mejorar los resultados y reducir las hospitalizaciones.

Modelos económicos acerca de la risperidona LAI, basados en la opinión de expertos, han informado que su costo debe ser compensado por la reducción en los costes hospitalarios. Revisiones recientes notificaron la necesidad de datos de costo-efectividad de la segunda generación de antipsicóticos LAI.

Este artículo evalúa la utilización de los servicios de salud y el costo incurrido por los participantes en un estudio reciente de la risperidona LAI.

Métodos: Se asignaron al azar 369 pacientes de la administración de veteranos de guerra de EE UU con esquizofrenia inestable o trastorno esquizoafectivo (evaluados

con *el Structured Clinical Interview* basado en el DSM-IV) entre los años 2006 y 2009 al tratamiento con risperidona de larga duración o con antipsicóticos orales de elección por el psiquiatra. Se les administraba a los participantes estos fármacos cada 2 semanas entre 25-50 mg.

Los medicamentos administrados fueron registrados en los formularios de recogida de datos. El costo de medicación se basa en los costos unitarios en el programa de EE UU Medicaid. Los resultados económicos fueron evaluados con *Quality of Well-Being instrument*.

Para registrar los síntomas de la esquizofrenia se realizaron videoconferencias cada 3 meses utilizando la Escala para el Síndrome Negativos y Positivos (PANSS) por un evaluador ciego, es decir que desconocía el grupo al que había sido asignado el paciente.

Resultados: Los participantes asignados a risperidona LAI (n = 187) incurrieron en costes de US\$14.916 por trimestre en el total de los costos de salud, lo que no fue significativamente diferente del costo de US\$13.980 efectuados por el grupo de control (P = 0,732) (n = 182). El costo de los medicamentos para el grupo LAI fue de US\$3.028 dólares por trimestre, mucho más que los US\$1.913 dólares contraídos por el grupo control (P = 0,003). Los costos de hospitalización fueron US\$7.088 en el grupo experimental y US\$6.891 en el grupo control (P = 0,943) y el resto de costos por paciente fueron US\$11.888 en el grupo experimental y US\$12.067 en el grupo control (P = 0,639).

La risperidona LAI no se tradujo en mejores resultados según la evaluación de una medida de síntomas de esquizofrenia (no había diferencias significativas con la PANSS entre los 2 grupos) o a una evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud; en este grupo además se detectaron más eventos adversos en el lugar de la inyección y síntomas neurológicos.

Conclusiones: Un fármaco se considera costo-efectivo si los resultados mejoran y justificaran su costo. Este no sería el caso de la risperidona LAI puesto que no se comprobó que hubiera mejoras significativas de la calidad de vida y los pacientes presentaban más efectos adversos. Por otro lado, tampoco se

vio una reducción significativa en las hospitalizaciones psiquiátricas ni en el coste total de sus cuidados. La risperidona LAI supuso US\$4.060 anuales más en los costos farmacéuticos sin un beneficio clínico significativo.

Estudios previos observacionales estimaron que con la risperidona LAI se reducía el uso hospitalario y se mejoraban los resultados. Pero datos de este estudio muestran que fueron excesivamente optimistas.

Como conclusión final podría decirse que excluyendo la risperidona LAI de los formularios se ahorraría su costo sin afectar el bienestar del paciente.

Comentario personal: Como alternativa a esta exclusión de la risperidona LAI, podría usarse la ya retirada flufenazina decanoato [2] debido a su mayor eficacia y menor coste [3]. Por el contrario, si esta risperidona disminuyera su precio podría barajarse su empleo en los tratamientos psiquiátricos ya que es un medicamento efectivo pero no aporta una mejora significativa con respecto al resto.

Referencias

1. G. Barnett Paul; Y. Scott Jennifer; H. Krystal John; A. Rosenheck Robert; for the CSP 555 Research Group. "Cost and Cost-effectiveness in a Randomized Trial of Long-Acting Risperidone for Schizophrenia". *J Clin Psychiatry* 2012; 73(5):696-702. Acceso al resumen http://article.psychiatrist.com/dao_1-login.asp?ID=10007874&RSID=107059465449300
2. <http://www.institutopsicofarmacologia.com/2012/10/desabastecimiento-de-flufenazina.html>
3. <http://www.institutopsicofarmacologia.com/2012/10/comparacion-entre-antipsicoticos-depot.html>

Comparación entre antipsicóticos depot típicos y atípicos. Comentario de un estudio abierto aleatorizado [1].

Se trata del primer estudio que compara antipsicóticos típicos con un atípico ambos depot. A pesar de que los atípicos depot ya han desplazado en la práctica diaria a los típicos depot, sin que hubiera evidencias que apoyaran este cambio.

Objetivo: Realizar un estudio aleatorio para determinar los riesgos y beneficios de permanecer con flufenazina o haloperidol decanoato de larga acción inyectable frente a cambiar a risperidona microsferas de larga acción inyectable.

Método: Se aleatorizan pacientes para continuar con flufenazina o haloperidol decanoato o cambiar a risperidona microsferas. Los pacientes habían sido diagnosticados con un cuadro de esquizofrenia o desorden esquizoafectivo y estaban estabilizados con flufenazina decanoato o haloperidol decanoato, su respuesta era relativamente inadecuada bien por cambio insuficiente en la sintomatología o la presencia de efectos adversos, pero su estado no exigía un cambio de medicación ineludible. La duración del estudio era de 6 meses en principio, aunque a algunos se les siguió estudiando 6 meses más. La aleatorización es estratificada por género y por tipo de fármaco.

Resultados: A los 6 meses no había diferencias significativas en la interrupción del tratamiento para ambos grupos. Sin

embargo, a los 12 meses aparecen diferencias significativas interrumpiendo antes el tratamiento los individuos que toman risperidona microsferas (10% entre los que seguían con la misma medicación frente al 31% de los que la cambiaron).

Los grupos no difirieron en cuanto a psicopatología, hospitalizaciones, efectos sexuales secundarios, discinesias tardías o síntomas extrapiramidales. Se observó que la risperidona microsferas provocaba un aumento más pronunciado en la masa corporal y los niveles de prolactina.

Finalmente se concluye el ensayo afirmando que los pacientes que cambiaron a risperidona microsferas interrumpen el tratamiento más frecuentemente por cualquier causa.

Crítica: Una de las limitaciones del estudio es que se trata de un modesto ejemplo y de limitado poder significativo. Señalan que el estudio podría ser muy pequeño y corto para permitir la evaluación a largo plazo en cuanto al coste que implica el cambio de la medicación. Sería conveniente realizar un estudio más grande y largo para revelar otras variables de importancia clínica y estadística.

El estudio está publicado tras la finalización de la patente, lo cual es sospechoso, también el que haya cuatro años de diferencia desde que se realizó el estudio hasta que se dio a conocer. Otra limitación que presenta el estudio es que en ningún momento se detalla la dosis administrada de la flufenazina decanoato o haloperidol decanoato. En el estudio se realiza un aumento o disminución de dosis administradas de risperidona y en ningún momento se especifica porqué, con qué finalidad.

¿Por qué este artículo nos parece importante? Sabemos por este artículo que los atípicos depot han desplazado a los fármacos típicos depot, incluso en España se han retirado del mercado aún sin haber comprobado que los atípicos depot sean más eficaces. Se comienza a administrar masivamente a sabiendas de que la risperidona no tiene un efecto superior al resto de fármacos típicos y además tiene un coste mucho más elevado. Este hecho nos ha hecho plantearnos qué es lo que pesa más, si el bienestar y la mejora de los pacientes o los beneficios económicos de la industria. Actualmente, nos encontramos frente a una situación delicada económicamente y socialmente hablando, razón de más para pararnos a reflexionar sobre el empleo de un fármaco tan costoso y quizás no tan efectivo.

Referencias

1. H.Covell Nancy, P.McEvoy Joseph, R.Schooler Nina, Stroup T.Scott, T.Jackson Carlos, A.Rojas Ingrid, M.Essock. Effectiveness of Switching From Long- Acting Injectable Fluphenazine or Haloperidol Decanoato Long – Acting Injectable Riperidone Microspheres: An Open-Label, Randomized Controlled Trial". (Efectividad del cambio de Flufenazina o Haloperidol decanoato de larga acción inyectable por Risperidona microsferas de larga acción inyectable: estudio abierto aleatorio controlado). *J Clin Psychiatry* 2012;73(5):669-675 http://article.psychiatrist.com/dao_1-login.asp?ID=10007787&RSID=51058976915147

Entrevistas

Yo no quiero volverme tan loco

Pablo Chacón

Radar Página 12, 23 de diciembre de 2012<http://www.pagina12.com.ar/diario/suplementos/radar/9-8480-2012-12-23.html>

Discípulo y paciente de Lacan, devoto de Freud y de la ciencia ficción, educado durante el París en ebullición de fines de los '60, Eric Laurent es un psicoanalista –como muchos, pero nunca los suficientes– en pie de guerra con los sistemas contemporáneos de clasificación de patologías. Atención dispersa, depresión, bipolaridad, bullying, angustia, Ritalín: sin ir más lejos, la inminente quinta edición del Manual de Diagnóstico y Estadística de los Desórdenes Mentales de la Asociación Norteamericana de Psiquiatría dictaminará que todos padecemos algún trastorno mental. Sin embargo, para Laurent, este movimiento que aspira a medicalizar a todo el mundo está en crisis. ¿Qué tienen que ver Obama, las mujeres y las prepagas con ello? De paso por Buenos Aires, él mismo lo explica.

Eric Laurent nació en París en 1945 y según propia confesión, era muy joven cuando empezó a leer a Freud en las pésimas traducciones de la Biblioteca Payot. Freud y la ciencia ficción eran sus dos pasiones. Freud y Clifford Simak, “tan próximos –dice–, a los clones de Houellebecq, la interpretación de los sueños y la histeria”. Laurent no hacía más que hablar del vienés a parientes y amigos. Pero los preocupados eran sus parientes. Al finalizar el liceo (nuestra secundaria), Freud fue expulsado de la biblioteca de Laurent. Sin dudar, se prometió retornar sobre su lectura cuando hubiera cumplido con el deseo parental. “Allí donde estaba con el pensamiento, en un lugar híbrido entre (Louis) Althusser y sus cursos de filosofía para científicos, la economía política, el sindicalismo estudiantil no orientado, me encontraba extraviado, inmovilizado. Era el momento de retomar el camino.”

La época lo favoreció. Althusser escribía sobre Freud y Lacan. Laurent compró su primer ejemplar de los Escritos el mismo año de su salida, en 1966. Pero el libro permanecía cerrado. Un amigo le confirmó que Lacan existía, y que practicaba el psicoanálisis en París. El problema era que había que esperar mucho para obtener una cita. Animado, le pidió a su padre, diplomático, que intercediera por él. “Obtuve una cita para la vuelta de las vacaciones, el 12 de septiembre de 1967 a las 15.30. Todavía lo sé porque conservo la carta de respuesta de Jacques Lacan, y durante la semana que siguió a ese martes, lo vi todos los días para las entrevistas preliminares. Durante los primeros años, vi a mi analista no menos de cuatro veces por semana. No era fácil en 1968, pero yo no me perdía ni una sesión, ni una manifestación.”

Pero el lugar de la práctica clínica estaba muy lejos de París. Las rutas del norte están desde el otoño llenas de neblina. “Yo continuaba mi ruta, la que fuere. La neblina era, después de todo, una buena metáfora de la marcha de la cura. No veíamos

ni jota, pero continuábamos tomando algunas precauciones. La banda amarilla del costado de la ruta era la cuerda roja bajo la cual estábamos.” A buen puerto iba Laurent. Así, durante unos diez años, hasta convertirse en analista. Fue titular de la Asociación Mundial de Psicoanálisis (AMP), en la actualidad es miembro de esa institución y uno de los pocos que conocen los sistemas de salud mental de la mayor parte del globo.

Preocupado por extender el psicoanálisis incluso al campo de la “salud mental”, también es profesor de posgrado en el Departamento de Psicoanálisis de la Universidad de París VIII, donde dictaron clases Michel Foucault, Gilles Deleuze, Alain Badiou y el propio Lacan. Este hombre que publicó numerosos libros –entre otros El sentimiento delirante de la vida, Ciudades analíticas, El goce sin rostro, Psicoanálisis y salud mental, Lost in cognition, El blog-note del síntoma, La psicosis en el texto, Entre transferencia y repetición–, recién llegado de El Salvador, recibe a Página/12 cansado pero siempre curioso sobre el curso de la política local. E igualmente crítico con el “espíritu de la época”, dominado por la técnica bajo el auspicio de los Estados Unidos: “En Irak –dice–, pasaron de un modelo de laboratorio al de país sin pensar en la gente. Esta concepción técnica del mundo no deja de producir catástrofes.”

Laurent es un crítico riguroso de los sistemas clasificatorios rápidos que pueden terminar en diagnósticos equivocados y redundar en matanzas como la de la última semana en los Estados Unidos. Actualizado en neurociencias, lógica, matemáticas y filosofía, no ignora que un analista tiene que estar a la altura de la subjetividad de la época y no desfallecer en el intento por más que el contexto se haya vuelto cada vez más refractario a la cura por la palabra. Esta es la conversación exclusiva que sostuvo con Radar.

P. Se dice que habitamos una época donde todo se evalúa, se mide, se clasifica, se categoriza. Es decir, lo contrario a lo que pretende el psicoanálisis. ¿Esto es así?

Efectivamente. La pregunta por la singularidad es el horizonte del psicoanálisis, incluso en el mundo contemporáneo, donde el sujeto está sometido a sistemas de clasificación, vigilancia y evaluación permanentes. Esos sistemas, en el campo de la “salud mental”, llamémoslo así, no pueden evitar los puntos de fuga y el malestar, no pueden abolir el inconsciente. Por esa razón, entre otras, existimos los psicoanalistas.

P. ¿Cómo están organizados esos sistemas y por qué la diferencia (con el psicoanálisis, con la práctica artística) se ha vuelto tan notoria?

Bueno, es un lugar común hablar hoy del fin de la intimidad, de la privacidad, etcétera. Eso sucede porque acompaña un movimiento de época hacia las clasificaciones y la vigilancia. El campo donde opera el analista está organizado ahora por sistemas de clasificación múltiples siendo el más importante el

DSM (Manual de Diagnóstico y Estadística de los Desórdenes Mentales) que elabora la Asociación Americana de Psiquiatría y que en mayo de 2013 conocerá su quinta versión (aunque en rigor, ya se aplica).

La ambición del nuevo DSM es diseñar una clasificación que pueda aplicarse y cambiar a gran velocidad; que permita establecer y deshacer categorías que tienen diez o doce años y pasar a otras. Es un sistema que fue adaptado a la época. Por un lado, una clasificación amplia, global, veloz y variable que se adapta a la sintomatología que está de “moda” en el malestar. Es un ideal de medicalización general de la existencia. Los ataques al psicoanálisis (que vienen desde tiempos de Freud) ahora son más agresivos y están financiados por cierta prensa y por los laboratorios farmacéuticos, a punto tal que existen grupos de presión para prohibir la práctica analítica especialmente en los casos de autismo y depresión.

El presidente de mi país, François Hollande, está a punto de emitir la prohibición del tratamiento psicoanalítico para los autistas, guiado por un informe que no tiene validez científica alguna. Y acá mismo, en la provincia de Santa Fe, logró revertirse esa prohibición, que dejaba las manos libres al cognitivismo y a los psiquiatras de laboratorio, gracias a la intervención de algunos psicoanalistas que contaron con el apoyo de Judith Miller y de Jacques-Alain Miller. Pero no diría que es una pelea desapareja –en cierto sentido lo es– porque prefiero pensar que son las nuevas condiciones, los nuevos desafíos, y que es necesario estar a la altura de esos desafíos, es decir, darse una política.

P. ¿Cómo sería esa política?

Dar una respuesta al avance de la ideología cognitivo-comportamental, a la concepción biologizante propuesta por el DSM. Sus estrategias de evaluación, que hoy dominan el campo, excluyen la eficacia del psicoanálisis.

P. Dicho así, parece una tarea titánica

Parece. Porque también hay que saber que esos sistemas conocen una crisis importante. Es cierto que el DSM está divulgado en las zonas más extensas del mundo, pero al mismo tiempo, su ampliación lo ha puesto en crisis.

P. ¿Cuál es la situación?

En el último congreso de la American Psychiatric Association (APA), en junio pasado, se hicieron evidentes las tensiones entre los grupos que dominan la psiquiatría norteamericana. Por ejemplo: sucedió por primera vez que se difundieran cartas de protesta escritas por los responsables de las ediciones previas del DSM, de la cuarta y de la tercera versión. Hay dos psiquiatras, de los cuales Allen Frances es el más sólido, que escribieron cada uno una carta, y otra en conjunto, dirigida a la cúpula de APA, denunciando al equipo que está redactando la quinta edición del DSM. Los describen como una banda de irresponsables que no tienen idea de lo que están produciendo y que no han hecho tests serios y todavía más, que esa metodología es susceptible de producir una serie de catástrofes

sanitarias y de las otras (el asesinato de 28 personas por una persona medicada y tratada por conductistas es el ejemplo más reciente). Para Frances, “hay muchas sugerencias de que el DSM V podría dramáticamente incrementar las tasas de trastornos mentales. El DSM V podría crear decenas de millones de nuevos pacientes mal identificados, exacerbando así los problemas causados por un ya demasiado inclusivo DSM IV. El V promueve la inclusión de muchas variantes normales bajo la rúbrica de enfermedad mental, con lo cual el concepto central de trastorno mental resulta enormemente indeterminado”. Es notable, existe una reacción contra la medicalización excesiva y los casos testigo son el déficit de atención generalizada y los supuestos casos de autismo y depresión en niños. Y es llamativo, claro, que aquellos que redactaron el DSM III se hayan puesto en contra de quienes están redactando la nueva edición. Pero lo que no ven es que las críticas que hacen ahora también se podrían haber hecho contra las ediciones que ellos establecieron.

P. ¿Entonces?

Entonces, según el DSM V, todos padecemos algún trastorno mental. Y todos necesitamos tratamiento medicamentoso. Y esto no es sólo una cuestión de intereses económicos sino de una concepción del hombre como una máquina a la cual se le cambia un chip y vuelve a la normalidad. Frances y su colega el peligro que denuncian es la posibilidad de hacer existir una categoría que pueda incluir a alguien sin que exista un fenómeno clínico bien establecido. Un nivel preclínico, de intensidad baja.

P. ¿Un ejemplo?

En el campo de las depresiones. Si alguien tiene un rasgo de tristeza, en el DSM está incluido como depresivo. Eso implica que los protocolos ad hoc indican la prescripción de antidepresivos durante largos períodos. El DSM V es la medicalización de la vida en el mayor rango de amplitud conocido hasta el momento. Los que están redactando el documento piensan que están dando un paso más hacia la salud mental y defienden su posición, pero las tensiones son muy fuertes, sobre todo ahora, con la instalación, en los Estados Unidos, del sistema de salud propuesto por el presidente Obama y el senador John Kerry, porque quienes auditan los gastos se niegan a pagar más dinero a los laboratorios farmacéuticos. Estamos hablando de sumas desconocidas con las indicaciones de prescripción. Como puede verse, la disputa no es sólo en el interior de la psiquiatría sino también entre la psiquiatría y las instancias de control estatales, las burocracias sanitarias. La tensión es tan grande que Frances propone sacar al DSM de la APA. Este hombre considera que dada la situación, la que tendría que hacerse cargo de la cuestión podría ser la Organización Mundial de la Salud (OMS).

P. Es una tensión en varios niveles...

Por un lado, están los trastornos de atención, las drogas, la bipolaridad, las masacres en centros de estudio o shoppings, la sociedad del doping, del bullying, todo eso representa un

enorme mercado, el “mercado de la salud”. El Ritalín, psicólogos, psicopedagogos, antidepresivos, ansiolíticos... Esto se encuentra a un tiempo en auge y en crisis. ¿Por qué? Porque es contradictorio con el otro movimiento mundial, que implica, en pocas palabras, atender a la singularidad del uno por uno. Por eso la reforma Obama-Kerry es de estricta justicia y enfrentó a tipos tan retrógrados como los mormones o el Tea Party.

P. Y por eso este eje farmacológico del DSM se enfrenta al psicoanálisis: para plantearse la posibilidad de un análisis es imprescindible, en principio, estar módicamente “sano”

Por supuesto. En Europa y los Estados Unidos existe una cantidad de pacientes que han denunciado a los laboratorios por esconder los resultados negativos de los estudios de confirmación de patologías a las instancias de control estatal. El otro problema que agudizó la reforma Obama-Kerry es que las aseguradoras médicas están obligadas a pagar más por los tratamientos. La extensión de la prescripción de medicamentos en patologías cada vez más diversas y el aumento de los gastos para las prepagas por primera vez pusieron en jaque a la industria farmacéutica.

P. ¿A qué se refiere cuando habla de un movimiento que pide atender la singularidad del uno por uno?

Digámoslo así. Existe eso que Miller llamó la feminización del mundo. Es el hecho de que las mujeres tienen cada vez más poder, más maneras de hacerse escuchar, formas de ubicarse más allá del machismo, del sistema patriarcal. En las elecciones norteamericanas, las comunidades que decidieron la reelección de Obama fueron las mujeres y los latinos, y especialmente las mujeres no casadas. El 65 por ciento votó por Obama, y también el 70 por ciento de los latinos. Es un poder nuevo. Ya no son los hombres los que dicen a las mujeres lo que hay que votar. Es más bien al revés. Son las mujeres quienes han dicho a los hombres que no había que votar a gente que quería dismantelar las conquistas sociales de los '60.

P. Eso es un poco impresionista...

Bueno... este movimiento de hacerse escuchar por parte de las mujeres tiene entre sus consecuencias una llamada a la diferenciación. Como dice Lacan, las mujeres no son locas del

todo. Carecen de afán clasificatorio. No se ubican, respecto de lo común, de la misma manera que los hombres. Y esto implica una llamada a vivir su vida de manera singular, particular. No es un nuevo individualismo de masa sino una particularización. Es la idea de ser tratadas en su particularidad. Es una exigencia menos individualista que particular. Y esta insistencia femenina tiene efectos en la elaboración de políticas más allá de lo que fue el feminismo. Eso se mantiene. Pero existe una suerte de posfeminismo que insiste sobre la particularidad de la relación con el otro que hay que mantener a todos los niveles del lazo social.

P. ¿Cuál es la tarea de un psicoanalista en esta doble pinza?

Creo que es tener en cuenta este doble movimiento para permitir que uno pueda inventarse una solución posible para vivir la pulsión. Es una época donde hay ofertas contradictorias presentes en el malestar común. Japón quizá sea un ejemplo. En el movimiento hacia la clasificación, ese país no tenía la categoría de depresión en su cultura. Los japoneses se mataban, pero no eran depresivos. No existía en su cultura la idea de que uno se mata porque es depresivo. La presión contemporánea obligó a los laboratorios a inventar el llamado “catarro del alma”, y el remedio para ese catarro del alma. Así, esa categoría terminó siendo aceptada. Eso abrió un mercado nuevo para la difusión de los antidepresivos. Pero también se ven los esfuerzos de diferenciación que introduce la cultura del manga, cierta literatura y el vestuario increíble de las jóvenes japonesas, que antes, cuando entraban en el subte, se veían, todas, unas iguales a las otras.

P. ¿Y qué papel hay para la biopolítica en este escenario?

Michel Foucault empezó a utilizar el concepto de biopolítica. Si antes el Estado provocaba guerras, en el Estado de Bienestar no hay guerras, o hay ejércitos profesionales. Los ciudadanos no tienen por qué morir. El Estado se ocupa de ellos. Define, cada vez más, cómo viven, si toman tóxicos, si fuman, si beben, qué comen, si son obesos, diabéticos, etcétera. Es decir, el Estado se centra en los detalles de la vida de una manera inédita. La manera es controlar la disciplina del cuerpo. La medicina define el curso de las cosas de acuerdo con el trastorno que padece el sujeto según el diseño de las clasificaciones imperantes. Pero eso era antes. Ahora podría decirse que la biopolítica es la política.

Prescripción

Fármacos para la enfermedad de Alzheimer: mejor evitarlos (*Drugs for Alzheimer disease: best avoided*) **Ver en** **Advierten en Investigaciones**
Rev Prescrire, 2012; 32(340): 105
Traducido por Salud y Fármacos

El mito de Tamiflu: 5 cosas que ud. debe saber (*The Myth of Tamiflu: 5 things you should know*) **Ver en Ensayos Clínicos, bajo Breves**

Harlan Krumholz
Forbes, 5 de enero de 2013
Disponible en
<http://www.forbes.com/sites/harlankrumholz/2013/01/08/the-myth-of-tamiflu-5-things-you-should-know/>
Traducido y resumido por Salud y Fármacos

Retirar la vacuna del VPH es invertir en salud
Asociación de Afectadas por la Vacuna del Papiloma

http://www.aavp.es/inicio/index.php?option=com_content&view=article&id=435:retirar-la-vacuna-del-vph-es-invertir-en-salud&catid=60:portada&Itemid=101

En otoño de 2.007, cuando el Ministerio de Sanidad tomó la decisión de incluir la vacuna del virus del papiloma humano a cargo del sistema sanitario público, más de diez mil profesionales de la salud y varias asociaciones científicas expresaron su desacuerdo en el manifiesto "Razones Para una Moratoria en la Aplicación de la Vacuna del VPH en España". Un movimiento profesional sin precedentes por su posicionamiento y amplitud, que cuestionaba la relación entre el costo y la oportunidad de la medida, con serias dudas sobre su capacidad, eficacia y elevado precio. En sentido contrario, al mismo tiempo los métodos de prevención ya existentes - cribado con citología - mostraban alta efectividad y bajo coste, y deben seguir practicándose incluso en la población vacunada.

Se argumentaba además que España es un país con baja frecuencia y mortalidad de cáncer de cuello de útero; que la vacuna no es efectiva contra todos los serotipos cancerígenos (sólo contra el 16 y 18 que en España están presentes únicamente en el 28% de las lesiones precancerosas); que se desconoce la inmunidad que confiere (aún no se sabe si serán necesarias dosis de recuerdo)... Pese a ello, y desde el principio, la vacuna del VPH fue promocionada ante la opinión pública, como eficaz en la prevención del cáncer de cuello uterino; una hipótesis que no se ha podido demostrar, a causa de la historia natural de la enfermedad, que tarda de 20 a 30 años en desarrollarse.

Por otra parte, cuando la vacuna salió al mercado, los estudios que documentaban su seguridad eran insuficientes, lo que en su día denunció Diane Harper, investigadora de la vacuna y crítica con la decisión de la vacunación intensiva por su carácter "experimental". Ahora, cuando empezamos a conocer los problemas de seguridad de la vacuna, aún con la opacidad de las agencias sanitarias, sabemos que en España hay notificados 737 efectos adversos hasta el 10 de enero de 2012, algunos muy graves. Con todo, las complicaciones no parecen ser impedimento para que el Ministerio y la industria farmacéutica estén contemplando en estos momentos la extensión de la vacuna a los niños, lo que carece de racionalidad clínica, epidemiológica y económica

La Asociación de Afectadas por la Vacuna del Papiloma (AAVP, fundada en Valencia) ha reclamado insistentemente el reconocimiento del daño ocasionado, la incorporación del consentimiento informado (ante la evidencia de complicaciones graves) y, finalmente, la retirada de la vacuna de la cartera de servicios del SNS. El reciente fallecimiento de una niña de 13 años en Gijón, por una crisis asmática asociada a la administración de la vacuna, es el último evento adverso, absolutamente inaceptable desde cualquier consideración que pueda hacerse. ¿Qué justificación tiene pagar el precio de una reacción adversa grave, en niñas con toda la vida por delante, para prevenir un hipotético cáncer al cabo de 30 años?

En consecuencia, PEDIMOS a los profesionales que informen adecuadamente a las familias antes de administrar esta vacuna y EXIGIMOS al Ministerio de Sanidad la creación de un fondo de compensación para las personas que sufren efectos secundarios de las vacunas, la retirada de la vacuna del VPH del calendario de vacunaciones de las niñas - y por ende la no extensión a los niños -, por dos motivos principales:

- Por los riesgos innecesarios que acarrea la vacuna a una población joven y sana, cuando se dispone de medidas preventivas, eficaces y seguras, como la citología, el preservativo y la educación sexual, ya que la infección se adquiere por contacto sexual.
- Por los injustificados costes que representa para el SNS, mientras padecemos recortes indiscriminados que amenazan las prestaciones sanitarias y comprometen la equidad.

Firmado por:

Asociación de afectadas por la vacuna del papiloma (AAVP)
No Gracias

Caps (centro de análisis y programas sanitarios)

Red de mujeres profesionales de la salud

Xarxa de dones per la salut

Adibs, dones de les illes balears per a la salut

Sanevax inc

Forum català, d'Atenció Primària (FoCAP)

Liga por la libertad de vacunación

Mujeres por la salud y la paz del país valenciano

Asociación agreal

Els verds del País Valencià

Carlos Álvarez-Dardet (Catedrático de medicina preventiva y salud pública, Universidad de Alicante)

Juan Domínguez, Presidente de la Asociación de Afectadas por la vacuna del Papiloma. Profesor

Alicia Capilla, Vicepresidenta de la Asociación de Afectadas por la Vacuna del Papiloma. Profesora

Juan Gervas (miembro del Equipo CESCA)

Carmen Valls Llobet (especialista en Medicina Interna y Endocrinología)

Máximo Sandin, Biólogo

Leonor Taboada (periodista, directora de la revista MYS "Mujer y Salud")

Joan-Ramon Laporte. Catedrático de Farmacología U.

Barcelona, Director del Instituto Catalán de Farmacología.

Teresa Forcades i Vila (Médica y Hermana Benedictina)

Miguel Jara, Escritor y periodista de Salud

Carmen Mosquera. Epidemióloga, Asturias

Lucija Tomljenovic, PHD, University of British Columbia

Carlos Ponte, Médico Presidente NoGracias

Gaspar Llamazares Trigo, Diputado

Manuel Martín Gracia, médico y Presidente de la Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública

Raúl Guzmán, Presidente de la Asociación Española de

Osteopatía Infantil

José Ramón Martínez Riera, Presidente Asociación de Enfermería Comunitaria (AEC)

Manuel Amarilla, Presidente Foro Ibercisa

Abel Jaime Novoa Jurado. Médico de Familia; Secretario de NoGracias

Juan Antonio Sánchez Sánchez, Presidente de la Asociación para la Defensa de La Sanidad Pública de la Región de Murcia
Emilia Salmerón Arjona, Presidenta de la Sociedad de Enfermería de la Región de Murcia
Ricardo Bárcenas Gómez, Presidente de la Asociación de Médicos Homéopatas de Andalucía
Emilio Parajón Posada, Escuela Salud Comunitaria
Lourdes Pérez, Presidenta Asociación mujeres por la salud "NIELDA"

Margarita López Carrillo, Coordinadora Red-Caps
Carmen Flores, Presidenta del Defensor del Paciente
Norma Erickson, Presidenta de SaneVax Inc.
Xavier Uriarte, Presidente Liga por la Libertad de Vacunación
Dra. Flora Luna Gonzales CMP 17663, Médico-Pediatra, Directiva de la Asociación Médica Peruana, Asesora de la Asociación Peruana de Consumidores y Usuarios. Lima, Perú.
Inma González, Directora Médica de Novadona Espai de Salut
Godofredo Arauzo, Especialista en Ginecología y Obstetricia e investigador
Antonio Muro San Martín, Periodista

Un estudio descubre que el número de nuevos medicamentos que no va bien con el pomelo aumenta
(*More new drugs a bad fit with grapefruit, study finds*) **Ver en**
Advierten, en reacciones adversas e interacciones

Steven Reinberg
Healthday, 26 de noviembre de 2012
<http://health.usnews.com/health-news/news/articles/2012/11/26/more-new-drugs-a-bad-fit-with-grapefruit-study-finds>

La empatía del médico, un factor importante en el tratamiento de la diabetes (*Doctor empathy a factor in diabetes care*)

Nicholas Bakalar
The New York Times, 24 de septiembre de 2012
http://well.blogs.nytimes.com/2012/09/24/doctor-empathy-a-factor-in-diabetes-care/?nl=health&emc=edit_hh_20120925&pagewanted=print
Traducido por Salud y Fármacos

Personas con diabetes 2 pueden mejorar su estado de salud si tienen un médico que demuestra tener una gran empatía hacia su paciente.

Los investigadores estudiaron 20.961 pacientes en Parma (Italia) y examinaron con una escala correctamente validada para medir la comprensión que tiene el médico de las experiencias de su paciente, de sus preocupaciones y perspectivas así como su habilidad de transmitir esta comprensión a su paciente.

En el estudio, publicado en el número de septiembre de la revista *Academia de Medicina* (*Academic Medicine*), los autores dividieron la puntuación de empatía de los médicos en alta, moderada y baja. Después rastrearon en los pacientes, sus complicaciones metabólicas agudas: hiperglicemia, producción de insulina radicalmente baja y coma diabético.

La edad o sexo de los doctores no tuvo relación con la frecuencia de las complicaciones, así como tampoco la edad del paciente, el tipo y lugar de la consulta, o la duración de la relación entre el paciente y el médico. Pero la tasa de complicaciones entre los pacientes de los médicos con los niveles más altos de empatía era dos tercios de la de los pacientes cuyos médicos tenían una puntuación más baja.

Daniel Z. Louis, uno de los autores del estudio y profesor de medicina familiar y comunitaria de la Facultad de Medicina de la Universidad de Thomas Jefferson en Filadelfia dijo que el sentimiento de sensibilidad era un factor importante en la buena práctica médica. "Los médicos deberían tener en cuenta que la empatía es un componente importante de una práctica clínica competente", dijo.

Referencias

1. Hojat M, Louis DZ, Markham FW, et al. Physicians' empathy and clinical outcomes for diabetic patients. *Academic Medicine* 2011; 86(3):359-364 doi: 10.1097/ACM.0b013e3182086fe1

Un estudio confirma que la mayoría de casos de tos no responden a los antibióticos

Denise Mann
Healthday, 18 de diciembre de 2012
Traducido por Hola Doctor
http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/news/fullstory_132401.html

Los antibióticos comúnmente recetados no ayudan a curar la mayoría de casos de tos en los adultos, confirma una investigación reciente. Con frecuencia, a los pacientes con tos o bronquitis se les recetan antibióticos, y estudios anteriores han arrojado resultados conflictivos sobre su efectividad. Para este estudio, los investigadores asignaron al azar a más de 2,000 adultos que se quejaban de tos a tomar el antibiótico amoxicilina durante una semana, o un placebo.

En general, el antibiótico no fue más efectivo para aliviar los síntomas o su duración que el placebo, halló el estudio. Los hallazgos también se sostuvieron en las personas mayores de 60 años. "El mensaje principal es que los antibióticos usualmente no son necesarios para las infecciones respiratorias, si no se sospecha de neumonía", señaló el Dr. Philipp Schuetz, del Kantonsspital Aarau en Suiza.

"Solo unos pocos pacientes se benefician de los antibióticos, y se les puede identificar con las nuevas pruebas de sangre para las infecciones bacterianas", apuntó Schuetz, quien escribió un editorial que acompaña al estudio. "Los médicos y los pacientes deben en general prescindir del uso de antibióticos, pero si no están seguros, la prueba sanguínea les ayuda a minimizar los riesgos aún más".

Los participantes del estudio tenían al menos 18 años y habían buscado tratamiento por tos aguda, o sea que habían tenido la tos por menos de un mes, que es una de las enfermedades más comunes vistas por los médicos de atención primaria. No

había motivo para sospechar que alguno tuviera neumonía, una infección de los pulmones que se trata con antibióticos.

Los participantes tomaron los antibióticos tres veces al día durante siete días. Aunque no se recuperaron mejor que los que tomaron el placebo, eran más propensos a reportar efectos secundarios como náuseas, sarpullido y diarrea, según el estudio, que aparece en la edición en línea del 19 de diciembre de la revista *The Lancet Infectious Diseases*.

Sin embargo, más personas del grupo del placebo experimentaron síntomas nuevos o empeoraron, pero esto no ocurrió con suficiente frecuencia como para justificar el tratamiento con antibióticos para todas las personas. Treinta personas tendrían que ser tratadas con antibióticos para evitar que una persona desarrolle síntomas nuevos o peores, halló el estudio.

El estudio es el más grande hasta la fecha en mostrar que los antibióticos no ayudan a tratar las infecciones respiratorias inferiores, apuntan los investigadores.

El uso indiscriminado de los antibióticos también puede plantear riesgos, comentó Schuetz. "El principal riesgo de los antibióticos se relaciona con efectos secundarios directos, como la diarrea grave. Los otros riesgos se relacionan con el surgimiento de bacterias multirresistentes, que a nivel poblacional son una amenaza para la sociedad, ya que los antibióticos quizás no funcionen de forma adecuada" añadió.

El Dr. Len Horovitz, pulmonólogo del Hospital Lenox Hill en la ciudad de Nueva York, dijo que muchos pacientes exigen antibióticos para cortar un resfriado de raíz. "No funciona así", explicó. "Los virus, como el resfriado común, no responden a los antibióticos".

Entonces, ¿qué funciona? "Cuidarse, por ejemplo dormir más, beber muchos líquidos y usar un humidificador de noche", apuntó. "Si tiene una tos o una infección del tracto respiratorio inferior, vaya al médico y permita que le examine". El médico puede hacer un cultivo del moco que sale con la tos para ver si hay bacterias, explicó.

"Recibir antibióticos para una tos seca sin hacer un cultivo resulta perjudicial", aseguró. "No hay beneficio, y podría haber un ligero riesgo".

Integración del tratamiento antirretroviral en los centros de atención prenatal y salud materno-infantil: examen sistemático y metaanálisis.

Suthar AB, Hoos D, Beqiri A et al

WHO Bulletin 2013; 91(1)

<http://www.who.int/bulletin/volumes/91/1/12-107003-ab/es/index.html>

Objetivo: Determinar si la integración del tratamiento antirretroviral (TAR) en la atención prenatal (APN) y la salud materno-infantil (SMI) podría mejorar los resultados programáticos y del paciente.

Métodos: Partiendo de las bases de datos PubMed, Embase, Index Medicus de la Región de África y LiLACS, los autores realizaron búsquedas sistemáticas de ensayos controlados aleatorizados, estudios de cohortes prospectivos o estudios de cohortes retrospectivos en los que se compararon los resultados en clínicas de APN o SMI que habían y que no habían integrado el TAR. Los resultados de interés fueron la cobertura del TAR, la inclusión en el TAR, la retención en el TAR, la mortalidad y la transmisión del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

Resultados: Cuatro estudios cumplieron los criterios de inclusión. Todos ellos se realizaron en clínicas de APN. Se observó un aumento de la inclusión de mujeres embarazadas en el TAR en aquellas clínicas de APN que se habían integrado el TAR (riesgo relativo, RR: 2,09, intervalo de confianza del 95%, IC; 1,78-2,46; I^2 : 15%). En estas clínicas también se observó un aumento de la cobertura del TAR (RR: 1,37; IC del 95%: 1,05-1,79; I^2 : 83%). Los análisis de sensibilidad revelaron una tendencia en la prevalencia nacional de la infección por el VIH para explicar la heterogeneidad en la magnitud del efecto de la integración del TAR sobre la cobertura del TAR ($P=0,13$). La retención en el TAR fue similar en las clínicas de APN con y sin integración del TAR.

Conclusión: A pesar de la escasez de los datos disponibles, la integración del TAR en las clínicas de APN parece traducirse en mayores tasas de inclusión en el TAR y de cobertura del TAR. Las tasas de retención en el TAR siguen siendo similares a las observadas en los modelos basados en derivaciones médicas.

Detección de medicación inapropiada en personas mayores: criterios Stopp.

Boletín Terapéutico Andaluz 2012;8(1)

http://www.cadime.es/es/boletin_terapeutico_andaluz.cfm?bid=113

La polipatología y la polimedicación son frecuentes en las personas mayores. La polimedicación puede generar prescripciones inapropiadas que se asocian con la aparición de efectos adversos, ingresos hospitalarios y mal uso de recursos; y que suponen un problema de salud pública.

La revisión sistemática de la medicación puede minimizar las prescripciones inadecuadas. Para facilitar esta actividad, se han publicado diversas herramientas que facilitan la identificación de prescripción inapropiada en los mayores. Entre ellas, los criterios Stopp figuran entre los mejor adaptados a nuestro medio y se considera que puede mejorar la seguridad de estos pacientes.

En este artículo presentamos una tabla basada en dichos criterios, modificada con el objetivo de facilitar a los profesionales sanitarios la identificación de la medicación potencialmente inapropiada en pacientes mayores.

Argentina. El 60% de las drogas de uso infantil no están aprobadas

Fabiola Czubaj

La Nación (Buenos Aires), 2 de enero de 2013

<http://www.lanacion.com.ar/1542013-el-60-de-las-drogas-de-uso-infantil-no-estan-aprobadas>

En un reducido laboratorio de la planta baja del Hospital Garrahan, un grupo igualmente pequeño en cantidad, pero no en reconocimiento internacional, analiza, experimenta y monitorea los medicamentos que reciben los chicos internados. Allí, médicos y enfermeros irrumpen por orientación farmacoterapéutica.

Con distintos métodos, esa Unidad de Farmacocinética Clínica del hospital pediátrico indaga lo que los ensayos clínicos no pueden hacer: personalizar el uso de fármacos en pequeños pacientes, a veces de apenas 500 gramos al nacer. Así, los médicos que atienden a los chicos y los bebés en los pisos superiores del edificio disponen de herramientas farmacológicas lo más seguras posible.

"Aquí y en el resto del mundo, alrededor del 60% o más de las drogas que se usan en los hospitales para niños y neonatos no están aprobadas por las autoridades regulatorias", explicó el doctor Paulo Cáceres Guido, responsable de la unidad, que funciona en el Área de Farmacia del Garrahan.

Y por lo menos siete de cada diez medicamentos más usados en neonatología carecen de aprobación siquiera para uso pediátrico.

"Es necesario avanzar fuerte en formas éticas de investigar en pediatría y neonatología para que las dosis que se usan cuenten con evidencia científica sólida. Actualmente, los pacientes son tratados de manera 'empírica', pero de la mejor forma posible recomendada por los estándares internacionales y las guías de expertos en cada caso. Existen muchos estudios, pero, por lo menos hasta ahora, no todos reúnen los requisitos de aprobación de los organismos regulatorios de referencia internacionales", agregó.

Sólo en los Estados Unidos, la mitad de los más de 300 ensayos clínicos pediátricos autorizados entre 1998 y 2008 generaron cambios en los prospectos de las drogas que fueron evaluadas para su uso en chicos.

Con la doctora Paula Schiquevich, del Conicet, Cáceres Guido dirige un equipo que no sólo interactúa con el resto de los profesionales del Garrahan, sino también con científicos del Conicet y la UBA.

"Es de lo más interdisciplinario que conozco porque no sólo integra a farmacéuticos, médicos y bioquímicos, sino también a enfermeros, biólogos, matemáticos, químicos... Con esto ampliamos el modo de encarar y resolver un problema en un paciente o un grupo con características particulares", agregó el responsable del equipo, integrado también por los becarios Natalia Riva, Emiliano Buitrago y Paula Taich.

Con ellos trabaja la doctora Nieves Licciardone, del Laboratorio de Monitoreo de Drogas del hospital, y son el principal grupo local (y uno de los pocos en la región y el mundo) que monitorea las drogas y sus efectos en la práctica diaria y para la investigación en pediatría y neonatología. Por eso fueron elegidos para organizar el último Encuentro Regional de la Asociación Internacional de Monitoreo Terapéutico de Drogas y Toxicología Clínica.

Objetivo: infecciones

Los antibióticos son uno de los fármacos que más se vigilan en el Garrahan. Varios son de estrecho margen terapéutico, es decir que deben indicarse en la dosis y la frecuencia exactas para que no sean tóxicos ni insuficientes como para que una bacteria resista la terapia.

Cada año, en el Laboratorio de Monitoreo de Fármacos se analizan unas 2.000 concentraciones en sangre. La Unidad de Farmacocinética Clínica intervino para procesar la información de casi 1.000 de esos pacientes, incluidos bebés prematuros.

Teniendo en cuenta características como el peso, la altura, los análisis de laboratorio, el estado de salud general, la enfermedad, la evolución o el uso de otros fármacos, el equipo determina cuál será el mejor tratamiento con el menor riesgo posible.

"El nivel de aceptación de las sugerencias farmacoterapéuticas fue aumentando [en el hospital] desde hace más de 12 años. Hoy, supera el 99%, es decir que las dosis de los antibióticos que ajustamos son, en casi todos los casos, aceptadas por el médico tratante", contó Cáceres Guido.

El equipo analiza también el uso de antirretrovirales, drogas de quimioterapia para el cáncer e inmunosupresores. Y se espera que este enfoque terapéutico personalizado aumente en la práctica del 50 al 75% la efectividad del tratamiento y que disminuya de más del 80% a menos del 20% los efectos adversos.

Un éxito local de exportación

Un éxito de la unidad es haber logrado un uso más eficiente de una quimioterapia para el retinoblastoma (cáncer de retina común en los menores de 6), que mejora la calidad de vida de los pacientes y reduce la internación y los efectos adversos.

"Como normalmente los chicos con cáncer se curan, nadie hará estudios sobre el retinoblastoma infantil porque son pocos casos versus la población adulta. Entonces, no tiene interés comercial para la industria", dijo Emiliano Buitrago, que también es docente de la cátedra de Farmacología de la UBA

Brasil. El Consejo Federal de Medicina prohíbe la prescripción de terapias anti-envejecimiento.

Consejo Federal de Medicina, 18 de octubre de 2012

<http://tinyurl.com/bkedhck>

Traducido por Omar de Santi

Los médicos brasileños que prescriban terapias con el objetivo específico de combatir el envejecimiento, conocidas como anti-aging, podrían ser sancionados por violar los códigos de ética profesional. Como condena, posterior a la denuncia formal, podrán recibir desde una advertencia hasta la anulación de su permiso para ejercer la profesión.

La Resolución 1999/2012 aprobada por el plenario del Consejo Federal de Medicina (CFM), prohíbe a los médicos realizar estas prácticas. El texto, que será publicado en el Diario Oficial de la Unión (DOU), se basa en una extensa revisión de estudios científicos que concluye que no hay evidencia científica que justifique y valide dichas prácticas.

La nueva reglamentación refuerza la limitación establecida por el Código de Ética Médica en el 2010, por el que se desautoriza el empleo de técnicas sin evidencia científica. La Resolución también se relaciona con los contenidos de la Resolución 1938/2012, que alerta sobre la ineficacia de las prácticas ortomoleculares para combatir procesos naturales como el envejecimiento, al igual que la Resolución 1974/2010 que trata sobre la publicidad en la medicina. Esta última prohíbe a los médicos anunciar o prometer resultados a los pacientes y también el anunciar el uso de métodos sin evidencia científica.

El Coordinador de la Cámara Técnica de Geriátría del CFM, Gerson Zafalon Martins, quien coordinó el trabajo que resultó en la nueva Resolución, alerta sobre los riesgos que tales métodos encierran. Según él, la adopción de estas terapias puede provocar daños permanentes, inclusive contribuyendo en el incremento del riesgo de cáncer en determinados pacientes. “Prescribir hormona de crecimiento para rejuvenecer a un adulto que no presenta deficiencia de esta hormona, es ponerlo en riesgo de desarrollar diabetes e incluso neoplasias”.

Cambio del comportamiento

Según el plenario de la CFM, el incremento en la esperanza de vida no se debe tanto a tratamientos específicos sino a los cambios de actitud, incluyendo la adopción de hábitos saludables (pautas nutricionales adecuadas, práctica de actividad física, abandono del tabaquismo y el uso limitado de alcohol, entre otros puntos). “Están vendiendo una ilusión de anti-envejecimiento para la población sin ninguna evidencia científica y que puede perjudicar a la salud. Con la edad, el metabolismo se torna más lento y la ingestión de ciertas sustancias puede aumentar el riesgo de diferentes enfermedades”, alerta la Geriatra Elisa Franco Costa, que cooperó en la investigación del CFM.

Entre las diferentes técnicas para detener el envejecimiento, la principal crítica del CFM recae sobre la reposición hormonal y los suplementos antioxidantes (vitaminas y sales minerales). De acuerdo con el CFM, la adopción de estos métodos no generó hasta el momento resultados beneficiosos confirmados por estudios científicos de larga duración o en grandes grupos poblacionales. Además, como fueron empleados en pacientes

con hipofunción glandular, pueden provocar efectos adversos que desencadenen en el usuario otros problemas de salud.

Para el CFM, la prescripción o el empleo de tratamientos de forma inadecuada ponen la salud de los pacientes en riesgo. Este reglamento es similar al que tienen otros organismos reguladores, tanto nacionales como internacionales, los cuales se oponen a la manipulación hormonal en individuos saludables.

Posibles sanciones

En agosto pasado, CFM divulgó la opinión de la Cámara Técnica de Geriatria que propone normas para regular este tema. El carácter de este documento es orientador y no normativo. Esta Resolución, impide que el médico proporcione este tipo de terapias, pues al hacerlo podría perder su permiso de trabajo.

Según datos de la CFM, en los últimos cuatro años la CFM ha retirado cinco permisos de trabajo porque esos médicos estaban aplicando terapias cuya eficacia no había sido probada. Además se ha sancionado a 10 médicos con suspensiones o censuras públicas. Los consejos regionales también han tomado medidas en otros casos.

Un factor que agrava estas prácticas ilícitas es que los médicos suelen hacer propaganda sensacionalista para captar pacientes. Muchas veces garantizan resultados, lo que es contrario al Código de Ética Médica (CEM).

Brasil. Disparar en la oscuridad para dar en el blanco (acerca de la formación deficitaria de los médicos en farmacología y sus consecuencias) (*Dar um tiro no escuro para acertar o alvo*)

Marco Aurelio Smith Filgueiras

CFM, 22 de octubre de 2012

<http://tinyurl.com/b3xgrsm>

Traducido por Omar de Santi

Más allá de las medidas, ya sobradamente conocidas de la Secretaría de Educación Superior (SESU) del Ministerio de Educación, tales como la apertura de nuevas Universidades Médicas y el incremento de las plazas para estudiantes, alegando “la falta de médicos en Brasil”, y que “necesitamos más médicos para interiorizar la medicina en Brasil” traemos a discusión un viejo problema relacionado con la enseñanza médica, la cual nos preocupa ya hace algún tiempo y está demandando la atención de los organismos responsables de educación en este país.

Nos referimos a la deficiencia en el programa curricular de las escuelas o facultades de medicina, sean públicas o privadas, en la disciplina de Farmacología Clínica y Terapéutica. Estas materias a pesar de existir en la estructura curricular, nunca respondieron a las necesidades de los estudiantes de medicina, de la clase médica como un todo, ni de la población brasilera.

Por esta razón, los médicos de ayer no fueron, y los médicos de hoy no están preparados convenientemente para el ejercicio

profesional del noble oficio de prescribir un medicamento, de medicar a un paciente al final de una consulta. Tenemos que confesar que el entrenamiento se realiza a partir de los errores y de la práctica, en fin, la experiencia profesional han sido nuestros profesores.

Consideramos que este problema se remonta a los albores de la enseñanza en Brasil, quien sabe quizás desde la fundación en Bahía de la primera Facultad de Medicina, el 18 de febrero de 1808

La Farmacología Clínica y la Terapéutica evolucionaron con la necesidad de comprobar la eficacia y seguridad de los fármacos en los seres humanos, en función de las leyes que regulan el desarrollo, la producción y comercialización de los medicamentos. Actualmente es la expresión contemporánea del empleo del método científico para la racionalización de la terapéutica medicamentosa, y como acabamos de mencionar, los profesionales del área de la salud, particularmente los médicos, nunca recibieron la debida capacitación durante su formación académica en este aspecto.

Señores, esto quiere decir que el médico siempre concluyó su carrera sin saber realmente lo que es un medicamento, y por lo tanto nunca tuvo seguridad a la hora de prescribirlo. Lo que aprendió (por lo menos puedo decir que es como lo aprendemos) fue a partir de los agentes de propaganda médica que circulaban por los corredores de las facultades y lo asediaba constantemente entre las clases o a la salida, ofreciendo muestras gratis y divulgando apenas el beneficio de sus productos farmacéuticos. Claro que los efectos adversos no eran relatados y en contrapartida nuestros profesores no nos advertían de esos riesgos. Este cuadro continúa hasta el día de hoy, y con mayor intensidad.

Por esta razón, la polifarmacoterapia o la prescripción excesiva y desordenada de fármacos prosperó y se ha extendido hasta el seno de nuestra profesión, alcanzado a la sociedad brasilera y hasta la población mundial misma, y con ello se han creado un número elevado de enfermedades por iatrogenia o provocadas por el propio tratamiento médico, y en muchos casos provocando la muerte.

Tenemos una frase que explica muy bien la capacitación de Esculapio, en lo que se refiere a la prescripción de medicamentos y que sirvió de título para nuestro artículo: Dar un tiro en la oscuridad para dar en el blanco.

Los grupos más afectados son sin duda los niños y ancianos. Pacientes ancianos que llegan a tomar entre diez y veinte comprimidos por día. Ustedes deben de conocer personas así, polimedcadas, quizás incluso en sus propias familias, y que quizás nunca cuestionaron este grave problema hasta ahora.

Sin aquellas disciplinas que enseñan lo que son los medicamentos, sus indicaciones, sus contraindicaciones, efectos adversos, interacciones medicamentosas, farmacodinamia y farmacocinética, información de inclusión obligatoria en los prospectos de los fármacos, a la que se presta poca atención. Los médicos no deberían ni recibir el

diploma, mucho menos se deberían abrir nuevas facultades o aumentar las plazas para los estudiantes.

Le pedimos a la Secretaria de Enseñanza Superior del Ministerio de Educación que reflexione sobre estas cuestiones que ahora exponemos. Necesitamos hacer una reforma en el programa de enseñanza de todas las escuelas de medicina del país, quizás a partir de la contratación de profesores en esas áreas, pudiendo ser nosotros, ya que estamos verdaderamente capacitados y preparados para enseñar los fundamentos de farmacología clínica y terapéutica y alertar a los futuros médicos sobre la relevancia de saber prescribir. Informamos de que hemos enviado a la Comisión de Enseñanza Médica del Consejo Federal de Medicina una carta-propuesta al respecto, y como respuesta recibimos su total apoyo. Estamos dispuestos a auxiliarlos con nuestra humilde colaboración

España. **Farmacéuticos alertan de la alta dosificación de ibuprofeno para el dolor leve-moderado**

Acta Sanitaria, 22 de noviembre de 2012

<http://www.actasanitaria.com/areas-sanitarias/medicamentos/articulo-farmaceuticos-alertan-de-la-alta-dosificacion-de-ibuprofeno-para-el-dolor-leve-moderado.html>

Ocho millones y medio de personas reciben dosis diarias de Ibuprofeno superiores a las recomendadas, según se desprende de los datos esgrimidos en el Simposio sobre uso eficaz de este AINE celebrado en el marco del Congreso de la SEFAC con el soporte de Reckitt Benckiser.

En España las presentaciones de 600 mg representan el 80% del total de unidades dispensadas de Ibuprofeno, cuando siguiendo las recomendaciones deberían ser de 400 mg", afirmó Neus Caelles, farmacéutica y presidenta del Comité Científico de la SEFAC.

"La dosis de 400 mg tres veces al día consigue controlar el dolor y la inflamación en procesos de leve a moderados", señaló Caelles, "pero en España sólo se dispensa esta dosis de ibuprofeno un 4'89%, mientras que en el entorno europeo la cifra se sitúa en el 54,64%".

En el caso del Ibuprofeno los riesgos de efectos secundarios, tanto gástricos como cardiovasculares, van incrementando a medida que se aumentan las dosis: "Es de destacar que el riesgo relativo (IC 95%) de sufrir un evento cardiovascular con dosis de 1.200 mg de ibuprofeno al día (un ibuprofeno de 400 mg cada 8 horas) no está incrementado. En cambio, no podemos afirmar lo mismo en dosis superiores", apuntó la farmacéutica.

Por su parte, el Dr. Julio Pascual, del Área de Neurociencia, Servicio de Neurología del Hospital Universitario Central de Asturias, quien habló de la eficacia analgésica y seguridad de las distintas dosis disponibles de ibuprofeno, señaló que "la eficacia de la dosis de 600 mg no es superior a la de 400mg, y con la segunda además no comprometemos el riesgo cardiovascular o gastrointestinal del paciente".

Y para lograr corregir esta situación de alta dosificación en el dolor leve-moderado, Caelles concluyó que "las medidas deben ir orientadas a la formación de los profesionales sanitarios junto con la difusión de los últimos trabajos de investigación del ibuprofeno y otros AINEs, en dichos estudios se describen que dosis son efectivas y seguras no solo desde el punto de vista gastrointestinal sino también cardiovascular".

La Eurocámara pide controlar dosis de antibióticos para promover uso más prudente Ver en **Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en Europa**

Europa Press, 11 de diciembre de 2012

<http://www.europapress.es/salud/salud-bienestar-00667/noticia-ue-eurocamara-pide-controlar-dosis-antibioticos-promover-uso-mas-prudente-20121211173452.html>

Vigilancia del consumo de antimicrobianos en hospitales de México: situación actual y guía práctica para su implementación

Rodríguez-Ganán O, Asbun-Bojalil J

Revista Panamericana de Salud Pública 2012;32(5):381-6

En México se han constatado un elevado consumo de antibióticos, su uso irracional en la atención primaria y altas tasas de resistencia en bacterias causantes de infecciones nosocomiales.

Se hace necesario revisar la metodología recomendada para informar el consumo de antimicrobianos, de manera que la cuantificación se realice mediante estudios de utilización de medicamentos. Estos estudios, que permiten conocer los medicamentos utilizados en el hospital, requieren de una fuente de datos de consumo de antimicrobianos accesible y con el menor riesgo de sesgos, un sistema de identificación único para los fármacos y la adopción de unidades de medida extrapolables. Se propone usar la metodología elaborada por el Centro Colaborador de la OMS para la Metodología Estadística de Medicamentos, basada en la clasificación anatómica, terapéutica y química (ATC) y la dosis diaria definida (DDD).

A pesar de sus limitaciones, el empleo de esta metodología para el monitoreo local del consumo de antimicrobianos permite detectar diferencias en los patrones de uso respecto a otras instituciones y, sobre todo, las tendencias dentro de una misma institución. Esto ayudaría a alertar oportunamente sobre posibles problemas en la utilización de antimicrobianos y la necesidad de implementar intervenciones específicas.

México. Enfrenta dificultades Censida para lograr que médicos prescriban fármacos adecuadamente

Ángeles Cruz Martínez

La Jornada, 29 de septiembre de 2012.

<http://www.jornada.unam.mx/2012/09/29/sociedad/034n1soc>

El Centro Nacional para la Prevención y Control del VIH/Sida (Censida) se equivocó al amenazar a todos los programas de los estados e institutos de salud que atienden a personas con esta enfermedad de que dejaría de enviarles medicamentos por incumplir los lineamientos para el uso de recursos públicos en esta área. Así lo reconoció el subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud, Pablo Kuri Morales, quien aclaró que está asegurado el abasto de medicamentos antirretrovirales para los pacientes que ya tomen alguna de las terapias para controlar al virus. Ni el Censida ni la Secretaría de Salud (Ssa) dejarán de cumplir con esta responsabilidad de la Federación.

Sin embargo, dijo, la dependencia requiere tomar medidas para obligar al cumplimiento de la Guía de manejo clínico del VIH/sida y sus lineamientos, porque la mitad de los 243 médicos que prestan servicios en los Centros Ambulatorios de Prevención y Atención en Sida e infecciones de Transmisión Sexual (Capasits) en el país prescriben mal los fármacos.

Kuri aclaró que el pasado 11 de septiembre el director de Censida, José Antonio Izazola, envió oficios a todos los secretarios de Salud del país y a los directores de los Institutos Nacionales de Salud y no sólo a cinco (La Jornada 27/09/2012), pero sólo debió dirigirlos a aquellos donde se han detectado los incumplimientos a la normatividad o, en todo caso, incluir una nota para que aquellos que cumplen con las reglas hicieran caso omiso de la comunicación, reconoció.

Para corregir el error, Izazola enviará un oficio aclaratorio con una explicación sobre las medidas que tomará Censida para asegurar el cumplimiento de la norma en aquellos casos que no se ha logrado.

En entrevista, Kuri Morales comentó que el tema del VIH/sida es uno de los cuatro que de manera recurrente lleva a los Consejos Nacionales de Salud –donde se reúnen los secretarios de los estados– y a las reuniones con directivos de los servicios estatales. En reiteradas ocasiones, dijo, se les ha señalado la obligación que tienen de difundir la guía entre los médicos tratantes y de alimentar el Sistema de Administración, Logística y Vigilancia de ARV (Salvar) con la información completa de pacientes y los medicamentos que se les prescriben.

A partir de la entrada en vigor de la nueva edición de la guía y sus lineamientos, el primero de junio de 2012, la Secretaría de Salud (Ssa) dio un plazo de tres meses a los servicios de salud estatales y a los institutos para que hicieran los ajustes necesarios y cumplieran con el ordenamiento.

Respecto del Salvar, Kuri Morales mencionó que aunque se ha avanzado bastante, todavía existen errores u omisiones en la captura de información, sobre todo para identificar si los nuevos pacientes entran por primera vez a un esquema de tratamiento o si ya han sido previamente atendidos con esquemas de antirretrovirales en alguna otra institución.

El dato es importante porque entre las finalidades de los lineamientos está garantizar el mejor uso de los recursos

económicos provenientes del Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos del Seguro Popular y aplican a los pacientes que nunca han tomado medicinas para VIH, para los que requieren cambiar a un segundo esquema y para mujeres embarazadas.

La falla, motivo de preocupación de la Ssa, es el uso injustificado de los medicamentos de la familia de inhibidores de proteasa. Los lineamientos nacional e internacionales recomiendan la prescripción de combinaciones de antiretrovirales con moléculas del tipo no nucleósidos, altamente efectivos y de menor costo.

Kuri Morales, señaló que en general, se acepta que 15 por ciento (más/menos cinco) de los pacientes inicien con inhibidores de proteasa por existir alguna justificación clara médica y científica. La mitad de los médicos rebasan este estándar, insistió.

Por eso, a partir de octubre los servicios de salud de los estados y los institutos nacionales deberán cumplir cabalmente con la guía y sus lineamientos. En caso contrario, dijo el subsecretario, las entidades federativas tendrán que hacerse cargo del pago de los tratamientos que estén fuera de la normatividad.

Perú. Repercusiones sanitarias y económicas de la vacunación de niñas preadolescentes contra los tipos 16 y 18 del virus del papiloma humano y el tamizaje del cáncer cervicouterino en las mujeres adultas en el Perú

Goldie SJ, Levin C, Mosqueira-Lovón NR et al , *Rev Panam Salud Pública.* 2012;32(6):426–34.

Objetivo. Calcular los beneficios, la rentabilidad (relación costo-efectividad), y los costos financieros (asequibilidad) de añadir la vacunación contra el virus del papiloma humano (VPH) al programa de tamizaje del cáncer cervicouterino en el Perú.

Métodos. Se combinaron los datos probatorios (por ejemplo, cobertura, costos de prestación) de un proyecto piloto de vacunación contra el VPH llevado a cabo en el Perú con datos epidemiológicos, en un modelo matemático calibrado empíricamente para evaluar el tamizaje (prueba de ADN del VPH tres a cinco veces durante toda la vida) y la vacunación contra el VPH, según diferentes supuestos de costo, cobertura y eficacia. Los resultados del modelo incluían la reducción del riesgo de cáncer durante toda la vida, los casos de cáncer evitados, las vidas salvadas, los incrementos de la esperanza media de vida, los costos financieros a corto plazo y los costos económicos a largo plazo actualizados.

Resultados. Los bajos niveles de tamizaje actuales (cobertura del tamizaje citológico de 10,0 %) redujeron en 11,9 % el riesgo de cáncer cervicouterino durante toda la vida en comparación con la ausencia de tamizaje. La adición de la vacunación de las niñas preadolescentes con la cobertura alcanzada en el programa piloto (82,0 %) produjo una reducción adicional de 46,1 % y costaría menos de US\$500

por cada año de vida salvado a US\$7 la dosis, o de US\$ 1.300 a US\$20 la dosis. Se calculó que el costo de las vacunaciones de un año era aproximadamente de US\$ 5 millones a unos US\$5 la dosis o de aproximadamente US\$16 millones a unos US\$20 la dosis, incluidos los costos programáticos. La mejora del tamizaje en las mujeres adultas combinada con la vacunación de las preadolescentes mostraba cocientes de rentabilidad incremental inferiores al producto interno bruto per cápita del Perú en el año 2005 (PIB US\$2.852, en dólares del 2009), y se consideraría rentable.

Conclusiones. La vacunación de las preadolescentes contra el VPH, junto con la mejora del tamizaje mediante la prueba de ADN del VPH en las mujeres adultas, podría prevenir dos de cada tres muertes debidas a cáncer cervicouterino. Varias estrategias se considerarían rentables en relación con los recursos invertidos, a condición de que el precio de la vacuna sea bajo. Aunque los costos financieros implican inversiones inmediatas sustanciales, el valor elevado de los beneficios debe motivar la elaboración de mecanismos creativos para financiar y extender los programas de prestación de servicios

Tailandia. Uso inteligente de los antibióticos: un modelo factible para fomentar el uso racional de los medicamentos en Tailandia

Sumpradit N, Chongtrakul P, Anuwong K et al, *WHO Bulletin,* 2012; 90(12)

<http://www.who.int/bulletin/volumes/90/12/12-105445-ab/es/index.html>

El programa Uso Inteligente de los Antibióticos (ASU, por sus siglas en inglés) se introdujo en Tailandia como un modelo para fomentar el uso racional de los medicamentos, comenzando por los antibióticos. La primera fase del programa consistió en evaluar las intervenciones con el fin de cambiar las prácticas de prescripción de medicamentos y la segunda fase examinó la viabilidad de la ampliación del programa. El programa se encuentra en la actualidad en la tercera fase, centrada en la sostenibilidad. El presente documento describe el concepto de ASU, los modos de funcionamiento del programa, el desarrollo de su marco conceptual y la puesta en práctica de la primera y la segunda fase. Con objeto de cambiar las prácticas de prescripción, se pusieron en práctica intervenciones multifacéticas a nivel individual y organizativo, y se emplearon intervenciones en la red y a nivel normativo para mantener ese cambio en el comportamiento y la ampliación del programa. La organización nacional de seguridad sanitaria (NHSO, por sus siglas en inglés) ha adoptado el programa ASU como criterio de remuneración basada en el desempeño, un logro muy importante que ha conseguido que el programa se expanda a nivel nacional. A pesar de los limitados recursos, el fomento del sentido de la propiedad local y el reconocimiento mutuo, que han generado orgullo y compromiso, han facilitado la ampliación y sostenibilidad del programa. ASU es, sin duda, una vía de acceso factible para los esfuerzos por racionalizar el uso de los medicamentos en Tailandia. La sostenibilidad a largo plazo requiere un compromiso local continuo, así como el apoyo político, la auditoría eficaz y la integración de ASU

en los sistemas rutinarios por medio de incentivos financieros adecuados.

Distribuidoras

Costa Rica. Legislación e intermediarios encarecen precios de fármacos

Luis Edo. Díaz

La Nación, 3 de diciembre de 2012

<http://www.nacion.com/2012-12-03/ElPais/Legislacion-e-intermediarios-encarecen-precios-de-farmacos.aspx>

La poca o nula competencia en el sector privado de medicamentos, producto de una industria “altamente concentrada”, hace que Costa Rica exhiba precios superiores en fármacos respecto a los demás países centroamericanos. Las razones que respaldan esa afirmación son varias: por un lado, la legislación nacional tiene portillos que permiten esas situaciones; pero, además, hay ausencia de supervisión en comercios.

No obstante, lo que sucede en el mercado tico –donde hay diferencias de hasta 1.000% en el precio de un mismo medicamento– se explica también por la manera en cómo son abastecidos los anaqueles de las farmacias del país. En el 2011, de los 6.743 fármacos registrados aquí, el 80% (5.415) eran distribuidos exclusivamente por una droguería (intermediario/distribuidora), mientras que 689 fórmulas fueron mercadeadas por dos distribuidores y las restantes 630 por tres o más de ellos.

“Esto demuestra que en dicho eslabón la competencia es nula, lo que permite manejar con holgura los márgenes de ganancia para los medicamentos manejados con exclusividad, los cuales representan cuatro quintas partes del total registrado”.

Esa cita –y la información anterior– la detalla una investigación que realizó el Observatorio del Desarrollo de la Universidad de Costa Rica (UCR) para el Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC) a finales del 2011. El fin del estudio era analizar la promoción de la competencia en el sector privado fármacos.

El análisis tomó en cuenta datos de los ministerios de Salud y de Economía, del Colegio de Farmacéuticos y de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE). También se utilizó información de IMS Health, una firma de inteligencia de mercado que recopila y procesa información del sector farmacéutico a nivel mundial.

El estudio del Observatorio es tomado en cuenta por el MEIC para analizar el sector privado de fármacos en momentos en que en la Asamblea Legislativa hay un proyecto de ley, dictaminado afirmativamente por una comisión, para regular los precios y márgenes de ganancia en esa industria.

En detalle. ¿Cómo se explica que en el país haya una industria de medicamentos “altamente concentrada”, como lo señala el informe? “Las droguerías son el establecimiento central para entender la falta de competencia en el sector”, responde el documento. Parte de eso, explica la investigación, es que el precio de los fármacos muchas veces es determinado por las negociaciones que hacen los laboratorios con las droguerías y, luego, la que hagan estas con las farmacias.

De hecho, tan solo seis droguerías acaparan el 51% de los fármacos registrados en Salud. Corporación Cefa –integrada verticalmente a la cadena de farmacias Fischel, la segunda más grande del país– distribuye 853 fármacos; es decir, el 15% del total.

Le siguen Farmanova (10%); un “No Definido” (9%); Farmavisión y Agencias Arias (6%) y Gutis (5%). Por otra parte, apenas nueve medicamentos son distribuidos por más de seis droguerías.

Respecto a esos datos, el estudio indica que “la Ley (General de Salud) atribuye exclusivamente a las droguerías la importación de los medicamentos y las materias primas para la producción de nuevas moléculas, a pesar de que estas solamente se encuentran utilizadas para la distribución y comercialización al por mayor, y no a la producción per se”.

Sumado a eso, la legislación prohíbe a los laboratorios nacionales “importar sus propios insumos de terceros en el exterior”, lo que se traduce en precios más altos para los consumidores. El MEIC estima que el país debe buscar el mecanismo para disminuir las distorsiones en el mercado (precios); otros, como las droguerías, apelan a la libre competencia.

Farmacia

Brasil. ANVISA propone Audiencia Pública para discutir la exigencia de presentación de receta en la adquisición de medicamentos que así lo requieran en las farmacias

(Audiência pública debate exigência de receita nas farmacia)

Ver en [Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Agencias Reguladoras en América Latina](#)

ANVISA, 26 de septiembre de 2012

Chile: Intercambiabilidad de medicamentos y el lobby dilatorio Ver en [Agencias Reguladoras y Políticas bajo Investigaciones](#)

Mirada Profesional, 23 de enero de 2013

<http://tinyurl.com/ato5wnx>

Chile. Mediante una demanda, buscan que cadeneras chilenas indemnicen a pacientes por colusión de precios

Ver en **Ética y Derecho, bajo Litigación**

Mirada Profesional, 4 de febrero de 2013

http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?db=mp_2012&id=4355&npag=0¬icias=n0&comentarios=c0#.URErR_L4LT0

Colombia. El peligro de las drogas sin receta

Editorial

El Tiempo, 27 de enero de 2013

http://www.eltiempo.com/opinion/editoriales/ARTICULO-WEB-NEW_NOTA_INTERIOR-12554740.html

El peligro de las drogas sin receta En Garzón (Huila), hace una semana, murió una niña por la administración equivocada de un medicamento. La sustancia fue recomendada por el dependiente de una farmacia.

Un hecho lamentable que, por lo que significa, amerita un análisis más profundo. Se informa que a una madre que quería purgar a sus hijas le sugirieron en una droguería Tramadol, droga familiar de la morfina, en lugar de un antiparasitario. Esta sustancia, que por sus efectos sobre el sistema nervioso requiere vigilancia especial para su dispensación, terminó con la vida de la menor, de casi 2 años, y ocasionó severos daños cerebrales y respiratorios a su hermana, de 4 años.

Aquí la pregunta obligada es: ¿qué está pasando con las normas que prohíben la venta sin receta de algunos medicamentos en el país? La verdad es que la laxitud con que se expenden sin este requisito psicotrópicos, sedantes, moduladores del sistema nervioso y antiepilépticos se está convirtiendo en un problema de salud pública.

El asunto se agrava cuando muchos de ellos, por sus acciones sobre dicho sistema, son desviados para uso recreativo o delincencial, como ocurre con las benzodiazepinas, que terminaron reemplazando a la burundanga. La situación adquiere dimensiones dramáticas en las ciudades y pueblos pequeños, donde las secretarías de Salud, encargadas de vigilar este mercado, carecen de las herramientas administrativas y los recursos para hacerlo.

Es cierto que muchas organizaciones de droguistas respetan tales preceptos, pero quienes los violan son más. Innumerables establecimientos venden libremente -a pesar de sus restricciones explícitas- antibióticos, antidiarreicos, antitusivos, hormonas y hasta productos aparentemente inofensivos para adelgazar, que hoy son motivo de complicaciones y consultas de urgencias que podrían evitarse, como pudo haber sucedido con las niñas de Garzón.

Es urgente que el país, dentro de una política farmacéutica integral, replantee las normas a fin de fortalecer las exigencias para la dispensación de todas las sustancias que impliquen riesgos por consumo sin supervisión médica y que, ante su

violación, aplique efectivamente las sanciones correspondientes.

Este es otro delicado tema para discutir, dentro de los que se requieren para reformar la salud.

El Salvador. Sigue inconformidad en dueños de farmacias

El Mundo.com.sv, 7 de enero de 2013

<http://elmundo.com.sv/sigue-inconformidad-en-duenos-de-farmacias>

Los farmacéuticos temen pérdidas económicas ante el cambio de precios de medicamentos.

El próximo 4 de abril será el último día que los dueños de farmacias tienen para completar el cambio de los precios de los medicamentos de acuerdo a la disposición de la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM). Ayer, los propietarios de las más de 2 mil 500 farmacias del país sostuvieron una reunión con la DNM y la inconformidad ante el corto período de tiempo para implementar la disposición fue palpable desde el inicio.

Ricardo Iglesias, de farmacias Divina Providencia, de Chalchuapa, fue el primero que expuso una de las principales dudas de los farmacéuticos: ¿quién responderá ante las pérdidas que enfrentarán con el cambio de precios?

Los comerciantes argumentaron que ya adquirieron muchos productos con un precio elevado y al tener que venderlo con los nuevos costos perderán todo lo que invirtieron. Además, expusieron que la ley de Medicamentos no podrá ordenar a las droguerías y laboratorios para que bajen sus precios y ellos puedan seguir laborando.

Vicente Coto, director de Medicamentos, intentó solventar la desazón de los farmacéuticos y aseguró que se iba a reunir con las droguerías y laboratorios. “Esa cadena tiene que llegar a un acuerdo para ver a cuánto le dará el laboratorio a las droguerías y éstas a las farmacias para que puedan seguir trabajando”, expuso Coto y añadió que en caso los laboratorios deberán hacer los cambios en sus precios porque, después de todo, es “un negocio que deben mantener”. No obstante, Coto comentó que le gustaría que la ley tuviera alcance sobre los laboratorios.

Aunque buena parte de los asistentes a la reunión no encontró aceptable la respuesta de Coto, otros como, Patricia de Morán, dueña de la farmacia Santa Sofía, en Metapán, aceptó que la disposición era necesaria para los pacientes. “Es justo que los salvadoreños puedan adquirir las medicinas a precios adecuados, el problema es que vamos a perder mientras los laboratorios no se ven afectados”, expresó.

La semana pasada, la DNM anunció la reducción de precios para 4.406 medicamentos de receta. Otro listado se notificará para los productos con más de un principio activo. 2.500 representantes de farmacias se reunieron ayer. 4.406 medicamentos tendrán cambios en sus precios.

España. El 43% de pacientes tiene carencias informativas sobre sus tratamientos

Acta Sanitaria, 19 de noviembre de 2012

<http://www.actasanitaria.com/noticias/otras-noticias/articulo-el-43-de-pacientes-tiene-carencias-informativas-sobre-sus-tratamientos.html>

Los resultados del 'Programa D-VALOR. El valor de la dispensación', que se han presentado en el marco del V Congreso Nacional de Farmacéuticos Comunitarios, han revelado que un 43% de los pacientes que acudían a la farmacia con alguno de los tratamientos seleccionados tenía importantes carencias informativas sobre sus tratamientos.

De entre las distintas carencias detectadas, la más habitual fue la de la duración del tratamiento, ya que más de un 40 por ciento no conocía con exactitud durante cuánto tiempo debía tomar su medicación. Además, el 10,5% no conocía la forma de uso (cómo debía tomarlo), el 6% desconocía la posología (cuánto tenía que tomar) y el 5% de los pacientes no conocía la indicación de su tratamiento (para qué era el medicamento).

Este trabajo es una iniciativa impulsada por la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC), en colaboración con la Fundación Pharmaceutical Care y Correo Farmacéutico, y patrocinada por Mylan con el aval del Ministerio de Sanidad y el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

Menos efectividad y seguridad

El Programa D-VALOR es el mayor estudio realizado hasta la fecha en España para evaluar la dispensación farmacéutica como elemento imprescindible en la mejora de la atención a los pacientes y sus conocimientos sobre sus tratamientos. En él han participado durante ocho meses 2.529 farmacéuticos de toda España que han registrado 201.050 dispensaciones de cinco de los grupos terapéuticos más habituales en las farmacias comunitarias: bifosfonatos, antiinflamatorios, benzodiazepinas, estatinas y AINE.

Los datos del estudio reflejan, además, que entre los pacientes que desconocen la forma de uso y la dosis de su tratamiento, un 14 por ciento declara problemas, mientras que ese porcentaje solo es del 6% entre quienes sí tienen información. Por lo que respecta a la efectividad, las diferencias de percepción son aún mayores. Por ejemplo, solo un 48 por ciento de los pacientes que desconocen la dosis de su tratamiento declara que su tratamiento es efectivo, mientras que ese porcentaje es del 73% cuando sí se tiene información. Cabe reseñar también que el tipo de problema más detectado por los farmacéuticos fue el de efectividad (6,5% del total).

Resultados por Grupos terapéuticos

Por grupos terapéuticos destaca el hecho de que un 33% de los pacientes desconocía la técnica de administración de los bifosfonatos (deben tomarse solos, sin alimentos, pero acompañados de suficiente agua y a primera hora de la mañana en posición erguida). Este desconocimiento puede ocasionar que la medicación pierda efectividad y sea menos

segura. En el caso de los antiinflamatorios, un 15% de los pacientes tampoco conoce la técnica de uso de estos medicamentos y hay una tasa de abandono muy alto del tratamiento (35%) cuando el paciente mejora.

Por lo que respecta a las benzodiazepinas, el 74% estaba tomando el medicamento más de tres meses, lo que está contraindicado y supone un riesgo de desarrollar tolerancia y dependencia. Además, el 22% desconocía que no debe suspender el tratamiento bruscamente. En las estatinas el farmacéutico detectó una posible falta de seguridad en el 4,9% de los casos y una falta de efectividad en el 4,6%.

Respecto a los AINE, el 31% de los pacientes no conocía la duración del tratamiento, el 15% no conocía la forma de administración, el 10% la dosis y el 5% la indicación. Solo el 44% conocía todo sobre su tratamiento.

España. Un estudio pionero permite la detección de la diabetes tipo 2 en las farmacias

JANO.es, 20 noviembre de 2012

<http://tinyurl.com/azg4ncx>

La realización en las oficinas de farmacia comunitaria de un análisis voluntario de la hemoglobina glicosilada contribuiría al diagnóstico temprano de la enfermedad y, por consiguiente, prevendría la progresión de las complicaciones.

El Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada en colaboración con Almirall presentó el pasado fin de semana en el V Congreso Nacional de Farmacéuticos Comunitarios, celebrado en Barcelona, los resultados del estudio Diabnow, el primer estudio que permite la detección en las farmacias de posibles diabéticos tipo 2 con factores de riesgo. El 18% de los participantes que fueron derivados al médico fueron diagnosticados de una diabetes tipo 2.

La detección precoz y el tratamiento inmediato reducen la gravedad de la enfermedad, así como futuras complicaciones crónicas e ingresos hospitalarios. Esto supone un importante avance en salud pública y un ahorro en recursos sanitarios. Entre el 30 y el 50% de las personas con diabetes ignoran su enfermedad.

Este proyecto pionero ha consistido en realizar en las oficinas de farmacia comunitaria un análisis voluntario de la hemoglobina glicosilada a sus clientes. La detección consistió en una simple punción capilar y el análisis de la muestra en un aparato medidor que se distribuyó a cada farmacia participante.

La campaña duró dos meses y se realizó en un total de 63 farmacias de las provincias de Jaén, Granada, Córdoba, Huelva y Ciudad Real. Los farmacéuticos participantes ofrecieron el servicio de detección a todos los pacientes mayores de 45 años que acudían a la farmacia. También se le ofreció a todos los interesados al ver la información de la campaña dispuesta en las farmacias.

Diabnow se inscribe como una herramienta que ayuda a potenciar el papel emergente de las farmacias como agentes sanitarios activos, cercanos y de confianza para los pacientes. Según la doctora María Jose Faus, Catedrática de Bioquímica y Biología molecular, Responsable de la Cátedra en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada y coordinadora del proyecto, "La oficina de farmacia es un lugar perfecto para hacer este tipo de campaña, ya que es un servicio sanitario muy accesible y donde siempre hay un profesional al cual no hay que pedirle cita y que está allí para ayudar a la población".

Resultados

Los resultados obtenidos confirman que existen casos de diabetes oculta, y que es posible detectarlos desde la oficina de farmacia:

- 767 pacientes participaron voluntariamente
- El 31,1% de los participantes fue derivado al médico
- 18 de cada 100 sujetos derivados al médico fueron diagnosticados de diabetes tipo 2
- La recomendación de medidas higiénico dietéticas por parte del médico fue la principal actuación en los sujetos con un valor de HbA1c=5,7-6,5% y la instauración de tratamiento farmacológico en aquellos sujetos con un valor de HbA1c \geq 6,5%.

Estos resultados han hecho que los farmacéuticos participantes valorasen muy positivamente Diabnow como un servicio "necesario, importante, diferenciado y de prestigio profesional". Por otro lado, más del 90% de los pacientes a los que se les ofreció el servicio, lo valoraron como muy positivo o positivo.

La diabetes tipo 2

La diabetes tipo 2 representa el 90-95% de todos los casos de diabetes. Se caracteriza por una insuficiencia relativa de insulina y una resistencia a su acción. Suele aparecer en la vida adulta, por encima de los 40 años y no necesita siempre tratamiento con insulina. Entre el 30 y el 50% de las personas con diabetes ignoran su enfermedad.

El riesgo de desarrollar esta forma de diabetes aumenta con la edad, el peso y la falta de actividad física, siendo más frecuente en obesos, hipertensos y dislipémicos. Puede tardarse años en reconocerla, pues la hiperglucemia se desarrolla lentamente y en las fases tempranas. A menudo, no es tan severa como para que el paciente advierta alguno de los síntomas clásicos de la diabetes.

Estudios realizados en España indican un aumento de la DM2 en los últimos años y se estima una prevalencia en la población adulta entre el 6 y el 19%. Por otro lado, entre el 30 y el 50% de las personas con diabetes ignoran su enfermedad, porque permanecen asintomáticos durante muchos años.

En este sentido, la detección temprana y el tratamiento adecuado pueden ayudar en la prevención de la progresión de las complicaciones. El tratamiento inmediato reduce la gravedad de la enfermedad, así como futuras complicaciones

crónicas e ingresos hospitalarios. Esto supone un importante avance en salud pública y un ahorro en recursos sanitarios. Según el Comité Internacional de Expertos, han de realizarse intervenciones preventivas en sujetos no diabéticos con cifras del HbA1c a partir del 6,0%.

España. Boticarios de Barcelona y Madrid piden depender de servicios "y no tanto de recetas"

El Global, 23 de noviembre de 2012

<http://www.elglobal.net/elglobal/articulo.aspx?idart=695292&idcat=784&tipo=2>

Los farmacéuticos de Madrid y Barcelona creen que su viabilidad empresarial debe garantizarse "con la prestación de nuevos servicios retribuidos y protocolizados, sin depender tanto de la evolución de recetas y con menos carga burocrática". Esta es una de las principales conclusiones que ha extraído el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid de la primera reunión de trabajo del proyecto "Futuro de la Farmacia", en el que también participa el colegio barcelonés.

El objetivo perseguido por ambas instituciones con esta iniciativa es "definir el futuro marco profesional y empresarial del sector recogiendo la opinión de manera formal y procedimentada de nuestros propios colegiados, lo que también nos indicará cómo quieren que actúen sus colegios al respecto". Para ello, se celebrarán diversas sesiones de trabajo en ambas instituciones que darán continuidad a esta primera que se organizó el 20 de noviembre en Madrid, con la asistencia de sesenta profesionales.

Para promover el cambio que necesita la profesión, en esta primera reunión del proyecto se apostó por la retribución de servicios "tanto públicos como privados". Asimismo, los colegiados participantes ven conveniente la especialización de las boticas en áreas concretas, así como generar un debate sobre el modelo retributivo (ya abierto), con la posibilidad de establecer una consulta especializada retribuida con personal externo o el cobro por guardias.

Respecto al papel que deben desempeñar sus colegios en este proceso de cambio, los farmacéuticos madrileños y barceloneses les solicitan, entre otras cuestiones, "que lideren e impulsen ante la Administración la implantación de nuevos servicios, así como demostrar el valor y ahorro económico de la Atención Farmacéutica". Los colegios farmacéuticos de Madrid y Barcelona darán continuidad al proyecto Futuro de la Farmacia, por el que se recabará la opinión de casi medio millar de profesionales y cuyos resultados se presentarán en el próximo congreso de Infarma en 2013 en Barcelona.

España. Farmacéuticos rurales piden la creación de un fondo de compensación a favor de las farmacias esenciales y deficitarias

Europa Press, 8 enero de 2013

<http://www.europapress.es/noticiaprint.aspx?ch=00074&cod=20130108140912>

La Sociedad Española de Farmacia Rural (SEFAR) ha apostado por la creación de un fondo de compensación económica en favor de las denominadas 'farmacias esenciales' que, además, fuesen deficitarias en términos de su viabilidad. En concreto, dentro de esta categoría entrarían aquellas boticas que hacen verdaderamente posible el actual modelo mediterráneo de proximidad de farmacia, en su mayoría las situadas en zonas rurales de necesaria cobertura asistencial, pero cuyos beneficios apenas cubren los costes de mantenimiento y explotación.

Esta propuesta, que viene recogida en el estudio 'Farmacia Rural, la esencia del modelo español de farmacia. Génesis, análisis de su situación actual y propuestas para su viabilidad', surge en pleno debate del anteproyecto de Ley de Servicios Profesionales en el que está trabajando el Ministerio de Economía. En dicho borrador ministerial, se establece, entre otros puntos, la intención de suprimir la reserva que, en la actualidad, tienen en exclusiva los farmacéuticos en lo que a la propiedad y titularidad de estos establecimientos se refiere.

Según este estudio de situación de la SEFAR, al que ha tenido acceso Europa Press, el fondo de compensación para la viabilidad de las boticas esenciales podría asemejarse al que el gobierno de Mario Monti estableció recientemente en Italia con el denominado Fondo de Solidaridad Nacional.

En concreto, el fondo del país transalpino se nutre de una tasa impositiva a las farmacias urbanas con destino finalista a las farmacias ubicadas en poblaciones de menos de 1.000 habitantes, garantizando al mismo tiempo unos ingresos netos mínimos para estos farmacéuticos rurales.

En cuanto a quién o quienes estarían sujetos a la aportación de este fondo, el trabajo recoge el estado de las finanzas públicas para que estas propuestas resulten factibles a la hora de su aplicación. Así, y tras admitir de la dificultad económica por la que atraviesan las distintas administraciones, parte de la premisa de que los fondos necesarios para sufragar a las farmacias deficitarias "no supongan un incremento de lo que hasta ahora están abonando las diferentes administraciones por este servicio".

"Sería tremendamente inconsciente por nuestra parte pedir que la Administración realice dispendios adicionales en un entorno de crisis económica como el que está padeciendo y soportando el conjunto del país", admiten.

No obstante, y teniendo en cuenta esta premisa, el estudio alude al Real Decreto 5/2000 y sus posteriores modificaciones, en el que se recoge que las farmacias con un nivel de facturación a la Seguridad Social por encima de los €37.500 mensuales, producen un retorno a la administración a través de un mecanismo consistente en detracer una cantidad económica, proporcional a la facturación de la farmacia.

Este mecanismo recogido en el decreto exime, por contra, a las farmacias que se encuentran por debajo de ese nivel de facturación de €37.500 al mes, de forma que éstas no deben realizar ningún tipo de aportación económica al sistema.

Quiénes quedan fuera del fondo de compensación

Del mismo modo, el trabajo recogido por Europa Press sostiene que aquellas farmacias con facturaciones iguales o superiores a €22.650,79 al mes a la Seguridad Social o €271.809,48 al año no percibirían cantidad alguna de este fondo, "porque ya obtendrían un beneficio equivalente con su propia facturación, entendiéndose que éste habría de ser el tope ó límite del tramo negativo".

Así, y a la vista de estas horquillas, habría un grupo de farmacias españolas que no caerían ni en un grupo ni en otros; es decir, no estarían sujetas a aportación, pero tampoco recibirían fondos adicionales, ya que su viabilidad se consigue directamente con lo que facturan.

"Podríamos decir que es el sistema más equilibrado y proporcional de todos los que intervienen sobre la facturación y, por tanto, se antoja un mecanismo que, con las debidas correcciones, podríamos calificar como el ideal a la hora de proveer al sistema de los fondos necesarios para poder complementar las deficitarias facturaciones de las farmacias esenciales", subraya este trabajo, al tiempo que sentencia que este mecanismo también vendría a dar respuesta a una "antigua reclamación" de la propia profesión, "como es que los recortes en farmacia y sus aportaciones repercutan también en la propia farmacia".

Salario farmacéutico rural como agente prestador de servicios

Este estudio se detiene también en lo que denominan 'horizonte de ingresos' del boticario con un establecimiento 'esencial', "que ha de ser equivalente a lo percibido por un farmacéutico de Atención Primaria, lo que según el convenio vigente equivale a €3.506,36 brutos al mes (prorrogando a las pagas extras y consignando los ingresos en 12 pagas).

Sobre este respecto, el presidente de la SEFAR, Francisco Javier Guerrero, quien es titular de una farmacia en el municipio sevillano de El Madroño (el más pequeño de la provincia), ha concretado a Europa Press que en ese montante de €3.506 brutos anuales se incluiría también prácticas comunes que ya vienen haciendo y otras futuras como agentes prestadores de servicios, "como el seguimiento farmacoterapéutico, la telemedicina, la investigación sobre uso racional de medicamentos o el fomento de la participación ciudadana".

"Nuestra orientación se aleja de planteamientos de mercado y se centra única y exclusivamente en nuestro desarrollo como agentes de salud a disposición de nuestros pacientes, pero para ello necesitamos del concurso de la propia Administración", ha sentenciado.

España. SEFAR publica el estudio "Farmacia Rural. La Esencia del Modelo Español de Farmacia"

Acta Sanitaria, 9 de enero de 2012

<http://www.actasanitaria.com/areas-sanitarias/farmacia/articulo-sefar-publica-el-estudio-farmacia-rural-la-esencia-del-modelo-espanol-de-farmacia.html>

Tras varios meses de trabajo, la Sociedad Española de Farmacia Rural (SEFAR) ha hecho público el estudio: "Farmacia Rural. La Esencia del Modelo Español de Farmacia. Génesis, Análisis de su situación actual y Propuestas para su Viabilidad", un documento cuya idea es poder ofrecer la mejor respuesta posible a la situación de inviabilidad económica de miles de compañeros/as en todo el país.

Sin embargo, SEFAR hace hincapié en que es casualidad que este trabajo salga a la luz en un nuevo momento de incertidumbre en el seno del sector, motivado ésta vez por el borrador de Anteproyecto de Ley que baraja la posibilidad de separar la propiedad y la titularidad en la oficina de farmacia. Explica que, en estos momentos, se hace necesario un mayor ejercicio de responsabilidad que permita tratar la debilidad que aqueja a la Farmacia como el mejor medio de fortalecer el modelo de asistencia farmacéutica vigente, un modelo "que defendemos desde la SEFAR".

De este modo, este estudio se articula con dos intenciones: servir como dossier informativo y fuente de referencia y de consulta, y argumentar las propuestas y recomendaciones redactadas con especial atención a la situación económica actual y al estrecho margen de maniobra que ésta ofrece a las distintas Administraciones. Se plantean propuestas de viabilidad y un apartado de recomendaciones. "Quizás la coincidencia del momento nos haga reflexionar a todos sobre la idoneidad de apoyar estas propuestas de viabilidad o, por el contrario, ofrecer de una vez por todas otras que mejoren las aquí expuestas", indica SEFAR.

Recomendaciones de SEFAR

1. La regulación y la forma de retribución de nuestro trabajo ha contribuido a la creación de una variedad de farmacias en cuanto a su tipología. Esto da lugar a problemáticas diferentes, lo que parece invalidar la posibilidad de dar una respuesta o solución global.
2. La farmacia rural resulta esencial para el funcionamiento y justificación del actual modelo regulado de asistencia farmacéutica universal y esta diferenciación exige de soluciones individualizadas que hagan viables estos establecimientos como mejor garantía del servicio.
3. Para poder articular estas soluciones sería necesario identificar qué farmacias son esenciales para el sistema y realizar una concertación independiente y voluntaria con el conjunto de ellas. Desde SEFAR se proponen como principales candidatas a esta catalogación a las farmacias rurales ubicadas en pequeñas poblaciones.
4. La concertación propuesta compaginaria la garantía de unos ingresos netos equivalentes a los de un farmacéutico de atención primaria con un proyecto de transformación progresiva y obligatoria de esta percepción económica en

servicios, siendo este compromiso obligatorio para todos los titulares perceptores de las compensaciones.

5. Estos servicios se diseñarían en función de las características específicas del medio donde van a desarrollarse y como parámetros a tener en cuenta para su elección se valorarían la evaluación del impacto en salud de la implementación de los mismos y el posible ahorro que estos generarían (transporte en ambulancia, disminución de listas de espera en asistencia especializada,..) .

6. Se han aportado como ejemplo de estos servicios tres experiencias en las que la SEFAR ha realizado pilotajes y que son: Telemedicina, Educación de la población mediante el desarrollo de proyectos de innovación social en salud e investigación en el uso adecuado de fármacos por parte de la población.

El documento completo se puede descargar en:

http://www.actasanitaria.com/fileset/file_Farmacia_Rural_70559.pdf

España. Farmacéuticos aplauden la supresión del euro por receta: "Habíamos pasado de ser sanitarios a ser administrativos"

La Información, 30 de enero de 2013

http://noticias.lainformacion.com/asuntos-sociales/farmaceuticos-aplauden-la-supresion-del-euro-por-receta-habiamos-pasado-de-ser-sanitarios-a-ser-administrativos_QEcm22PgY2PSPCFX6Lvz05/

El Tribunal Constitucional suspendía ayer cautelarmente la tasa de un euro por receta de la Comunidad de Madrid y con ello, respiraban tranquilos los trabajadores de las alrededor de 2.800 farmacias que hay en la Comunidad. "Las farmacias se asemejaban cada vez más a una oficina de trámites burocráticos", asegura Cristóbal Javier López de la Manzanara, secretario de Adefarma, Asociación de Empresarios de Farmacia de Madrid.

"Habíamos pasado de ser sanitarios a ser administrativos que estaban haciendo un trabajo burocrático que no les correspondía", apunta el director general del Colegio de Farmacia de Madrid, Carlos Ibáñez.

Según López de Manzanara, desde que el pasado 15 de enero el Constitucional tomase la misma medida con Cataluña el número de personas que se negaban a pagar el euro había crecido exponencialmente. "La objeción comenzó con el 10% pero llegó a alcanzar entre el 45 y el 50% después de la sentencia de Cataluña".

Los datos que aporta el secretario General se desprenden de las encuestas que su asociación ha realizado a "las miles de farmacias" que pertenecen a ésta. Lainformacion.com ha tratado de contrastar esos datos con la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid donde aseguran que es pronto para realizar el cálculo del número de objetores ya que "se debe esperar a fin mes". Asimismo, aseguran que "de

momento" tampoco cuentan con datos sobre el número de formularios que fueron impresos para facilitar la insumisión al pago del euro por receta a los clientes.

"La Comunidad calculó que la objeción iba a ser de alrededor del 6%", asegura López de Manzanara, "pero esa cifra se debordó". De este modo, los farmacéuticos han visto este mes como a su trabajo habitual de atención a pacientes se ha visto incrementado por labores "más burocráticas".

"La tramitación de la abstención al euro por receta ha supuesto un 30 por ciento del trabajo de nuestro personal y del propio farmacéutico dedicado a rellenar formularios y a echar horas en una actividad que en realidad no le correspondería", apunta el secretario.

A ello, explica López de Manzanara, hay que añadirle el coste material de la medida: "Calculamos que se puede estimar en unos 300 euros al mes por farmacia", asegura el Secretario General. "En esta cifra se está calculando el viaje al colegio desde diferentes pueblos para obtener formularios y para dejarlos, las fotocopias, los clips...".

Además, y a falta de datos oficiales, los profesionales del sector, aseguran que desde la entrada en vigor de la tasa se ha producido un descenso de la demanda de medicamentos "a costa de un incremento en las comunidades limítrofes". "La gente se organiza muy rápido y bien si ve que puede ahorrar", señala el presidente de la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE), Fernando Redondo, a EP.

"Creemos que el descenso ha sido del 5%", apunta López de Manzanara. "El enfermo que es crónico no ha de comprar su medicación por el euro por receta pero sí ha podido desplazarse a farmacias de fuera de la Comunidad".

De hecho, el presidente del Colegio de Farmacéuticos de Castilla y León, Jesús Aguilar, aseguraba hace unos días que las farmacias de su Comunidad habían notado un incremento de visitantes de Madrid desde la aplicación de la medida. Por su parte, el Colegio de Farmacéuticos de Castilla-La Mancha aseguraba en ese momento que no podía ofrecer los datos todavía hasta que no se cerrase la liquidación del mes.

"Los farmacéuticos soñábamos con el euro por receta", asegura López de la Manzanara, que reconoce que la supresión de la medida ha sido bien acogida por los profesionales. "Nosotros desde el primer momento hemos manifestado que no estábamos de acuerdo porque no se aplica a todas las autonomías y eso suponía una desigualdad".

Por otro lado, Ibáñez ha confiado que los ciudadanos no acudan a las oficinas de farmacia para reclamar la devolución de esta tasa: "Eso es una cuestión administrativa y corresponde a la administración".

España. "envases genéricos para medicamentos genéricos"
Ver en Economía y Acceso en Genéricos
Eupharlaw, 30 de enero de 2013

España. Liberalización de la propiedad y titularidad de oficinas de farmacia. Anteproyecto de Ley **Ver en Regulación y Políticas, bajo Políticas en Europa**
Agustín López-Santiago
Gabinete López-Santiago, 30 de diciembre de 2012
<http://www.lopez-santiago.com/index.php?seccion=actualidad&subseccion=opinion&ano=&idActualidadContent=1313>

España. Economía estudia liberalizar las farmacias y darles apertura libre **Ver en Regulación y Políticas, bajo Políticas en Europa**
María R. Sahuquillo
El País, 30 de diciembre de 2012
http://sociedad.elpais.com/sociedad/2012/12/30/actualidad/1356892930_479487.html

España. Economía ataca de pleno al modelo farmacéutico al plantear la propiedad no profesional de boticas **Ver en Regulación y Políticas, bajo Políticas en Europa**
El Global, 4 de enero de 2012
<http://www.elglobal.net/elglobal/articulo.aspx?idart=706595&idcat=784&tipo=2>

España. La reforma del modelo de farmacia propuesto por Economía encuentra el rechazo del Congreso **Ver en Regulación y Políticas, bajo Políticas en Europa**
J. Ruiz-Tagle
El Global, 11 de enero de 2013
<http://www.elglobal.net/elglobal/articulo.aspx?idart=712241&idcat=1093&tipo=2>

Europa. Las boticas 'online' tendrán un logo identificativo común
El Global, 16 de noviembre de 2012
<http://www.elglobal.net/elglobal/articulo.aspx?idart=692018&idcat=784&tipo=2>

La Comisión Europea inicia una consulta pública para crear esta identificación. La Directiva 2011/62/EU obliga a los Estados miembro a establecer esta medida

La dirección general de Salud y Consumo de la Comisión Europea ha abierto una consulta pública para, en cumplimiento de la Directiva 2011/62/EU del Parlamento Europeo, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, establecer un logotipo común que identifique a aquellas farmacias online que operen en la Unión Europea. Una consulta pública que se llevará a cabo hasta el 17 de enero de 2013 y que permitirá a lo largo del próximo año que todas las oficinas de farmacia que ofrezcan a través de páginas web medicamentos estén correctamente identificadas.

Cabe destacar que este logotipo común para todos los Estados miembro de la Unión Europea, además de permitir la identificación como farmacia online, posibilitará saber el país en el que esta botica está establecida. Y es que, la Directiva 2011/62/EU también recogía que los Estados miembro tienen la obligación de recoger en una página web un listado de las farmacias online que operan desde ese país, algo que permitirá que cada entrada contenga un hipervínculo a la página web de la farmacia online. Un enlace recíproco, ya que el logotipo común deberá contener un hipervínculo a la entrada de la botica online.

Lista única

El pasado 19 de octubre el Consejo de Ministros aprobó una modificación de la Ley del Medicamento para ofrecer más garantías de seguridad y evitar la entrada de medicamentos falsificados en el canal legal. Entre estas modificaciones se encontraba el acuerdo para que el Ministerio de Sanidad cree una web dependiente de este departamento en la que se incluya un listado único de todas las farmacias online nacionales que operan cumpliendo la legalidad. "El objetivo es que la población sepa dónde puede comprar y dónde no", expuso Agustín Rivero, director general de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia.

De este modo, aquellas farmacias que formen parte de este listado deberán indicar en su web una serie de datos "que permitan identificarle como proveedor legal" e incorporar un logotipo común en el que trabaja actualmente la Comisión Europea, que solo será concedido si cumple con los requisitos para operar. Unas modificaciones que fueron bien recibidas por los colegios farmacéuticos, aunque recordaron que "en materia de farmacovigilancia y detección de fármacos falsos ya se estaban haciendo bien los deberes".

Perú. Farmacias SISOL venderán los medicamentos más baratos

La Primera, 17 de enero de 2013

http://www.diariolaprimeraperu.com/online/actualidad/farmacias-sisol-venderan-los-medicamentos-mas-baratos_129194.html

Las 20 farmacias de los hospitales de la Solidaridad (Sisol) venderán medicamentos genéricos y de marca a bajo costo como parte de la política de reforma y modernización de este sistema de salud, informó la institución.

El nuevo contrato con las farmacias que operan en los hospitales del Sisol especifica que los medicamentos que se expendan deben ser genéricos y vendidos a bajo costo, y en el caso de los medicamentos de marca, no deberán exceder nunca el valor que tienen en el mercado.

Dicho contrato estipula que las farmacias del Sisol deberán vender obligatoriamente un listado de 126 genéricos que han sido evaluados técnicamente. Igualmente que aquellos medicamentos que no sean genéricos no sean vendidos a un precio superior al mercado, sino similar o más bajo.

Mediante un comunicado, la institución informó que la atención del servicio Sisol Joven está orientada a brindar atención especializada a adolescentes y jóvenes, y que ya está funcionando en el distrito de Lince Este programa será lanzado públicamente en las próximas semanas y estará compuesto por profesionales capacitados en el tratamiento de temas adolescentes, ya que las demandas de estos grupos requieren atención especializada.

Venezuela. Declaran en emergencia al sector farmacéutico de Venezuela

PM Farma, 19 de noviembre de 2012

<http://argentina.pmfarma.com/noticias/7140-declaran-en-emergencia-al-sector-farmacologico-de-venezuela.html>

La Federación Farmacéutica Venezolana declaró al sector en emergencia ante las inminentes sanciones de la Superintendencia Nacional de Costos y Precios a los laboratorios, las casas de representación, las droguerías y las farmacias que no se registraron en el Sistema Automatizado de Administración de Precios (SISAP).

Por medio de un comunicado, la Federación Farmacéutica Venezolana lamenta la vocación "sancionadora" del ente estatal y asegura que "el verdadero éxito de esta institución y su directiva, es haber motivado la creación de una gran cantidad de empleos que surgieron para asesorar a las Farmacias Independientes, quienes en su mayoría, aún así, no pudieron culminar el proceso con éxito, sintiéndose defraudados ante el gran esfuerzo realizado".

La institución considera inexplicable que el Estado propicie la destrucción del sector más susceptible de la cadena de distribución de medicamentos. Acusan además a "los sectores más poderosos" encargados de la comercialización de las medicinas, de ser los verdaderos responsables del "aumento indiscriminado" de los precios de los medicamentos.

Asimismo acusan a la Superintendencia Nacional de Costos y Precios de arremeter contra el sector farmacéutico, pues confiesan que no cuentan con una plataforma tecnológica adecuada, ni con los recursos financieros apropiados para completar con el registro. Se quejan además de que las herramientas que les suministraron en su base de datos ya que aseguran que "no sólo estaba incompleta, sino que tenía un sin número de errores y se fue construyendo paulatinamente durante todo el proceso".

La Federación Farmacéutica Venezolana insta además a la Sundecop evaluarse y plantearse una revisión interna, así como también las consecuencias y el impacto que generarán las venideras sanciones. "Aunque hubo una disminución de los requerimientos y aún cuando inicialmente demostraron una actitud favorable de entendimiento de las debilidades de nuestro sector, manifestando que su deseo no era perjudicarlo, sus recientes declaraciones a los medios de comunicación demuestran todo lo contrario", resume el texto.

La institución solicita a la vicepresidente de la República, Nicolás Maduro y al presidente de la República, Hugo Chávez que preste una especial atención a la situación. "En ningún momento nos hemos negado a cumplir con la ley, pues deseamos hacerlo, lo que día a día hemos demostrado; pero hay que poder cumplir y las retaliaciones contra nuestro sector, los minimiza ante la vista de los venezolanos", acota la institución.

"Busquemos soluciones consensuadas. No es el enfrentamiento y las diatribas las que llevarán a feliz término nuestras diferencias. El retroceder un paso no demuestra debilidad, por el contrario, nos permite tomar impulso para delinear una carrera exitosa", concluye el texto, en donde además se hace una convocatoria a todos los presidentes de los colegios de farmacéuticos del país, a un consejo nacional extraordinario, a realizarse en la sede del Colegio de Farmacéuticos de Caracas y del Estado Miranda el próximo 21 de noviembre.

Utilización

Medicamentos, los nuevos contaminantes de las aguas

Ana María Roura

BBC Mundo, 10 de diciembre de 2012

http://www.bbc.co.uk/mundo/noticias/2012/12/121210_ciencia_medicamentos_oceano_dp.shtml

Resumido por Salud y FÁrmacos

¿Dolor de cabeza después de una jornada agotadora de trabajo? La solución la tenemos muchas veces al alcance de la mano en la mesa de noche: dos antiinflamatorios con un vaso de agua y se acabó el problema.

Fin del dolor para los humanos, pero probablemente el inicio de una real amenaza para las peces. Los residuos de los medicamentos son los nuevos contaminantes de las aguas del planeta.

Resulta que la próxima vez que vaya al baño, renovado y probablemente sin jaqueca, eliminará a través de la orina entre el 50 y el 90% de la pastilla que tomó para aliviar el dolor. Estos residuos viajan por el desagüe y van a parar a las aguas servidas.

Al no existir mecanismos de depuración 100% efectivos, los residuos regresan a las aguas donde peces, crustáceos y miles de especies marinas terminan consumiendo el resto de ese medicamento que los humanos desechamos.

Los científicos europeos están alarmados por la situación. En Francia, un grupo de investigadores encontró residuos de ibuprofeno, aspirina y antidepresivos en las superficies de ríos cercanos a Burdeos y hasta en el famoso río Sena, que atraviesa la ciudad de París.

Del cuerpo al océano "Hemos recomendado realizar estudios para medir el impacto a largo plazo que puede tener para la salud humana la presencia de estos residuos en el agua " María del Pilar González, ONU

"Estos residuos de medicamentos pueden causar problemas en la reproducción de la especie marina y además bajan las defensas de su sistema inmunitario", le dijo a BBC Mundo Philippe Garrigues, del Instituto Nacional de Investigación (CNRS, por sus siglas en francés) de Francia. El nivel de toxicidad y su impacto en las especies está en estudio.

En España, los investigadores encontraron residuos de medicamentos en los tejidos de algunos peces como anguilas y carpas en los ríos Llobregat, Júcar y Guadalquivir.

A un ser humano el diclofenaco (más conocido como Voltarén) le puede desinflamar un tobillo o eliminar su dolor de espalda. Pero el impacto es negativo cuando este fármaco llega a una especie marina. Puede, por ejemplo, disminuir su fertilidad.

También se han encontrado en ríos de España concentraciones de hormonas y esteroides provenientes de los residuos de las pastillas anticonceptivas.

"Esto altera el equilibrio de reproducción, inducen un cambio de sexo en los peces haciendo que las poblaciones sean fundamentalmente de hembras", le dijo Alberto Fernández del grupo ecologista WWF (World Wide Fund Nature) a BBC Mundo.

México. FÁrmacos y productos de aseo personal dañan el ecosistema

La Jornada, 18 de agosto de 2012

<http://www.jornada.unam.mx/2012/08/18/ciencias/a02n1cie>

Expertos de la UNAM en Yucatán advierten sobre la necesidad de estudiar a fondo el problema

Medicamentos como anticonceptivos y antiinflamatorios se eliminan por la orina, que va al drenaje y luego al mar. Hay peces con graves malformaciones causadas por plaguicidas, talcos, cremas y bloqueadores solares, explicó Santiago Capella, de la unidad académica ubicada en el sureste del país.

Productos farmacéuticos como los anticonceptivos orales, cierto tipo de antiinflamatorios y antidepresivos, así como los de cuidado personal, entre ellos desodorantes, talcos y bloqueadores solares, pueden tener efectos dañinos en los ecosistemas, pues hay registro de que algunas de esas sustancias ya han generado afectaciones sobre ciertas algas y crustáceos, así como en peces, según investigaciones realizadas por el departamento de química de la unidad académica que la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM) tiene en Sisal, Yucatán.

Santiago Capella, coordinador de dicha área, explicó que un caso concreto de contaminantes emergentes es el de los anticonceptivos orales con alta carga hormonal, los cuales se eliminan por medio de la orina, que va a dar a aguas residuales y eventualmente al mar.

“Si hacemos cuentas de cuántas mujeres en México están en edad reproductiva y cuántas de ellas toman anticonceptivos, y luego multiplicamos unos poquitos miligramos por los millones que los ingieren diario y los eliminan por la orina, resultan ser toneladas al año.

Eso termina en el drenaje y luego en los cuerpos de agua, con afectaciones muy puntuales en algunos lugares, pues hay un efecto llamado disrupción endócrina, que consiste en la interrupción o alteración de los ciclos de reproducción del organismo y puede causar malformaciones muy serias, detalló.

Uno de los carteles presentados en la exposición realizada por el Día de la Investigación en la Facultad de Química, indica que bloqueadores solares con oxibenzona causa edema en el pericardio de los peces expuestos al producto; mientras en otros afectados por plaguicidas se observa deformación en la columna.

De acuerdo con el investigador, uno de los problemas es que las plantas de tratamiento no están diseñadas para eliminar eficazmente ciertas sustancias.

Se van por la ducha, por el lavamanos...

Se consideran contaminantes emergentes fármacos como ibuprofeno, naproxeno y diclofenaco, antiinflamatorios no esteroideos y antidepresivos, así como aquellos para el control de azúcar o de lípidos, los cuales son de gran consumo.

A éstas se suman sustancias que usamos todos los días en los jabones, champús, talcos, perfumes e incluso en los geles antibacteriales.

Ahí están, los utilizamos, se van por la ducha, el lavamanos, el fregadero y el excusado, se van a las aguas residuales y tarde o temprano llegan al mar, advirtió.

Si bien ya se han demostrado efectos adversos en flora y fauna de Yucatán, el especialista aseguró que no hay que alarmarse: estamos muy a tiempo de atender los problemas como se debe, es decir, con investigación, lo cual requiere atención, interés y recursos económicos.

Dijo que en México es relativamente reciente el estudio al respecto, y que debe continuar la investigación en torno a los efectos de dichos compuestos químicos. Apuntó que no necesariamente todas las sustancias son nocivas, por lo que se deben seguir estudiando los eventuales mecanismos y productos de degradación de éstas, y a partir de ahí establecer criterios de riesgo.

Estamos a tiempo de remediar la situación antes de que sea un problema que afecte la productividad de la zona, subrayó.

Cuantificación de las diferencias etarias al procesar la información que se incluye en las etiquetas de los medicamentos de venta bajo prescripción (*Quantifying age-related differences in information processing behaviors when viewing prescription drug labels*)

RP, Becker MW, Bello NM, Bix L

PLoS One 2012; 7(6) e38819.

doi:10.1371/journal.pone.0038819

<http://www.plosone.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0038819>

Traducido por Salud y Fármacos

Uno de los problemas importantes de la atención médica son las reacciones adversas. Si bien alertar sobre los problemas que pueden resultar del consumo de medicamentos puede conllevar una reducción de las reacciones adversas, se sabe poco sobre como los pacientes pueden acceder y utilizar la información que aparece en las pegatinas de colores que en EE UU se pegan a los frascos de medicamentos. Investigamos la efectividad de esos mensajes de alerta en dos grupos de pacientes (adultos jóvenes y mayores de 50 años). Evaluamos las primeras etapas del procesamiento de la información observando el movimiento de los ojos de los entrevistados mientras interactuaban con los frascos de medicamentos que tenían pegatinas de alertas. Después realizamos un test para cuantificar lo que los participantes habían memorizado sobre lo que estaba escrito en las pegatinas.

Al examinar los frascos, los participantes no siempre leyeron las pegatinas, este error era más frecuente entre los de edad más avanzada. Los pacientes mayores recordaban peor lo que decían esas alertas. Sin embargo, cuando las pruebas de memoria se condicionaron a que los participantes se hubieran fijado en las pegatinas, no hubo diferencias etarias en la memorización de la información, lo que sugiere que el problema de memorización es atribuible a diferencias de atención, más que a diferencias de codificación de la información o de memoria. Esto es importante porque los adultos mayores tienen mayor riesgo de sufrir reacciones adversas. Estos datos ilustran porque es importante entender el proceso de atención de los consumidores para desarrollar estándares efectivos para etiquetar los medicamentos de venta con receta.

Argentina. Medicamentos de venta libre: segunda causa de intoxicación

Curarconopinion, 9 de enero de 2013

<http://curarconopinion.com/2013/01/09/medicamentos-de-venta-libre-segunda-causa-de-intoxicacion/>

La ingesta de medicamentos, en especial de las especialidades de venta libre que son promocionadas desde los medios audiovisuales y las carteleras publicitarias, se ha convertido en la segunda causa de intoxicación entre los argentinos y supera en 50 por ciento a los casos originados en el consumo de cocaína, reveló un estudio realizado por profesionales del Hospital Fernández de la Ciudad de Buenos Aires y difundido

por la Asociación de Agentes de Propaganda Médica (AAPM).

El informe precisó que durante el 2011 se asistieron 3.741 pacientes en la guardia de la División Toxicología del Hospital Fernández de la Ciudad de Buenos Aires. El 11,5 % de ellos, 430 casos, correspondieron a intoxicaciones medicamentosas y en su gran mayoría, 305 casos, se originaron en la ingesta por automedicación de medicamentos de venta libre, informó el profesor Carlos Damin, jefe de la División Toxicología del mencionado centro asistencial porteño.

“Esto ubica a los medicamentos como la segunda causa de intoxicación por frecuencia en un hospital general de agudos, siendo la primera la intoxicación por bebidas alcohólicas con 1029 pacientes, la tercera el monóxido de carbono con 390 pacientes, y la cuarta la cocaína con 290 pacientes”, detalló el director del Hospital Fernández en el estudio que la AAPM a su vez entregó a la Administración Nacional de Medicamentos (ANMAT).

Damin advirtió que “como sostiene un artículo publicado por la Primera Cátedra de Toxicología de la UBA, es innegable el impacto de la publicidad de los medicamentos en la conducta de los consumidores, y de allí los potenciales riesgos que representa para la salud de la población”.

“La publicidad y promoción activa por los medios masivos de comunicación aumenta la automedicación irresponsable y el uso irracional de medicamentos. Los fármacos medicinales abandonan así su lugar de bien social, esencial para la salud pública, y pasan a ser un bien de consumo”, alertó Damin.

El estudio de la División Toxicología del Hospital Fernández constituyó uno de los principales argumentos científicos de la reciente denuncia que la Asociación de Agentes de Propaganda Médica presentó ante la ANMAT advirtiendo “una vez más sobre la proliferación de publicidades de medicamentos de venta libre”.

Puntualmente, la AAPM expresó su “preocupación” por la flamante campaña publicitaria del laboratorio Bayer AG para su medicamento Aspirineta “dirigida especialmente a las mujeres y proponiendo su producto medicinal como un eficaz ‘remedio’ para la obesidad, el sedentarismo y el tabaquismo”, señaló la denuncia dirigida a Carlos Chiale, el titular de la ANMAT.

La AAPM enfatizó que “la Aspirineta ha sido instalada “en el inconsciente colectivo de la sociedad argentina” como un medicamento “bondadoso, inofensivo y multifacético a través de las campañas publicitarias” de su fabricante. “El mensaje, en síntesis, asegura que la Aspirineta y también la Aspirina se pueden consumir libremente y son recomendados para decenas de síntomas, desde febriles a inflamaciones”, cuando, por el contrario, existen evidencias científicas que desaconsejan su consumo diario.

“Una aspirina al día, más riesgos que beneficios”, fue la conclusión de un informe difundido el 10 de enero de 2012

por la cadena británica BBC Mundo, al reproducir un estudio difundido por la publicación especializada Archives of Internal Medicine advirtiendo que “una investigación llevada a cabo con más de 100.000 pacientes, encontró que el fármaco, tomado diariamente, puede hacer más daño que beneficio a una persona sana”.

Los resultados de la investigación coordinada por el Hospital St George de la Universidad de Londres surgieron de nueve ensayos clínicos en los que participaron 102.621 pacientes y una de las conclusiones fue que “sólo se constató una reducción del 20 por ciento de los infartos no fatales entre las personas que tomaban aspirina, pero no hubo reducción en las muertes por infarto, enfermedad cerebrovascular o cáncer”, informó Archives of Internal Medicine.

“Hemos podido mostrar en forma bastante convincente que el uso regular de aspirina entre las personas que no han padecido un ataque cardíaco puede ser más dañina que benéfica”, explicó Sreenivasa Seshasai, director del Centro de Investigación en Ciencias Cardiovasculares en el St. George de la Universidad de Londres.

Natasha Stewart, directora de la Fundación Británica del Corazón, explicó a la BBC que “nuestra recomendación es que la gente que no tiene enfermedad del corazón sintomática o diagnosticada no debe tomar aspirina porque el riesgo de una hemorragia interna puede superar los beneficios”.

En síntesis la publicidad de laboratorio Bayer de su producto aspirineta incita el consumo de drogas farmacológicas con el siguiente mensaje: “No importa que fumes, no importa que seas obeso, no importa que no hagas actividad física, seguí así, total, aspirineta (ácido acetil salicílico) te protege, te evita el infarto”. Este mensaje es absolutamente falso en términos científicos y genera automedicación peligrosa, concluyó la denuncia de AAPM presentada ante la ANMAT.

España. Más de ocho millones de españoles abusan del ibuprofeno

Núria Llavina Rubio

Eroski Consumer, 17 de diciembre de 2012

<http://www.consumer.es/web/es/salud/prevencion/2012/12/17/214651.php>

Más de ocho millones de personas en nuestro país toman dosis diarias de ibuprofeno superiores a las recomendadas, según voces expertas en el marco del Congreso de la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria SEFAC.

“En España las presentaciones de 600 miligramos (mg) representan el 80% del total de unidades dispensadas de ibuprofeno, cuando siguiendo las recomendaciones deberían ser de 400 mg”, afirma Neus Caelles, farmacéutica y presidenta del Comité Científico de la SEFAC. Para esta experta, dosis, tres veces al día, de 400 mg de este antiinflamatorio no esteroideo consiguen controlar la inflamación y el dolor en molestias leves o moderadas. Sin embargo, alerta que en España solo un 4,89% se dispensa en

dosis de 400 mg, mientras que en el entorno europeo la cifra alcanza un 54,64%. Por su parte, Julio Pascual, del Servicio de Neurología del Hospital Universitario Central de Asturias, manifiesta que la eficacia analgésica de las dosis de 600 mg no es mayor que una de 400 mg.

Los especialistas señalan que la situación debe corregirse, sobre todo, cuando se trata de dolores leves y moderados. Por este motivo, si se suma el hecho de que el ibuprofeno es un medicamento sobreutilizado, es esencial conocer los efectos secundarios ante un uso inadecuado. Un estudio realizado por el Colegio de Farmacéuticos de Madrid en 2006 señalaba que el 65% de las personas que toman este fármaco lo hace en exceso.

Efectos secundarios del exceso de ibuprofeno

El ibuprofeno se ha popularizado por su versatilidad, ya que combate desde el dolor de cabeza o de menstruación, hasta dolencias como el esguince o la artrosis de rodilla. En los diez primeros meses de 2011 se habían vendido en España 89 millones de envases, según datos de la consultora IMS Health. Este fármaco, descubierto hace unos 50 años por el farmacéutico Stewart Adams, puede provocar efectos secundarios que aumentan, según los expertos, a medida que la dosis es más alta. Las principales consecuencias adversas son gástricas y cardiovasculares.

El ibuprofeno, igual que otros antiinflamatorios no esteroideos, se ha relacionado con el aumento del riesgo de infarto cardiaco, sobre todo, entre personas que lo toman de forma crónica en dosis altas. A pesar de que hay evidencia científica que demuestra que cuatro dosis de 400 mg al día no incrementan el peligro de sufrir un episodio cardiovascular, no ha podido confirmarse lo mismo con dosis más altas.

Por sus potenciales efectos gástricos, no debe administrarse de forma regular a personas con enfermedad inflamatoria intestinal, ya que pueden provocar hemorragias gástricas y úlceras. Analgésicos como el paracetamol o fármacos con codeína (que disminuyen la actividad del intestino) son más seguros. El ibuprofeno, además, también se ha relacionado con las agudizaciones de asma.

Estreñimiento, diarrea, gases o distensión abdominal, mareo, nerviosismo o zumbidos en los oídos, son otros de sus efectos secundarios. De la misma manera, un amplio estudio realizado por investigadores de la Universidad de Harvard-en más de 26.000 hombres durante 18 años-, publicado en la revista *American Journal of Medicine*, aseguraba que el consumo regular (al menos dos dosis semanales) de ibuprofeno junto con otros analgésicos provoca el doble de probabilidades de desarrollar pérdida de audición en hombres de menos de 60 años (61% para los menores de 50 años y un 32% para los que superan la cincuenta).

Ibuprofeno y aspirina

Aunque no muy conocido, se ha constatado que el ibuprofeno puede ser peligroso si se consume de forma simultánea con ácido acetilsalicílico (aspirina), aunque sea en dosis bajas. Es habitual que se prescriba aspirina para la prevención de las

enfermedades cardiovasculares por sus efectos anticoagulantes, pero si se usan juntos, el ibuprofeno puede impedir esta acción. La solución es fácil: sustituir el ibuprofeno por el paracetamol, no obstante, siempre bajo prescripción médica.

Esta relación ha sido constatada en varias investigaciones. Una de ellas, realizada por especialistas del Ninewells Hospital and Medical School de Escocia y publicada en la revista *The Lancet*, aseguraba que las personas que tomaban aspirina e ibuprofeno tenían una posibilidad hasta dos veces mayor de fallecer -durante el periodo de estudio-, en comparación con quienes consumían solo aspirina o en combinación con otros antiinflamatorios no esteroideos. Los científicos quisieron dejar claro que, si bien la combinación de ambos medicamentos puede llegar a multiplicar el riesgo de mortalidad, la ingesta ocasional de ibuprofeno no causa problemas importantes. Por ello, sugerían evitar el consumo prolongado de esta combinación.

España. Farmacéuticos alertan de la alta dosificación de ibuprofeno para el dolor leve-moderado

Ver en **Prescripción, Farmacia y Utilización en Prescripción**

Acta Sanitaria, 22 de noviembre de 2012

<http://www.actasanitaria.com/areas-sanitarias/medicamentos/articulo-farmacuticos-alertan-de-la-alta-dosificacion-de-ibuprofeno-para-el-dolor-leve-moderado.html>

México. Abandona tratamiento contra el cáncer 40% de pacientes

Miguel Salazar

Diario de Xalapa, 5 de enero de 2013

<http://www.oem.com.mx/elsoldemexico/notas/n2830497.htm>

Cuatro de cada 10 enfermos de cáncer se ven obligados a abandonar su tratamiento por lo costoso de los medicamentos y, principalmente, por lo caro del traslado de sus comunidades a esta capital, donde se encuentra el Centro Estatal de Cancerología "Doctor Miguel Dorantes Mesa (CECAN), sostuvo su director, Raúl Enrique Guzmán García.

Anteriormente la cifra era mayor, pues actualmente hay un mayor respaldo de Gobierno del Estado y de la Federación a través del programa de Gastos Catastróficos del Seguro Popular, lo que garantiza la cobertura total de algunos tratamientos a los pacientes, mencionó.

Quienes han abandonado su tratamiento son buscados y respaldados por organizaciones altruistas, lo que contribuye a que parte de ellos retomen la atención médica que requieren.

Al tratarse de enfermos radicados en municipios y comunidades muy lejanas a esta capital algunas líneas de autotransportes ofrecen descuentos especiales, sin omitir que los patronatos "Ayúdame Hermano, Tengo Cáncer" (Ahteca) y "Luz y Esperanza para Amigos con Cáncer" (Lepach) les otorgan un techo y alimentos para que permanezcan cerca del

CECAN mientras reciben el tratamiento.

El número de pacientes que abandonan su tratamiento puede parecer elevado, sin embargo, precisó, esto se debe a que se cuenta con más de 250 tipos de cáncer y que del total sólo el de mama, de cérvix y el linfoma de Hodgkin cuentan con la cobertura total del tratamiento del Seguro Popular. Más adelante el cáncer de próstata formará parte de esta cobertura.

Afirmó que al tratarse de pacientes indígenas y de lugares marginados se puede topa con otro obstáculo, pues la falta de conocimiento del español contribuye a la fortalecer la necesidad creada por la solvencia económica.

Consumir medicinas del sector informal puede llevar a la muerte: Cofepris

Carolina Gómez Mena

La Jornada, 16 de agosto de 2012

<http://www.jornada.unam.mx/2012/08/16/sociedad/040n1soc>

Resumido por Salud y Fármacos

Comprar en el mercado informal medicamentos para potencializar la sexualidad, así como productos contra la disfunción eréctil o para adelgazar, puede no sólo ser un desperdicio de dinero, porque no se obtendrá el beneficio buscado, sino llevar a quien las consuma a sufrir graves alteraciones en la salud, hospitalizaciones e incluso provocar la muerte por paro cardíaco o respiratorio, advirtió Álvaro Pérez Vega, titular de operación sanitaria de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris).

En entrevista con La Jornada, el funcionario detalló que algunos de los análisis realizados a sustancias decomisadas que se vendían, por ejemplo, en estaciones del Metro capitalino, y que se ostentaban como medicamentos para combatir problemas de disfunción eréctil y para adelgazar, arrojaron la existencia de pastillas de fabricación casera que se perfeccionan muchas veces con leche en polvo e incluso hasta cemento, que se agregan a a estos productos para que tengan consistencia de tableta.

Pérez Vega explicó que aunque algunos medicamentos falsificados para tratar la disfunción eréctil cuentan con la sustancia activa para combatir este problema (Sildenafil), las dosis no son las adecuadas, es decir, pueden contener poca o mucha cantidad, lo cual también produce riesgos en la salud, ya que el exceso puede generar mayor flujo sanguíneo o alteración en el ritmo cardíaco, lo que en una persona hipertensa podría llegar a generar la muerte.

El funcionario de la Cofepris dijo que, dada la fabricación irregular de estos productos, quienes los elaboran pueden agregarles cualquier cosa, no sólo cemento o leche, el primero de los cuales podría provocar un cuadro complejo de enfermedad estomacal.

Indicó que en operativos realizados recientemente en las estaciones del Metro Allende, Viaducto, Taxqueña, San Cosme, Insurgentes, Balderas y Zapata se encontraron productos que contenían Sibutramina, que es una sustancia activa prohibida en todo el mundo, y que en México se prohibió en 2011. Es una sustancia activa que sirve para bajar de peso; sin embargo, tiene el efecto adverso de acelerar el ritmo cardíaco y puede potencializar un paro cardíaco e hipertensión.

Sostuvo que estos seudomedicamentos pueden costar 20% por ciento del valor de los certificados, y resaltó que los más peligrosos son los fármacos falsificados y los adulterados, es decir, para imitar el original les agregan componentes.

Precisó que el mercado informal incluye no nada más medicamentos falsos, sino los caducos y los fraccionados, que pueden estar rotos o estar distribuidos a granel en bolsas o ser productos desviados del sector público.

Dijo que de las 100 toneladas decomisadas desde 2010 a la fecha sólo uno por ciento son fármacos falsificados y adulterados, por lo que advirtió que no es verdad que estemos inundados de medicamentos falsos, no es el caso. Desglosó que del total de las incautaciones de fármacos, 0.65% correspondió a medicinas falsas y 0.31% a adulteradas.

Por último refirió que se han encontrado farmacias con medicamentos falsos, pero son las menos y han sido multadas.

Documentos y Libros Nuevos, Conexiones Electrónicas, Congresos y Cursos

Revisión y actualización de los protocolos terapéuticos

Protocolos Terapéuticos. Ecuador 2012

<http://www.farmacologiavirtual.org/Descargas/protocoloscompletos/ProtocolosTerap%C3%A9uticosEcuador2012.pdf>

Guías de Salud (España)

<http://www.guiasalud.es>

Informes Mensuales de la Agencia Española de Medicamentos

<http://www.aemps.gob.es/informa/informeMensual/home.htm>

Boletín Terapéutico Andaluz (BTA)

http://www.cadime.es/es/boletines_publicados.cfm

Centro Vasco de Información de Medicamentos CEVIME-MIEZ. Nuevos Medicamentos a Examen, incluyendo análisis de publicidad están accesibles en <http://tinyurl.com/aq25b5x>

CEVIME – El Boletín INFAC es un boletín mensual cuyo objetivo es la actualización de los conocimientos en farmacoterapia de los profesionales sanitarios del País Vasco. http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-pkfarm02/es/contenidos/informacion/cevime_infac/es_cevime/2012.html

CADIME. (Andalucía). Escuela Andaluza de Salud Pública.

El Centro Andaluz de Documentación e Información de Medicamentos (CADIME) tiene como actividades principales la recuperación, difusión y elaboración de información sobre medicamentos y terapéutica de manera objetiva, científica, independiente y sin ánimo de lucro. <http://www.cadime.es/es/index.cfm>

Revista de atención sanitaria basada en la evidencia “Evidencias en Pediatría”

<http://www.evidenciasenpediatria.es/>

Evidencias en Pediatría es la revista de la Asociación Española de Pediatría. Está dirigida a profesionales sanitarios. Es una publicación secundaria, al estilo del “Evidence Based Medicine” que realiza lectura crítica de artículos relacionados con la pediatría aplicando la metodología de la medicina basada en la evidencia.

Podréis encontrar artículos clasificados por temas. De particular interés para esta lista pueden ser los artículos clasificados bajo la categoría “Farmacología” <http://goo.gl/Bx6UP>

Boletín de Información Terapéutica de Navarra

Están disponibles en: http://www.navarra.es/home_es/Temas/Portal+de+la+Salud/Profesionales/Documentacion+y+publicaciones/Publicaciones+tematicas/Medicamento/BIT/

Los últimos números son:

- Septiembre 2012; 20 (5) Tratamiento antipsicótico ante el fracaso de la primera línea de tratamiento: ¿Subir dosis, cambio de fármaco, asociar antipsicóticos?
- Julio 2012; 20(4) Medicalización del envejecimiento y síndrome de deficiencia de la testosterona
- Mayo 2012; 20(3). Suplementos de Calcio, ¿lo estamos haciendo bien?
- Marzo-Abril 2012; 20(2). Denosumab en fracturas osteoporóticas

- Enero-Febrero 2012; 20 (1). Problemas de calidad de las guías de práctica clínica

Ficha de evaluación terapéutica – Navarra

Disponibles en:

http://www.navarra.es/home_es/Temas/Portal+de+la+Salud/Profesionales/Documentacion+y+publicaciones/Publicaciones+tematicas/Medicamento/FET/

Temas del 2012

- Pitavastatina (Alipzal, Livazo) en el tratamiento de la dislipemia
- Denosumab (Prolia) en el tratamiento de la osteoporosis
- Condroitin sulfato/ Glucosamina (Droglican) en artrosis
- Roflumilast en EPOC grave
- Bilastina en rinoconjuntivitis alérgica y en urticaria
- Tapentanol (Palexia) en el dolor crónico intenso

Therapeutics Letter en castellano

<http://www.ti.ubc.ca/es/TherapeuticsLetter>

Therapeutics Initiative (Canadá) ha reanudado la publicación de los resultados de sus estudios en castellano. Sus publicaciones se pueden obtener en

<http://www.ti.ubc.ca/es/TherapeuticsLetter>

Los últimos números se han dedicado a:

- Altas dosis de estatinas frente a dosis convencionales en la enfermedad coronaria estable
- Su opinión sobre Therapeutics Initiative: la encuesta del 2011
- Perlas Clínicas de Prescribir 2012: 85
- Revisión sistemática de los daños causados por los bifosfonatos 2011:84
- Revisión sistemática de la eficacia de los bifosfonatos 2011:83
- Perlas de la biblioteca Cochrane sobre hipertensión clínica 2011:82

Boletines Electronicos del Colegio de Farmaceuticos de Buenos Aires

<http://www.colfarma.org.ar/Prensa%20y%20Difusion/Lists/Boletin%20Electronico/Default.aspx>

Ecuador: Farmacología Virtual

<http://www.farmacologiavirtual.org/>

La Cátedra de Farmacología de la Universidad Central de Ecuador ha generado una página de Internet (<http://www.farmacologiavirtual.org/>) que incluye información y metodología necesarias para la enseñanza de la Farmacología Clínica, empleando novísimos sistemas como la Valoración de la Evidencia, al empleo de una Biblioteca Virtual y los 181 Protocolos Terapéuticos.

Para aplicar la Terapéutica Basada en Evidencias (TBE), es fundamental que el prescriptor reciba el entrenamiento apropiado para seleccionar el medicamento de elección, frente al paciente y su problema, para lo cual se presenta el enlace correspondiente. En los tiempos que corren el uso de los medios virtuales está cambiando el conocimiento de las Ciencias Médicas para lo cual se incluye un sistema para Búsqueda Virtual.

La razón para incluir 181 Protocolos Terapéuticos es muy simple: que al paciente se le prescriba el medicamento más seguro, eficaz y conveniente

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.