

# *Fármacos*

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

<http://boletinfarmacos.org>

***(con posibilidad de impresión en formato revista)***

*Volumen 1, número 1, febrero 1998*

**Fármacos** es un boletín electrónico de la Red de Investigadores y Promotores del Uso Apropiado del Medicamento en América Latina (RUAMAL) que se publica el 15 de febrero y 15 de septiembre en la página del Web [www. boletinfarmacos.org](http://www.boletinfarmacos.org)

**Co-Editores:**

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

**Editores Asociados:**

Enrique Fefer, OPS, Washington D.C.  
Hector Guiscafré, México  
Oscar Lanza, Bolivia  
Roberto López-Linares, Perú  
Patricia Paredes, EE.UU.  
Perla Mordujvich, Argentina

**Productor Técnico:**

Benjamin Nájera

**Sección Revista de Revistas a cargo de:**

Núria Homedes  
Perla Mordujovich  
Patricia Paredes  
Antonio Ugalde

**Sección Bibliográfica a cargo de:**

Antonio Ugalde

**Fármacos** solicita artículos que presenten resultados de investigaciones, noticias y comunicaciones sobre diferentes aspectos del uso adecuado de medicamentos; prácticas cuestionadas de promoción de medicamentos; políticas de medicamentos; y prácticas recomendables. También publica noticias sobre reuniones, congresos, talleres que se vayan a celebrar o se hayan celebrado sobre el uso adecuado de medicamentos. **Fármacos** incluye una sección bibliográfica de libros.

Los materiales que se envíen para publicarse en el número de febrero deben ser recibidos en correo electrónico como *attachments*, a ser posible en formato RTF antes del 10 de enero, para el número de septiembre antes del 10 de agosto.

Por favor, escriban los nombres de los medicamentos genéricos con minúscula y los nombres comerciales con mayúscula.

Para incluir información en el Boletín envíe sus contribuciones preferentemente por vía electrónica a Núria Homedes ([nhomedes@utep.edu](mailto:nhomedes@utep.edu)) en Word 97 o en formato rtf. Se prefiere también puede enviarnos su contribución archivada en diskette a la siguiente dirección:

Núria Homedes  
1100 North Stanton Suite 110  
El Paso, Texas 79902.  
Teléfono: (915) 747-8508  
Fax: (915) 747-8512

**Dirección electrónica: [nhomedes@utep.edu](mailto:nhomedes@utep.edu)**

# Fármacos

Índice, volumen 1, número 1, febrero de 1998

	Página
<b>VENTANA ABIERTA</b>	
A cargo de Roberto López-Linares y Francisco Rossi	1
<b>NOTICIAS</b>	
Ampliación del directorio del Boletín Fármacos	4
OMS: Nuevos Rumbos	4
Encuentro AIS Sudamérica	4
Nuevos rumbos para la enseñanza de la terapéutica en México	5
Cuarto encuentro nacional AIS Bolivia: conclusiones y recomendaciones	5
<b>INVESTIGACIONES EN AMÉRICA LATINA</b>	
Reacciones adversas a medicamentos en combinaciones fijas de valor inaceptable	8
Uso racional de medicamentos en servicios de salud de Santa Cruz	9
Factores asociados a incumplimiento terapéutico y costo del desperdicio de antimicrobianos en infección respiratoria alta y diarrea aguda	10
<b>POLÍTICAS DE REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS</b>	
Ley del medicamento en Bolivia	14
Libre registro de medicamentos en Perú	16
El "medicamentazo" en España	17
<b>MEDICAMENTOS CUESTIONADOS</b>	
Clormezanona	20
Fenfluramina y Dexfenfluramina	20
<b>PRACTICAS CUESTIONADAS DE PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS</b>	
Internet y promoción de medicamentos	21
Promoción de hipotensor en Perú: accupril	21
Dupont Merck Pharmaceutical se opone a que los diferentes estados de la unión americana adopten la versión genérica del Coumadin	22
<b>REVISTA DE REVISTAS</b>	
<b>Resúmenes</b>	
Nicky Britten y Obioha Ukoumunne. La influencia de las expectativas de los pacientes de recibir una receta en la percepción del médico y su decisión de prescribir; resultados de una encuesta. <i>British Medical Journal, Vol. 315, núm. 7121, 1997</i>	23
Stephen A. Buetow, Bonnie Silbad, Judith A. Cantrill y Shirley Haliwell. Lo adecuado en servicios de salud: una aplicación a prescripción. <i>Social Science and Medicine, Vol. 45, núm. 2, Pp. 261-271, 1997</i>	23
Editorial. Los condicionantes de la prescripción. <i>British Medical Journal, Vol. 315, núm. 7121, 1997</i>	23
Editorial. Las presiones para prescribir: una interacción compleja de factores <i>British Medical Journal, Vol. 315, núm. 7121, 1997</i>	24

Jeanne S. Fogarty. Teoría de la resistencia (reactance) e incumplimiento del seguimiento médico.  
*Social Science and Medicine*, Vol. 45, núm. 8, Pp. 1277-1288, 1997 25

Azeem Majeed, Norman Evans y Paula Head. ¿Qué puede PACT (análisis de recetas y costo) decirnos sobre la prescripción del médico general?  
*British Medical Journal*, Vol. 315, núm. 7121, 1997 25

Bo Stenson, Goran Tomson y Lamphone Syhakhang. Regulación farmacéutica: el caso de la República Democrática Popular de Laos.  
*Health Policy and Planning*, Vol 12, núm 4, Pp. 329-340, 1997 26

Jacqui Wise. Los laxantes caros no son necesariamente los mejores.  
*British Medical Journal*, Vol. 316, núm. 7125, 1998 27

### **Índices**

Carta Médica número 14 de AIS-Bolivia 27

**INFORMACIÓN PARA LOS AUTORES Y COLABORADORES** 28

# Ventana Abierta

*Roberto López-Linares y Francisco Rossi*

El lanzamiento del boletín FÁRMACOS nos obliga a señalar brevemente los principales tópicos que atraviesan el área de los medicamentos y su uso apropiado, particularmente en América Latina. No es un señalamiento nuevo - algunos tópicos vienen siendo discutidos por muchos años - pero es necesario que los actores nos ubiquemos en los nuevos escenarios y tendencias que se han producido en los últimos tiempos, lo que obliga a profundizar o ajustar viejas propuestas o levantar nuevas.

## **Vigencia de los medicamentos esenciales**

Hace 20 años que fue lanzada por la OMS la primera Lista Modelo de Medicamentos Esenciales teniendo como sólido argumento las condiciones sanitarias de grandes sectores de la población mundial así como la búsqueda de la equidad, accesibilidad y uso racional. Dicha propuesta mantiene aún clara vigencia, aunque el concepto de "medicamento esencial" haya sido castrado en sus potencialidades como factor de cambio y arrinconado en los "programas nacionales de medicamentos esenciales"; además, ha sido utilizado para consolidar la existencia de dos mercados farmacéuticos: uno público y reducido con claras tendencias hacia la racionalidad y un mercado privado donde las reglas son totalmente distintas.

Las reformas que se vienen aplicando en el sector salud hacen prever efectos importantes en los programas de medicamentos esenciales. En algunos países, la reforma podría traer como consecuencia el debilitamiento de los esfuerzos que se hacen en el campo de los ME o, dicho de otra forma, reducir aún más la presencia de ellos en las prestaciones de servicios médicos del empequeñecido sector público. Con mucha frecuencia los programas de ajuste significan recortes de recursos para medicamentos, insumos y personal. En los países más pobres, crecientemente el financiamiento de los

medicamentos se desplaza a los usuarios profundizando la inequidad. Está por verse todavía cual es el espacio que ocuparán los ME en los nuevos sistemas prestadores de salud, o en los planteos de reforma de "subsidiar la demanda" en vez de "subsidiar la oferta". En todas las propuestas de reforma, la retracción del Estado en la prestación de atención médica deja a grandes sectores de la población sin el acceso a los medicamentos esenciales. Es previsible una mayor agresividad contra los medicamentos esenciales de aquellos sistemas que ofrecen "marcas de prestigio" en sus prestaciones de salud. Aunque se contemplen políticas de subsidio de medicamentos a los estratos más bajos o ciertos grupos de población, será todavía grande el segmento de los "condenados".

En muchos países se han adelantado experiencias de farmacias populares administradas con participación comunitaria, usando fondos rotatorios o microempresas asociativas. La descentralización - a menudo confundida con la desconcentración - y la participación popular (instrumentalizada muchas veces en favor de los programas de ajuste estructural) están detrás de dichas experiencias cuyo éxito, sin embargo, ha sido precario, por razones aún no suficientemente estudiadas.

Tarea que queda muy rezagada es la de introducir y utilizar el concepto de medicamento esencial en los procesos de selección y registro nacionales.

## **La farmacoeconomía**

Esta herramienta podría contribuir a racionalizar el suministro y uso de los medicamentos desde el punto de vista económico-financiero. Sin embargo, en la búsqueda de la sola racionalidad económica se pierden de vista los otros factores de la racionalidad que son importantes para el mediano y largo plazo, y que están incluidos en el concepto de medicamentos esenciales. El costo

es sólo un factor de racionalidad, al lado de la eficacia, seguridad y disponibilidad. La farmacoeconomía deja intocados la forma y dinámica de la producción farmacéutica y particularmente no evita que el mercado farmacéutico mantenga un visible componente de irracionalidad. Los consumos de sectores solventes o esforzados no serían afectados a menos que se realice un extraordinario y efectivo esfuerzo - irreal por el momento - de informar y educar a los usuarios sobre todos los factores que deben ser tomados en cuenta cuando eligen un medicamento. Aún aquellos sistemas de salud que ahora pueden "racionalizar" el consumo desde el punto de vista económico, se verán envueltos en la dinámica que imponen los productores farmacéuticos.

### **Mercado y regulación**

No es nada nuevo afirmar que en nuestros países en desarrollo el mercado por sí solo no garantiza el bienestar de todos los ciudadanos y que es necesario definir las reglas para que los probables beneficios de cualquier modelo socioeconómico lleguen hasta los segmentos más vulnerables.

En el caso de los medicamentos, el mercado no ha dejado de crecer, a pesar que la mayoría de productos nuevos no ofrecen ventajas terapéuticas respecto a los existentes; sin embargo es considerable su impacto económico sobre los individuos y sistemas de salud. Por otro lado, siempre está presente el riesgo potencial de usar un medicamento, aún de aquellos que llevan ya mucho tiempo en el mercado. El esfuerzo permanente de los productores por ampliar el mercado descuida muchas veces los aspectos de eficacia, seguridad y accesibilidad de los medicamentos. Quizá una de las herramientas más importantes que tienen los gobiernos en sus manos es la facultad de hacer una selección apropiada de medicamentos que - sin privar a sus ciudadanos de los avances relevantes - configure una oferta que se ajuste a las necesidades de la salud pública.

Los organismos reguladores experimentan una notable presión por los procesos de integración económica. Dichas presiones apuntan a una simplificación y agilización del registro de medicamentos que pueden traer como consecuencia una nociva relajación de los criterios científicos y técnicos que deben guiar el

registro. El MERCOSUR, el Grupo Andino, el área centroamericana son escenarios importantes donde los procesos de integración económica tienen que poner en la agenda este elemento y más que buscar la agilidad administrativa o favorecer expansiones económicas, deben asumir decisiones que tengan como finalidad el beneficio de los individuos y las necesidades de la salud pública.

El proceso de Armonización de la Regulación Farmacéutica, puesta en marcha por las compañías farmacéuticas y los gobiernos de los tres países-bloque más poderosos (Estados Unidos, la Unión Europea y Japón) exige de los países latinoamericanos definir posiciones para proteger - sin excesos proteccionistas o paternalistas - sus poblaciones, su industria y la salud pública, para así defender su soberanía en tan importante área.

No menos importante es el tema de la transparencia en la regulación farmacéutica que refuerza las gestiones e imagen de los organismos reguladores nacionales y facilita la participación de la sociedad civil. La protección de la salud pública se contradice con el secreto injustificable que rodea el proceso de regulación farmacéutica en la mayoría de los países. Una fluidez de la información disponible coadyuva a la toma de decisiones acertadas.

Los acuerdos del GATT, y particularmente la decisión sobre las patentes farmacéuticas, tendrán efectos considerables sobre los precios de los medicamentos y consecuentemente sobre su accesibilidad, aun de aquellos que sean considerados esenciales.

### **Los consumidores y el mercado**

No se ha insistido todavía suficientemente en el relevante papel de los consumidores en la elección y consecuente uso apropiado de los medicamentos. Los modelos neoliberales asignan un rol importantísimo a los consumidores en la configuración del mercado y en la consolidación o desaparición de ofertantes. Sin embargo, esto es solo posible si los consumidores son fortalecidos en esa capacidad de elegir, y si se garantiza la existencia de normas expeditivas que no solamente los protejan, sino que les permita actuar con facilidad en defensa de sus intereses.

Pero hay más. Los consumidores son no solamente actores como consumidores sino que también deben tener un rol importante en la definición de las políticas y regulaciones que les afectan. En el área farmacéutica, es crítico el desarrollo de esta conducta en los consumidores.

### **Utilización racional del medicamento (URM) en la formación de recursos humanos**

Prescriptores y dispensadores de medicamentos tienen un rol fundamental en la promoción del uso racional de los medicamentos. Sin embargo, es notorio que en la mayoría de los países, la formación de los profesionales y técnicos de las ciencias de la salud es muy débil en aquellos aspectos que podrían facilitar una actuación independiente, basada en criterios científicos y probadas evidencias. Esta debilidad, hace que los profesionales se conviertan sin mucho esfuerzo en elementos de un ciclo ininterrumpido de producción y reproducción de irracionalidad en el manejo de los medicamentos. Modificaciones substanciales son urgentes en las universidades y otras organizaciones de formación de recursos humanos así como mucha creatividad para diseñar mecanismos de educación continua que aseguren la actualización apropiada de profesionales y técnicos.

### **La promoción y la información de medicamentos**

El medicamento por ser una sustancia química necesita acompañarse de la información que asegure su uso apropiado. Por esta razón, prescriptores, administradores, personal que toma decisiones, dispensadores, y usuarios deben recibir información completa, verdadera y relevante para que en las distintas fases del suministro de medicamentos se puedan hacer las decisiones más convenientes para el usuario y los sistemas de salud, tanto desde el punto de vista sanitario, como económico, social y cultural.

### **Información de buena calidad garantiza un uso de buena calidad**

No basta que los fabricantes y distribuidores se preocupen por producir y distribuir medicamentos de buena calidad; es irrenunciable la obligación de ofrecer también información de óptima calidad, verificable científicamente. Este es un campo que todavía está siendo descuidado por las empresas farmacéuticas que a través de los variados mecanismos de promoción comercial, inducen al uso indiscriminado de los medicamentos. Nuevas formas de promoción, como son el uso de internet y el aprovechamiento de las asociaciones de pacientes y sociedades científicas, complican aún más este escenario. Casi diez años después de que la Asamblea Mundial de la Salud aprobase los Criterios Éticos para la Promoción de Medicamentos, es muy poco lo que los niveles nacionales han avanzado en la definición y aplicación de normas que controlen la promoción inapropiada de medicamentos y que tengan como objetivo principal el resguardar los intereses de la salud pública.

Estos son algunos de los grandes temas que nos interpelan en el área farmacéutica y a los que es necesario responder con mucha creatividad, profesionalismo y una gran dosis de audacia, para que, tomando en cuenta nuestras particularidades nacionales, podamos ser más eficientes en nuestras actividades por el uso racional de medicamentos y - por qué no - abrir el camino hacia un nuevo orden farmacéutico nacional e internacional.

Roberto López-Linares  
Ais@amauta.rcp.net.pe  
AIS-Perú

Francisco Rossi  
Frossi@salud.ops.org.bo  
OPS-Bolivia

## Noticias

### AMPLIACIÓN DEL DIRECTORIO DE FÁRMACOS

Se va a ampliar el Directorio de Fármacos para incluir un Directorio Institucional. Este directorio institucional pretende ser un recurso más de RUAMAL (Red de Investigadores y Promotores del Uso Apropiado de Medicamentos en América Latina).

El directorio institucional incluirá instituciones y organismos que trabajan en la promoción del uso apropiado del medicamento, y a diferencia del directorio personal, incluirá a instituciones ubicadas en otros continentes. Se solicita que las instituciones y/o personas que quieran aparecer en el directorio envíen su información a la Dra. Núria Homedes, dirección electrónica: [nhomedes@utep.edu](mailto:nhomedes@utep.edu)

### OMS: NUEVOS RUMBOS

*Roberto López-Linares*

La Dra. Gro Harlem Brundtland es Directora General de la Organización Mundial de la Salud, para el próximo período de cinco años. Ha sido nominada por el Consejo Ejecutivo que la escogió de entre siete candidatos. A lo largo de la historia la Asamblea de la OMS siempre ha ratificado la nominación de dicho organismo. Las credenciales de la Dra. Brundtland son bastante conocidas en el ámbito internacional pues ha sido Primera Ministra de Noruega y exhibe grandes cualidades para el liderazgo; y como ella misma ha declarado al BMJ (British Medical Journal), ha "trabajado siempre con otras personas, en equipo y es lo que haré: dirigir una equipo internacional en el interés de la salud mundial" (\*)

La OMS necesitaba un cambio y recuperar su liderazgo en el campo de la salud. El compromiso que asumió de trabajar por la justicia social y la equidad se ha debilitado en los últimos diez años tanto por la escasez de recursos, así como por una administración

errática. Otras organizaciones como el Banco Mundial han ocupado áreas que corresponden a actividades específicas de la OMS. La Dra. Brundtland tiene una posición muy definida al respecto: "Yo creo que el Banco Mundial aprobará un rol más fuerte de la OMS. Durante mis visitas a la mayoría de países del mundo, incluyendo muchos países en desarrollo tuve la clara impresión que la OMS y el Banco Mundial son percibidos con roles diferentes y definidos... Cada organización debe responder a las necesidades haciendo lo que mejor sabe hacer. Pero nosotros podemos coordinar nuestros esfuerzos aún mejor, basados en la tradicional división de trabajo, donde la OMS provee la pericia" (\*)

La flamante Directora General de la OMS tiene una gran tarea por delante, en un mundo que cambia aceleradamente, donde todavía existen enormes brechas entre los países pobres y los países ricos, donde los programas de ajuste estructural en los países en desarrollo alejan la meta de salud para todos.

Roberto López-Linares  
AIS-Perú  
[ais@amauta.rcp.net.pe](mailto:ais@amauta.rcp.net.pe)

(\*) Declaraciones al British Medical Journal, Volume 316, 3 January 1998

### ENCUENTRO AIS SUDAMERICA

*Roberto López-Linares*

Del 11 al 14 de enero pasado se realizó en Recife, Brasil, el Encuentro AIS Sudamérica, con participantes de la mayoría de países de América del Sur. Esta reunión fue organizada por la Oficina de Coordinación de AIS para América Latina y el Caribe y el grupo AIS de Recife. Contó con el apoyo de la Organización Mundial de la Salud, el Consejo Federal de Farmacia y el Laboratorio Farmacéutico

del Estado de Pernambuco.

La red Acción Internacional para la Salud (AIS) surge en América Latina hace aproximadamente 10 años y desde entonces se han sucedido varias reuniones regionales de personas y grupos interesados en las propuestas y actividades de la red.

Los propósitos de la reunión estuvieron centrados en la definición de las características más importantes del escenario farmacéutico, determinar las líneas de acción prioritarias en la sub-región y establecer las bases para la conformación de grupos de trabajo sobre temas relevantes para la red. Consecuentemente se debatieron - entre otros - tópicos como las tendencias del mercado farmacéutico; globalización y armonización de la regulación farmacéutica; la promoción de medicamentos; regulación de los productos naturales; el uso racional de medicamentos en la formación y actualización profesional. Así mismo, se describieron y evaluaron las experiencias de los grupos AIS presentes en el Encuentro.

Los debates establecieron las pautas para definir las prioridades y se diseñaron las acciones que desarrollará la red en el futuro.

Oficina de Coordinación AIS LAC  
Apto. 41-128  
Lima, Perú  
E-mail: [ais@amauta.rcp.net.pe](mailto:ais@amauta.rcp.net.pe)

## **NUEVOS RUMBOS PARA LA ENSEÑANZA DE LA TERAPÉUTICA EN MÉXICO**

Con la Universidad Autónoma Metropolitana Plantel Xochimilco, HAI México organizó el taller "Retos en la enseñanza de la terapéutica en el año 2000 en las escuelas y facultades de medicina". El mismo rector de dicha universidad, Dr. Jaime Kravsov Jinich participó en el taller que se realizó el 9 y 10 de octubre de 1997 en las instalaciones de la UAM Xochimilco.

Asistieron 35 profesores de farmacología de 28 facultades de medicina del país para discutir el estado actual de la enseñanza de la farmacología y de la terapéutica, dando énfasis a las deficiencias que se muestran y las medidas correctivas.

A decir de la Dra. Dolores Vicencio, coordinadora del

evento, el fruto más importante de la reunión fue la conformación de un Comité Promotor de la Educación en el Uso Racional de Medicamentos que tendrá un arduo trabajo el próximo año ya que deberá convencer a las autoridades de las facultades de medicina sobre la modificación del curriculum de estudios para introducir una materia específica de terapéutica - no solamente farmacología - así como los conceptos de medicamento esencial y uso racional, hasta ahora poco entendidos y aplicados en las escuelas mencionadas. Así mismo se tratarán temas como la política nacional de medicamentos y el programa de medicamentos esenciales de la OMS.

Importante fue también la propuesta de introducir en el programa de estudios, a través de la Asociación Mexicana de Facultades y Escuelas de Medicina, los métodos contenidos en el texto Good Prescribing Practices (OMS, 1996) y el curso de la International Network for Rational Use of Drugs (INRUD).

El Comité mencionado definirá los términos apropiados para la acreditación de la enseñanza de la farmacología en las escuelas y facultades de medicina si la AMFEM lo decide en su próxima reunión. Así también establecerá los lineamientos para hacer el seguimiento de la práctica profesional de los médicos generales mediante la certificación cada 5 años.

(Reproducido de El Correo de AIS, Boletín Número 37).

## **CUARTO ENCUENTRO NACIONAL AIS BOLIVIA: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES (6 al 8 de octubre de 1997)**

*Oscar Lanza*

Uso Racional de Medicamentos en Bolivia. Derechos de los Pacientes. Rol de las Autoridades. La Educación Comunitaria. Control Social. Criterios de Impacto, desafíos y perspectivas para la red AIS.

1). El Programa Nacional de Medicamentos Esenciales de Bolivia PNMEBOL, ha experimentado positivos avances aunque no en la medida y la dinámica deseada, en el imperativo de ofrecer prestaciones sanitarias de calidad aceptable a la comunidad boliviana, lamentando que aún existan importantes contingentes de ciudadanos bolivianos que no tienen acceso a servicios básicos de salud y a

medicamentos esenciales, siendo excluidos e injustamente marginados de sus derechos humanos fundamentales reconocidos por la Constitución Política del Estado Boliviano.

2). Se concluye que las Autoridades Bolivianas de Salud deben otorgar una mayor difusión y divulgación a los diferentes estratos de la comunidad boliviana del contenido de la recientemente aprobada Ley del Medicamento vigente en Bolivia. Es un derecho de los ciudadanos ser informados y conocer las disposiciones legales que tengan relación con su bienestar y particularmente con su salud. Es particularmente importante analizar la reglamentación de esta ley, con la amplia participación de instituciones, organizaciones de base, instancias académicas y colegiadas y particularmente organizaciones como AIS Bolivia y sus regionales, que junto a otras instancias, preparen enmiendas al reglamento tomando en cuenta:

- La necesidad de incluir en el Reglamento de la Ley del Medicamento, complementando a esta que "Los medicamentos tienen un fin social y no un fin comercial"
- Re-evaluar las autorizaciones de registro sanitario de fármacos cuestionados y el listado vigente de medicamentos de venta libre.
- Re-examinar los procedimientos para el Registro Sanitario en el país, a fin de introducir mayor rigurosidad en autorizar fármacos, cuyos principios activos resulten cuestionables desde el punto de vista riesgo / beneficio y costo / beneficio.

3). AIS Bolivia debe constituirse en un ente integrador para promover una verdadera cultura de salud en el país, que actualmente resulta insuficiente. Para ello, el estado boliviano y las autoridades sanitarias en particular, deben prestar a esta Institución el máximo apoyo posible, ya que la misma coadyuva enormemente al rol que les compete y corresponde, protegiendo la salud e integridad comunitaria.

4). Las autoridades del Programa Nacional de Medicamentos Esenciales de Bolivia (PNMEBOL), y de la Central de Abastecimientos y Suministros en Salud (CEASS) deben analizar otras estrategias coherentes de promoción, utilizando por ejemplo la estrategia de "visitadores médicos", para promocionar más el PNMEBOL, los objetivos de la CEASS y

sobre todo el beneficio de los "medicamentos esenciales", fomentando y promoviendo el uso racional de los medicamentos. Es responsabilidad de las autoridades democratizar, socializar y diseminar esta información a la comunidad, a fin de canalizar un amplio respaldo social a estas instancias.

5). Las autoridades de salud y a otras instancias, deben profundizar y fortalecer sus programas y actividades de capacitación sobre la Política Nacional de Medicamentos, el uso racional de medicamentos, el concepto y utilidad de los medicamentos esenciales, aspectos de farmacoepidemiología, farmacoeconomía, farmacovigilancia, farmacia social, farmacia comunitaria, farmacia hospitalaria, farmacia preventiva y promoción de la salud, así como los documentos normativos existentes relativos al tema, haciéndolos de conocimiento público y utilidad práctica en los diferentes niveles e Instituciones del Sistema Nacional de Salud, estimulando una actitud crítica a la actual situación de salud, el mercado farmacéutico y la propuesta de alternativas pertinentes para superar las dificultades actualmente identificadas.

6). Las autoridades de salud y organizaciones de la sociedad civil, tales como AIS Bolivia, deben vigilar el cumplimiento de normas que promueven el uso racional de medicamentos. Por ejemplo, efectuar monitoreos sobre el uso del Formulario Terapéutico Nacional, el cumplimiento de las Normas Éticas para la Promoción de Medicamentos, el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de los Fármacos, vigilar la aplicación de normas estandarizadas de diagnóstico y tratamiento.

7). AIS Bolivia debería participar en el Comité de Farmacovigilancia (Comisión Farmacológica Nacional), representando los intereses de los Consumidores y de los pacientes, para ello, se concluye que es necesario que el Ministerio de Salud de Bolivia invite, oficialmente, como autoridad competente, a través de la Dirección Nacional de Medicamentos, a esta Institución para tal fin.

8). Se concluye que es necesario continuar la tarea iniciada por AIS Bolivia desde el año 1987 de educación comunitaria masiva sobre aspectos referidos al uso racional de medicamentos, para la cual tanto AIS Bolivia, como el Ministerio de Salud, OPS-OMS, el PNMEBOL, la Universidad Boliviana a través del CIDME (Centro de Información y Documentación del Medicamento), algunas ONG's

han elaborado una serie de materiales impresos y audiovisuales de gran valor, cuya preparación y difusión debe continuar. Es necesario, sin embargo, evaluar el material impreso en cuanto a contenido, forma y presentación se refiere, con la finalidad de verificar su impacto y mejorar la calidad de los mismos, buscando hacerlos accesibles a la comunidad en términos sencillos y comprensibles.

9). Los próximos encuentros nacionales convocados por AIS Bolivia y el PNMEBOL deben ser focalizados, buscando objetivos más específicos y utilizando una metodología que facilite una mayor participación de los asistentes, en límites de tiempo menos restringidos, para facilitar profundizar el debate.

10). El PNMEBOL debe asumir su rol, hasta ahora ejercido por instancias de la sociedad civil, orientar sobre los beneficios y ventajas del derecho de acceder a información y medicamentos esenciales o bien, encargar, delegar y comprar servicios de tales instancias, garantizando la actividad de control social independiente sobre este tema hasta ahora asumida de forma benévola por AIS Bolivia con el apoyo de sus auspiciadores. AIS Bolivia, debería con el apoyo del estado boliviano, sus autoridades y el PNMEBOL continuar su productiva labor en favor de la comunidad boliviana.

Medicamentos en Bolivia - El PNMEBOL, CEASS e IME - Medicamentos Problemáticos. Criterios éticos, transparencia y responsabilidad en la Promoción de Medicamentos.

1). El grupo de trabajo concluye que es necesario uniformar los precios de medicamentos dentro el Programa Nacional de Medicamentos Esenciales de Bolivia (PNMEBOL) en sus instancias como ser la CEASS (Central de Abastecimientos y Suministros en Salud) y el IME (Insumos Médicos Esenciales)

2). Se concluye que es necesario efectuar ajustes en el sistema de suministros y distribución para evitar alteraciones en el envasado de los medicamentos en su distribución final al consumidor. Tanto CEASS como IME deben tener en cuenta esta anomalía e instruir medidas correctivas.

3). Es necesario llegar con medicamentos esenciales a las farmacias privadas para bajar costos y hacer mayor el acceso a los mismos por parte de sectores importantes de la población. Es responsabilidad del sector profesional farmacéutico en particular, exigir

que los fármacos considerados esenciales estén presentes en sus centros y las autoridades de salud deberían favorecer, controlar y supervisar que sean este tipo de fármacos los que se dispensen prioritariamente a la población y no restringir su uso solo al sistema público de salud.

4). Las actividades del PNMEBOL y de instancias como CEASS e IME no deben limitarse al suministro y distribución de fármacos esenciales, si no también deben abocarse a tareas de orientación, investigación y educación. En este sentido deberían desarrollar estrategias y acciones conjuntas que beneficien al consumidor.

5). Es necesario fortalecer las farmacias institucionales que dispensan medicamentos esenciales actualmente existentes y la creación de otras, de acuerdo a los niveles de atención y motivar que estas instituciones cumplan un rol efectivo y profesional, respetando turnos en fines de semana y feriados con rigurosidad, teniendo en cuenta que los derechos de los pacientes deben ser ejercitados.

6). Revisar y flexibilizar el reglamento de adquisiciones de bienes y servicios de compras menores vigente para el PNMEBOL.

7). Establecer políticas de mercado y criterios básicos de capacitación, educación y motivación, para que CEASS e IME trabajen bajo un mismo modelo.

8). El objetivo principal de la capacitación y promoción será el uso racional de medicamentos en todos los niveles de atención, en coordinación de ambas instituciones con las autoridades del Ministerio de Salud y Previsión de Bolivia.

10). Alentar las buenas prácticas de prescripción y dispensación de los medicamentos, a través de la capacitación continua y estudios de hábitos de prescripción como los hasta ahora efectuados por AIS Bolivia, PROISS y otras instancias. La investigación operativa, debería ser parte de las tareas de CEASS e IME.

Sucre (Bolivia), Octubre de 1997

Oscar Lanza,  
AIS-Bolivia  
[aisbolol@ceibo.entelnet.bo](mailto:aisbolol@ceibo.entelnet.bo)

# Investigaciones en América Latina

## REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN COMBINACIONES FIJAS DE VALOR INACEPTABLE.

*Mabel Valsecia, Luis Malgor, Rosana Gerometta, Elvira Verges, Lorena Cardozo Iñiguez.*

En el mercado farmacológico argentino existen especialidades farmacéuticas en combinaciones a dosis fijas, que presentan una relación beneficio/riesgo claramente desfavorable. Son irracionales desde el punto de vista farmacoterapéutico. Su consumo no ofrece ventajas sobre las monodrogas, y exponen a los pacientes a un mayor riesgo de reacciones adversas a medicamentos (RAM). El objeto del presente trabajo es analizar cuali y cuantitativamente la utilización de combinaciones fijas irracionales (CFI) y evaluar las consecuencias de su consumo en la población.

Se analizaron 710 notificaciones espontáneas de RAM. El 13% de ellas se debieron a la ingesta de medicamentos CFI. El 25% de los medicamentos que ocasionaron RAM eran medicamentos "sintomáticos" para el tratamiento de afecciones respiratorias o digestivas, y contenían entre 3 y 25 principios activos en CFI. El 24% por AINEs (agregados anti-inflamatorios no esteroides) en CFI con miorrelajantes, vitaminas o antihistamínicos; el 11% anti-infecciosos con expectorantes, AINEs o antihistamínicos; el 10% psicofármacos con antieméticos o en prescripciones magistrales; el 9% polivitamínicos; el 4% gotas nasales u oculares con corticoides, antibióticos y antihistamínicos; el 2% antitusivos-expectorantes; y el resto antiparasitarios externos y "terapia alternativa".

El valor terapéutico potencial de estos medicamentos (valorado según los Principios de Epidemiología del Medicamento, Laporte y Tognoni) fue relativo, dudoso / nulo o inaceptable. Se notificaron RAM como: convulsiones tónico clónicas, distimia, excitación, insomnio, hipersomnia, hipotermia, alucinaciones, trastornos cardiovasculares, hepatotoxicidad, hemorragia digestiva, urticaria, edema angioneurótico y shock anafiláctico fatal. En conclusión: las RAM producidas por CFI sugieren la necesidad de ejercer criterios más rigurosos de racionalidad en el registro y aprobación de medicamentos, de ejercer medidas de intervención tendientes a promover el uso de monodrogas, evitar la polifarmacia que puede poner en riesgo la vida de los pacientes, prolongar su hospitalización, y que además generan un gasto adicional innecesario en los sistemas de salud del país.

Dra. Mabel Valsecia  
Cátedra Farmacología  
Facultad de Medicina  
Universidad Nacional del Nordeste  
Moreno 1240 C.P. 3400. Corrientes, Argentina  
Telefax 54-783-32902 /  
E-mail: [mvalsecia@med.unne.edu.ar](mailto:mvalsecia@med.unne.edu.ar)

## **USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS EN SERVICIOS DE SALUD DE SANTA CRUZ, BOLIVIA**

*Lila Bacherer*

El programa de Acción de Medicamentos Esenciales de OMS ha propuesto indicadores para investigar el uso de los medicamentos en servicios de salud. Por falta de datos de los servicios de salud, se decidió estudiar el manejo de los medicamentos en 15 centros de la Dirección Departamental de Salud y en 15 centros de salud de la Iglesia. Los resultados del análisis de datos de 900 consultas muestran fallas en el sistema de suministro de medicamentos esenciales, un número promedio de 2,23 medicamentos por receta, un bajo porcentaje (38,5%) de medicamentos prescritos con nombre genérico, la prescripción de antibióticos en la mitad de las consultas y de inyectables para un tercio de los pacientes, el bajo porcentaje (42,2%) de medicamentos recetados de la

lista del Formulario Terapéutico Nacional, la dispensación de solo 38% de los medicamentos prescritos con nombre genérico y un costo promedio por receta de 30,70 bolivianos (6 USA\$). También se observó que el tiempo de consulta y el tiempo de dispensación son adecuados, que hay deficiencias en el etiquetado y que el 93,8% de los pacientes conoce la posología. Se compararon datos con resultados de estudios similares en otros países. Se espera que con este diagnóstico se dará inicio a un proceso de racionalización del uso de los medicamentos.

Lila Bacherer  
Acción Internacional por la Salud (AIS Santa Cruz)  
Santa Cruz de la Sierra Bolivia  
Casilla de Correo 1135  
ctbel@bibosi.scz.entelnet.bo

## FACTORES ASOCIADOS A INCUMPLIMIENTO TERAPÉUTICO Y COSTO DEL DESPERDICIO DE ANTIMICROBIANOS EN INFECCIÓN RESPIRATORIA ALTA Y DIARREA AGUDA.

*Hortensia Reyes, Héctor Guiscafré, Onofre Muñoz, Ricardo Pérez-Cuevas, Rocío Santoyo, y Gonzalo Gutiérrez*

### Resumen

Se estudió el incumplimiento en el tratamiento de 377 pacientes que recibieron antimicrobianos para infección respiratoria alta (IRA) o diarrea aguda (DA) en unidades de atención médica primaria. La frecuencia de incumplimiento fue de 60% en IRA y 55,5% en DA y fue mayor cuando la enfermedad tuvo mayor tiempo de evolución, en tratamientos complejos, en pacientes pediátricos y cuando el paciente desconocía el nombre de su médico tratante. El desperdicio en el IMSS (Instituto Mexicano de Seguro Social) representó más del 30% de la prescripción. En la muestra analizada el costo estimado de este desperdicio fue de \$5.617,00 (pesos) al extrapolar el costo al total anual de casos notificados de IRA (7,1 millones) y de DA (2,1 millones) en el IMSS, asumiendo que a 78% y 76% de los pacientes con IRA y DA respectivamente se les prescriben antibióticos, se alcanzaría un costo del desperdicio de \$159 millones, equivalente al 11% del gasto anual de medicamentos en la Institución.

### Problema y objetivos

El incumplimiento del tratamiento es un serio problema en la práctica clínica que ha sido identificado principalmente en padecimientos crónicos. En enfermedades de corta evolución ha sido poco estudiado, por lo que se desconocen aspectos importantes asociados al mismo. En México, los padecimientos infecciosos agudos y en particular las infecciones respiratorias altas (IRA) y la diarrea aguda (DA) se encuentran entre las principales causas de consulta en unidades de atención médica primaria y en la mayoría de los casos se prescriben antimicrobianos (78% en IRA y 76% en DA). La evolución natural de estas enfermedades a la curación puede favorecer el incumplimiento del tratamiento, así como el desperdicio de los medicamentos prescritos, con impacto económico tanto para los pacientes como para las instituciones. Por tal motivo, los objetivos principales de este trabajo fueron: 1. Conocer la frecuencia del incumplimiento del tratamiento y el costo del desperdicio de antimicrobianos en pacientes con IRA y DA; y 2. Identificar los factores asociados con el incumplimiento.

### Metodología

Se realizó un estudio con diseño de casos y controles anidado en una cohorte de julio de 1991 a agosto de 1992, en cuatro unidades de atención médica primaria de la ciudad de México: 2 del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) y 2 de la Secretaría de Salud (SSA). Se incluyeron 377 pacientes: 222 con diagnóstico clínico de IRA (103 del IMSS y 119 de la SSA) y 155 con DA (62 del IMSS y 93 de la SSA) a quienes se les prescribió algún antimicrobiano. Se excluyeron los pacientes en quienes no se pudo definir la cantidad o tiempo del medicamento prescrito. Se efectuó interrogatorio por medio de cuestionarios el día de la consulta médica y por visita domiciliaria al término del tratamiento prescrito y se midió el consumo de los antimicrobianos por entrevista y observación directa de los medicamentos sobrantes. Con ambos cuestionarios se obtuvo información sobre las características de los pacientes, del padecimiento, del esquema terapéutico y de la relación médico-paciente. Además, se registraron las características profesionales de los médicos que atendieron estos casos.

Se consideró incumplimiento cuando el consumo del antibiótico fue menor al 80% de la cantidad prescrita. El desperdicio se estableció por medio del registro para el IMSS de la diferencia entre el medicamento prescrito y el consumido y para la SSA de la diferencia entre lo adquirido y lo consumido.

**Análisis Estadístico.** Se midió la frecuencia de incumplimiento por padecimiento y se estableció la diferencia entre los dos padecimientos e instituciones con la prueba de chi cuadrada. Para evaluar los factores asociados a incumplimiento se analizaron las variables de estudio dividiendo a los pacientes entre quienes no cumplieron y quienes cumplieron; y se efectuó análisis univariado para obtener razón de momios (RM) e intervalo de confianza al 95% (IC 95%). Las variables significativas se incluyeron en un modelo de regresión logística. Se comparó el desperdicio entre instituciones y padecimientos con la prueba de comparación de promedios para grupos independientes.

**Análisis de costos.** Los antimicrobianos estudiados fueron: penicilina, eritromicina, ampicilina,

trimetoprim-sulfametoxazol, dicloxacilina, cloramfenicol y furazolidona. Se estimaron los precios actualizados promedio por gramo de antimicrobiano por tipo de presentación, dosis y laboratorio. Para el IMSS se utilizó el precio de compra consolidada más los gastos de transportación, almacenaje y administración de medicamentos. En la SSA, debido a que los usuarios adquieren los medicamentos, se tomó el precio máximo al público y el precio institucional, según su adquisición en farmacia privada o pública.

## Resultados

La frecuencia de incumplimiento fue de 60% en IRA y de 55,5% en DA, sin diferencia entre ambas enfermedades ni entre las dos instituciones. Los principales motivos de incumplimiento referidos por los pacientes fueron: haber curado rápidamente, no poder comprar todo el medicamento indicado (en la SSA), haberlo tomado o administrado irregularmente y no haber presentado mejoría. La prescripción de antimicrobianos estuvo justificada sólo en el 13,5% de los pacientes y en ellos, la frecuencia de incumplimiento fue similar al resto de los casos.

Los factores asociados al incumplimiento del tratamiento fueron (Cuadro 1): Duración del padecimiento mayor a siete días después de la consulta, indicación de tres o más dosis al día de antimicrobiano, tratamientos de más de siete días, edad del paciente menor de 15 años y desconocimiento por el paciente del nombre del médico.

En IRA, el promedio en gramos prescritos por paciente fue similar en ambas instituciones, mientras que en DA fue significativamente mayor en el IMSS. Sin embargo, los pacientes de la SSA adquirieron menor cantidad de la prescrita (70% en IRA y 77% en DA).

El desperdicio de medicamentos fue dos veces mayor en el IMSS que en la SSA y representó más del 30% de la prescripción (esto se debe a que el usuario de la SSA adquiere menor cantidad de la prescrita). Este desperdicio traducido a términos monetarios significó para el IMSS una pérdida de \$12,58 por paciente de IRA y \$4,68 para DA. Para los pacientes de la SSA que adquirieron el medicamento en farmacia privada, significó \$3,06 en IRA y \$4,23 en DA y para los que acudieron a farmacia institucional \$2,17 y \$2,99 respectivamente. Al analizar por tipo de medicamento, las mayores pérdidas fueron en dicloxacilina con

\$40,30 por paciente tratado en el caso del IMSS y en cloramfenicol con \$13,04 en la SSA. En suma, en toda la muestra se estimó \$2.848,00 de desperdicio; al ajustar por el 87% de los casos con prescripción injustificada, el desperdicio total ascendió a \$5.617,00. Si estos datos se extrapolaran al total anual de casos notificados de IRA (7,1 millones) y DA (2,1 millones) en el IMSS, tomando en cuenta de a 78% y 76% de los pacientes, respectivamente, se les prescriben medicamentos, se alcanzaría un desperdicio de \$77 millones por incumplimiento. Al agregar la proporción de prescripción injustificada, el costo del desperdicio suma los \$159 millones (Cuadro 2 y 3).

En conclusión, la frecuencia de incumplimiento del tratamiento fue elevada y mayor a la reportada en otros países; la prescripción injustificada no influyó en el cumplimiento. Los factores asociados tuvieron relación con las características de la enfermedad y aspectos del proceso de atención. El desperdicio de los antimicrobianos fue una importante consecuencia del incumplimiento que depende de las condiciones de adquisición de los mismos; el desperdicio en estos dos diagnósticos y siete antimicrobianos representó tan sólo para el IMSS, el 11% del gasto anual de medicamentos.

## Recomendaciones

**De políticas de Salud.** Deberá elevarse la calidad de atención médica para mejorar el cumplimiento del tratamiento en enfermedades de corta evolución y disminuir el desperdicio mediante la supervisión de dos aspectos primordiales:

- 1). Utilizar esquemas de tratamiento simplificados, con reducción del número de dosis diarias y de corta duración, lo que está de acuerdo con los criterios de la Organización Mundial de la Salud y el Sector Salud de México. Este aspecto puede reforzarse a través de estrategias educativas activo-participativas que contemplen la utilización de estos esquemas de tratamiento, así como la implementación de mecanismos de estímulo a la prescripción adecuada.

- 2). Mejorar la comunicación del médico con el paciente principalmente mediante la información sobre el uso adecuado de los medicamentos prescritos

Es conveniente estimar los costos de los medicamentos en cada una de las etapas del proceso administrativo: precio de compra consolidada (compra

al laboratorio); costo del medicamento-margen almacenaje (precio compra consolidada más gastos de almacén y maniobra); costo del medicamento-margen de farmacia (costo margen de almacén más margen de farmacia), con el fin de identificar y corregir gastos innecesarios que eleven los costos.

**De investigación.** Es necesaria la evaluación de intervenciones específicas dirigidas a disminuir el incumplimiento y el desperdicio de antibióticos, tales como la prescripción a granel o el reforzamiento de la prescripción mediante información escrita y a nivel de la farmacia.

Se requiere estudiar formas de control y estímulo tanto al médico como al usuario para el uso racional de medicamentos y el cumplimiento del tratamiento.

Dra. Hortensia Reyes Morales.  
 Unidad de Investigación Epidemiológica y en Servicios de Salud.  
 Bloque "B" Unidad de Congresos Centro Médico Nacional.  
 Av. Cuauhtémoc #330. Col. Doctores. C.P.B. 06720, México D.F.  
 Teléfono: 578 40 75 Ext. 5010.

**Cuadro 1.** Factores asociados a incumplimiento del tratamiento análisis de regresión logística

Variable	Razón de Nomios	Intervalo de Confianza (95%)	Valor De p
Duración de la enfermedad mayor a 7 días después de la consulta	2,95	1,17 - 7,41	0,01
3 o más dosis por día	2,47	1,56 - 3,92	0,00001
Tratamientos por más de 7 días	1,94	1,16 - 3,26	0,005
Paciente menor de 15 años de edad	1,89	1,18 - 3,02	0,007
Desconocimiento del nombre del médico	1,87	1,16 - 3,02	0,009

**Cuadro 2.** Costo de desperdicio de antimicrobianos en la diarrea aguda

Antimicrobiano	Desperdicio por paciente (gramos)	Costo del desperdicio por paciente	
		\$ institucional	\$ máximo al público
IMSS:		(2)	
Ampicilina	2,23	11,02	-
Trimetoprim/sulfametoxazol	0,94	0,60	-
Cloranfenicol	1,66	6,75	-
Furazolidona	0,50	0,34	-
Promedio:	2,12	4,68	-
SSA:	(1)	(3)	(4)
Ampicilina	0,65	2,27	3,20
Trimetoprim/sulfametoxazol	0,40	0,28	0,39
Cloranfenicol	2,02	9,23	13,04
Furazolidona	2,23	0,20	0,29
Promedio	2,90	4,23	

1) El desperdicio es menor que en el IMSS, debido a que el usuario de la SSA adquiere menor cantidad de la prescrita. 2) Incluye el precio de compra consolidada, más los gastos de transportación, almacenaje y administración de medicamentos. 3) Precio en las farmacias de la SSA. 4) Precio máximo al público

**Cuadro 3.** Costo de desperdicio de antimicrobianos infecciones respiratorias altas

Antimicrobiano	Desperdicio por paciente (gramos)	Costo del desperdicio por paciente	
		\$ institucional	\$ máximo al público
IMSS:		(2)	
Penicilina procaína	0,98	3,34	-
Eritromicina	2,37	6,33	-
Ampicilina	2,52	12,44	-
Trimetoprim/sulfametaoxazol	0,80	0,51	-
Dicloxacilina	5,20	40,30	
Promedio		12,58	-
SSA:	(1)	(3)	(4)
Penicilina procaína	0,21	1,11	1,57
Eritromicina	1,04	2,42	3,41
Ampicilina	1,00	3,49	4,93
Trimetoprim/sulfametaoxazol	0,60	0,41	0,59
Dicloxacilina	0,69	3,43	4,84
Promedio		2,17	3,07

1) El desperdicio es menor que en el IMSS, debido a que el usuario de la SSA adquiere menor cantidad de la prescrita. 2) Incluye el precio de compra consolidada, más los gastos de transportación, almacenaje y administración de medicamentos. 3) Precio en las farmacias de la SSA. 4) Precio máximo al público

# Políticas de Regulación de Medicamentos

## LEY DEL MEDICAMENTO EN BOLIVIA

*Oscar Lanza*

En Diciembre de 1996, se aprobó la denominada "Ley del Medicamento" en Bolivia, tras 4 largos años de su inicial planteamiento por el Ministerio Salud Boliviano, con apoyo de la Organización Mundial para la Salud. Las organizaciones de consumidores locales como AIS Bolivia, fueron pioneras en el planteamiento de la propuesta original, el seguimiento y trabajo para la aprobación de esta ley que contiene 12 capítulos y 65 artículos. Esta nueva legislación establece los objetivos de la Política Nacional del Medicamento, dirigidos a:

- 1) Disponer de medicamentos que garanticen inocuidad, eficacia, y calidad demostrada, evitando la presencia de fármacos de dudosa calidad, ineficiencia farmacológica o de riesgo terapéutico.
- 2) Facilitar y promover el uso racional del medicamento.
- 3) Lograr el abastecimiento regular y permanente de medicamentos esenciales en el Sistema Nacional de Salud, destinados a cubrir los programas del Ministerio de Salud, especialmente para las poblaciones económicamente deprimidas y para los grupos de riesgo.
- 4) Considerar actividad prioritaria, a la industria farmacéutica nacional y estimular su desarrollo dentro del marco de la Política Nacional de Salud.
- 5) Establecer mecanismos normativos descentralizados para el control de la adquisición, suministro y dispensación de medicamentos, y de precios de origen para medicamentos importados.
- 6) Establecer, incentivar y fomentar en todo el país farmacias populares y/o comunales.

Las áreas de aplicación de la ley tienen los siguientes fines.

- 1) Garantizar medicamentos que tengan calidad y eficacia comprobada, preservando que la relación

beneficio-riesgo sea favorable a la salud y que sean accesibles a todos los habitantes del país.

- 2) Establecer un universo racional de medicamentos de costo beneficio favorable para la comunidad, acorde con las necesidades de patologías prevalentes en el país.

- 3) Revisar y actualizar en forma permanente el Formulario Terapéutico Nacional (FTN), las normas farmacológicas y las normas terapéuticas.

- 4) Establecer normas para la creación de sistemas de farmacovigilancia, de uso racional y de información sobre el medicamento.

- 5) Establecer pautas de selección de medicamentos destinados a los diferentes niveles incorporados en el Sistema Nacional de Salud.

- 6) Normar la actividad de la industria farmacéutica nacional.

- 7) Establecer las normas para la importación de medicamentos.

- 8) Normar la dispensación de medicamentos en los establecimientos farmacéuticos estatales, descentralizados y privados.

- 9) Reglamentar la oferta en el mercado nacional de productos farmacéuticos terminados, naturales, homeopáticos, cosméticos, odontológicos, radiofármacos, biológicos, hemoderivados y dietéticos.

- 10) Reglamentar la prescripción y dispensación de medicamentos psicoactivos (estupefacientes y psicotrópicos)

- 11) Normar el registro sanitario de los medicamentos.

- 12) Establecer la validación del procesamiento, el control de calidad y estabilidad de los medicamentos.

13) Reglamentar y normar la donación de medicamentos.

14) Normar las actividades de la Comisión Farmacológica Nacional.

15) Normar la información, promoción y publicidad de los medicamentos, estableciendo las normas éticas de promoción.

En cuanto a donación de medicamentos, la ley establece que, los medicamentos de donación deberán estar autorizados expresamente por el Ministerio de Salud y deben ser productos farmacéuticos que permitan cubrir necesidades imperiosas en el campo de la salud y cumplir con los requisitos establecidos.

La legislación dispone que las farmacias estarán bajo responsabilidad permanente de regentes que serán bioquímicos y/o farmacéuticos quienes serán responsables ante las autoridades del cumplimiento de las disposiciones señaladas. Las farmacias deberán estar sujetas a inspecciones y auditorías técnicas periódicas a cargo del Ministerio de Salud.

En cuanto a la adquisición y suministro de medicamentos para el Sistema Nacional de Salud, el Seguro Social e instituciones que prestan servicios por delegación, estas se efectuarán bajo Denominación Común Internacional (D.C.I.) de acuerdo a disposiciones y reglamentos legales vigentes específicamente al Formulario Terapéutico Nacional, y deberán contar obligatoriamente con el Certificado de Control de Calidad y el Registro Sanitario, otorgado por el Ministerio de Salud.

En referencia a prescripción y dispensación, los medicamentos sólo podrán ser prescritos (recetados) por profesionales médicos y odontólogos, habilitados para el ejercicio de la profesión y debidamente matriculados en Bolivia.

Las órdenes de recetas médicas deberán ser formuladas utilizando la Denominación Común Internacional (D.C.I.) o la denominación genérica recomendada por la Organización Mundial de la Salud. Paralelamente, se podrá usar también el nombre comercial del medicamento.

La dispensación de medicamentos estará a cargo exclusivamente de los establecimientos farmacéuticos (farmacias privadas, institucionales y populares) bajo la responsabilidad y presencia de los regentes farmacéuticos. El despacho fuera de ellos será considerado como venta ilegal del medicamento y dará lugar al decomiso de los productos y a la sanción correspondiente.

El profesional farmacéutico que dispensa un medicamento, podrá ofrecer al usuario medicamentos similares del mismo principio activo de menor precio y garantizados. En caso de modificación del principio (D.C.I.) se deberá consultar al profesional que prescribió el medicamento.

La receta o prescripción médica constituye el documento legal que avala la dispensación bajo prescripción facultativa. Se emitirá en idioma oficial y deberá ser legible. La ley, reconoce medicamentos de venta libre, los cuales serán específicamente definidos por la Comisión Farmacológica Nacional y aprobados por resolución ministerial.

Esta nueva legislación indica que los profesionales, los prestatarios de servicios de salud, los consumidores y población en general deben tener acceso a información actualizada científica e imparcial sobre los medicamentos.

La nueva disposición establece que se reglamentará la publicación, promoción, propaganda y publicidad sobre los medicamentos, en base a las normas éticas para la promoción de medicamentos.

La ley pone en vigencia el Formulario Terapéutico Nacional de uso obligatorio en todos los servicios del Sistema Nacional de Salud.

Las organizaciones bolivianas de consumidores, han sido parte pionera para la aprobación de esta ley y ahora se encuentran empeñadas en su amplia difusión y aplicación práctica de las nuevas disposiciones, mediante un estrecho seguimiento en los servicios de salud.

Oscar Lanza  
AIS-Bolivia  
[aisbolol@ceibo.entelnet.bo](mailto:aisbolol@ceibo.entelnet.bo)

## LIBRE REGISTRO DE MEDICAMENTOS EN PERÚ

*"Ninguna política farmacéutica inspirada en criterios de salud pública, puede formularse y ejecutarse, si no es a partir de un buen proceso de selección" <sup>(1)</sup>*

La nueva Ley General de Salud aprobada por el Congreso Peruano en julio de 1997 introduce cambios que debilitan grandemente los mecanismos de regulación del estado para garantizar que los productos que se ofrecen como medicamentos sean eficaces, tengan un rango aceptable de seguridad y sean de buena calidad, así como accesibles a la población en general.

Ya con la flexibilización del registro en 1992 se había experimentado un gran e indiscriminado aumento de productos en el mercado peruano. En 1990 se registraron 163 medicamentos mientras que en sólo los primeros ocho meses de 1996 se habían registrado 1929 medicamentos. Fuentes calificadas reconocieron este hecho afirmando que el decreto legislativo (DL) de 1992 trajo "como resultado la introducción en el mercado nacional de un número significativo de productos de eficacia, seguridad o racionalidad terapéutica cuestionable, así como de algunos productos importados prohibidos en países industrializados para el consumidor local" <sup>(2)</sup>. Una situación que se verá agravada con la nueva legislación.

En 1992, el decreto legislativo 25596 estableció ocho farmacopeas de referencia, con lo que se autorizaba la licencia de un producto si la(s) sustancia(s) aparecían en esas farmacopeas. La nueva Ley General de Salud ha establecido nueve farmacopeas de referencia y dos formularios (USP DI y el Formulario Británico). Lo que aquí llama la atención es no sólo el aumento en el número de farmacopeas, sino también el uso inapropiado que se les está dando a las mismas. Las farmacopeas son textos que contienen información sobre las características fisicoquímicas de una sustancia, y que describen la metodología para realizar su respectivo control de calidad. En otras palabras, es un documento que está ligado al control de calidad y no al registro sanitario.

Otro aspecto preocupante de la ley son los plazos y el mecanismo de registro. En 1992 el gobierno peruano

definió en 30 días el plazo para que el organismo

regulador responda a la solicitud de registro presentado por la empresa farmacéutica. Si después de los 30 días no había respuesta, se aplicaba el cuestionado principio del "silencio administrativo positivo"; es decir, al no haber respuesta, se daba por obtenido el registro sanitario del medicamento. La Ley General de Salud de 1997, no sólo aplica el mismo principio y reduce a siete días (!) el plazo para licenciar un medicamento sino que establece que "la inscripción en el registro sanitario de medicamentos es automática con la presentación de los documentos" que establece la ley. "La autoridad de salud tiene un plazo máximo de 7 días útiles para expedir el documento que acredite el número de registro" <sup>(3)</sup>. Es decir, el organismo regulador sólo se limita a entregar un documento con el número de registro. La ley misma prohíbe a la "autoridad de salud" que solicite otros documentos que no están contemplados en la ley. Por ejemplo, referente a la calidad, eficacia y seguridad del producto, la ley solamente define que la empresa presente una "declaración jurada" que las garantice. Un asunto técnico-científico se ha reducido a un acto notarial.

Con esto, el estado peruano renuncia a cualquier posibilidad de evaluar los productos cuyos fabricantes o distribuidores buscan registro sanitario, a contracorriente de las opiniones de expertos y organismos internacionales que recomiendan políticas de selección y registro orientadas a proteger la salud y la economía de las poblaciones.

(1) OMS/OPS. La selección de medicamentos. Políticas de autorización de productos farmacéuticos. Documento de la reunión de Expertos de la Sub Región Andina. WHO/DAP/93.2. Dic. 1992. Quito, Ecuador.

(2) Congreso de la República. Proyecto de Ley General de Salud. Exposición de Motivos, Julio 1997)

(3) Perú. Ley General de Salud. Art. 50

(Tomado de El Correo de AIS, Boletín Número 37. Editado por Núria Homedes)

## EL "MEDICAMENTAZO" EN ESPAÑA

*Antonio Ugalde*

*"No es demagógico afirmar que el gasto farmacéutico viene, en gran medida, condicionado por determinados intereses de los laboratorios farmacéuticos que no han encontrado contención por parte de la Administración como defensora de los intereses generales."*

*Joan Saura i Laporta, diputado al Congreso*

Los españoles tienen el dudoso y no muy saludable honor de ser los mayores consumidores de medicamentos en la Unión Europea y el consumo sigue incrementándose. Entre 1990 y 1996 casi se duplicó. Se calcula que el 22 por ciento del total del gasto en salud se destina a medicamentos, aproximadamente el doble que en el resto de la Unión Europea. En 1996 el gasto en medicinas fue de unas 810.000 millones de pesetas, que al cambio de hoy (1US dólar=150 pesetas) representa la cifra nada despreciable de 5.400 millones de dólares. Además, y a pesar de que el precio de los medicamentos está controlado por el gobierno, el gasto en medicamentos ha experimentado un incremento anual de 13%.

El servicio nacional de salud que tiene cobertura universal, cubre el pago de todas las medicinas recetadas por sus médicos, y los médicos han estado siempre muy dispuestos a satisfacer el hambre medicamentoso de sus pacientes. El alto costo que representa tantas recetas es una de las causas del déficit multimillonario que el servicio nacional de salud tiene desde hace muchos años, conocido como el agujero financiero de la sanidad. El déficit repercute negativamente en la calidad de los servicios. Uno de los aspectos más criticados del servicio de salud son las largas listas de espera para cirugías que no sean de urgencias. Los acreedores se quejan también de los atrasos en los pagos, que a veces pueden demorarse más de un año. Se puede decir que el sistema de salud español está en crisis continua.

En 1993, en un esfuerzo de ahorro, el gobierno socialista decidió que a partir de 1994 dejaría de pagar las recetas de 750 medicamentos. Con esta medida los pacientes asumirían el pago de esas medicinas, consideradas por el servicio nacional de salud de escaso valor terapéutico. El Partido Popular, en la oposición en aquel entonces, criticó duramente la

política de reducción que fue bautizada con el nombre de "medicamentazo." Los sindicatos de obreros y la industria farmacéutica también se opuso a la medida, pero en definitiva esta última salió ganando, porque los médicos del servicio de salud empezaron a sustituir las 750 medicinas por otras que eran más caras.

En 1993, ni el gobierno socialista, ni la oposición, ni los sindicatos, ni los profesionales de la salud, consideraron otras alternativas para reducir los gastos de los medicamentos y racionalizar el consumo de los mismos, como pudieran ser: 1) el uso generalizado de genéricos; 2) el uso de la lista de medicamentos recomendados por la OMS, o una versión de la misma conocida como "lista positiva" que se usa en varios países y ha conseguido ahorros significativos; 3) el uso de "precio de referencia" que establece un precio máximo del medicamento en base generalmente a los precios de los genéricos o de otros medicamentos similares, sistema utilizado en varios países de la Unión Europea. Muchas compañías de seguros en los Estados Unidos utilizan una modificación del "precio de referencia" y sólo pagan el valor del genérico para aquellas formulaciones para las cuales existen genéricos; si el paciente desea usar el medicamento de marca paga la diferencia; 4) la re-educación de los médicos para que sean menos complacientes con las demandas innecesarias de medicamentos por parte de sus pacientes así como para que aprendan a recetar genéricos o medicamentos más económicos que tienen el mismo valor terapéutico.

En 1997 se da la vuelta a la torta. El Partido Popular, ahora en el poder, tomó la decisión de introducir en 1998 el segundo medicamentazo, sin acordarse de que el primero había producido el efecto contrario al deseado, y que en 1993 se había opuesto al mismo. Ahora es el Partido Socialista que se opone duramente al medicamentazo. El objetivo es el mismo que en 1993: reducir el gasto. El gobierno necesita ahorrar en medicamentos la cantidad de 60.000 millones de pesetas o 400 millones de dólares para mejorar la calidad y reducir el déficit de los servicios.

En 1997 hubo un cambio con respecto a 1993. A parte de que el número de medicamentos a excluir es más pequeño (originalmente se habló de unos 500 y

después como se indicará se redujo a la mitad), el gobierno en la Ley de Acompañamiento de los Presupuestos previó la comercialización de genéricos afirmando que durante el año se aprobarían entre 80 y 100 pero para fines de 1997 solamente había aprobado 11. El diario **El País** criticó en un editorial del 25 de noviembre de 1997 la lentitud del proceso y comentaba que ello era debido quizá a "las presiones de los laboratorios (que) son más duras que la de los consumidores." Según el cálculo de algunos observadores, la venta generalizada de genéricos podría producir ahorros al gobierno de por lo menos 6.000 millones de dólares. En 1997 también se introdujeron oficialmente los precios de referencia, pero esta política tampoco se ha implementado. La Ley de Presupuestos de 1998 determina que cuando los médicos recetan medicinas de marca las farmacias están obligadas a sustituir la medicina de marca por genéricos u otras formulaciones idénticas de menor precio. El enfermo puede exigir la receta prescrita, en cuyo caso él o ella debe pagar la diferencia. Es fácil comprender que las farmacias intentarán convencer a los pacientes que las medicinas de marca son mejores que los genéricos porque la venta de las de marca les aporta mayores ingresos, un punto que ha sido ya señalado por el diputado Josep Corominas del partido socialista.

La industria farmacéutica, en esta ocasión como en la anterior, también se ha opuesto al medicamentazo, indicando que muchos de los laboratorios pequeños tendrán que cerrar con el consiguiente incremento del paro. En sus declaraciones, Farmaindustrial, la patronal de la industria farmacéutica, y con ánimo de crear temores, estimó que si se implementa el segundo medicamentazo, entre 1.500 y 2.000 personas perderían sus trabajos.

De otra parte, el presidente de la patronal de industrias y empresas españolas CEOE José María Cuevas ha puntualizado que es necesario reducir el gasto sanitario, pero ha insistido en que esto no se consigue con el medicamentazo, sugiriendo que hace falta cambios estructurales y que parte del problema está en la ineficiencia del sector público. Inmediatamente aclaró que no estaba hablando de dismantelar el sistema aunque el sector empresarial se oponía al monopolio público del sector salud. Cuevas insinuó que si se aprobara el medicamentazo la industria farmacéutica tendría que reducir sus inversiones "en algo tan importante para el sector como es la investigación y el desarrollo." El presidente de la CEOE no sabía o había olvidado algo que es bien

conocido por los concedores de la industria farmacéutica, que la investigación farmacéutica se hace casi exclusivamente en las casas matrices de las multinacionales, es decir, en Estados Unidos, Suiza, Alemania, y Japón, y que cuando se hace en otras partes los fondos provienen de las ganancias globales.

La mayoría de los 250 laboratorios que fabrican medicamentos están en Cataluña, la región que controla la estabilidad política de la nación. Si el gobierno nacionalista catalán rompe el pacto político con el Partido Popular, éste cae, y hay que convocar nuevas elecciones. El gobierno catalán se oponía al medicamentazo. Ante esta realidad, el gobierno negoció con el gobierno catalán y otros gobiernos autonómicos, así como también con las industria farmacéutica.

Para conseguir el apoyo de los catalanes y de otras las autonomías políticamente importantes, el gobierno les ha tenido que aumentar desproporcionalmente las transferencias de fondos, y como resultado sigue aumentando el gasto en salud. El presupuesto nacional de los servicios de salud para 1998 es un 10,8% superior al de 1997, o el doble de crecimiento de PIB nominal. Los ahorros obtenidos por el medicamentazo se transferirán a otros servicios sanitarios con el intento de mejorar la calidad y reducir las deudas del sector de salud.

El gobierno ha capitulado ante la industria. Al cerrar esta edición, se sabe que el número de medicamentos que se van a excluir han sido reducidos a unos 250, y el gobierno está estudiando la liberalización de los precios de los medicamentos que no estén financiados por el sector público sanitario. En definitiva, el gasto en salud sigue aumentando, el gasto en medicamentos no se va a reducir grandemente, y la cantidad de medicamentos que consume la población no va a disminuir. Además, una buena parte del consumo de estos medicamentos es innecesario y quizá incluso iatrogénico.

El gobierno en compensación por haber reducido de 500 a unos 250 el número de medicamentos incluidos en el medicamentazo ha pedido a la industria farmacéutica que rebaje entre un 3 y un 6 por ciento el precio de los medicamentos para compensar los 200 millones de dólares que deja de ahorrar por la reducción de la lista. Farmaindustria, la patronal de la industria farmacéutica que agrupa a más de 200 laboratorios, se quejó de que se le imponga una nueva reducción encima del descuento del 3% que hace ya al

gobierno.

Como se mencionó anteriormente, en 1997 se empezó a hablar del uso de genéricos. Hay que señalar que la ley de uso de genéricos fue aprobada por los socialistas hace unos años pero no se ha llegado a implementar. Además en el caso español, los precios fijados para los genéricos solamente son un 20% más baratos que los de marca, mientras que en el resto de los países industrializados son entre el 30 y el 40% más baratos. El ministro de sanidad insiste que no se pueden reducir más los precios de las medicinas, porque los medicamentos en España son los más baratos de la Unión Europea.

La conducta de la industria farmacéutica ha sido criticada por Joan Saura i Laporta, diputado al Congreso por el partido de izquierda IC-Els Verds, quien afirma que el exceso de gasto en medicamentos se debe en gran parte a la "multiplicación de nuevas marcas comerciales sobre un mismo principio activo y su introducción en el sistema de financiación pública." Saura i Laporta añade: "No es demagógico afirmar que el gasto farmacéutico viene, en gran medida, condicionado por determinados intereses de los laboratorios farmacéuticos que no han encontrado contención por parte de la Administración como defensora de los intereses generales." Probablemente nuestros lectores latinoamericanos entenderán bien esta crítica.

También se empieza a hablar de precios de referencia pero no hay nada concreto de cuando se vaya a implementar este programa, ni como se van a establecer los precios de referencia. De otra parte, se sigue sin mencionar la necesidad de enseñar a los médicos a reducir el exceso de la demanda de medicinas por parte de la población, a través de lo cual se podrían conseguir importantes ahorros. Es resumen, el gobierno español parece ignorar o no estar interesado en aplicar políticas bien conocidas que llevarían a reducir substancialmente el gasto en medicamentos sin disminuir la calidad de los servicios.

(Antonio Ugalde: [augalde@mail.la.utexas.edu](mailto:augalde@mail.la.utexas.edu))

## **Medicamentos Cuestionados**

Este es un asunto que requiere la atención de los organismos reguladores: no basta cancelar el registro, sino que es necesario ordenar el retiro de los stocks de los puntos de venta e informar a todos los involucrados sobre el caso.

### **CLORMEZANONA**

Este medicamento ha sido prohibido en Europa Occidental y en los Estados Unidos y empieza a ser retirado también en otros países. Su toxicidad puede producir necrólisis tóxica epidérmica, síndrome de Steven-Johnson, eritema multiforme, y bula genital.

### **FENFLURAMINA Y DEXFENFLURAMINA**

La FDA de los Estados Unidos notificó en septiembre de 1997 el retiro de las sustancias anorexígenas fenfluramina y dexfenfluramina, que habían estado siendo usadas en el tratamiento de la obesidad. Esta decisión se basó en el hecho comprobado que el 30% de 291 pacientes asintomáticos evaluados presentaron problemas en válvulas cardíacas.

(Reproducido de El Correo de AIS, Boletín Número 37)

# Prácticas Cuestionadas de Promoción de Medicamentos

## INTERNET Y PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS

La promoción de medicamentos es uno de los factores que influyen sobre la calidad de la prescripción, dispensación y uso de los medicamentos. Los productores y distribuidores buscan permanentemente nuevas formas y medios de promoción con el fin de incrementar las ventas.

Internet se presenta ahora como un novedoso medio que los fabricantes pueden utilizar para hacer publicidad a sus productos, lo cual entraña varios riesgos. Uno de ellos es que por este medio electrónico, un medicamento no autorizado en un(os) país(es) puede ser promocionado entre el público y profesionales. Otro peligro es que la publicidad de un medicamento puede llegar indistintamente a profesionales y el público en general; los pacientes podrían ser objeto de publicidad de medicamentos bajo prescripción, aunque en el país no se permita la publicidad de este tipo de medicamentos al público en general.

La Organización Mundial de la Salud, ha tomado en cuenta este problema y lo ha discutido en la última Asamblea Mundial de la Salud (mayo 1997). La resolución adoptada en dicha Asamblea afirma que el uso de Internet "puede representar un peligro para la salud pública así como riesgos para los individuos particularmente respecto a información engañosa o de productos fraudulentos así como la falta de asesoría a los consumidores". También muestra una preocupación acerca de la posibilidad de un "incontrolado comercio sin fronteras de medicamentos o imitaciones fraudulentas que pueden no haber sido evaluados, aprobados, o que pueden ser inseguros, ineficaces o usados inapropiadamente".

La Asamblea resolvió la conformación de un grupo de trabajo que se encargue de recolectar información relevante sobre este fenómeno y formular recomendaciones para la acción para presentarlas en la próxima Asamblea.

(Reproducido de El Correo de AIS, Boletín Núme 37).

## PROMOCIÓN DE HIPOTENSOR EN PERÚ: Accupril

En Perú, durante el último trimestre de 1997, Parke Davis lanzó una campaña dirigida a promover su producto Accupril (quinapril \*) a través de un denominado Programa Especial de Asistencia al Paciente Hipertenso. Esta es una campaña que involucra al paciente, al médico y al farmacéutico. Al médico se les entregó un cupón para ser llenado de acuerdo al diagnóstico y tratamiento, en el que el médico determina el descuento para el paciente. El farmacéutico o dependiente de farmacia cobrará considerando el descuento respectivo y usará luego los cupones para pagar sus cuentas a la distribuidora respectiva a condición de que presente "el pedido de reposición de Accupril". El farmacéutico resulta beneficiado porque puede vender más de dicho producto, pero el beneficio económico para el paciente es solo aparente porque existen alternativas efectivas más baratas. El tratamiento mensual con Accupril 5mg diarios resulta en USA\$ 24,73, lo que significa aproximadamente el 20% del salario mínimo legal en el Perú. ¿Qué gana el médico? Aparentemente nada; salvo que se le haya ofrecido beneficios adicionales que no se han manifestado abiertamente. En todo caso, lo que si es claro es el intento de influir en los hábitos prescriptivos del médico.

*"Beneficios materiales o financieros inapropiados ... no deben ser ofrecidos a los profesionales de salud con el fin de influir en la prescripción de productos farmacéuticos"* (Código de la IFPMA sobre prácticas de comercialización de medicamentos)

*"Los representantes no deben ofrecer incentivos a las personas encargadas de recetar o despachar medicinas"* (Criterios éticos para la promoción de medicamentos, OMS 1988)

(\*) inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina

(Tomado de El Correo de AIS, Boletín Número 37. ¿Quién se beneficia? Editado por Núria Homedes)

## **DUPONT MERCK PHARMACEUTICAL SE OPONE A LA APROBACIÓN DE LA VERSIÓN GENÉRICA DE COUMADIN**

En julio de 1997, en un último esfuerzo para descarrilar la recomendación del Food and Drug Administration, DuPont Merck Pharmaceutical, una compañía creada entre las dos gigantes DuPont y Merck, decidió invertir esfuerzos y recursos en convencer a los gobiernos de por lo menos 20 estados de la unión americana de los riesgos que para la salud de los enfermos podría crear la aprobación de la venta de la versión genérica de su medicamento Coumadin. De acuerdo a la compañía, el anticoagulante Coumadin es muy delicado, una mínima disminución de su dosificación lo hace ineficaz, y un mínimo incremento lo puede volver tóxico.

Aproximadamente 1,8 millones de personas toman Coumadin. En juego están unos US\$500 millones de ventas que genera anualmente Coumadin. De acuerdo a la Food and Drug Administration, agencia que regula el mercado de los medicamentos en los Estados Unidos, no hay diferencias entre los genéricos y los medicamentos de marca. Una compañía farmacéutica que ha recibido la aprobación para fabricar el genérico de Coumadin ha comentado que DuPont Merck se preocupa más de sus ganancias que de la salud de los

enfermos. Bruce Downey, presidente de los Laboratorios Barr, que está a punto de comercializar la versión genérica de Coumadin a un precio entre 30 y 40% más barato dijo: "Están utilizando tácticas de miedo para asustar a la gente y hacerles creer que es un asunto de seguridad para el paciente."

Puesto que los estados de la unión americana regulan las farmacias, Dupont Merck decidió llevar una última batalla contra el genérico de Coumadin a nivel estatal, una vez que perdió su batalla contra la Food and Drug Administration. Sodio warfarin, el genérico de Coumadin, adelgaza la sangre y ayuda a evitar los problemas de coagulación que producen infartos y embolias.

Las compañías farmacéuticas obtienen enormes beneficios económicos que cada día se van limitando más debido a la introducción de los genéricos. Por ejemplo, por cada dólar de producción de Coumadin, Dupont Merck gana más de 90 centavos. Se calcula que dos años después de que un genérico se pone en venta, las compañías de marca pierden dos tercios del mercado de esa medicina.

( USA Today, 24 de julio de 1997.. *Traducido y editado por Antonio Ugalde*)

# Revista de Revistas

## RESÚMENES

***La influencia de las expectativas de los pacientes por recibir una receta en la percepción del médico y su decisión de prescribir: resultados de una encuesta***  
Nicky Britten y Obioha Ukoumunne.  
British Medical Journal, vol. 315, no 7121, 1997.

**Objetivos:** Medir la expectativa de los pacientes de recibir una receta, las percepciones de los médicos generales de esta expectativa, y determinar cuales son los factores asociados a la decisión de recetar.

**Diseño:** Se aplicó un cuestionario a los pacientes mientras estaban en la sala de espera y a los médicos después de cada consulta. **Lugar:** cuatro de medicina general en el sureste de Londres. **Muestra:** 544 pacientes en 15 consultorios de medicina general.

**Variables:** las percepciones que los médicos tienen de las expectativas de los pacientes; la decisión de los médicos de prescribir. **Resultado:** El 67 % de los pacientes (354/526) esperaba recibir una receta; los médicos pensaron que el 56% de los pacientes (305/542) querían recibir una receta; y los médicos escribieron recetas en el 59% de las consultas (321/543). A pesar de la relación estrecha entre las expectativas de los pacientes y la percepción de los médicos, el 25% (89/353) de los pacientes que esperaban recibir una receta no la recibieron. En el 22% (68/313) de las consultas en las que se escribió una receta la prescripción no estaba técnicamente justificada, y sólo 66% de las consultas en las que se escribió receta eran consultas en las que los pacientes esperaban recibir una receta y la prescripción estaba técnicamente bien indicada. La variable más fuertemente asociada con la decisión de recetar era la percepción del médico de la expectativa del paciente; el modelo final de regresión también incluyó variables como la expectativa de los pacientes, el grupo étnico y la presión sentida por el médico para recetar.

**Conclusión:** en una área en la que se receta poco y hay grandes expectativas de recibir medicamentos, la decisión de recetar está relacionada con la percepción del médico de las expectativas del paciente de recibir un medicamento, y con la expectativa del paciente.

*(Traducido y editado por Núria Homedes)*

***Lo adecuado en servicios de salud: una aplicación a la prescripción***

Stephen A. Buetow, Bonnie Sibbald, Judith A. Cantrill, y Shirley Halliwell

Social Science and Medicine vol 45, no. 2:261-271, 1997.

Las evaluaciones de la adecuación de la conducta médica, con el objetivo de aclarar y buscar soluciones a la variedad de conductas médicas observadas, han complementado el análisis de los datos existentes con opiniones de los profesionales. Este artículo contribuye a mejorar la comprensión de la conducta médica y ayuda a avanzar en la definición del modelo que la explique. El artículo presenta las definiciones de adecuación y cómo se han utilizado en los estudios de servicios de salud y en particular en estudios de prescripción médica. Los autores sugieren que la adecuación es el resultado de un proceso de toma de decisiones en el que se pretende maximizar la ganancia en salud para un individuo teniendo en cuenta los recursos de que dispone la sociedad. Esta definición distingue la prescripción inadecuada, como resultado, de la prescripción irracional como proceso. Se sugiere que para evaluar la adecuación se combinen criterios explícitos con una revisión independiente en casos de incertidumbre o de controversia. Las revisiones que se hayan hecho utilizando criterios implícitos deberían perfeccionarse haciendo una revisión en base al conocimiento aceptado por los grupos de profesionales y, posteriormente, se debería describir el proceso utilizado de la forma más explícita y detallada posible. Se describe el Índice de Adecuación de la Medicación para demostrar las dimensiones de la adecuación de la prescripción.

*(Traducido y editado por Núria Homedes)*

***Los condicionantes en la prescripción***

Editorial

British Medical Journal, vol. 315, no 7121, 1997.

Este número está dedicado a los factores que llevan al médico a decidir recetar un medicamento. Para empezar se presenta una revisión sistemática que estudia la creencia de que el paracetamol combinado

con dextropropoxyfeno es mejor analgésico que el paracetamol solo. En los hospitales universitarios británicos los productos combinados representan las  $\frac{3}{4}$  partes de todo el paracetamol recetado; y los autores de la revisión citan una carta a **Lancet** en la que se promociona el uso de productos combinados. Los autores de la revisión escriben: " los cínicos señalarían que los mismos atributos se le podrían atribuir al uso de huesos de tigre para los dolores reumáticos." La revisión demuestra que el paracetamol puro es tan eficaz como el paracetamol combinado.

El debate en torno a las recomendaciones del Comité Médico Británico (Britain's Standing Medical Advisory Committee) sobre el uso de las estatinas (*statins*) para prevenir la enfermedad coronaria es ensordecedor. Parece haber acuerdo en que las estatinas constituyen un tratamiento eficaz, lo que no está tan claro es a quién se debe tratar. Es una discusión que gira entorno al costo-efectividad. Las cartas son contradictorias, tampoco hay acuerdo entre las tres evaluaciones de costo-efectividad que se han hecho sobre el tratamiento con estatina. Lo irónico es lo que señala una de las cartas "la evidencia sobre la efectividad, los beneficios personales... al costo-efectividad... el impacto en la población, y el costo de la implementación de estas políticas de tratamiento es mucho más convincente que la de otros tratamientos que están siendo ampliamente utilizados". El que haya mayor evidencia no facilita la toma de decisiones, hay una editorial que recomienda que se determine mejor el riesgo de los pacientes individuales. A pesar de la confusión, las ventas de estatinas en 1997 crecieron en un 29% en EEUU, llegando a alcanzar un volumen total de US\$3.700 millones. Hay 12 cartas que discuten la posición del **British Medical Journal** en la promoción, muchas de ellas criticando a la revista por no insistir en " promocionar lo que está comprobado." Uno de los corresponsales dice la revista sólo debería incluir propaganda de medicamentos para los que haya evidencia científica de que son mejores que otros productos similares.

Otro factor que debe influir en la forma de recetar es la cercanía del paciente a la muerte. Jim Adams escribe que en las últimas 24 horas lo que eran "medicinas esenciales" como los antihipertensivos, corticosteroides, antidepresivos, e hipoglicémicos ya no se necesitan y los analgésicos, antieméticos, sedantes, y anticonvulsivantes constituyen la nueva

lista de "medicamentos esenciales."

(Traducido y editado por Núria Homedes)

### ***Las presiones para prescribir. Una interacción compleja de factores***

Editorial

British Medical Journal, no 7121, vol. 315, 1997.

Las dos terceras partes de las consultas a médicos generales generan una prescripción. Hay muchos factores que intervienen en la decisión de recetar: el médico, el paciente, la relación entre el médico y el paciente, y el contexto social (incluyendo la propaganda y los incentivos económicos). Los que defienden el uso apropiado de los medicamentos se incomodan cuando se prescriben medicamentos sin que el cuadro clínico lo amerite.

Hay muchas publicaciones donde se documenta que cuando el médico decide recetar lo hace influenciado no sólo por el diagnóstico sino también por el nivel social, las creencias, la actitud y las expectativas de los pacientes. Entre los factores que condicionan el que se recete el medicamento se incluye la edad del paciente, el grupo étnico, la clase social, el que tengan conocimientos médicos, y la familiaridad entre el médico y el paciente. Si bien es cierto que los medicamentos que se recetan en este contexto tienen efectos placebo, también es cierto que malacostumbran y medicalizan al paciente.

Con frecuencia lo que el paciente espera y la percepción que tiene el médico de lo que el paciente espera no coinciden, y la conducta del médico viene determinada por la percepción que tiene de las expectativas del paciente. Un estudio realizado en Inglaterra documentó que los médicos admiten que el 21% de sus prescripciones son innecesarias. Y los estudios de Cockburn y de Pitt documentaron que en el 17 y el 25% de los casos los médicos no evalúan bien las expectativas de los pacientes.

En general se puede decir que los pacientes que esperan recibir una receta tienen más posibilidades que el resto de pacientes de recibir una prescripción. Esto puede interpretarse como que el paciente manipula al profesional de la salud, o también podría indicar que el paciente es mejor conocedor de lo que le conviene que el mismo médico. Lo que está claro es que la decisión de prescribir un medicamento es el resultado de una concatenación de factores que debe

seguir estudiándose.

(Traducido y editado por Núria Homedes)

***Teoría de la resistencia (reactance) e incumplimiento del seguimiento médico***

Jeanne S. Fogarty

Social Science and Medicine vol 45, no. 8: 1277-1288, 1997.

La frecuencia con que los pacientes, tímida o abiertamente, se niegan a seguir las recomendaciones de los profesionales es sorprendente y desalienta a muchos profesionales. El no seguimiento del tratamiento médico se sigue dando a pesar de los múltiples estudios teórico-prácticos, y de las muchas intervenciones que se han diseñado para rectificar este comportamiento. Esta práctica ocasiona costos importantes tanto al paciente como a la sociedad en general. La teoría de la resistencia (*reactance*) psicológica intenta explicar este fenómeno. La teoría de la resistencia sostiene que cuando el individuo percibe que puede perder la libertad se genera un estado emocional que se traduce en conductas encaminadas a recuperar esa libertad amenazada y a prevenir la pérdida de otras. En el campo médico, el no seguimiento del tratamiento médico sería una respuesta del paciente a la percepción de que su libertad está siendo amenazada y de que se le está queriendo controlar. Esta teoría permite integrar los muchos hallazgos, a menudo contradictorios, que se han documentado en el estudio de la falta de seguimiento del tratamiento médico, y además le ofrece a los profesionales otros caminos para inducir al paciente a que siga sus recomendaciones.

(Traducido y editado por Núria Homedes)

***¿Qué puede PACT (análisis de recetas y costo) decirnos sobre la prescripción del médico general?***

Azeem Majeed, Norman Evans y Paula Head  
British Medical Journal, no 7121 vol. 315, 1997.

En Inglaterra el gasto en medicamentos prescritos por los médicos generales representa el 11% del gasto total del Servicio Nacional de Salud (NHS). Son muchos los que consideran que se puede ahorrar mucho mejorando los hábitos prescriptivos. En 1988 Inglaterra empezó a utilizar un sistema de información que se llama PACT (análisis de la prescripción y de su costo). Esta base de información incluye información sobre el tipo de medicamento, el

costo y el número de compuestos que se recetan. Los datos se analizan a diferentes niveles y los resultados sirven para retroalimentar tanto a los administradores del Sistema Nacional de Salud como a los mismos médicos y farmacéuticos. Hasta ahora PACT se ha utilizado para establecer presupuestos y controlar costos, ahora se está empezando a utilizar para hacer investigación, auditorías, estudiar como disminuir los costos de la prescripción, y para elaborar formularios.

Las autoridades de salud han definido varios indicadores para estudiar la calidad de la prescripción pero todavía no han sido validados. Como indicadores de buenos hábitos incluyen: la proporción de medicamentos genéricos; el porcentaje que la furosemida y la bendrofluazida representan del total de los diuréticos recetados; la razón entre las prescripciones de bendrofluazida 25mgr. y bendrofluazida 5mgr.; el porcentaje que las recetas de atenolol y propanolol representan del total de recetas de beta-bloqueantes; la razón entre las recetas de inhaladores con corticosteroides y cromoglicato y el total de recetas con broncodilatadores inhalables; el porcentaje de las recetas de antagonistas de los receptores H2 que son de cimetidina; el porcentaje de recetas de antibióticos que incluyen genéricos.

Como indicadores de malos hábitos se incluyen: las combinaciones de diuréticos que contienen potasio; los vasodilatadores periféricos y cerebrales; los anorexígenos; las pomadas de aplicación tópica que contienen anti-inflamatorios no esteroideos; las benzodiazepinas y los jarabes para la tos y anticongestivos.

A pesar de que PACT es un buen programa tiene varias limitaciones como son el hecho de que la información que arroja se limite a dar información sobre las recetas y su costo. Por otra parte los datos de PACT no pueden relacionarse con las características sociodemográficas ni clínicas de los pacientes; tampoco incluyen las recetas que emite el sector privado o que se utilizan en los hospitales; y con frecuencia el número de medicamentos prescritos no es un indicador de la cantidad total de medicamentos recetados.

El Programa PACT se podría mejorar si se utilizase un código que permitiese identificar las características sociodemográficas de los pacientes, y si se incluyese el diagnóstico en la receta.

(Traducido y editado por Núria Homedes)

**Regulación farmacéutica: el caso de la República Democrática Popular de Laos (Pharmaceutical regulation in context: the case of Lao People's Democratic Republic)**

Bo Stenson, Göran Tomson, and Lamphone Syhakhang.

*Health Policy and Planning* 12 (4):329-340, 1997.

Debido al desarrollo fenomenal de las farmacias privadas en la República Democrática Popular, el sector privado dispensa el 80% de los productos farmacéuticos. El gobierno de Laos, para asegurar que todos los ciudadanos tengan acceso a un servicio de salud de buena calidad, está haciendo un esfuerzo en regular el sector farmacéutico privado a través de un nuevo conjunto de leyes, decretos, y reglamentos. El objetivo de esta investigación es describir y analizar si la reglamentación farmacéutica de Laos refleja los objetivos sociales del sector. Se revisaron documentos oficiales a nivel central, provincial y distrital, se entrevistaron 30 personas importantes, y se aplicó una encuesta a 15 farmacias.

Los objetivos sociales se han expresado en términos de equidad y calidad de servicios. Sin embargo, el gasto anual en medicamentos per capita es solamente de US\$1,00, muy inferior al mínimo requerido para que todos los ciudadanos tengan acceso a las medicinas necesarias. Hasta el momento, el esfuerzo del gobierno se ha dirigido a reglamentar la entrada al mercado de los minoristas, y los objetivos han sido los de controlar la calidad del producto y las condiciones de venta. Se está desarrollando un sistema de sanciones, pero casi no se han utilizado otros instrumentos de política tales como información o incentivos económicos. El gobierno se enfrenta al dilema siguiente: dar preferencia a la calidad de los servicios farmacéuticos o incrementar la equidad de acceso de aquellas poblaciones geográficamente aisladas. El estudio indica que en general el contexto socio-económico tiene una influencia notable en la reglamentación.

**Conclusiones:** dadas las limitaciones de los recursos y el reciente desarrollo del sector farmacéutico privado, la misión principal del gobierno no puede ya limitarse a dispensar medicamentos. Hoy día, la reglamentación debe pasar a ser una función importante del gobierno para que la conducta del sector privado esté en armonía con las políticas sociales del gobierno.

Esta conclusión está de acuerdo con los resultados de

un estudio comparativo de países miembros de la Organización para Cooperación y Desarrollo Socio-económico que concluye que los gobiernos deben intervenir si es que se quiere conseguir un acceso equitativo a los servicios de salud. Dejando claro que ningún país tiene un sistema perfecto de reglamentación de los medicamentos y que la búsqueda de un sistema único universal de reglamentación es una pérdida de tiempo, se puede sin embargo sugerir algunos pasos que pueden facilitar el cumplimiento de los objetivos de un gobierno.

En los países en vías de desarrollo, la reglamentación farmacéutica es relativamente reciente, sin embargo, en la última década muchos países han actualizado su reglamentación de medicamentos. En el periodo 1985-94, 70 países han promulgado un total por lo menos de 250 decretos, leyes, y reglamentos regulando productos farmacéuticos.

De acuerdo a investigaciones empíricas llevadas a cabo hace ya bastantes años, los países en vías de desarrollo tienden a favorecer un tipo de reglamentación en el que los administradores toman las decisiones, es decir, discrecional, más que un sistema de reglamentación que limita la capacidad decisoria a los administradores. Hoy día sería preferible establecer sistemas de controles que no permitan que los administradores tengan tanto poder discrecional, y que las leyes y reglamentos tengan que aplicarse de una manera bastante automática. Las condiciones para expedir licencias, renovaciones, programas de inspección, y sanciones deberían ser transparentes, específicas, e implementarse sin dar lugar a la discreción de los administradores.

En el caso de Laos hemos demostrado que el próximo paso es superar la reglamentación orientada a controlar la estructura (structure-oriented practice) y empezar con una reglamentación orientada a la práctica (practice-oriented regulation). Este segundo paso es más difícil y complicado, está íntimamente ligado a las condiciones de desarrollo socio-económico del país, y requiere no solamente más recursos sino también un entendimiento más profundo de los problemas, una base científica más completa, y un mayor apoyo político.

Correspondencia con los autores:

Bo Stenson, IHCAR, Karolinska Institute, SE-171 76 Stockholm, Suecia.

(Traducido y editado por Antonio Ugalde).

***Los laxantes caros no son necesariamente los mejores.***

Jaqui Wise

British Medical Journal, no 7125 Vol. 316, 1998.

Los laxantes a base de danthron no deben usarse de forma rutinaria para tratar el estreñimiento de las personas mayores porque tienen la misma efectividad que otros productos más baratos.

Una revisión que se hizo como parte del programa de evaluación de tecnología, señala que el costo de los laxantes varía mucho y que muchos de los laxantes más caros están siendo ampliamente utilizados sin que haya ninguna evidencia de que sean más eficaces. Investigadores del Centro de Revisión y Diseminación del Instituto Nacional de la Salud (NHS) en la Universidad de York dicen que los laxantes pueden no ser apropiados para todos los ancianos que están estreñidos. Ellos recomiendan que después de descartar la existencia algún otro problema de salud, se empiece con un tratamiento progresivo en el que el primer paso será la dieta. Si la dieta no es suficiente entonces se deberá añadir el laxante más económico, y si esto falla se intentarán otras terapias alternativas.

El 20% de la población adulta presenta problemas de estreñimiento. A pesar de eso y del costo que los laxantes representan para el NHS, la información sobre su efectividad en la población adulta es muy limitada. Han habido muy pocos estudios comparativos, y los ensayos han sido tan pequeños, que es difícil definir que es lo que es un buen ensayo para el tratamiento del estreñimiento en el adulto. La mayoría de los ensayos se han hecho en hospitales y casas de ancianos y no han habido estudios a nivel de comunidad, donde los pacientes tienden a ser más jóvenes y a tener mayor movilidad.

La revisión concluye que se necesita más investigación para comparar diferentes clases de laxantes. La industria farmacéutica ha producido pocos laxantes en los últimos años, es por eso que no han habido mucho incentivos para evaluar remedios antiguos. Esta falta de prioridad también puede deberse a la poca importancia que se le da a esta dolencia y a los pacientes a quienes afecta.

*(Traducido y editado por Núria Homedes)*

**ÍNDICES**

**Carta Médica Número 14. AIS-Bolivia  
Avda Abel Iturrabe 1178 (Miraflores) La Paz,  
Bolivia.**

[aisbolol@ceibo.entelnet.bo](mailto:aisbolol@ceibo.entelnet.bo)

1. Resultados de la encuesta "Grado de conocimiento del control de la tuberculosis entre los alumnos de quinto y sexto año de la Facultad de Medicina de la Universidad Mayor de San Andrés de La Paz, Bolivia 1996. Autores: Marcia Ferrel, Oscar Lanza, Susana Paredes y estudiantes de quinto año de Facultad de Medicina.

2. Estudio de la calidad del diagnóstico coproparasitológico en dos provincias de Cuba. Autor: Evelio Ramírez

3. Diagnóstico histopatológico de la hemorragia uterina anormal. HUA. Autores: Wilge Panozo y Carolina Feraudy.

4. Enfermedades asociadas a la intoxicación digitalica en ancianos que cumplen tratamiento habitual con digoxina. Autores: Rainel Sánchez de la Rosa, Alejandro de Armas, Antonio Rebollo, Néstor Rodríguez, y Ernesto Sánchez de la Rosa.

5. Empleo de la Asociación Digoxina-Nifedipina en el tratamiento de ancianos con cardiopatía hipertensiva. Autores: Antonio Rebollo, Rainel Sánchez de la Rosa, Alejandro de Armas Alonso, Néstor Rodríguez y Ernesto Sánchez de la Rosa.

6. Riesgo y tendencias de la relación HIV-tuberculosis: aspectos epidemiológicos, sociales y económicos de su impacto. Autores: Oscar Lanza, Carlos Ibañez y Rodrigo Urquieta Arias.

7. Los corticoides: medicamentos con riesgos. Autores: Jorge Barriga y Juan Carlos Urioste M.

8. Un acercamiento teórico a la participación comunitaria en salud. Autor: Antonio Ugalde.

9. Costo del tratamiento ambulatorio en el paciente asmático. Autores: Mayra B. López, Orlando González, Barbarita Sánchez, Celia Suárez, Rafael Santiesteban C. y María Emilia Aspiolea A.

10. Composición, valor nutritivo y ventajas de la leche materna. Autores: Patricia Campos y Rodrigo Urquieta Arias.

11. Conclusiones y recomendaciones del IV Encuentro Nacional de AIS Bolivia

12. Caminos de Patria. Autor: Carlos Castro Saavedra.

## **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. Fármacos permite la reproducción de los artículos publicados en el boletín.

Los manuscritos deben seguir las normas de redacción (bibliografías, referencias, notas, títulos de cuadros y gráficos etc.) de la Revista Panamericana de Salud Pública; y deben enviarse en formato electrónico.

Los trabajos deben acompañarse, después del título y autor/es, de un resumen que no tenga más de 100 palabras, seguido de tres palabras claves que lo identifiquen.

Los gráficos y tablas deben enviarse en formato que se pueda reproducir fácilmente y sean leíbles en forma electrónica (que quepan en la pantalla). Lo más aconsejable es generar los cuadros utilizando el formato de tablas para que no se modifiquen al transformarse al formato Word o RTF.

Los nombres de los medicamentos genéricos se escribirán con minúscula y los nombres comerciales con mayúscula.

En cuanto a la puntuación de cifras se requiere que se sigan las normas del castellano, es decir que se utilicen puntos para los miles, y comas para los decimales. Debe observarse que términos como billones corresponden a la aceptación castellana (un millón de millones) y no a la inglesa (mil millones). Cuando se utilizan acrónimos deben utilizarse los castellanos (ejemplo: PIB en lugar de GDP). Al presentar información sobre precios en monedas nacionales es necesario indicar el equivalente en dólares de Estados Unidos. En general nos interesa mantener la integridad del idioma castellano, aceptando variaciones regionales en uso de cada país.