

Fármacos

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

<http://www.boletinfarmacos.org>

Volumen 4, número 3, junio 2001

Fármacos es un boletín electrónico de la Red de Investigadores y Promotores del Uso Apropriado del Medicamento en América Latina (RUAMAL) que se publica a partir de 2001 cinco veces al año: el día 30 de cada uno de los siguientes meses: enero, abril, junio, septiembre, y noviembre. Su dirección electrónica es www.boletinfarmacos.org

Co-editores

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

Editores Asociados

Héctor Buschiazzi, Argentina
Albin Chaves, Costa Rica
Francisco Debasa García, Cuba
Enrique Fefer, EEUU
Albert Figueras, España
Héctor Huiscafré, México
Marcelo Lalama, Ecuador
Óscar Lanza, Bolivia
Joan Ramón Laporte, España
David Lee, EE.UU.
René Leyva, México
Roberto López-Linares, Perú
Perla Mordujovich, Argentina
Patricia Paredes, EE.UU.
Ronald Ramírez, Nicaragua
Aída Rey Álvarez, Uruguay
Germán Rojas, Perú
Rodolfo Salazar, Costa Rica
Antonio Luis Sánchez Alcalá, España
Mabel Valsecia, Argentina

Secretario de Producción

José Antonio Serna

Productor Técnico

Steve Brown

Sección Revista de Revistas

Núria Homedes
Perla Mordujovich
Antonio Ugalde

Sección Bibliográfica

Antonio Ugalde

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

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

Núria Homedes
1100 North Stanton, Suite 110
El Paso, TX 79902
EE.UU.

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

Índice

Volumen 4, Número 3, 30 de junio de 2001

VENTANA ABIERTA

- Las inyecciones ¿riesgo o terapia?
Núria Homedes 1

COMUNICACIONES

- Manifiesto al señor presidente constitucional de la república y a la opinión pública en general- Bolivia 2
- Comentarios técnicos relacionados con el debate de los genéricos
Acción Internacional para la Salud-AIS - Colombia 3
- Graves daños por la automedicación consumista
Arturo Lomelí 4
- Posición de ONGs en el forum OMS/OMC: precios diferenciales” ¿solución a la falta de acceso a medicamentos?
AIS-LAC 5
- Política de medicamentos en la 54^{ava} asamblea mundial de la salud: mejorar el acceso sustentable a medicamentos esenciales
Health Action International-AIS 6
- Acceso a medicamentos esenciales ¿puede hacer más la organización mundial dela salud?
Médicos sin fronteras 13
- Segunda reunión de farmacología clínica para el tratamiento VIH
Burger DM 15
- Antibióticos en el tratamiento de la bronquitis aguda. Cuatro revisiones y todavía no tenemos respuesta. El problema está en nuestras definiciones clínicas
Arroll B y Kenealy T 15
- Respuesta del ministro de salud brasileño al comunicado de la Casa Blanca 16

NOTICIAS

- Curso de manejo de la oferta de medicamentos en atención primaria 18
- Creada la red iberoamericana de farmacovigilancia 18
- La FDA solicita que se cambie la forma en que se reportan los efectos adversos por consumo de suplementos dietéticos 18
- Los errores médicos son frecuentes en los pacientes hospitalarios pediátricos 19
- Aparece salmonella resistente a antibióticos 19
- Camerún otorga el derecho de sustitución a los farmacéuticos 19
- Los hospitales ingleses tienen que informar de los errores médicos 19
- La FDA protege a los pacientes que participan en ensayos clínicos 20
- Holanda establece un sistema para determinar la calidad, seguridad y eficacia de las plantas medicinales 20
- En EE.UU. el gasto en recetas médicas aumentó en un 19% en el 2000 20
- La contracepción de emergencia es efectiva hasta 5 días después del acto 21
- Los implantes de levonorgestrel parecen ser seguros y eficaces 21
- Un cabildero de la industria farmacéutica se une a la campaña de Oxfam de medicinas baratas 21
- Los farmacéuticos españoles luchan contra un plan para aumentar la venta libre de medicamentos 22
- Cambios en las dosis recomendadas 22
- No hay evidencia de que la vitamina E reduzca el riesgo de enfermedad cardiovascular 22

INVESTIGACIONES EN AMÉRICA LATINA

Descripción de las reacciones adversas a medicina natural y tradicional en Cuba en el año 2000	
<i>Debesa García F, Jiménez López G y Avila Pérez J</i>	23
Medicamentos recomendados en farmacias privadas de Quito y su periferia a niños con enfermedad diarreica aguda y a adultos con hipertensión arterial	
<i>Araujo X, Araya I, Bustamante MM, Cepeda FM, Cornejo León FR, Gavidia J, Lackert A, Molina V, Pineda DLO, Ramírez JL, Sánchez FU, Santander G, Terán-Puente J.</i>	26

MEDICAMENTOS CUESTIONADOS

Prohíben remedios con mercurio	30
Canadá: Rofecobix: un año de revisión	30
Suecia: Rofecobix y Celecoxib: perfil de riesgo similar a otros AINES	31
Cerivastatina y casos de rbdomiolisis	31
El uso pediátrico de propofol en situaciones para las que no ha sido aprobado podría ocasionar la muerte	31
Interacción entre la Warfarina y Dancen (<i>Salvia miltiorrhiza</i>)	32
Hepatitis asociada a kava	32
La FDA pondera la necesidad de lanzar una alerta sobre doxazosin	32
La FDA exige que se cambie el etiquetado de Orlaam	33
Lamivudina con zidovudina reduce la transmisión madre-hijo de VIH pero tiene su costo	33
La FDA lanza advertencia sobre el tratamiento de la onicomiosis	34
La FDA cambia la etiqueta para la Famotidina que precisa receta	34
Raplon retirado del mercado estadounidense	34
Un analgésico de acción lenta es responsable de sobredosis en EE.UU.	35
India retira del mercado la combinación de diazepam con hidrocloreuro de difenhidramida	35
Ketec	35
Hierba china adulterada: cápsulas Anso Comfort	35
Moxifloxacin (Avelox) no debe utilizarse	35

PRÁCTICAS RECOMENDABLES

La diuresis forzada: método seguro y costo-efectivo para el tratamiento del fallo cardíaco severo en población adulta	36
Medicamentos antihipertensivos	36
Los folatos en la medicina preventiva	38
Disponibilidad y uso del glucanato de quinidina por vía parenteral para el tratamiento de la malaria severa o complicada	38

ÉTICA Y MEDICAMENTOS

La FDA solicita comentarios sobre la determinación de riesgo de la utilización de placebos en estudios pediátricos	40
El nuevo nombre de Prozac y la salud de las mujeres	40
Secreto alrededor del estudio de la píldora de tercera generación	41
Un panel de los EE.UU. sugiere como regular los ensayos clínicos pagados por compañías americanas en el extranjero	41
¿Decepción justificada? La utilización del placebo en la investigación de medicamentos con diseño de simple ciego	42
Multa a compañía farmacéutica por exceso de hospitalidad	42

TÍTULOS RECIENTES

Buscando remedio, guía de acción básica y uso de medicamentos esenciales para el equipo de salud de primer nivel de atención. AIS-Nicaragua	43
Natural Medicines. Comprehensive Database	43

Cardiofax: A manual of drugs used in cardiovascular care	43
Empresas farmacéuticas versus Brasil: una amenaza para la salud pública	43
Reducir el coste. Patentar la injusticia. Las reglas del comercio internacional: una amenaza para la salud de los pobres.	44
Dare to lead: public health and company wealth	44
Regulating medicines en Europe: Competition, expertise and public health	45
Vaccines	45

RECURSOS ELECTRÓNICOS 47

REVISTA DE REVISTAS

¿Es posible disminuir la prescripción de antibióticos en atención primaria? Un análisis de los resultados del manejo de pacientes con afecciones de garganta (<i>Is it posible to decrease antibiotic prescribing in primary care? An analysis of outcomes in the management of patients with sore throats</i>).	
Cox CI M y Jones M.	
<i>Family Practice</i> 2001; 18: 9-13	49

Enfermedades meningocócicas: nuevas estrategias de prevención	
Soult Rubio JA, Muñoz M y López Castilla JD	
<i>Anales Españoles de Pediatría</i> 2001; 54 (1): 65-68	49

Puesta al día de enfermedades infecciosas pediátricas: Erradicación de la polio, y el diagnóstico y tratamiento de la infección estreptocócica (<i>Pediatric ID update: polio eradication, and diagnosing and treating strep infections</i>)	
Steele RW	
<i>Medscape Infectious Disease</i> 2001; 3(3)	49

Uso del zanamivir para el tratamiento de la infección por influenza A y B en pacientes de alto riesgo. Análisis de ensayos clínicos aleatorios (<i>Zanamivir for the treatment of influenza A and B infection in high-risk patients: A pooled analysis of randomized controlled trials</i>)	
Lalezari J, Champion K, Keene O, y Silagy Ch.	
<i>Archives of Internal Medicine</i> , 2001; 161(2):212-17	50

Capacitación de maestros y grupos de mujeres para mejorar el uso de medicamentos en la comunidad (<i>Training intervention to improve the use of medicines in the community through school teachers and women groups</i>)	
Kafle KK, Humagian BR, tapa BB, Shrestha BM, Bhujju GB, DC GB, Prasad RR y Rajbhandari V	
<i>Pharmaceutical Horizon of Nepal</i> , phon1993@hotmail.com	50

Prevención de la transmisión de la VIH durante el embarazo (<i>Preventing HIV transmission during pregnancy</i>)	
Shah SS y McGowan JP	
<i>Infect. Med.</i> 2001; 18 (2): 94-105	51

Uso del misoprostol por vía rectal en atonía uterina que no responde al tratamiento convencional	
Sandoval J, Gutiérrez M, Díaz N y Paz P.	
<i>Ginecología y Obstetricia</i> (Perú) 2000; 46 (3): 1	51

- Mexazolam y alprazolam en el tratamiento de la ansiedad generalizada: un ensayo clínico a doble ciego** (*Mexazolam and alprazolam in the treatment of generalised anxiety disorder: a double-blind, randomized clinical trial*)
Vaz Serra A, Figueira ML, Bessa-Peixoto A, Firmino H, Albuquerque R, Paz C, Vaz-Silva M, y Almeida L
Clinical Drug Investigation 1001; 21(4): 257-263 52
- Tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica únicamente con formoterol o con la combinación de bromuro de ipratropiomo y de fenoterol** (*Formoterol monotherapy compared with combined ipratropium bromide plus fenoterol in the treatment of chronic obstructive pulmonary disease*)
Konerman M, Suchantke R, Mogck J, Brauburger J y Brautigam M.
Clinical Drug Investigation 2001; 21(4):235-242. 52
- Uso de las estatinas en pacientes después de un infarto del miocardio agudo: La evidencia hace que se cambie la práctica?** (*Use of statins in patients after acute myocardial infarction: Does evidence change practice?*)
Jackevicius CA, Anderson G, Leiter L y Tu J.
Archives of Internal Medicine 2001;161: 183-188 53
- Terapias antihipertensivas y riesgo de accidente vascular cerebral isquémico** (*Antihypertensive drug therapies and the risk of ischaemic stroke*)
Klungel OH, Heckbert SR, Longtreth WT, Furberg CD, Caplan RC, Smith NL, Lemaitre RN, Leufkens HGM, de Boer A y Psaty BM.
Archives of Internal Medicine 2001; 161:37-43 54
- El uso clínico de las nuevas terapias antitrombóticas en el manejo de síndromes coronarios agudos** (*Clinical use of new antithrombotic therapies for medical management of acute coronary syndromes*)
Wigginns BS, Wittkowsky AK, y Nappi JM
Pharmacotherapy 2001; 21(3): 320-337 54
- Prescripción, acceso y gasto en medicamentos entre usuarios de servicios de salud en México**
Reyna-Flores R, Erviti-Erice J, Kageyama-Escobar ML y Arredondo A
Salud Pública de México 1998; 40(1): 24-31 55
- Desempeño de un programa computarizado para detectar interacciones medicamentosas en las farmacias comunitarias** (*Performance of community pharmacy drug interaction software*)
Hazlet TK, Lee TA, Hansen PD y Horn JR
Journal of the American Pharmaceutical Association 2001; 41 (2): 200-204 55
- Evaluación de los estudios que investigan la efectividad de los servicios clínicos ofrecidos por farmacéuticos** (*Evaluation of studies investigating the effectiveness of pharmacists' clinical services*)
Morrison A y Wertheimer AI
American Journal of Health Systems Pharmacy 2001; 58 (7): 569-577 55
- Errores en la medicación: el impacto de la asociación de farmacia** (*Medication errors: the pharmacy association's impact*)
Feinberg DB
Medscape Pharmacists 2001: 2(2) 56
<http://www.medscape.com/Medscape/pharmacists/journal/2001/v02.n02>

- El papel de la farmacoeconomía desde el punto de vista de la industria farmacéutica**
(The role of pharmaco-economic information from the pharmaceutical industry perspective)
 Armstrong EP, Abarca J, y Grizzle AJ.
Drug Benefit Trends 13(3): 39-45,2001. 56
- Buenas prácticas clínicas (GCP) en América Latina: Perspectivas de armonización regional. Un desafío para el siglo XXI**
 Bérnago N, De Trespacios V, Márquez ML, Pérez S, Samaniego S, y Vander Elst E
Boletín de información sobre Fármacos 2001; 35:27-34 56
- Evaluación de las características del retiro por razones de seguridad del mercado mundial de fármacos que requieren prescripción - 1960 a 1999**
 Fung M, Thornton A, Mybeck K, Hsiao-Hui W, Hornbuckle K y Muñiz E.
Boletín de Información sobre Fármacos 2001; 35: 293-317 57
- Regulación de la promoción farmacéutica en el siglo XXI**
 Morris LA y Pines Apco WL
Boletín de Información sobre Fármacos 2000; 34: 861-873 57
- La teratogenia de los anticonvulsivos** *(The teratogenicity of anticonvulsant drugs)*
 Holmes LB, Harvey EA, Coull BA, Huntington KB, Khoshbin S, Hayes AM y Ryan LM
The New England Journal of Medicine 2001; 344 (15): 1132-8 58
- Avances médicos: contracepción oral y el riesgo de trombosis venosa** *(Medical progress: oral contraceptives and the risk of venous thrombosis)*
 Vandenbroucke JP, Rosing J, Bloemenkamp KWM, Middeldorp S, Helmerhost FM, Bouma BN y Rosendaal FR
The New England Journal of Medicine 2001, 344 (20): 1527-1535 58
- Recetas de psicotrónicos potencialmente inapropiados a los adultos mayores en las consultas ambulatorias** *(Prescribing potentially inappropriate psychotropic medications to the ambulatory elderly)*
 Mort JR y Aparasu RR
Archives of Internal Medicine 2000; 160 (18) 2825-2831 59
- La receta de antibióticos en casos de infección aguda de nariz o de senos: ¿La determina los hábitos personales del prescriptor?** *(Antibiotic prescribing in acute infections of the nose or sinuses: a matter of personal habit?)*
 De Sutter AI, De Meyere MJ, De Maeseneer JM y Peersman WP
Family Practice 2001; 18 (2): 209-213 60
- El reto de la malaria resistente a la cloroquina en África subsahariana** *(The challenge of chloroquine-resistant malaria in sub-Saharan Africa)*
 Nuwaha F
Health Policy and Planning 2001; 16 (1): 1-12 60
- Ensayo escocés con tamoxifeno como coadyuvante: un estudio aleatorio a los 15 años de seguimiento** *(Scottish adjuvant tamoxifen trial: a randomized study updated to 15 years)*
 Stewart HJ, Prescott RJ, Patrick A y Forrest M
Journal of the National Council Institute 2001; 93 (6):456-462 61

- La administración de vitamina E y la reversión de los síntomas neurológicos de la malnutrición proteino-calórica** (*Vitamin E administration and reversal of neurological deficits in protein-energy malnutrition*)
Kalra V, Grover JK, Ahuja GK, Rathi S, Gulati S y Kalra N
Journal of Tropical Pediatrics 2001; 47: 39-45 61
- Seguridad y generación de inmunidad después de la administración de la vacuna PRP-T asociada o combinada con la vacuna contra la difteria, el tétano, y la tosferina en los niños tailandeses** (*Safety and immunogenicity of combined or associated administration of PRP-T vaccine with diphtheria, tetanus and pertussis vaccine in Thai children*)
Lolekha S, Hiranchote A y Simasathien S
Journal of Tropical Pediatrics 2001; 47: 24-29 62
- Tratamiento con dosis altas de IVIG en la ictericia hemolítica neonatal** (*Multiple dose IVIG treatment in neonatal immune hemolytic jaundice*)
Tanyer G, Siklar Z, Dallar Y, Yildirmak Y y Tiras U
Journal of Tropical Pediatrics 2001; 47: 5-53 62
- Nuevas formas de tratamiento de la migraña pediátrica: una revisión de la literatura** (*New avenues in treatment of paediatric migraine: a review of the literature*)
Pakalnis A
Family Practice 2001; 18:101-106 62
- Tratamiento corto del paciente esquizofrénico internado** (*Short-term inpatient pharmacotherapy of schizophrenia*)
Osser DN y Sigadel R
Harvard Review Psychiatry 2001; 9: 89-104 63
- Medición de desempeño médico para esquizofrenia: adherencia a la prescripción de la dosis recomendada de antipsicóticos** (*Performance measurement for schizophrenia: adherence to guidelines for antipsychotic dose*)
Owen RR, Thrush CR, Kirchner JE, Fischer EP y Booth BM
International Journal for Quality in Health Care 2000; 12 (6): 475-482 63
- Uso inapropiado de los diuréticos glomerulares en el paciente mayor** (*Inappropriate use of loop diuretics in elderly patients*)
Kelly J y Chambers J
Age and Ageing 2000; 29: 489-493 63
- La aceptabilidad del tratamiento corto con rifampicina y pirazinamida en los pacientes con tuberculosis latente que están encarcelados** (*Acceptability of short-course rifampin and pyrazinamide treatment of latent tuberculosis infection among jail inmates*)
Bock NN, Rogers T, Tapia JR, Herron GD, DeVoe B y Geiter LJ
Chest 2001; 119 (3): 833-837 64
- Comparación del tiempo de estadía hospitalaria de pacientes con sospecha de infección o infección confirmada por especies de estafilococo resistente a la meticilina tratados con linezolid o con vancomicina: un estudio multicéntrico aleatorio** (*Comparison of length of hospital stay for patients with known or suspected methicillin-resistant staphylococcus species infections treated with linezolid or vancomycin: a randomized, multicenter trial*)
Li Z, Willke RJ, Rittenhouse BE, Pleil AM, Hafkin B, Crouch ChW, Pinto LA, Rybak MJ y Glick HA.
Pharmacotherapy 2001; 21(3): 263-274 65

- El control del coste de las medicinas en Canadá. ¿Funciona?** (*Pharmaceutical Cost Control in Canada: Does it work?*)
Menon D
Health Affairs 2001; 20 (3): 92-103 65
- Dudas del público sobre la seguridad y resistencia contra las vacunas** (*Public doubts about vaccination safety and resistance against vaccination*)
Streefland PH
Health Policy 2001;55 :159-172 65
- Las decisiones en la consulta: decidir no vacunar ¿están los padres tomando decisiones bien informadas?** (*Choosing not to immunize: are parents making informed decisions?*)
Sporton RK y Francis S-A
Family Practice 18(2): 181-188,2001 66
- Impacto de las recomendaciones para suspender la dosis que se administra al nacer de la vacuna contra el virus de la hepatitis B** (*Impact of recommendations to suspend the birth dose of hepatitis B virus vaccine*)
Oram RJ, Daum RS, Seal JB, y Lauderdale DS
Journal of the American Medical Association 2001; 285 (14): 1874-1879 66
- Interacciones potenciales entre plantas medicinales y fármacos en una población de un servicio de urgencias** (*Potential herb-drug interactions in an emergency department population*)
Rogers EA, Gough JE y Brewer KL
Academic Emergency Medicine 2001; 8 (5): 451 67
- Tratamientos alternativos en la población infantil** (*Alternative therapy in the pediatric population*)
Schier JG, Lung EA, Killian A y Diaz JE
Academic Emergency Medicine 2001;8 (5): 450-451 67
- La vigilancia longitudinal del empleo de los antibióticos en los hospitales** (*Longitudinal surveillance of antibiotic use in the hospital*)
Raveh D, Levy Y, Schlesinger Y, Greenberg A, Rudensky B, y Yinnon AM
Quarterly Journal of Medicine 2001;94 (3): 141-152 68
- El cóctel gastro-intestinal en el tratamiento de la dispepsia. Estudio clínico aleatorio y de doble ciego.** (*The GI cocktail in the treatment of dyspepsia. A randomized, double-blind clinical trial*)
Berman D, Graber M, Clark P, Koslow A, Mcfadden P, Savage J y Porter R
Academic Emergency Medicine 2001;8 (5): 446-a 68
- La fluvoxamina para el tratamiento de los trastornos de ansiedad en niños y adolescentes** (*Fluvoxamine for the treatment of anxiety disorders in children and adolescents*)
Walkup JT, Labellarte MJ, Riddle MA, Pine DS, Greenhill L, Klein R, Davies M, Sweeney M, Abikoff H, Hack S, Klee B, McCracken J, Bergman L, Piacentini J, March J, Compton S, Robinson J y O'hara T
New England Journal of Medicine 2001;344 (17): 1279-1285 69

- La resistencia neumocócica: el desafío al tratamiento** (*Pneumococcal resistance: the treatment challenge*)
Amsden GW y Amankwa K
Annals of Pharmacotherapy 2001;35 (4): 480-488 69
- Análisis de la legislación de acuerdo a la OMS y al criterio del OICN sobre la disponibilidad de opioides: un estudio comparativo de 5 países y del estado de Texas** (*Legislation analysis according to WHO and INCB criteria on opioid availability: a comparative study of 5 countries and the state of Texas*)
De Lima L, Sakowski JA, Hill CS y Bruera E
Health Policy 2001; 56: 99-110 70
- La morfina produce menos náusea que la meperidina cuando se emplea como analgésico en los servicios de urgencias** (*Morphine causes less nausea than meperidina when used as an analgesic in the ED*)
Silverman ME, Shih RD y Allegra J
Academic Emergency Medicine 2001;8 (5): 430-431 70
- El empleo de la aspirina al ingresar, mientras están ingresados, y al dejar el hospital en pacientes diagnosticados con infarto agudo al miocardio** (*Aspirin use prior to arrival, in hospital, and at discharge in patients diagnosed with acute myocardial infarction*)
Kozdemba T y Vasilenko IIP
Academic Emergency Medicine 2001;8 (5): 555-556 71
- Los beneficios del Pravastatin sobre los eventos cardiovasculares y la mortalidad en pacientes mayores con enfermedad cardíaca coronaria son iguales o exceden a aquellos observados en pacientes jóvenes: resultados del estudio de lípidos** (*Benefits of pravastatin on cardiovascular events and mortality in older patients with coronary heart disease are equal or exceed those seen in younger patients: Results from the lipid trial*)
Hunt D, Young P, Simes J, Hague W, Mann S, Owensby D, Lane G y Tonkin A
Annals of Internal Medicine 2001;134 (10):931-940 71
- Efecto de la hormona paratiroidea (1-34) en las fracturas y en la densidad mineral de los huesos en mujeres postmenopausicas con osteoporosis** (*Effect of parathyroid hormone (1-34) on fractures and bone mineral density in postmenopausal women with osteoporosis*)
Neer RM, Arnaud CD, Zanchetta JR, prince R, Gaich A, Reginster J-Y, Hodsman AB, Eriksen EF, Ish-shalom S, Genant HK, Wang O y mitlak BH
New England journal of Medicine 2001;344 (19): 1434-1441 72
- Discrepancias raciales en los servicios de salud** (*Racial disparities in medical care*)
Epstein AM y Ayanian JZ
New England Journal of Medicine 2001;344 (19): 1471-1473 73
- Programa de farmacia para dar de alta a los adultos mayores hospitalizados: un estudio aleatorio de casos y controles** (*A pharmacy discharge plan for hospitalized elderly patients – randomized controlled trial*)
Nazareth I, Burton A, Shulman S, Smith P, Haines A y Timberall H
Age and ageing 2001; (30): 33-40 73

Impacto del programa de co-pagos para la compra de fármacos en el uso de los medicamentos entre las personas mayores de edad (<i>Impact of a cost-sharing drug insurance plan on drug utilization among older people</i>) Blais L, Boucher J-M, Couture J, Rahme E y LeLorier J <i>Journal of the American Geriatrics Society</i> 2001;49 (4): 410-414	73
Eficiencia o igualdad en la provisión de medicamentos: es una cuestión de énfasis (<i>A question of emphasis: efficiency or equality in the provisión of pharmaceuticals</i>) Almarsdóttir AB, Morgall JM y Björnsdóttir I. <i>International Journal of Health Planning and Management</i> 2000; 15:149-161	74
El coste para los pacientes de las medicinas prescritas con recetas (<i>The cost of prescription medicines to patients</i>) Noyce PR, Huttin C, Atella V, Brenner G. Haaijer-Ruskamp FM, Hedvall M y Mechtler R <i>Health Policy</i> 2000: 52: 129-145	75
Uso de plantas medicinales entre los pacientes que acuden al departamento de urgencias (<i>Herbal use in ED patients</i>) Gulla J, Singer AJ y Gaspari R. <i>Academic Emergency Medicine</i> 2001; 8: 450	76
Consecuencias de las recetas escritas con ayuda de computadoras en errores de prescripciones en los departamentos de urgencias (<i>The effect of computer-assisted prescription writing on emergency department prescription errors</i>) Bizove KE, Beckley B, McDade M, Adams A, Zechnich A y Hedges J. <i>Academic Emergency Medicine</i> 2001; 8: 499	76
Financiamiento de la salud por la comunidad: Los fondos de medicamentos comunales de Honduras (<i>Financing health care at the community health level: The community drug funds of Honduras</i>) Fieldler JL y Wight JB. <i>International Journal of Health Planning and Management</i> 2000; 15: 319-340	76
Diez recomendaciones para mejorar el uso de los medicamentos en los países en vías de desarrollo (<i>Ten recommendations to improve use of medicines in developing countries</i>) Laing R, Hogerzeil HV y Ross-Degnan D. <i>Health Policy and Planning</i> 2001; 16: 13-20	79

ÍNDICES

Australian Prescriber 2001; 24 (3)	81
Bandolera número 86	81
Bandolera número 87	81
Prescrire Internacional. Junio 2001, 10 (53)	81

INFORMACION PARA AUTORES Y COLABORADORES

Ventana Abierta

LAS INYECCIONES ¿RIESGO O TERAPIA?

Núria Homedes

Se estima que en el mundo se utilizan unas 12.000 millones de jeringas al año. El riesgo asociado a la mala utilización de inyectables se conoce desde las primeras décadas del siglo veinte, cuando en Inglaterra se asoció la aparición de un brote de malaria entre soldados al haber recibido inyecciones para el tratamiento de la sífilis. Posteriormente se fueron documentando otros casos y se determinó que para evitar la transmisión de enfermedades no era suficiente cambiar la aguja sino que también había que cambiar la jeringa. Finalmente, la OMS recomendó que para cada inyección, incluyendo la administración de vacunas, se utilizase una jeringa y una aguja estériles.

En los países industrializados, la aparición en el mercado de las jeringas y agujas desechables solucionó gran parte de la iatrogenia asociada a la administración de inyectables; aunque eventualmente ocurren accidentes por manipulación inadecuada de jeringas estériles, o por el trato que se les da a las ya utilizadas. La situación es muy diferente en los países en desarrollo, donde la OMS estima que entre 50 y 66 por ciento de las inyecciones ponen en riesgo de infección al paciente. Además de que un porcentaje muy alto, que en algunos casos llega hasta el 80 por ciento, de las inyecciones que se administran se consideran innecesarias. Desafortunadamente son pocos los estudios que sobre este tema se han hecho en América Latina, pero la información existente y las observaciones en las visitas de campo parecen indicar que la situación es muy parecida.

El problema del uso de las inyecciones en América Latina es complejo. Hay quien piensa que la tecnología puede solucionarlo y confían que las jeringas autodestruibles serán la solución, ya que no podrán ser reutilizadas. Sin embargo, nosotros no somos tan optimistas, el problema de las inyecciones en el mundo en desarrollo va más allá de lo mecánico (y hay pocas cosas mecánicas que resistan el ingenio latinoamericano), tiene que ver, entre otras cosas, con la preferencia por las inyecciones, con los sistemas de compra y distribución de suministros a establecimientos de salud, con la organización de los servicios, con la existencia de

inyectores que no tienen ningún entrenamiento, y con el desabastecimiento de sistemas de disposición de equipos usados. La historia tampoco está del lado de los optimistas. La introducción de las jeringas desechables sí le sirvió a los países industrializados pero, esas mismas, en América Latina sin ir acompañadas de la capacitación necesaria, con un sistema deficiente de suministros para el sector público, con un costo elevado para el bolsillo de los usuarios no hicieron más que perpetuar el problema dando una falsa imagen de mayor seguridad.

Parecería que en un contexto en que se abusa de las inyecciones, cualquier estrategia encaminada a mejorar la utilización de inyectables debería empezar por intentar reducir el número de inyecciones que se administran. Esto debería ir precedido de documentar más claramente las causas de sobre utilización, tanto por parte tanto de los pacientes como por parte de los proveedores de servicios de salud. Hay anécdotas que sugieren que los pacientes prefieren los inyectables porque les atribuyen aspectos mágicos. Otros han sugerido que la percepción de la calidad del profesional está, hasta cierto punto determinada, por su capacidad de inyectar. Lo cierto es que es difícil organizar un programa de educación y concienciación efectivo si no se conocen este tipo de datos.

Simultánea o subsecuentemente habría que ver como se utilizan los inyectables tanto en el sector médico formal como por los inyectores- o practicantes sin entrenamiento, y las razones que les llevan a adoptar prácticas poco seguras. Las razones pueden ser múltiples, puede ser desde ignorancia hasta por problemas de abastecimiento, o de tecnología; pero sólo identificando los problemas concretos se pueden visualizar las soluciones efectivas.

La buena noticia es que los problemas asociados al uso de inyectables son solucionables, es solo cuestión de identificarlos mejor y adoptar las medidas correctivas adecuadas. Es por eso también que la implementación de soluciones es impostergable.

Comunicaciones

MANIFIESTO AL SEÑOR PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA Y A LA OPINIÓN PÚBLICA EN GENERAL

La Paz (Bolivia), 18 de Febrero del 2001

El Estado de Derecho en que nos encontramos, nos otorga la libertad y obligación de dirigirnos a Ud. y a la opinión pública, a fin de manifestar lo siguiente:

Hemos conocido con preocupación, la promulgación del DS 25987, referido a la adecuación de la Central de Abastecimientos y Suministros - CEASS, a la Ley y el Sistema de ordenamiento interno del Estado, que en su texto se repiten los mismos vicios por los que la sociedad civil, cada vez con mayor fuerza, reacciona indignada. A saber que:

1. El mencionado Decreto anticipa la desaparición del Programa Nacional de Medicamentos Esenciales y de la CEASS, fruto de las malas administraciones, la corrupción, la designación político - partidaria, ocasionada por el abuso y la prepotencia de las autoridades de salud, poniendo en riesgo que los pobres de este país que suman el 70 % no tengan acceso a Medicamentos Esenciales y al socorro sanitario, sólo por el hecho de ser pobres.
2. El Sistema Nacional de Salud, esta conformado por lo mínimo por cuatro subsistemas, siendo el subsistema público uno de sus componentes, tergiversación que se arrastra en el mencionado Decreto, cuando define la misión de la CEASS en el ámbito del "Sistema Nacional de Salud".
3. El texto de este decreto, de manera poco inocente, reitera una pretensión -contraria a Ley 1737 -Art. 34- de constituirse en un proveedor monopólico de medicamentos a los servicios del Estado, manipulando y mutilando el verdadero contenido del mencionado artículo.
4. Convierte a la CEASS en una entidad comercializadora de medicamentos como cualquier otra del mercado, desvirtuando así los fines sociales para los que fue creada. Arrastrando al Ministerio de Salud y Previsión Social a ámbitos de acción que no le competen, creando, instancias de decisión parcializadas.
5. Vulnere de manera abierta las disposiciones legales que prevén la institucionalización de los cargos jerárquicos, medios y de base, haciendo abstracción de

los colegios de profesionales de la sSalud, los concursos de méritos y los exámenes de competencia, nominando un directorio y ejecutivos en base a méritos partidarios, sin velar por la competencia que exige la responsabilidad de administración en salud, excluyendo a la sociedad civil y sus instituciones de participar, asegurando de esta forma mecanismos de transparencia.

6. Un monto elevado de dinero superior a los 6.000.000.- de dólares americanos, procedente de la cooperación internacional ha sido comprometido en el propósito de la CEASS y sus resultados han sido magros, lo dice así la propia cooperación holandesa: "A pesar del continuo apoyo por 8 años de la Cooperación Externa Holandesa, el estado de desarrollo del sector farmacéutico público es más pobre de lo que podría esperarse. Los hallazgos de la evaluación externa reportada en este informe han sido bastante alarmantes. El sistema de suministro es deficiente condicionando una escasez de medicamentos que afecta a todos los servicios públicos de salud en el país" (Evaluación Externa PNMEBOL, Mayo-Junio 1999, pag. 23).

Recordamos la promesa del Señor presidente, efectuada el 6 de Agosto de 1997, al asumir el mando de la nación, de adoptar medidas para proteger efectivamente a los consumidores. Esperamos por lo tanto la aprobación de una Ley de Protección al Consumidor por parte del gobierno que además proteja los intereses de los pacientes.

Las instituciones participantes de este manifiesto, reiteran su criterio de que la industria farmacéutica boliviana debería contar con el apoyo necesario y tener oportunidad de abastecer con medicamentos esenciales de calidad comprobada, seguros, efectivos, de costo razonable, a los diferentes componentes del Sistema Nacional de Salud.

¿Hasta cuando las diferentes administraciones gubernamentales permitirán que los pobres, los menos favorecidos, sigan marginados y discriminados de acceder a la salud y al socorro sanitario, mientras autoridades y funcionarios de salud, dejan de lado responsabilidades públicas y atentan contra programas sociales como el PNMEBOL?

¿Hasta cuando se continuará atentando contra Derechos Humanos Fundamentales, adoptando medidas tendientes a anular programas sociales como el PNMEBOL, negando el acceso a medicamentos esenciales a los sectores mas necesitados del país? Demandamos obrar con seriedad, transparencia, responsabilidad

social, con apego a la Ley, protegiendo la vida y la salud.

Solicitamos respetuosamente, Señor Presidente, la abrogación del D.S. 25987, que atenta con la existencia misma del Programa Nacional de Medicamentos Esenciales de Bolivia (PNMEBOL) y pone en riesgo la filosofía social y solidaridad con la que fue creada la CEASS; caso contrario nos veremos obligados a plantear un RECURSO DE AMPARO CONSTITUCIONAL ante el Tribunal Constitucional de la Nación.

No renunciaremos al Programa de Medicamentos Esenciales y reiteramos nuestro deber de luchar intransigentemente por la vida de nuestros hermanos, que no cuentan con auxilio medico por falta de recursos económicos y se sienten desamparados en su propia tierra.

Central obrera boliviana

Colegio médico departamental de La Paz

Colegio de bioquímica y farmacia de Bolivia

Facultad de ciencias bioquímicas y farmacéuticas-

universidad mayor de San Andrés de La Paz, Bolivia

Asociaciones de organizaciones no gubernamentales en salud

Centro de investigación Bolivia

Acción internacional por la salud - Bolivia

Asociación nacional de propietarios de farmacias

Cámara de la industria farmacéutica de Bolivia

Asociación de representantes, importadores y distribuidores de fármacos

Asociación Alicia pro mujeres

Comité de defensa de los derechos del consumidor en Bolivia

COMENTARIOS TÉCNICOS RELACIONADOS CON EL DEBATE DE LOS GENÉRICOS

AIS-Colombia

Con respecto a las comunicaciones que vienen apareciendo en los medios de comunicación en los últimos días, consideramos que se ha generado una confusión a raíz de las actuaciones del INVIMA. Al respecto queremos ofrecer las siguientes consideraciones técnicas.

1. La denominada cadena del medicamento que comprende desde la investigación, diseño, producción, comercialización, distribución, uso y vigilancia de su impacto sobre la salud de la comunidad universal, nacional, local e individual, compromete a distintos actores cuyos roles están cada día mas definidos y en general normalizados y estandarizados y más aun en el

marco de la globalización. A pesar de los distintos intereses que puedan tener los actores todos deben cumplir el propósito fundamental de contribuir al cuidado de la salud.

2. Los investigadores tienen normas, estándares, metodologías y un código de ética para ofrecer productos eficaces y seguros.

3. Los diseñadores están comprometidos con la garantía de calidad de su producto farmacéutico y el mantenimiento de la eficacia y seguridad.

4. Los productores deben cumplir con los estándares de calidad y Buenas Prácticas de Manufactura, en proceso de implantación en nuestros países.

5. Los distribuidores cuentan con diversas pautas para el mantenimiento de la calidad entregada por los productores garantizando la idoneidad de los productos desde su origen. Este quizá sea uno de los puntos más débiles de la cadena en nuestro país.

6. Los consumidores que pueden ser categorizados en aquellos grandes compradores para ofrecerlos a sus pacientes o beneficiarios, EPS(s) e IPS(s) en nuestro sistema de seguridad en salud y los particulares que compran sus medicamentos.

7. Finalmente las entidades estatales encargadas de vigilar y controlar que todos los actores cumplan las normas, estándares, códigos de ética, prácticas y pautas para garantizar que el medicamento sea eficaz, seguro y de calidad, y equitativamente accesible a la población para salvaguardar su salud, función considerada como esencial del estado. En Colombia estos principios se dan en la ley 100 de 1993, que creó el SGSSS, dando cobertura de los medicamentos esenciales mediante el POS, creando el Instituto de vigilancia y control de medicamentos y alimentos, INVIMA, y dando paso a la actualización de las normas para garantizar el acceso de medicamentos seguros eficaces y de calidad.

8. Dado lo anterior no se entiende la intervención del INVIMA que por un lado otorga los registros sanitarios a los productos farmacéuticos elaborados en la India y en Cuba y una vez encuentra una cadena de falsificación centrada sobre un distribuidor lo confunde con los productores y condena sus productos que han contribuido en forma significativa en la disminución de precios y de paso a aumentar el acceso a los medicamentos por parte de los colombianos.

10. Tal confusión independientemente de la opinión personal que individualmente se pueda formar, inclina la

balanza hacia las grandes transnacionales productoras de medicamentos, que han dado pruebas contundentes al mundo de que sus intereses financieros están por encima de la salud, como fue el caso de la pretendida demanda contra Sudáfrica y que despertó la reacción del mundo.

11. Otra muestra de esta injusta posición se puede ver claramente al ordenar el INVIMA el congelamiento de los medicamentos adquiridos por el ISS a los productores CIPLA y Eron, de paso ordena comprar a otros laboratorios, pero no congela productos de otros laboratorios que se encontraron falsificados como el Voltaren.

12. Técnicamente, cuando existen dudas o se comprueban deficiencias de calidad de un determinado medicamento, se toman medidas sanitarias de seguridad con respecto al lote de fabricación. Pero estas medidas mal pueden aplicarse a todo el producto y menos aun hacerse extensivas a los países de origen. Además debe resaltarse que la medida ha sido aplicada selectivamente, lo que no resulta coherente con el principio de aplicar las leyes a todos por igual.

Múltiples actores del sistema han sido enfáticos en afirmar que las iniciativas destinadas a desacreditar los genéricos, atentan contra la salud de la población y la estabilidad del Sistema de Seguridad Social. Los genéricos no son otra cosa que aquellos productos fabricados por quien no fue el titular de su patente (con frecuencia las grandes multinacionales compran las patentes a universidades y otros grupos de investigación) o por quien no fue el productor titular del producto original. Todo genérico debe cumplir los mismos parámetros del producto original y de ello debe dar fe el INVIMA al otorgar el registro. Es decir, que de ninguna manera pueden ser de calidad diferente.

Unido a estos hechos, se presentan otros elementos que lesionan la política de genéricos y el sistema de seguridad social: Tanto la legislación de patentes, ya vigente en Colombia, como el debate sobre la confidencialidad y el secreto de la información técnica.

También la reciente legislación que obliga a obtener Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para registrar medicamentos, cuando provengan de países diferentes a la Unión Europea, Japón y USA. Estas medidas tienen sin duda su lugar en el mercado, pero requieren de una juiciosa ponderación.

Por eso invitamos a todos los comprometidos con este tema, a brindar claridad en todos los espacios posibles, para evitar que la confusión tenga consecuencias indeseables.

Si desea más información póngase en contacto con Francisco Rossi, Red Nacional de Cooperativas de Hospitales de Colombia, Redsalud.

GRAVES DAÑOS A LA SALUD POR LA AUTOMEDICACIÓN CONSUMISTA

Arturo Lomelí

Se estima que en México por lo menos el 80% de las compras de medicamentos en las farmacias se hacen por automedicación. Por otra parte la tendencia mundial de la industria y las autoridades sanitarias es ampliar cada día más la lista de medicamentos de venta libre (OTC). Paralelamente a esta tendencia se observa que la publicidad de medicamentos, especialmente la televisiva, es cada día más frecuente y abarca un mayor número de especialidades farmacéuticas.

Efectivamente, se anuncian analgésicos y antipiréticos, antiácidos, dermatológicos, vaginales, oftalmológicos, anti-diarréicos y antisépticos intestinales, broncodilatadores, descongestivos, antigripales, antitusígenos, tranquilizantes, sedantes, anti-infecciosos, antibacterianos, antimicóticos, complementos vitamínicos, numerosos productos de dieta, anorexígenos, anticelulíticos y una gran cantidad de “medicamentos milagro” asociados a pérdida de peso.

Habría que enfatizar que en estricto sentido no hay medicamentos inocuos y muchos de los medicamentos de venta libre pueden estar asociados a serios efectos secundarios y reacciones adversas, incluso algunos crean dependencia psicológica y drogadicción. Es obvio que muchos de tales efectos podrían evitarse si los consumidores fueran adecuadamente informados a través de los folletos insertos en las medicinas. Frecuentemente se soslaya que la saturación de medicamentos no cura sino que intoxica. Algunos medicamentos perturban los mecanismos de defensa naturales y la mayoría de los medicamentos están contraindicados para las mujeres embarazadas.

Desgraciadamente son también numerosos los consumidores que se autorecetan varios medicamentos a la vez. La frecuente automedicación de antibióticos los hace cada día menos eficaces por la creación de resistencias. Se ha estimado que cuando menos el 20% de los consumidores que se autorecetan llegan a sufrir daños causados por los medicamentos que ingieren (iatrogénicos). Por otra parte, en una investigación de finales de los 80's sobre las conductas prescriptivas de un grupo de médicos de 164 centros de salud, se encontró que en casi un 73% los médicos investigados habían incurrido en una prescripción deficiente o de plano

inaceptable, por lo que fácilmente podrían provocar daños iatrogénicos.

Cabe señalar que se ha estimado que aproximadamente dos terceras partes de las enfermedades humanas son autolimitadas o sea que sin importar que tipo de intervención externa o tratamiento se haya usado, generalmente se alivian solas. Desdichadamente casi la totalidad de los daños causados por el consumo de medicamentos, sea por automedicación o bajo receta médica, en México quedan impunes, porque la Comisión Nacional de Arbitraje Médico (Conamed) hasta ahora no parece haberse ocupado del problema. Por su parte la industria y las autoridades sanitarias no han adoptado una política de información adecuada para los insertos de todos los medicamentos que en la práctica se encuentran en venta libre o que se amparan bajo la denominación de "complementos alimenticios". El interés de la salud pública exige se actualice el marco legal para que se protejan los derechos a la información de los consumidores de medicamentos.

POSICIÓN DE ONGs EN EL FORUM OMS/OMC: PRECIOS DIFERENCIALES: ¿SOLUCIÓN A LA FALTA DE ACCESO A MEDICAMENTOS?

AIS-LAC

Del 8 al 11 de abril pasado se realizó en Hosbjor, Noruega, una reunión patrocinada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Mundial de Comercio (OMC) un Taller sobre Precios Diferenciales y Financiamiento de Medicamentos Esenciales. Cinco organizaciones no gubernamentales que asistieron a esta reunión—Consumer Project on Technology (CPT), Health Action International (HAI), Médecins sans Frontières (MSF), Oxfam and Treatment Action Group (TAG)—hicieron una declaración conjunta en la que expresan su "desaliento por el hecho que no se haya logrado ningún avance para bajar los precios de los medicamentos esenciales en países en desarrollo".

A la reunión asistieron representantes de las diferentes partes interesadas, incluyendo gobiernos de países pobres y ricos, agencias multilaterales de las Naciones Unidas, compañías farmacéuticas multinacionales, productores de genéricos y representantes de ONG, convocados para discutir si los precios diferenciales de medicamentos esenciales pueden usarse como mecanismos para ampliar el acceso en países en desarrollo, al mismo tiempo que se resguardan los incentivos para el desarrollo futuro de nuevos medicamentos. Los precios diferenciales pueden ser un mecanismo que ayude a ampliar el acceso a

medicamentos en países en desarrollo. Pero los precios diferenciales no pueden establecerse con onerosas condiciones como forzar a los países a declinar sus derechos garantizados en acuerdos internacionales como el ADPIC. Además de los precios diferenciales existen otras herramientas como las licencias voluntarias, licencias obligatorias y las importaciones paralelas como mecanismos legítimos para ampliar el acceso a medicamentos.

Durante la reunión ninguna compañía reveló algún plan para aplicar precios diferenciales a sus medicamentos. Lo que se ha hecho hasta ahora en el caso de VIH/SIDA es inadecuado y las rebajas de precios no los ponen a los niveles de precios que alcanzan los genéricos. James Love, de CPT dijo: "Es irónico que en una reunión organizada para ayudar a los pobres, las propuestas de las principales compañías estén dirigidas a incrementar la protección de la propiedad intelectual y pedir la eliminación de los controles nacionales de precios."

Las ONGs presentaron una serie de recomendaciones para fortalecer la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos y asegurar que la propiedad intelectual sirva a la salud pública en lugar que suceda al revés. No hay soluciones únicas; una combinación de estrategias que se complementan unas a otras puede asegurar la reducción de precios en países en desarrollo. Las políticas orientadas a lograr este objetivo deben: a) ser sustentables y no solamente estar basadas en organizaciones caritativas o donaciones; b) fortalecer la autonomía de los países en desarrollo; c) atraer ayudas de donantes; d) incluir todos los medicamentos esenciales y no limitarse a medicamentos para VIH/SIDA y condiciones asociadas.

Promover la competencia

La forma probada más efectiva para acercar los medicamentos a quienes los necesitan es la promoción de la competencia de los genéricos en el mercado farmacéutico. Consecuentemente la estrategia para lograr precios equitativos no debe descansar solamente en los ofrecimientos de las multinacionales farmacéuticas. Para apreciar la eficacia de la competencia para bajar los precios de los medicamentos veamos dos hechos: a) los precios de los antiretrovirales en Brasil bajaron el 82% en cinco años, luego que ese país iniciara la producción local de dichos medicamentos; b) los ofrecimientos de los productores de genéricos ha llevado a que el costo anual de la triple terapia para VIH/SIDA bajara de US\$ 10,000 a 350 anuales en sólo un año.

La necesidad de configurar un mercado competitivo requiere de flexibilidad en la aplicación del ADPIC y una interpretación que ponga por encima los intereses de la

salud pública. El licenciamiento voluntario u obligatorio puede contribuir a incrementar el número de productores de genéricos en el mercado de medicamentos.

Investigación y desarrollo de nuevos medicamentos

Las ONGs hicieron un llamado a una convención internacional sobre investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, con el objetivo de estimular la investigación en el sector público y privado. La idea de la Convención es impulsar el financiamiento internacional para investigación y desarrollo en formas que sean consistentes con el acceso a medicamentos y las necesidades de salud a través del aliento de la investigación sobre enfermedades olvidadas. El apoyo de los países al financiamiento de la investigación y desarrollo puede asumir formas variadas como la investigación financiada con fondos públicos, exigencias obligatorias de investigación y desarrollo para las compañías, o la solución de las gigantes farmacéuticas: altos niveles de protección de patentes y altos precios.

Resumido y adaptado de Statement of Consumer Project on Technology (CPT), Health Action International (HAI), Médecins sans Frontières (MSF), Oxfam and Treatment Action Group (TAG) on the WTO / WHO on Differential Pricing & Financing of Essential Drugs Versión completa de la declaración en inglés puede encontrarse en:

<http://www.haiweb.org/pubs/pressreleases/Norway%20release.html>

POLÍTICA DE MEDICAMENTOS EN LA 54^A ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD: MEJORAR EL ACCESO SUSTENTABLE A MEDICAMENTOS ESENCIALES *HAI-AIS*

Globalización: ¿a qué precio?

La globalización ha traído como consecuencia grandes disparidades, donde algunos países e individuos se benefician significativamente y muchos otros no. Sus efectos dañinos recaen desproporcionadamente sobre los pobres. En ninguna otra área se ve con más facilidad esta situación polarizada que en el acceso a medicamentos esenciales. Actualmente más de dos mil millones de personas en países en desarrollo no tienen acceso a medicamentos necesarios. Esta falta de acceso se debe a varias razones, pero principalmente a que los precios de los medicamentos son altos y la gente no tiene el dinero para comprarlos. Irónicamente, los precios minoristas de muchos medicamentos esenciales son más altos en países

pobres, en desarrollo, que en países ricos y desarrollados (1).

Los pobres pagan por la globalización

En más de 30 países, el gasto público en medicinas es menor de US\$2 per cápita al año (2) y más de un tercio de la población mundial todavía no tiene acceso a medicamentos esenciales. Esta cifra sube a 50% en las partes más pobres de África y Asia (3). En países en desarrollo y en las economías en transición, entre el 50 y 90% de los medicamentos son pagados por los mismos pacientes (4). De cada tres países en desarrollo, menos de uno tiene sus autoridades reguladoras funcionando plenamente (5).

Urge que los gobiernos nacionales enfrenten las consecuencias negativas de la globalización sobre la salud pública, aunque el mismo proceso y los acuerdos comerciales mundiales hayan afectado sus posibilidades de respuesta. En los últimos años, muchos países en desarrollo han sido impedidos de aplicar opciones legales para incrementar el acceso debido a la intensa presión económica y política ejercida sobre ellos por poderosos gobiernos e intereses comerciales. Por ejemplo, una reciente queja de los Estados Unidos presentada al Comité de Controversias de la Organización Mundial de Comercio (OMC) contra Brasil puede dañar el programa de SIDA de este país, que está basado significativamente en su capacidad de fabricar tratamientos asequibles. Este desafío legal también intimida a otros países que están buscando la asistencia de Brasil para encontrar formas de producir las medicinas que se necesitan.

Mejorar el acceso en una forma sustentable

Las noticias de los últimos meses han informado sobre los ofrecimientos de las compañías farmacéuticas para negociar descuentos para tratamientos de enfermedades como VIH/SIDA, malaria y tuberculosis. Sin embargo, el problema de que más de un tercio de la población mundial no tiene acceso a medicamentos esenciales no puede ser solucionado a través de este tipo de negociaciones. Mientras las compañías no revelen cómo fijan los precios, lo que posibilitaría que las negociaciones empiecen con reglas claras, el problema de acceso causado por los precios no será mejorado en una forma equitativa y sustentable. HAI-AIS hace un llamado para bajar los precios de los medicamentos como parte de iniciativas y reformas más amplias que enfrenten todos los aspectos del fortalecimiento de los sistemas de salud. Actualmente, la frágil situación de los servicios de salud impide el acceso y obstaculiza una adecuada atención de salud para la mayoría de los ciudadanos de los países en desarrollo.

Condiciones para el acceso

La OMS ha establecido cuatro condiciones que deben ser cumplidas para aumentar y asegurar el acceso sustentable a los medicamentos necesarios (6):

- Selección racional de medicamentos basada en una lista nacional de medicamentos esenciales y protocolos de tratamientos.
- Precios asequibles para gobiernos, proveedores de salud y consumidores.
- Financiamiento sustentable a través de mecanismos de financiamiento tales como la utilización de ingresos gubernamentales o seguros sociales de salud.
- Sistemas de suministro autosuficientes que incorporen una combinación de servicios de suministro privados y públicos.

La necesidad de genéricos

Los precios de los medicamentos bajan cuando hay competencia con productos genéricos. Por ejemplo, en Brasil los precios de ciertos medicamentos para VIH cayeron 82% cinco años después que el país empezó su producción local. Precios más bajos habilitan al gobierno a suministrar tratamientos gratuitos para VIH a los ciudadanos brasileños que lo requieren. Esta estrategia ha contribuido a una disminución general de la tasa de infección (7). La promoción de la fabricación de genéricos, de la producción local, la exigencia a los titulares de las patentes para que produzcan localmente o hagan disponible a nivel local el proceso de producción (8), así como adelantar el proceso (9) para poner en el mercado medicamentos genéricos una vez que las patentes hayan vencido, son estrategias complementarias que se necesitan para incrementar y mantener el acceso a medicamentos.

Analizar los precios. Los Estados Miembros necesitan mucho más información acerca de cómo se fijan los precios de los medicamentos. Varios estudios de precios minoristas de medicamentos esenciales reportan una amplia variación entre países. Los precios de varios medicamentos esenciales son más altos en países en desarrollo de África y América Latina que en países ricos e industrializados (10).

HAI-AIS sostiene que estas grandes variaciones de precios son debidas a la forma arbitraria que tiene la industria para establecer los precios con el fin de maximizar sus utilidades. La industria de medicamentos ha negado esto y en su lugar afirma que las variaciones se deben a factores locales que incluyen impuestos, tributos, costos de ventas al por mayor y márgenes de utilidades

del minorista. Considerando que las negociaciones sobre descuentos de precios están basadas en los precios de venta de los fabricantes (PVF), se necesita información acerca de la relación entre los precios de venta al por menor y los PVF que son establecidos por los fabricantes, basados en sus propios y confidenciales datos de costos.

La mesa redonda de OMS y ONG sobre medicamentos recogerá más datos sobre precios de los medicamentos en un proyecto coordinado por HAI-AIS. Este proyecto desarrollará una nueva y estandarizada metodología para recoger información sobre precios de medicamentos en países de ingresos medios y bajos.

Una mirada más de cerca a la iniciativa para acelerar el acceso

El año pasado y con gran aparato publicitario, cinco multinacionales de los medicamentos y cinco agencias (11) internacionales, lanzaron la denominada Iniciativa para Acelerar el Acceso como respuesta de las corporaciones para aumentar el acceso a medicamentos antiretrovirales a través de la reducción de precios en países pobres. El problema es que la iniciativa requirió a los gobiernos negociar bilateralmente con cada compañía y medicamento por medicamento con el fin de obtener los descuentos.

Hasta el momento sólo cinco países—Malí, Costa de Marfil, Ruanda, Senegal y Uganda—han negociado reducciones de precios con cuatro compañías para disponer de antiretrovirales. Las compañías acordaron una reducción de 80% sobre sus inflados precios de venta al por menor. Al precio de US\$720 a US\$1320 por persona anual, este tratamiento ofrecido por las multinacionales es todavía más caro que los de US\$600, US\$347 y US\$285 ofrecidos por tres diferentes fabricantes de genéricos de India (12).

Este año, en Malí sólo se beneficiarán 300 a 400 personas, de 350 mil infectados con VIH en el país. Ellos se suman a los 120 afortunados de Senegal y 1300 de Uganda quienes obtendrán antiretrovirales como resultado de esta iniciativa (13). África tiene más de 25 millones de infectados con VIH. Una iniciativa que provee acceso a sólo 2000 personas es claramente una respuesta inadecuada al tremendo desafío que enfrentan los gobiernos de África.

La iniciativa distrae a los gobiernos de soluciones más efectivas y sustentables, tales como compras en grandes volúmenes, licencias obligatorias (14), importaciones paralelas (15) y la ampliación de incentivos para fabricantes locales.

Las iniciativas de las compañías, establecidas en asociación con agencias de las Naciones Unidas pueden ser dañinas si refuerzan y expanden el control de las compañías sobre los precios de los medicamentos. Como admitió una fuente de la industria, "negociando con cada país individualmente conseguimos el mejor acuerdo posible. No olviden que la mayoría de las compañías farmacéuticas ahora tienen programas específicos a través de los cuales ellas pueden canalizar ayudas en forma de medicamentos y equipamiento gratuitos y proveer ayuda médica calificada. Pero finalmente las patentes están protegidas y las utilidades aseguradas" (16). La OMS y otras agencias deben reconocer que estas iniciativas no aumentan el acceso en ninguna forma significativa y sustentable.

Precios diferenciales. La propuesta que las compañías establezcan precios diferenciales en diferentes países, de acuerdo a la capacidad de compra, ha sido planteada como una posibilidad de mejorar el acceso en países en desarrollo. Dependiendo de su propia situación, los países en desarrollo pueden optar por negociar precios diferenciales para medicamentos críticos en los próximos meses o años. Los países deben ver esto como una de las muchas herramientas disponibles tales como las importaciones paralelas y las licencias obligatorias que son útiles para incrementar el acceso. Pero los mecanismos para establecer precios diferenciales no deben incluir condiciones onerosas, tales como forzar a los países a renunciar a sus derechos garantizados en el acuerdo sobre propiedad intelectual (ADPIC) (17). Precios ventajosos deben estar disponibles para los hospitales misioneros, esquemas de salud de compañías y esquemas de seguros adicionales a los servicios de salud del sector público.

Desarrollar una estrategia integral de salud. Bajar los precios es crucial, pero este es sólo un elemento. Como ha afirmado la Directora General de la OMS, "Sería ingenuo, sin embargo, pensar que bajar los precios de las medicinas es suficiente. La posibilidad de obtener medicinas más baratas estimula la demanda de atención de salud, y esto incrementa la necesidad de recursos (18)." Para asegurar el acceso a medicamentos necesarios, los países necesitan formular y aplicar políticas nacionales de medicamentos (PNM), basadas en el concepto de medicamentos esenciales. Los Estados Miembros se benefician de las PNM que son un componente de las políticas nacionales de salud. Los gobiernos deben hacer un compromiso de mantener y mejorar los servicios de salud y dar prioridad a la atención primaria de salud. Los donantes internacionales deben apoyar los esfuerzos orientados a la reconstrucción de los servicios de salud.

Los componentes claves de una PNM que asegure el acceso regular a medicamentos esenciales incluyen:

- Participación sostenida de consumidores en la formulación y aplicación de la PNM.
- Sistemas sólidos de suministro y administración de medicamentos, apoyados por el fortalecimiento del desarrollo de recursos.
- Selección costo-efectiva de medicamentos esenciales.
- Uso de nombres genéricos.
- Compras consolidadas de medicamentos genéricos a través de proveedores internacionales.
- Cooperación regional y subregional.
- Políticas de precios de medicamentos.
- Legislación nacional que incluya mecanismos que permita: licencias voluntarias; licencias obligatorias; importaciones paralelas; exija que los titulares de las patentes produzcan localmente o hagan disponible localmente el proceso de producción; adelantar el proceso para poner en el mercado medicamentos genéricos una vez que las patentes hayan vencido; e incentivos para promover la producción local.
- Financiamiento del cuidado de la salud.
- Mejorar las regulaciones, incluyendo mejora de la vigilancia y los mecanismos para que se cumplan las regulaciones.

Lo que ha hecho la OMS respecto al acceso

La necesidad de incrementar el acceso a medicamentos esenciales, incluyendo medicamentos nuevos, ha sido reafirmada por varias resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud. Recientemente, en mayo de 1999, la AMS adoptó la resolución 52.19 sobre la Estrategia Revisada en Materia de Medicamentos. Esta tomó nota de las preocupaciones de los Estados Miembros acerca del impacto de los acuerdos internacionales importantes, incluyendo los acuerdos comerciales, sobre la capacidad de producción local, acceso y precio de los medicamentos en países en desarrollo y menos desarrollados. Pidió a la Directora General cooperar con los Estados Miembros, a pedido de ellos, y con organizaciones internacionales, en la vigilancia y análisis de las consecuencias farmacéuticas y de salud pública de los acuerdos internacionales importantes, incluyendo los acuerdos comerciales, de tal modo que los Estados Miembros puedan evaluar efectivamente y subsecuentemente desarrollar políticas de salud, de medicamentos y medidas reguladoras para enfrentar sus problemas y prioridades; y sean capaces de maximizar el impacto positivo y minimizar el impacto negativo de aquellos acuerdos. Ahora, a más de 19 meses de que la resolución fuera aprobada es necesario evaluar cuán bien ha sido aplicada.

De acuerdo con esa resolución, la OMS está utilizando las cuatro preguntas siguientes para vigilar y analizar los efectos de la globalización y los acuerdos comerciales sobre el sector farmacéutico (19):

- ¿Existen medicamentos esenciales nuevos pero más caros que en una situación en que no estuvieran bajo patente?
- ¿Está disminuyendo la introducción de medicamentos genéricos?
- ¿Se están desarrollando nuevos medicamentos para enfermedades abandonadas?
- ¿Está creciendo o disminuyendo la transferencia de tecnología y la inversión extranjera en países en desarrollo?

La OMS también ha argumentado que los estándares de protección de los derechos de propiedad intelectual, históricamente derivados de aquellos existentes en los países desarrollados no son necesariamente apropiados para los países que están luchando por satisfacer sus necesidad de salud y desarrollo. Por lo tanto se ha propuesto que los países en desarrollo deben usar la flexibilidad de las previsiones contempladas en el ADPIC y sus mecanismos para cautelar y proteger la salud pública (20).

Reconociendo que todo lo actuado es alentador, la OMS necesita asumir un rol más activo en apoyo de la Estrategia Revisada en Materia de Medicamentos.

Preocupación internacional acerca del impacto del comercio sobre la salud

Antes del fracaso de la Reunión Ministerial en Seattle a finales de 1999 y la revelación del involucramiento del candidato presidencial de los Estados Unidos Al Gore para presionar a Sudáfrica a aceptar políticas más allá del ADPIC ("*TRIP plus*"), el apoyo de la Unión Europea y Estados Unidos al ADPIC, favoreció fuertemente a las compañías farmacéuticas. Estados Unidos intentó intimidar a gobiernos, tales como el de Sudáfrica, con sanciones comerciales cuando ellos trataron de cumplir con la OMC utilizando opciones contenidas en el ADPIC (21). Pero estas posiciones están cambiando. Estados Unidos ha abandonado sus presiones con sanciones comerciales sobre los países en desarrollo; una posición que ha reafirmado la actual administración Bush (22). Públicamente, Estados Unidos ha apoyado los derechos de los países a usar licencias obligatorias y las importaciones paralelas así como adelantar el proceso para la competencia de genéricos con relación a medicamentos que todavía están bajo patente. También ha reafirmado que estas opciones, útiles para asegurar

medicamentos a precios más bajos, están permitidas bajo las reglas de la OMC (23).

Además, en agosto del año 2000, la Subcomisión de las Naciones Unidas para la Protección y Promoción de los Derechos Humanos ha declarado que el actual acuerdo ADPIC viola los derechos humanos. La comisión ha hecho un llamado a todos los gobiernos y foros de política económica para que tomen en cuenta plenamente las obligaciones y los principios internacionales sobre derechos humanos cuando formulen políticas económicas. En abril, una resolución presentada por Brasil llamando a los gobiernos a promover el acceso a medicación para VIH-SIDA como un derecho básico, fue abrumadoramente aprobada por la Comisión de Derechos Humanos de las Naciones Unidas (24).

El Director General de la OMC también ha reconocido públicamente la necesidad de los países en desarrollo de usar las opciones disponibles contenidas en el ADPIC para enfrentar los acuciantes problemas de salud (25); y sólo hace algunas semanas, la creciente presión pública obligó a 39 multinacionales farmacéuticas a abandonar su demanda legal contra el gobierno de Sudáfrica. El caso involucró una legislación que permite la importación de medicamentos a precios asequibles y promueve el uso de medicamentos genéricos de calidad. En los tres años que la industria detuvo la aplicación de la legislación, más de 400 mil sudafricanos murieron de VIH-SIDA, casi todos ellos sin acceso a tratamiento (26).

Revisar el ADPIC (*Trips*)

Originalmente, los tratados comerciales preveían que la aplicación del ADPIC debía ser revisada en el año 2000. Durante la actual revisión, las negociaciones deben considerar la necesidad de los países en desarrollo de tener regímenes más flexibles de patentes con el fin de proteger la salud pública y asegurar el desarrollo de la capacidad productiva local. Por ejemplo, el licenciamiento obligatorio debe permitirse para facilitar la exportación de un país que tiene capacidad de fabricación a otro país que también tiene la licencia, pero que no tiene capacidad productiva. Sin esta modificación, el licenciamiento obligatorio no tiene ningún sentido para muchos países pobres.

HAI-AIS acoge la exitosa iniciativa de Sudáfrica para realizar una sesión especial sobre acceso en la reunión de junio próximo del Consejo del ADPIC de la OMC. Esta será la primera vez que los países discutirán la forma en que los requerimientos del ADPIC pueden ser compatibilizados con las necesidades de salud de los países en desarrollo (27). Las ONGs, incluyendo AIS, usará este foro para llamar a una ampliación del plazo

final para que los países menos desarrollados se ajusten a los acuerdos de la OMC y diseñen mecanismos para asegurar la investigación y desarrollo de medicamentos para enfermedades abandonadas. HAI-AIS apoya la revisión del ADPIC para asegurar que las reglas internacionales de protección de la propiedad intelectual apoyen positivamente la salud pública, en lugar de minarla.

Los derechos de patente no son inalienables y hay muchos gobiernos que a menudo usan las licencias obligatorias y las importaciones paralelas. Las licencias obligatorias se dictan regularmente para ampliar el acceso a tecnologías e información con propósitos públicos. Como un experto escribió: "Uno no debe olvidar que las patentes representan un instrumento intervencionista, dirigido principal y finalmente a promover el bien común. Por lo tanto, es necesario intervenir para restringir algunos de los efectos de las patentes, cuando el bien común no está siendo favorecido."(28)

La necesidad de investigación y desarrollo sobre enfermedades abandonadas

En el reciente taller de la OMS/OMC sobre precios diferenciales, las ONGs participantes hicieron un llamado para una nueva convención sobre investigación y desarrollo con el fin de apoyar la investigación tanto privada como pública. La convención crearía un nuevo mecanismo para incrementar el financiamiento internacional para investigación y desarrollo en una manera consistente con el acceso a medicamentos y las necesidades de salud a través del estímulo a la investigación sobre enfermedades abandonadas. Las ONGs presentes en la reunión recomendaron que las políticas, orientadas a ampliar la investigación y desarrollo y asegurar que la propiedad intelectual sirva a las necesidades públicas, deben:

- Ser sustentables y no basarse solamente en donaciones o acciones benéficas.
- Fortalecer la autonomía de los países en desarrollo.
- Atraer financiamiento de donantes.
- Incluir todos los medicamentos esenciales y no sólo limitarse a medicamentos para VIH/SIDA y condiciones asociadas.

Actualizar la Lista de Medicamentos Esenciales. El concepto de medicamentos esenciales está basado en el conocimiento que aproximadamente 250 medicamentos son suficientes para tratar efectivamente más del 90% de las enfermedades. Los medicamentos esenciales son definidos como aquellos que "sirven para satisfacer las necesidades de atención de salud de la mayor parte de la población a precios en que la comunidad pueda acceder a

ellos; por tanto, estos productos deberán hallarse disponibles en todo momento en las cantidades adecuadas y en las formas farmacéuticas que se requieran"(29).

La primera Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS data de 1977 y ha sido actualizada cada dos años. Ofrece una lista de referencia para que los Estados Miembros la usen como un modelo para sus propias listas nacionales de medicamentos esenciales. Actualmente, el modelo es estructurado sobre la base de una lista principal y una complementaria.

Durante la última actualización en 1999, el comité de expertos de la OMS sobre medicamentos esenciales hizo un llamado para la revisión de los métodos de actualización y difusión de la lista modelo. Este proceso está ahora en marcha. El interés en las revisiones se ha incrementado desde 1999, principalmente debido a la atención que se da al número muy limitado de anti-retrovirales en la lista modelo.

La OMS llevó a cabo una reunión en marzo de 2001 para discutir la recomendación de revisar y posiblemente modificar la lista modelo. Un objetivo fue mejorar los medios para que la lista sea usada por las autoridades nacionales no solamente como una lista modelo de productos, sino también para ofrecer un modelo del proceso de selección de medicamentos. Los participantes de la reunión también decidieron que la lista debe tener mayor transparencia, en forma de información adicional, para ayudar a los comités nacionales de selección a entender en mayor detalle por qué un medicamento está en la lista, incluyendo recomendaciones importantes acerca de su selección.

Los participantes de la reunión hicieron las recomendaciones siguientes:

- Aumentar la transparencia del proceso de selección de medicamentos. La solicitud para incluir un medicamento debe ser hecha a través de un formulario que demande evidencia de por qué el medicamento debe estar en la lista (seguridad, calidad, eficacia, y costo efectividad a nivel clínico).
- Información adicional sobre medicamentos. Los medicamentos seleccionados deben estar también acompañados por información relevante detallando por qué ha sido aprobada su inclusión.
- Revisión de la lista actual. Los medicamentos que están actualmente en la lista deben pasar por el propuesto proceso actualizado de selección y evaluación.
- Mantenimiento de las dos partes de la lista. La lista principal debe tener información sobre costo efectividad clínica (no datos de pruebas clínicas o para

el registro, sino costo por curación, por mes o costo para prevención), calidad y seguridad. La lista complementaria debe explicar claramente por qué un medicamento está en esta lista y no en la lista principal. La lista complementaria incluirá medicamentos de más alto costo.

HAI-AIS hace un llamado a la OMS para adoptar estas revisiones propuestas con el fin de fortalecer la lista modelo de tal modo que la hagan más fácilmente utilizable por los países para estructurar efectivamente sus propias listas nacionales de medicamentos esenciales. Estos cambios hacen el proceso de selección más transparente; añaden información útil para ayudar a la comprensión sobre los fundamentos de la selección, especialmente de los medicamentos de la lista complementaria; ayudarán a las autoridades nacionales a desarrollar sus propias listas y a mantener las dos partes, lo que preserva las funciones principales de la lista de medicamentos esenciales.

Buscar soluciones sustentables

La actual pandemia de VIH/SIDA ha llevado a concentrar esfuerzos en la solución ad hoc de bajar los precios de antiretrovirales y otros medicamentos necesarios para tratar la enfermedad y las infecciones asociadas. Mientras que se enfrenta esta catástrofe de salud, los Estados Miembros y la OMS deben tratar aquellos asuntos de largo plazo que afectan el acceso a medicamentos.

Para la mayoría de los más de dos mil millones de personas que todavía no tienen acceso a medicamentos esenciales, los precios diferenciales o los precios al costo no proveerán los medicamentos que ellos necesitan (30). Una política pública para contribuir al acceso a medicamentos esenciales es la creación de sistemas públicos de seguros de salud. También existe la necesidad de examinar la autosuficiencia de todo el sistema de suministro de medicamentos. Desarrollar sistemas de seguro, apoyar el mayor uso de genéricos, la producción local, adelantar el proceso para poner en el mercado medicamentos genéricos una vez que las patentes hayan vencido y las importaciones paralelas son medios para bajar los precios y mejorar el acceso a medicamentos. Estas metas serán alcanzadas solamente usando los mecanismos previstos en el ADPIC: licenciamiento obligatorio y las importaciones paralelas.

Recomendaciones a los Estados Miembros

- Los países deben usar la evidencia disponible y el apoyo internacional para hacer operativas, en la legislación nacional, las previsiones del acuerdo ADPIC (licencias voluntarias, licencias obligatorias e importaciones paralelas).

- Los Estados Miembros deben dictar leyes y regulaciones que promuevan la fabricación local y de genéricos, incluyendo el etiquetado genérico, la importación por concesionario, esquemas de impuestos para fabricación local de medicamentos esenciales y la necesidad que los titulares de las patentes produzcan localmente o hagan disponible localmente el proceso de producción.
- Los gobiernos deben adoptar regulaciones que exijan a las compañías hacer transparentes sus precios respondiendo a las necesidades de participantes en licitaciones u otros que negocian precios con los gobiernos
- Los Estados Miembros deben asegurar la participación directa de la sociedad civil en la formulación y aplicación de políticas de salud con el fin de fortalecerlas y mejorar su efectividad.
- Alentamos a los Estados Miembros a pedir a la OMS que establezca negociaciones para que a fines de este año se lleve a cabo una nueva convención internacional sobre investigación y desarrollo de medicamentos con el fin de fortalecer la investigación pública y privada. Los esfuerzos nacionales adicionales para apoyar la investigación y desarrollo pueden incluir investigaciones financiadas por el sector público y establecer requerimientos de carácter obligatorio para las compañías.
- Los países en desarrollo necesitan lograr autosuficiencia a través del fortalecimiento de todo su sistema de suministro de medicamentos.
- La legislación nacional de medicamentos debe dar apoyo legal a una política nacional de medicamentos basada en el concepto de medicamentos esenciales.

Recomendaciones a la OMS

- La organización debe ayudar a los Estados Miembros a obtener datos sobre investigación y desarrollo farmacéutico a nivel mundial, y sobre innovaciones y producción de tal manera que puedan usarlos cuando exploren opciones para mejorar el acceso.
- Debe también trabajar con los Estados Miembros para proveer información acerca de cómo se fijan los precios de los medicamentos, incluyendo información sobre la relación entre los precios minoristas y los precios de venta del fabricante.
- La OMS necesita proveer a los Estados Miembros con modelos de legislaciones y regulaciones sobre licenciamiento obligatorio y otros mecanismos legales para superar las barreras al acceso, incluyendo los medicamentos que son caros. Debe también dar asesoramiento a los países para mejorar sus opciones legales con el fin de maximizar la disponibilidad de medicamentos y proteger la salud pública.

- La OMS debe organizar una nueva convención internacional sobre investigación y desarrollo de enfermedades abandonadas. La organización debe jugar un rol de liderazgo en la definición de una agenda de investigaciones necesarias que ayuden a los diseñadores de políticas, agencias de financiamiento y la comunidad investigadora a establecer prioridades que enfrenten las necesidades farmacoterapéuticas de los países en desarrollo.
- La OMS debe ser felicitada por iniciar el proceso de revisión de la Lista de Medicamentos Esenciales actualmente en marcha y debe compartir esta información con los Estados Miembros tan rápido como sea posible para promover un temprano respaldo a las recomendaciones que resulten, incluyendo mejorar la transparencia del proceso de selección y la información adicional que ayude a adaptaciones nacionales de la lista modelo a las necesidades locales.
- Se necesita realizar mucho trabajo en el desarrollo de bases de datos sobre precios de medicamentos esenciales e insumos. La OMS puede jugar un importante rol asegurando la calidad de las fuentes de abastecimiento y cooperando con la Organización Mundial de Propiedad Intelectual para contar con información acerca de la situación de los medicamentos con relación a patentes.
- La actual situación del acceso a medicamentos demanda que la OMS reporte anualmente sobre la aplicación de la Estrategia Revisada en Materia de Medicamentos.
- La organización debe continuar la vigilancia activa y analizar el impacto de los acuerdos comerciales internacionales sobre el acceso a medicamentos y apoyar a los países en desarrollo a usar las provisiones consideradas en el ADPIC.

Referencias

1. Bala, K. & Sagoo, K. "Patents and prices" HAI News, No. 112, April/May 2000.
2. Brundtland, G. "Opening remarks at WTO/WHO Workshop on differential pricing", 8 April 2001.
3. "WHO to address trade and pharmaceuticals" WHO press release WHA/13, Geneva, Switzerland, 22 May 1999.
4. Brundtland, G. "Opening remarks, WTO/WHO workshop on differential pricing".
5. "The rationale of essential drugs" WHO Essential Drugs and Other Medicines website: <http://www.who.int/medicines>.
6. Ibid.
7. "Joint statement of Consumer Project on Technology (CPT), Health Action International (HAI), Medecins Sans Frontieres (MSF), Oxfam and Treatment Action Group (TAG) on the WTO/WHO Workshop on Differential Pricing & Financing of Essential Drugs", 11 April 2001.
8. Local working clause is the requirement that a patented product either be manufactured by the patent holder in the

country where it will be sold or for the patent holder to make the patented production procedure available to local manufacturers. Brazil has this clause in its national patent legislation, including the provision that if the manufacturer does not produce the good locally, Brazil can use parallel importing to get the product. Importantly, this clause applies to any product, although in practice it has been used mostly by drug manufacturers and drug importers.

9. Early working of a patent is an TRIPS compatible exception to pharmaceutical patent rights. It allows the manufacture, without the patent holder's permission, of a drug for the purpose of obtaining regulatory approval of a generic product before the expiration of the patent. Early working in national legislation is also known as a 'Bolar' exception. This provision minimises the delay between patent expiration and the commercialisation of the generic version, which benefits consumers because prices come down sooner. The WTO has ruled that it is acceptable to produce a product for approval, but a manufacturer cannot produce quantities and stockpile them for eventual sale when the generic version is approved and the patent has expired.

10. Bala, K. and Sagoo, K. "Patents and Prices."

11. Multinational drug companies: Boehringer-Ingelheim, Bristol Meyers, Squibb, Glaxo-Wellcome, Hoffman LaRoche and Merck. International Agencies: WHO, UNAIDS, UNICEF, W.B. and UNDP

12. Weissman, R. "Mali accepts big-4 initiative" from E-drug list serv, 10 April 2001.

13. Ibid.

14. Compulsory licensing is the granting of a license to a third party without the consent of the patent holder. The patent holder receives adequate remuneration for the license. Compulsory licensing is a legal option consistent with the TRIPs agreement (article 31).

15. Parallel imports are cross border trade in a product without the manufacturer's permission. It can be an attractive option when the same product is being sold for different prices in different markets.

16. IRIN 2 April 2001.

17. "Joint CPT, HAI, MSF, Oxfam and TAG statement of the WTO/WHO workshop on differential pricing".

18. Brundtland, G. "Cheaper drugs offer hope in the war against AIDS" International Herald Tribune, 14 February 2001.

19. Globalization, TRIPs and Access to Pharmaceuticals: WHO Policy Perspectives on Medicines, 3 March 2001, WHO.

20. Ibid.

21. "Improving access to essential medicines: confronting the crisis" MSF, CPT and HAI briefing paper on drug policy for the 53rd World Health Assembly, May, 2000 referring to CPT's webpage: <http://www.cptech.org/ip/health/sa>.

22. McNeil, Jr., D. "Bush keeps Clinton policy on poor lands' need for AIDS drugs" New York Times, 22 February 2001.

23. European Parliament Resolution (B5-0182/2001), 15 March 2001.

24. Pruzin, D. "Brazilian drug resolution draws U.S. criticism as IP rights threat" 24 April 2001 published on Drug Information & Policy list serv, 26 April 2001.

25. Moore, M. "Yes, Drugs for the poor-and patents as well" International Herald Tribune, 22 February 2001.

26. "Voices around the world condemn drug industry

hypocrisy: thousands sign global internet petition demanding end to South African court case: Bush administration called on to publicly support struggle for affordable medicines" Medecins Sans Frontieres press release, 17 April 2001.

27. Joint statement of CPT, HAI, MSF, Oxfam and TAG on WTO/WHO workshop on differential pricing.

28. Quote from M. Kern featured in "Frequently asked questions about compulsory licenses" Consumer Project on Technology website, 20 January 1999,

<http://www.cptech.org/ip/health/cl/faq.html>.

29. Joint statement of CPT, HAI, MSF, Oxfam and TAG on WTO/WHO Workshop on differential pricing.

30. WHO Expert Committee on Essential Drugs, December 1999

ACCESO A MEDICAMENTOS ESENCIALES ¿PUEDE HACER MÁS LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD?

Declaración de Médicos Sin Fronteras ante la 54 Asamblea Mundial de la Salud

Introducción

Médicos Sin Fronteras (MSF) comenzó en 1999 una campaña para aumentar el acceso a medicamentos esenciales. Durante años, hemos visto como nuestros pacientes morían por falta de medicamentos efectivos y accesibles. Es alentador para MSF ver que en el último año la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha hecho avances significativos para atajar esta crisis. La OMS ha iniciado consultas para revisar el proceso de actualización de la lista modelo de medicamentos esenciales (LME), ha creado una base de datos con información sobre precios de medicamentos junto con otras agencias de Naciones Unidas y se ha involucrado más en asuntos de comercio que tienen impacto sobre la salud.

Sin embargo, como organización que se encarga de la salud a nivel mundial y dotada, a través de las últimas resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS), de un mandato muy claro, la OMS puede y debe hacer mucho más. MSF hace un llamamiento en particular a la OMS para que haga oír su voz respecto a los intereses de la salud pública ante la Organización Mundial de Comercio (OMC) y su consejo ADPIC,¹ que defienda más enérgicamente el derecho de los Estados Miembros a incorporar en sus legislaciones medidas que protejan el acceso a medicamentos (tales como licencias obligatorias, importaciones paralelas² y medidas que aceleren la introducción de genéricos² y que desarrolle una visión más clara sobre precios equitativos³ para los medicamentos esenciales. Además, los Estados Miembros deben apoyar los actuales esfuerzos de la OMS por aumentar la LME para que incluyan los

medicamentos terapéuticamente esenciales, previamente excluidos a causa de su alto coste.

Es necesario un papel más fuerte de la OMS ante la OMC y el consejo ADPIC. La Estrategia Revisada en Materia de Medicamentos, adoptada por la AMS en 1999 (WHA52.19), marcó un punto de inflexión importante en el trabajo de la OMS respecto al acceso a medicamentos. Los Estados Miembros aumentaron explícitamente el mandato de la OMS para que incluyese el seguimiento y análisis de las consecuencias para la salud pública de los acuerdos de comercio (específicamente ADPIC) y para dar apoyo a los Estados Miembros preocupados por los efectos negativos de estos acuerdos en el acceso a medicamentos.

Pero ¿ha hecho la OMS lo suficiente? En su informe sobre Estrategia Revisada en Materia de Medicamentos (A54/17) dice "después de dos años, el Consejo de los ADPIC ha acordado que la OMS podrá participar como observadora en sus reuniones, cuando proceda". Aunque la condición de observador significa algún progreso, la OMS no debería jugar un papel de mero observador sino que debería defender de manera activa la salud pública cuando ésta se ve afectada por las políticas comerciales. La OMS debe aumentar su capacidad, actualmente insuficiente, de apoyar a los Estados Miembros en la implementación del ADPIC con la mayor protección posible de la salud pública, ayudando a los países a hacer uso pleno de la flexibilidad que el Acuerdo permite. La próxima reunión del Consejo ADPIC en Junio representa para la OMS una buena oportunidad de promover una orientación favorable a la salud pública en asuntos actualmente en debate. MSF insta a la OMS a que respalde estrategias que aseguren que la protección de la salud prime sobre la protección de los derechos de propiedad intelectual (ver recomendaciones específicas al final de la comunicación).

El año pasado, las políticas globales de precios equitativos que pudieran significar precios bajos para los medicamentos esenciales en países en desarrollo obtuvieron la atención y el apoyo de todos los sectores, incluyendo países industrializados y en desarrollo, productores de medicamentos y sociedad civil. Recientemente la OMS y la OMC han mantenido una reunión en Noruega para hablar sobre precios diferenciales consiguiendo pocos resultados concretos. Han quedado muchas preguntas sin contestar sobre la visión que la OMS tiene de los precios diferenciales y sobre como un sistema de precios diferenciales puede contribuir a hacer los precios verdaderamente accesibles: ¿incluirá a todos los países en vías de desarrollo? ¿Incluirá a los productores genéricos o solo a los propietarios de fármacos originales? ¿Se basará en

negociaciones individuales con los productores o establecerá un sistema global y transparente?

Un sistema de precios diferenciales no será suficiente para alcanzar la meta de precios equitativos. Los precios diferenciales solo serán efectivos si son parte de un sistema más amplio que incluya competencia de genéricos, abastecimiento y distribución mundial/regional, producción local a través de licencias voluntarias y transferencia de tecnología y apoyo de donantes. En resumen, los medicamentos no serán accesibles gracias a una sola estrategia, se requiere una combinación de medidas que se apoyen mutuamente. La OMS debería también apoyar a los países en el abastecimiento de medicamentos accesibles identificando productores de calidad a través de un proceso de pre-calificación cuando sea conveniente.

La competencia de genéricos es uno de los factores clave para que los precios bajen de manera sostenible. La enorme caída de los precios de los medicamentos para el SIDA en un año, desde más de 10.000 USD a menos de 347 USD para la triterapia por paciente/año, evidencia la necesidad de la competencia y lo eficaz que ésta resulta.

La Lista de Medicamentos Esenciales (LME) es una de las herramientas más importantes de salud pública, promueve el acceso a medicamentos necesarios y su selección y uso racional. La OMS ha comentado que está considerando varios cambios en el proceso de actualización de la LME, incluyendo “los procedimientos para examinar las peticiones de inscripción deben estandarizarse y hacerse transparentes; la selección de medicamentos esenciales debe estar íntimamente ligada a las guías de tratamiento de la OMS; la decisión de inclusión debe basarse en evidencia más que en consenso; la evaluación de la seguridad y eficacia debe separarse de las consideraciones sobre costes; actualización continua en lugar de cada dos años; publicación electrónica en todos los idiomas principales.”

MSF acoge con satisfacción estas recomendaciones por ser medidas necesarias y efectivas para asegurar que la LME es sobre todo una herramienta médica y acoge con especial satisfacción el hecho de que los medicamentos caros no serán excluidos de la lista solamente por su precio.

La ampliación de la LME debe ir de la mano con medidas que aseguren que estos medicamentos lleguen a ser accesibles y a estar disponibles.

La OMS debería apoyar políticas que reduzcan el precio de los medicamentos esenciales que actualmente son demasiado caros para los países en desarrollo.

Recomendaciones para la OMS

Para defender la salud pública ante la OMC y el Consejo ADPIC, la OMS debería:

- Desarrollar una estrategia para evaluar los potenciales efectos negativos del ADPIC sobre la salud pública.
- Recomendar la extensión de los plazos de implementación del ADPIC en los países en desarrollo hasta que el impacto del acuerdo sobre la salud sea evaluado a fondo.
- Analizar los beneficios para la salud pública de las políticas que aceleran la introducción de genéricos incluyendo tanto las provisiones Bolar como la limitación de prácticas anticompetitivas inducidas por la exclusividad de datos.
- Documentar la incapacidad del ADPIC para estimular la investigación y desarrollo (I+D) de medicamentos que benefician fundamentalmente a los países en desarrollo. Proponer métodos alternativos para estimular la I+D y asegurar precios equitativos para el acceso a sus productos finales.
- Proveer a los Estados Miembros con modelos de leyes y reglamentos de licencias obligatorias y otras medidas legales que aumenten el acceso a medicamentos caros.
- Analizar los beneficios sobre la salud pública provenientes de la posibilidad de exportar medicamentos fabricados bajo licencia obligatoria dado que esta medida puede beneficiar a los países en desarrollo, tanto a los que no tienen capacidad de producción como a aquellos que la tienen.
- Para promover precios equitativos la OMS debería perseguir activamente una política global de precios equitativos para medicamentos esenciales a través de estrategias mixtas que se apoyen unas a otras y que incluyan: competencia de genéricos, precios diferenciales de los productos originales, abastecimiento y distribución global y producción local. También debería apoyar a los países en el abastecimiento de medicamentos accesibles identificando productores de calidad por medio de un proceso de precalificación cuando fuera conveniente.
- Para elevar al máximo el valor de la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales la OMS debería consolidar la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales con una lista de medicamentos terapéuticamente esenciales que no están todavía incluidos a causa de su precio, después apoyar medidas para reducir los precios de estos medicamentos; y ampliar su trabajo sobre la base de datos de los precios de los medicamentos y, particularmente, añadir información sobre el estado de sus patentes para permitir a los Estados Miembros identificar medicamentos esenciales accesibles y de calidad.

Notas

1. El órgano responsable de supervisar la puesta en práctica del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) y, en particular, como los miembros de la OMC cumplen con sus obligaciones bajo este acuerdo.
2. También conocidas como provisión Bolar.
3. MSF usará el término "precios equitativos" para describir las políticas de precios que aseguren que, desde el punto de vista de la comunidad y del individuo, el precio de un medicamento sea justo, equitativo y accesible, incluso para la población pobre y/o los sistemas de salud de los que dependen. Los precios equitativos se basan en el principio de que los pobres deben pagar menos y deben tener acceso a los medicamentos esenciales. Los términos "precios diferenciales", "precios preferenciales" y "precios escalonados" se usan también a menudo para describir precios bajos para poblaciones con bajos ingresos pero no necesariamente dan accesibilidad o acceso equitativo. Mas bien, son términos comerciales usados al poner precios y cuyo objetivo es maximizar los ingresos del vendedor.

Información aparecida en E-drugs

SEGUNDA REUNION INTERNACIONAL DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA PARA EL TRATAMIENTO DEL VIH

Burger DM

Medscape HIV/AIDS 2001; 7(2)

Más de 165 farmacólogos, clínicos y representantes de la industria se reunieron en Noordwijk. La participación en esta segunda reunión dobló la del año anterior y se presentaron 77 trabajos. Es evidente que la farmacología clínica juega un papel importante en mejorar el tratamiento antiretroviral. Además parece ser que el sistema de control del medicamento (therapeutic drug monitoring-TDM) pronto va a constituirse en parte de la terapia antiretroviral estándar, aunque todavía hay que hacer más investigación para determinar cuando el TDM está indicado, como se puede optimizar su uso, como medir parámetros farmacológicos, etc. Como parte de la iniciativa de establecer protocolos europeos, se formó un para escribir protocolos compuesto por farmacólogos europeos.

Las implicaciones clínicas de lo discutido en la reunión son las siguientes:

- La planta de San Juan disminuye los niveles plasmáticos de niveparina en un 35%
- Las dosis óptimas para la administración de una dosis diaria de nelfinavir y ritonavir son de 2000 mgrs y 200 mgrs respectivamente.
- Se confirma que una dosis diaria de 150 mgrs. de rifabutin y tres dosis diarias de indinavir de 1000 mgrs logran niveles terapéuticos adecuados.
- Es posible que el ritonavir interactúe con la digoxina y con los corticoides inhalados.
- La dosis óptima de nelfinavir para prevenir la transmisión vertical de VIH es la de 45 mgr por kgr dos veces al día.
- No hay diferencia en los niveles plasmáticos de saquinavir cuando se utilizan 1000 mgrs. de invarinasa o de fortovasa combinado con 100 mgrs. de ritonavir.
- Cuando los niveles de indinavir están por debajo de 0,5-0,675 mgrs/L el uso de indinavir con dosis bajas de ritonavir resulta menos tóxico.
- Los patrones de mutación del amprenavir dependen de los niveles de concentración del medicamento.
- Hay conflicto en la relación dosis-respuesta para la niveparina.
- La ineficacia del nelfinavir esta relacionada con bajos niveles en plasma.
- El estudio PharmAdapt no demostró la utilidad del TDM en el tratamiento de segunda línea a las 12 semanas de seguimiento.
- El estudio Atenía ha demostrado que el TDM de indinavir y nelfinavir mejora el impacto terapéutico en pacientes no expuestos a tratamientos previos a los 12 meses de seguimiento.
- Hay muchos factores que influyen en el coeficiente de inhibición.

Traducido y editado por Núria Homedes

ANTIBIÓTICOS EN EL TRATAMIENTO DE LA BRONQUITIS AGUDA. CUATRO REVISIONES Y TODAVÍA NO TENEMOS RESPUESTA. EL PROBLEMA ESTÁ EN NUESTRAS DEFINICIONES CLÍNICAS.

(Antibiotics For acute bronchitis. Four reviews and still no answers: our clinical definitions are at fault)

Arroll B y Kenealy T

British Medical Journal 2001; 322:939-40

La bronquitis aguda es uno de los motivos más frecuentes de consulta. Se han hecho cuatro revisiones sistemáticas comparando el uso de antibióticos con el uso de placebos pero los resultados no son útiles para la práctica clínica. Tres de los estudios incluían un meta-análisis y el otro era una revisión cualitativa de la literatura. Las cuatro

revisiones incluyen casi los mismos estudios, y las cuatro revisiones llegan a conclusiones poco útiles. La conclusión más negativa afirma que “la literatura existente no apoya el uso de antibióticos para la bronquitis aguda”, la conclusión más positiva dice “ los antibióticos pueden ofrecer alguna ventaja a un grupo limitado de pacientes.”

Los autores creen que estos resultados enmascaran los beneficios que los antibióticos pueden representar para un grupo relativamente pequeño de pacientes con neumonía que se pierden entre un mayor grupo de pacientes que no presentan infección bacteriana, es decir los que presentan una infección viral, broncoespasmo o una infección bacteriana de poca importancia. El problema estriba en que se han utilizado múltiples definiciones de bronquitis como si todas pudiesen constituir una sola entidad clínica. Los ensayos clínicos originales incluyen a pacientes con tos y esputo, incluyendo esputo purulento, en su definición. Esto contradice la definición aceptada de bronquitis, que está basada en consenso no en evidencia, en la que se establece que los casos de bronquitis se caracterizan por tos aguda y signos de problema de vías respiratorias bajas.

Los signos de problema de vías respiratorias bajas son importantes para nuestro argumento pues mientras se puede confirmar el diagnóstico de neumonía en pacientes que no presentan signos, no se puede descartar ese diagnóstico cuando los signos están presentes. Todos los estudios originales menos uno descartaron a los pacientes con neumonía, pero el método de exclusión fue diferente en cada uno de los estudios y en muchos casos la forma de exclusión no estuvo bien hecha. Esto no nos permite determinar si hay casos de bronquitis aguda bacteriana porque no sabemos cuantos de los pacientes presentaban neumonía. Lo único que podría ayudar a esclarecer la situación es una radiografía de tórax. Si en un protocolo de investigación se consiguiese demostrar que los antibióticos han sido útiles en el tratamiento de pacientes con problema de vías respiratorias bajas, tos productiva y radiografía normal entonces se podría decir que la bronquitis aguda bacteriana existe y en esos casos se puede recomendar la receta de antibióticos.

La solución a corto plazo es analizar los estudios según la presencia de síntomas (tos productiva con esputo purulento o no) divididos en grupos según presenten signos de problema de vías respiratorias bajas o no. Es preferible tener menos casos pero asegurarse de que no se incluyen pacientes con neumonía.

Mientras no haya información más concreta la recomendación al clínico es que la receta de antibióticos puede estar indicada cuando hay signos de problema de

vías respiratorias bajas, y en pacientes de más de 55 años que se sienten enfermos y tienen tos diaria. El resto de pacientes parecen beneficiarse más del uso de broncodilatadores que de antibióticos.

Traducido y editado por Núria Homedes

RESPUESTA DEL MINISTRO DE SALUD BRASILEÑO AL COMUNICADO DE LA CASA BLANCA

En referencia al informe que la oficina de comercio de la Casa Blanca ha hecho público el día de hoy, primero de mayo de 2001 es necesario hacer las siguientes aclaraciones:

Primero, que si hay algún país en las Américas que merece el calificativo de proteccionista es Estados Unidos. Estados Unidos utiliza todos los mecanismos que no involucran tarifas para impedir la entrada de productos latinoamericanos en su mercado. En el caso de Brasil le recordamos la discriminación que sufrimos en las exportaciones de acero y de jugo de naranja. También recordamos los subsidios proteccionistas que el gobierno americano les concede a los agricultores y a su ineficiente industria del acero.

Brasil no recurre a medidas no tarifarias, no sabría como. Prueba de ello es que estamos haciendo frente a un gran déficit en el comercio con los Estados Unidos desde mediados de la pasada década.

En realidad, por lo que respecta a la industria farmacéutica, la Casa Blanca no está defendiendo ni el libre comercio ni la competencia. Lo único que hace es defender los intereses de su industria, que tiene una gran influencia en el gobierno del presidente Bush.

Es importante distinguir entre los intereses de la oficina de comercio de la Casa Blanca y el libre comercio. Es de sobras conocido que la Casa Blanca se especializa en defender la economía Estados Unidos, no el libre comercio a nivel universal.

Nuestra ley de patentes se adhiere a acuerdos de patentes de la OMC, de la que Estados Unidos es país miembro. La ley permite otorgar licencias obligatorias cuando el medicamento no se fabrica en Brasil después de un período de 3 años y cuando el precio del medicamento con patente se considera abusivo.

La primera medida todavía no la hemos utilizado. Es de destacar que la legislación de los Estados Unidos incluye una cláusula muy parecida, pero como es costumbre

EE.UU. resiente que otros países adopten medidas que ellos ya han adoptado para proteger sus propios intereses.

La segunda medida tampoco ha sido utilizada, pero el simple hecho de que podemos estar dispuestos a utilizarla ha llevado a muchos laboratorios a rebajar sus precios, tal como ha ocurrido con Merck-Sharp que ha bajado el precio de dos medicamentos para el SIDA en dos veces y media. Esto ha representado para el Brasil un ahorro de 40 millones de dólares anuales.

Lo que le molesta a la Casa Blanca es la política de genéricos de Brasil. Esta política también existe en Estados Unidos. La Casa Blanca no aprecia la política de mantenimiento de precios de Brasil, aunque en Estados Unidos se siguen medidas parecidas, y en donde más de 40 estados están discutiendo medidas para limitar el abuso de precios. En Brasil no estamos haciendo nada que no se esté haciendo en Estados Unidos.

La producción de medicamentos para controlar el SIDA nos ahorra 200 millones de dólares en productos que deberíamos importar, sin que violemos ninguna ley de patentes.

Por otra parte, el que el gobierno de los Estados Unidos emita juicio sobre el programa brasileño del SIDA, que está considerado por Naciones Unidas, el Banco Mundial y la prensa americana como uno de los mejores, si no el mejor del mundo, está totalmente fuera de lugar. Este programa es lo que es gracias a la determinación del gobierno de Fernando Enrique Cardoso de abaratar el costo de estos medicamentos. Y pensamos seguir en la misma línea, no nos vamos a retractar. El gobierno de Estados Unidos no está acostumbrado a que los gobiernos latinoamericanos defiendan sus intereses.

Traducido por Núria Homedes

Noticias

CURSO DE MANEJO DE LA OFERTA DE MEDICAMENTOS EN ATENCIÓN PRIMARIA

Este curso tendrá lugar en Volendam, Holanda entre el 17 y 28 de septiembre del 2001. Está organizado por Management Sciences for Health, International Dispensary Association, y la OMS; y va dirigido a médicos, farmacéuticos, gerentes del sistema de salud, consultores, agencias donantes y organizaciones no gubernamentales.

El idioma del curso es el inglés, e incluye presentaciones formales, discusiones, trabajo en equipos y visitas al campo. Se espera que haya mucha participación e intercambio de ideas entre los participantes.

El costo, que incluye matrícula, materiales, visitas al campo, transporte al aeropuerto, alojamiento y tres comidas al día durante la semana, y desayuno el fin de semana es de 4.100 dólares.

La fecha límite es el 17 d agosto.

Si necesita más información puede escribir a Ms Renate Tol rtol@ida.nl o a Maria Miralles mmiralles@msh.org

CREADA LA RED IBEROAMERICANA DE FARMACOVIGILANCIA

Frank Debesa anuncia la conformación de una Red Iberoamericana de Farmacovigilancia; la misma fue concebida en el marco del curso de Farmacovigilancia celebrado entre los días 7-18 de mayo de 2001 en La Antigua (Guatemala) con la participación de 12 países de Latinoamérica, el Caribe y España. Se eligió un consejo directivo formado por Costa Rica (presidente), Cuba (vicepresidente) y Venezuela (vocal).

El objetivo general que se persigue es fomentar la comunicación sobre aspectos técnicos de farmacovigilancia entre los países de América Latina mediante la creación de una red de centros de farmacovigilancia.

Se están elaborando las cartas de invitación para participar en esta red a todos los países que no estuvieron representados en este curso y que tengan interés de formar parte de la misma, no obstante los que tengan interés en tener más información sobre el tema puede contactar con *Frank Debesa* frank@mcds.sld.cu

LA FDA SOLICITA QUE SE CAMBIE LA FORMA EN QUE SE REPORTAN LOS EFECTOS ADVERSOS POR CONSUMO DE SUPLEMENTOS DIETÉTICOS

Según un informe del inspector general del Departamento de Salud y de Recursos Humanos la FDA no puede proteger a los consumidores del uso de suplementos alimenticios porque el sistema para informar de sus efectos adversos es totalmente inadecuado.

La oficina del inspector general no tiene autoridad para forzar cambios en la regulación de los suplementos alimenticios pero sí puede sugerir, y en este caso le ha recomendado a la FDA, que considere hacer cambios importantes en el sistema de información de efectos adversos y que se asegure que esos informes son debidamente analizados y sirvan para tomar medidas adecuadas.

Para el inspector general es muy importante tener un buen sistema de notificación de efectos adversos producidos por suplementos alimenticios porque estos productos no se someten a estudios de seguridad antes de su comercialización. La FDA depende de estudios post-comercialización y al parecer recibe información de menos del 1% de los efectos adversos que ocurren. Es más, con frecuencia los reportes existentes no contienen suficiente información para poder emitir un juicio. Además, la FDA no tiene los sistemas adecuados para dar seguimiento a todos los eventos que se presentan y analizar tendencias.

El inspector general, en su carta a la FDA, dice que no es posible proteger al consumidor sin cambiar la regulación de los suplementos alimenticios y le otorga a la agencia un período de 60 días para que responda. Además, la carta del inspector general dice que los productores de suplementos alimenticios deberían registrarse y registrar sus productos con la FDA. De esta forma, cuando se reporten efectos adversos, la FDA sabrá inmediatamente que productos están incluidos en el suplemento alimentario y podrá contactar directamente con el productor; la FDA también podría solicitar a los centros de envenenamiento que reportasen los casos de efectos adversos causados por suplementos alimenticios a la FDA.

El presupuesto aprobado por el gobierno para los años fiscales 2000 y 2001 contiene una partida para que la FDA fortalezca su sistema de información y control de

efectos adversos a suplementos alimenticios. La FDA ha dicho que muchas de las recomendaciones del inspector general ya están incluidas en su plan estratégico pero que si no se les otorgan fondos adicionales lo único que pueden hacer es implementar el plan de forma incremental. LA FDA le va a presentar al Congreso el presupuesto necesario para implementar el plan estratégico de forma inmediata.

Por otra parte, los representantes de la industria defienden que la regulación de los suplementos alimenticios debe ser la misma que rige a los alimentos, o a los medicamentos que se venden sin receta; y se oponen abiertamente a que se utilice un sistema parecido al que rige la regulación de productos farmacéuticos que precisan receta.

Información publicada en Reuters Health, 19 de abril de 2001. Traducida y editada por Núria Homedes

LOS ERRORES MÉDICOS SON FRECUENTES EN LOS PACIENTES HOSPITALARIOS PEDIÁTRICOS

Según un informe publicado en JAMA el 25 de abril, los errores médicos en pediatría hospitalaria son frecuentes. El Dr. Goldmann, del Hospital de Niños en Boston, y sus colaboradores hicieron un estudio prospectivo de 1.120 pacientes admitidos en dos hospitales universitarios en un período de 6 semanas en abril y mayo de 1999. Al revisar 10.778 recetas se observaron errores en el 5,7% de las recetas, se detectaron reacciones adversas medicamentosas (RAM) en el 0,24% de los casos y se hubieran podido dar RAM en el 1,1% de las recetas. El 19% de RAM se hubieran podido prevenir.

Al comparar este estudio con otro similar realizado con la población adulta en 1992 se comprobó que los errores médicos son tres veces mas frecuentes entre los niños que en la población adulta.

Los errores se debieron: 79% a errores al escribir la receta, 34% a dosis incorrecta, el 28% a anti-infeccioso inadecuado, y el 54% a medicamentos intravenosos.

Según el Dr. Goldmann y sus colegas, los médicos que hicieron la revisión determinaron que el 93% de los efectos adversos se hubieran podido prevenir si los médicos hubieran utilizado un sistema computarizado para solicitar el medicamento que incluyese un sistema de apoyo para la toma de decisiones clínicas, el 94% si hubieran farmacéuticos clínicos en los pabellones del hospital, pero ninguno a través de un sistema computarizado de administración médica.

Información publicada en Reuters Health, 24 de abril de 2001. Traducida y editada por Núria Homedes

APARECE SALMONELLA RESISTENTE A ANTIBIÓTICOS

El CDC ha documentado que entre 1996 y 1998 se detectaron 13 casos de infección por salmonella resistente al antibiótico ceftriaxona.

CAMERÚN OTORGA EL DERECHO DE SUSTITUCIÓN A LOS FARMACÉUTICOS

El ministro de salud del Camerún firmó el día 14 de abril de 2001 un acuerdo que permite a los farmacéuticos cambiar el medicamento recetado por los médicos. El farmacéutico podrá sugerir medicamentos más baratos siempre y cuando el principio activo y la dosis sea la misma que la del medicamento recetado por el médico. Hasta ese momento los farmacéuticos tenían que seguir las indicaciones del médico y solo las podían modificar si tenía consentimiento previo.

Al parecer esta práctica ya se venía dando antes de que hubiese sido autorizada. Según los farmacéuticos la población con frecuencia solicitaba que se le vendiese un medicamento equivalente más barato. El acuerdo firmado por el ministro de salud deja abierta la puerta a que el médico exija que se dispense el medicamento prescrito. En este caso el médico debe especificar su deseo en la receta.

*Información publicada en E-med
Traducida y editada por Núria Homedes*

LOS HOSPITALES INGLESES TIENEN QUE INFORMAR DE LOS ERRORES MÉDICOS

Todos los hospitales de Inglaterra deberán informar de los errores médicos a una agencia nacional creada para evitar este tipo de problemas. La Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente recabará todos los errores y los publicará regularmente para alertar a los hospitales y facilitar el que se puedan evitar en el futuro. En los hospitales británicos se comenten alrededor de 850.000 errores médicos anuales y solo la compensación a las víctimas le cuesta al sistema de salud pública unos 400 millones de libras.

La agencia empezará a funcionar en julio de 2001, y su concepción se ha inspirado en los métodos que utiliza la

aviación civil, donde una agencia independiente revisa los errores para evitar que vuelvan a ocurrir. Los profesionales involucrados en tratamientos especializados se podrán beneficiar de información sobre prácticas recomendables y otras a evitar. El gobierno se ha trazado el objetivo reducir los errores de prescripción, que son los más frecuentes, en un 40% para el año 2005. Los errores post-parto también deberán reducirse en un 25%.

Nota del editor: En Estados Unidos se están discutiendo medidas semejantes.

*Información publicada en E-med, 18 de abril de 2001
Traducida y editada por Núria Homedes*

LA FDA PROTEGE A LOS PACIENTES QUE PARTICIPAN EN ENSAYOS CLÍNICOS

La FDA ha creado una oficina para monitorear los ensayos clínicos con seres humanos. El objetivo de esta oficina es establecer políticas para la práctica clínica y coordinar los proyectos de investigación que involucren a seres humanos. Esta oficina forma parte de la Oficina de Coordinación y Comunicación Científica y reporta a la oficina del comisionado de salud.

Todas las unidades de la FDA seguirán con su responsabilidad de monitorear los ensayos clínicos. La nueva oficina desarrollará materiales y programas para informar a los investigadores, primordialmente privados, de las expectativas de la FDA y sobre las prácticas adecuadas para el manejo de ensayos clínicos.

Al mismo tiempo, un comité del Instituto de Medicina (IOM) ha propuesto un sistema de acreditación para asegurar la protección de los seres humanos que participan en ensayos clínicos. El Comité Nacional de Control de Calidad (NCQA) ha desarrollado una serie de estándares que podrían formar parte del sistema de acreditación (JAMA 2001; 285 (19):2439).

Información publicada en Reuters Health, 20 de abril de 2001. Traducido y editado por Núria Homedes

HOLANDA ESTABLECE UN SISTEMA PARA DETERMINAR LA CALIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA DE LAS PLANTAS MEDICINALES

La utilización de plantas medicinales está cambiando y muchos países están explorando diferentes formas de regular este mercado. La nueva legislación es necesaria para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de las

plantas medicinales. La política holandesa pretende facilitar este proceso y hacerlo de forma progresiva. Holanda ha promulgado un decreto real por el que se mejorará la seguridad de los suplementos alimentarios que incluyen plantas medicinales. El decreto incluye financiamiento para un comité privado que estará encargado de valorar las fitomedicinas. El objetivo explícito de este comité es establecer un mecanismo de autorregulación para monitorear la calidad, seguridad y eficacia de los productos medicinales derivados de plantas. Para ello el comité ha desarrollado una metodología y ha estudiado problemas anticipándose a las guías para plantas medicinales que desarrolle la comunidad europea.

*Información publicada en Scholten WK y Halkes AH. Drug Information Journal 2001; 35:461-468
Traducida y editada por Núria Homedes*

EN EE.UU. EL GASTO EN RECETAS MÉDICAS AUMENTÓ EN UN 19% EN EL 2000

Los americanos gastaron 132.000 millones de dólares en medicamentos de venta con receta en el 2000, 20.800 millones más que en 1999. Un estudio realizado por el National Institute for Health Care Management Foundation dijo que el aumento del gasto se debe al aumento de recetas. Los mismos investigadores ya habían demostrado que el marketing de medicamentos tienen mucho que ver con el volumen de ventas.

Los medicamentos más vendidos incluyen el rofecobix (Vioxx de Merck) para la artritis, celecoxib (Celebrex de Pharmacia Pfizer), el lansoprazole (Prevacid de TAP Pharmaceuticals) contra las úlceras, el reductor del colesterol atorvastatin (Lipitor de Pfizer) y el antidiabético hidrocloreto de metformin (Glucophage de Bristol-Myers Squibb). El incremento en la venta de estos cinco medicamentos representó el 20% del incremento total del gasto. El estudio también documentó que los factores que contribuyeron al aumento fueron: un mayor número de recetas (42%), el consumo de medicamentos más caros (36%), y el aumento de los precios (22%).

Las consecuencias del aumento del gasto en medicamentos incluyen: el incremento de las cuotas del seguro, tanto para los empleadores como para los asegurados, y el aumento del costo del programa Medicaid (para los pobres). Además, ha contribuido a la polémica sobre la ampliación del programa de Medicare (programa de seguro social médico para los adultos mayores de 65 años). El presidente Bush ha propuesto dedicar 153.000 millones de dólares durante un período de 10 años para incluir parte del gasto de medicamentos

en el programa de Medicare, el partido de la oposición considera que esta cantidad es inadecuada.

La industria farmacéutica dice que este informe demuestra que los americanos están teniendo acceso a más y mejores medicamentos.

Información publicada en Charatan F. British Medical Journal 2001; 322:1198. El estudio puede obtenerse en www.nihcm.org. Traducida y editada por Núria Homedes

LA CONTRACEPCIÓN DE EMERGENCIA ES EFECTIVA HASTA 5 DÍAS DESPUÉS DEL ACTO

En el primer estudio que se ha realizado para determinar el máximo tiempo que se puede tardar en hacer uso de la contracepción de emergencia y que se ha llevado a cabo en Canadá, se ha determinado que las mujeres que reciben contracepción de emergencia hasta 120 horas después del acto sexual tienen menos embarazos que las mujeres que no reciben la contracepción.

Este estudio lo dirigió Isabel Rodríguez de la Universidad de Montreal y el tipo de contracepción de emergencia que se utilizó es el descrito por Yuzpe y Lance que incluye 4 tabletas y cada una de ellas contiene 50 mcg de etinil-estradiol y 0.25 mg de DI –norgestrel. Las mujeres injirieron una dosis inicial de dos tabletas y una segunda dosis de dos tabletas a las 12 horas; 131 mujeres recibieron el tratamiento dentro del período de 72 horas después del acto sexual, y 169 entre las 72 y las 120 horas. La tasa de embarazo entre las mujeres que recibieron el tratamiento en las primeras 72 horas fue de 0.8% y las mujeres que lo recibieron después tuvieron una tasa de 1.8%.

Los resultados de este estudio se publicaron en el número de marzo del American Journal of Obstetrics and Gynecology.

Información publicada en Reuters Health, 30 de marzo de 2001. Traducida por Núria Homedes

LOS IMPLANTES DE LEVONORGESTREL PARECEN SER SEGUROS Y EFICACES

De acuerdo con un estudio de 5 años llevado a cabo en ocho países en desarrollo, los implantes del contraceptivo levonorgestrel (Norplant), que se retiró del mercado estadounidense en septiembre del 2000 después de que se

demonstró que una remesa de anticonceptivos era ineficaz, parecen ser eficaces y seguros.

Según un estudio realizado por las Naciones unidas, la OMS y el Consejo de Población en 8000 mujeres usuarias de Norplant, no se observaron efectos adversos y la eficacia como contraceptivo excedió el 99%. El estudio se hizo en Bangladesh, Chile, China, Colombia, Egipto, Indonesia, Sri Lanka y Tailandia. Los investigadores reconocieron que las mujeres que usaron Norplant tuvieron un poco más de riesgo de presentar hipertensión y problemas de vesícula biliar que las mujeres en el grupo control pero dijeron que ese aumento del riesgo era mínimo.

Los resultados de este estudio fueron publicados en el número de abril de 2001 de Obstetrics and Gynecology.

Reuters Health, 2 de abril de 2001. Traducida por Núria Homedes

UN CABILDERO DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA SE UNE A LA CAMPAÑA DE OXFAM DE MEDICINAS BARATAS

David Earnshaw, director de los asuntos para comunidad europea de SmithKline Beecham ha dejado su trabajo para unirse a la campaña de medicamentos baratos de Oxfam.

Earnshaw es crítico de cómo la industria ha manejado el problema del acceso a los medicamentos para VIH/SIDA. Comentó que los países del tercer mundo solo constituyen el 5% de los ingresos de la industria y que el capital de las cuatro compañías más grandes es superior a la economía de India. Mencionó que si en lugar de invertir en mantener los derechos de propiedad la industria hubiese dirigido sus recursos en encontrar una solución viable al problema de acceso en este momento se tendría la solución. Earnshaw quiere ofrecer su experiencia y su conocimiento de la industria a Oxfam y a las ONGs para conseguir que todos tengan acceso a los medicamentos. Cree que se pueden disminuir los costos a través de economías de escala.

Información publicada en Dobson R. British Medical Journal 2001; 322:1011. Traducida por Núria Homedes

LOS FARMACÉUTICOS ESPAÑOLES LUCHAN CONTRA UN PLAN PARA AUMENTAR LA VENTA LIBRE DE MEDICAMENTOS

Los farmacéuticos españoles, preocupados por las intenciones del ministro de salud de disminuir el gasto en medicamentos, están intentando impedir que se apruebe la autorización de la venta de medicamentos en tiendas y supermercados.

El forum para la defensa del modelo de farmacia mediterráneo anunció que desde enero del 2001 había conseguido acumular 160.000 firmas para solicitar al gobierno que no liberalice la venta de medicamentos. El parlamento español dijo que debían obtener medio millón de firmas si querían que el proyecto de ley presentado por el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia “Principios básicos de los medicamentos” fuese considerado. Este proyecto pretende que se considere a los medicamentos como un bien esencial de interés universal y que se vendan solo en farmacias.

La opinión del forum es que hay cabilderos y agencias de distribución que están poniendo mucha presión en el gobierno para que liberalicen la venta de los medicamentos que no precisan receta.

El modelo de farmacia mediterráneo esta basado en el hecho de que hay más farmacias por habitante que en otros modelos, en precios uniformes y baratos, en la venta directa y personalizada, y en la posibilidad de comprar medicamentos 24 horas al día, incluyendo festivos y fines de semana sin que aumente su precio. Otros modelos más liberalizados, como el modelo americano, dan la prioridad a la transacción comercial. En España hay una farmacia por cada 2065 habitantes, en Francia una por cada 2500, en Chile—un ejemplo de farmacia liberalizada—hay una farmacia por cada 35.000 habitantes.

Las acciones del forum fueron precipitadas por un decreto real aprobado en junio de 2000 que invitaba a explorar medidas para recortar costos. Entre las medidas propuestas estaba la reducción del margen de beneficios y la posibilidad de hacer un 10% de descuento en los medicamentos de venta libre. Además hace un año, la organización española de distribución de alimentos anunció que pretendían vender medicamentos que no precisan recetas en los supermercados. En su opinión, los medicamentos sin receta son como los productos sustitutivos de leche materna, cuya venta se liberalizó en 1994.

El forum dice que la venta de medicamentos sin receta en los medicamentos aumentará la automedicación y las

consultas hospitalarias por uso inadecuado. El Consejo General de Colegios Farmacéuticos estima que el 25% de las consultas de emergencias se deben a efectos adversos, interacciones y sobredosis (en la mayoría de casos por intento de suicidio). Expertos dicen que si se vendiesen medicamentos en los supermercados disminuirían algo los precios pero algunas de las farmacias pequeñas se verían obligadas a cerrar.

Información publicada en Bosch X. British Medical Journal 2001; 322:1018. Traducida por Núria Homedes

CAMBIOS EN LAS DOSIS RECOMENDADAS

Un informe reciente revela que cuando se comercializan los medicamentos aprobados por la FDA se cambian las dosis recomendadas para el 22% de los medicamentos. James T. Cross de la FDA dijo en la reunión de la Sociedad Americana de Farmacología Clínica y Terapéutica que el 80% de los cambios eran reducciones en las dosis. Es más frecuente que se cambien las dosis para medicamentos de aprobación reciente; por ejemplo los medicamentos aprobados entre 1995 y 1999 tenían el doble de riesgo de que se cambiase su dosis al comercializarlos que los aprobados entre 1980 y 1984.

Para mayor información puede consultar http://dailynews.yahoo.com/h/nm/20010309/hl/doses_1.html

NO HAY EVIDENCIA DE QUE LA VITAMINA E REDUZCA EL RIESGO DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR

La FDA, después de revisar la literatura existente, ha concluido que no hay relación entre el consumo suplementario de Vitamina E y el riesgo de enfermedad cardiovascular. Además la FDA advierte que el tomar suplementos de Vitamina E puede interferir con algunos medicamentos. Por ejemplo, puede facilitar el sangrado prolongado en el paciente que toma de forma rutinaria anti-inflamatorios no esteroideos (AINES) como el ibuprofen (Motrin).

*Información publicada en Worst Pills, Best Pills 2001; 7 (4)
Traducida y editada por Núria Homedes*

Investigaciones en América Latina

DESCRIPCIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICINA NATURAL Y TRADICIONAL EN CUBA EN EL AÑO 2000.

Francisco Debesa García, Giset Jiménez López*, Jenny Avila Pérez**
**Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia, CDF. Cuba*

Palabras clave: reacciones adversas medicamentosas, medicina natural, herbolaria, Cuba

Introducción

La Organización Mundial de la Salud (OMS) desde 1976 ha estado promoviendo la utilización apropiada de los sistemas tradicionales de medicina como parte de los programas de Atención Primaria de Salud, que comprende el empleo de plantas medicinales y de la acupuntura.¹

El hombre ha buscado en la flora los medicamentos contra las enfermedades que le son propias, relacionadas con su ambiente, son conocidos desde la antigüedad múltiples ejemplos de especies medicinales que hoy tienen vigencias absolutas.

La OMS y muchas organizaciones prestigiosas fomentan y financian planes de desarrollo, con el objetivo de fundamentar, con el debido rigor científico, la utilización de las plantas medicinales; es decir, la aplicación de las plantas medicinales tradicionales se recomienda que se efectúe sobre una base científica que valide la efectividad terapéutica y la relativa inocuidad de éstas.¹

En Cuba la medicina tradicional que llega a nuestros días, no tiene como fuente fundamental la aborígen, porque su población fue exterminada; nos llega la desarrollada a partir del siglo XV por españoles y más tarde por africanos, chinos y yucatecas.¹

En la década del 40 el doctor cubano doctor Juan Tomás Roig, botánico, farmacéutico y agrónomo identificó 595 especies que eran empleadas por la población cubana para diferentes usos curativos. En los años 60 comienza un desarrollo ascendente de la investigación científica sobre las plantas medicinales, pero más bien con fines académicos y de forma aislada por distintos investigadores. No fue hasta la década del 80 que comenzó un trabajo de rescate de la medicina tradicional al evaluar estratégicamente las potencialidades existentes, en especial con las plantas medicinales, teniendo en cuenta las recomendaciones de la OMS y, por supuesto, los antecedentes que existían en la isla.¹

La medicina tradicional es una realidad presente en todo el mundo. Como su nombre indica, forma parte del patrimonio cultural de cada país y emplea prácticas que se han transmitido de una generación a otra desde centenares de años antes del desarrollo de nuestra medicina actual.

La aceptación por un pueblo resulta notablemente condicionada a los factores culturales, por lo que tiende a no ser transferible fácilmente y podemos añadir que estos aspectos también son importantes para la forma de relación entre la medicina tradicional y la académica que debe elegir cada país.

Situación en Cuba

El desarrollo prioritario del Sistema Nacional de Salud a partir del triunfo de la Revolución en 1959 propició²:

- Acceso gratuito y fácil para la población a todos los servicios médicos calificados.
- Desarrollo de la industria médico-farmacéutica nacional, que alcanzó a elaborar el 80 % de los medicamentos y su venta a precios módicos, e incluso sin costo para algunos programas de salud.
- Educación y nuevas oportunidades laborales de la población que favorecieron la disminución y casi extinción de las parteras, yerberos y otros practicantes.
- Desarrollo de los recursos humanos y de la infraestructura necesaria en un sistema de salud único.
- Desarrollo de las especialidades médicas y estomatológicas, así como de la industria médico-farmacéutica hasta el año 2000.⁷
- Educación sanitaria de la población.

En este proceso hay que señalar algunos errores cometidos. En la educación médica superior se eliminaron de los planes de estudio los contenidos relacionados con las plantas medicinales y otros recursos naturales de utilidad, e incluso había profesores que enfocaban, con realidad incuestionable los aspectos tradicionales con simple oscurantismo en un contexto mítico-mágico, negando la realidad del uso de muchos

remedios tradicionales que hacía nuestra población por considerarlos útiles, independientemente del acceso garantizado a los servicios de salud, como antes indicamos.²

Esta tendencia también fue llevada a la enseñanza media en la formación de los técnicos de la salud, al punto de suprimir de los programas de los técnicos en farmacia los conocimientos teóricos y el desarrollo de habilidades relacionadas con la elaboración y dispensación de medicamentos herbarios y sus controles de calidad. De igual forma, a los técnicos en fisioterapia y rehabilitación no se les impartían aspectos de medicina bioenergética como la acupuntura y otras técnicas afines y se les consideraba como prácticas "empíricas".²

Cuba, al igual que la mayoría de los países latinoamericanos, tiene una difícil situación económica que se ha hecho más grave en los últimos años, que incuestionablemente atenta contra los logros en el campo de la salud, por la afectación en los niveles de recursos y particularmente de medicamentos adquiridos en divisas. La situación actual nos obliga a ser eficientes y emplear al máximo los recursos nacionales disponibles.

Las limitaciones que antes señalamos hicieron que la utilización de recursos medicinales tradicionales se convirtieran como nunca antes en una necesidad para nuestro Sistema de Salud, lo cual impulsó su incorporación acelerada, sobre todo en la atención primaria a partir del desarrollo alcanzado en la investigación y la enseñanza.

En los últimos años se ha potenciado la vigilancia de los productos naturales y las prácticas tradicionales, dado el incremento de los mismos en todo el mundo, es así como en las últimas reuniones del Programa Internacional de Monitorización de Reacciones Adversas se ha incluido con mayor fuerza el tema de la seguridad de estos productos.²

Afortunadamente, no hubo reacciones graves ni con desenlace fatal en la que estuviera presente alguno de estos fármacos o prácticas tradicionales, siendo de gran aceptación en el consumo por parte de la población.

La medicina natural tiene un amplio campo de utilización, pero es necesario tener en cuenta los aspectos de seguridad, y observar de cerca y atentamente cualquier evento adverso que se produzca ya que hasta la fecha no hay estudios de seguridad realizados en este campo. Solo resta seguir estos productos y sus reacciones en busca de una señal.

Perspectivas de trabajo

En Cuba dado el incremento de la utilización en todos los niveles de atención de estos recursos y el aumento de la calidad de la atención médica ha hecho posible la observación estrecha de la aparición de eventos adversos no solo a fármacos, derivados de la sangre, medios diagnósticos y otros, sino también a productos de medicina natural y tradicional.

Resultados en el año 2000

En este trabajo se pretende presentar el comportamiento de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas medicamentosas (RAM) de estos productos a la Unidad Nacional Coordinadora de Farmacovigilancia (UNCFV) durante todo el año 2000.

Los reportes de medicina natural y tradicional fueron el 0.5% de todos los reportes recibidos, en total 147 y de ellos 108 eran de productos de plantas medicinales. A la UNCFV han llegado reportes sobre:

Terapia floral: Hipoglicemia, hipertensión y edema facial.

Fango medicinal: Eritema.

Acupuntura: Reacción vagal, náuseas, sudoraciones, edema, eritema, rash, lipotimia, frialdad, palidez, vértigo, dolor, hipertensión y linfangitis.

PV-2: Epigastralgia, insomnio, hipotensión, ansiedad, náuseas, irritabilidad, astenia, vómitos y cefalea.

Propóleo: Inflamación, irritación local y somnolencia.

Jalea Real: Epigastralgia.

Cartílago de Tiburón: Dispepsia.

Champú de placenta: Rash y dermatitis.

Todas estas reacciones son de intensidad leve, excepto la reacción vagal, lipotimia, hipertensión, hipotensión y linfangitis que son de moderada severidad, ya que son reacciones que por lo general necesitan de un tratamiento para desaparecer o causan reposo o atención de urgencia.

Entre los criterios de fármacos de vigilancia intensiva, se encuentran todos los productos de medicina natural y tradicional en nuestro país, por lo que los notificadores los incluyen en sus observaciones y este aspecto está ampliamente demostrado en el número de reportes recibidos en el año 2000 en relación con el año anterior, en el que el número de reportes no llegó a 80 notificaciones.

En la UNCFV se pretende crear una base de datos destinada al seguimiento específico de estos fármacos y prácticas tradicionales, con lo cual se daría un salto de calidad en la vigilancia de la seguridad de estos productos que tradicionalmente se han considerado inocuos e

inofensivos y que en la práctica han demostrado que como todo medicamento también tiene sus riesgos.

Referencias

1. Soler BA, Porto M. Experiencia Cubana en el Estudio y Aplicación de los Medicamentos Herbarios. *Rev. Plantas Med* 1997;2:
2. Morón F, Jardines JB. La Medicina Tradicional en las Universidades Médicas. *Rev. Plantas Med* 1997;2

Cuadro 1. Reacciones adversas a medicinas herbales, año 2000, Cuba

Medicinas herbales	Reacciones adversas
Aloe (jarabe, crema)	Náuseas, vómitos, rash, prurito, edema facial, eritema, irritación y disnea,
Crema antimicótica	Edema, dolor y prurito
Cañandonga (jarabe)	Vómitos
Guayaba (tintura)	Rash y lipotimia
Orégano (jarabe)	Dolor abdominal, vómitos, cefalea, rash, urticaria, epigastralgia, náuseas e hipotensión.
Jarabe anticatarral	Rash
Ajo (jarabe, tintura)	Epigastralgia, náuseas, vómitos, gastritis, diarreas y dermatitis.
Mangle Rojo (jarabe)	Náuseas, acidez, epigastralgia
Pasiflora (gotas)	Insomnio, sudoración, disnea, ansiedad, diarreas, ardor bucal, náuseas y eritema.
Caléndula (tintura)	Epigastralgia, prurito
Pino Macho (tintura)	Eritema, edema, prurito y urticaria
Manzanilla(tintura)	Dermatitis, eritema y urticaria.
Ají picante (tintura)	Eritema, calor y rubicundez
Calabaza (papelillos)	Astenia, mareos y vómitos
Tilo (jarabe, mellito)	Epigastralgia, vómitos, mareos y hipotensión.
Eucalipto (mellito)	Epigastralgia, astenia y disnea.
Jengibre (tintura)	Náuseas, vómitos, shock vagal.
Gotas circulatorias	Astenia y náuseas.
Caña Santa (tintura)	Sudoraciones, astenia, epigastralgia, vómito, acidez, calor, rash y prurito.
Jarabe Broncodilatador	Mareos, astenia y sudoraciones.
Jarabe analgésico	Depresión, somnolencia

Fuente: Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia. 2000.

MEDICAMENTOS RECOMENDADOS EN FARMACIAS PRIVADAS DE QUITO Y SU PERIFERIA A NIÑOS CON ENFERMEDAD DIARREICA AGUDA Y A ADULTOS CON HIPERTENSIÓN ARTERIAL

Ximena Araujo,¹ Ingerborg Araya,¹ Mercedes Bustamante M,¹ Francisco Cepeda M,¹ Fernando Cornejo León R,¹ Johanna Gavidia,¹ Antonia Lackert,¹ Verónica Molina,¹ Diego L Pineda O,¹ Juan Luis Ramirez,¹ Francisco Sánchez U,¹ Giovanna Santander,¹ José Terán-Puente¹

¹ Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador. El listado de autores está en orden alfabético

Palabras clave: diarrea aguda, hipertensión arterial, recomendaciones de medicamentos, terapia de rehidratación oral, expendedores de farmacia

Introducción

Publicaciones nacionales han documentado la existencia de una alta incidencia de mal uso de los medicamentos por parte de los expendedores de farmacias en Quito. Estudios realizados en la facultad de medicina de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador mencionan que el 65 % de los medicamentos vendidos no tienen receta, muchos de los cuales han sido recomendados por las personas que atienden las farmacias. Este trabajo presenta tres estudios llevados a cabo en Quito y en su área metropolitana sobre recomendaciones de los dependientes para dos casos simulados de diarrea aguda y uno de hipertensión arterial.

ESTUDIOS DE DIARREA AGUDA

La diarrea es la enfermedad más frecuente en el Ecuador con una tasa en 1998 de 2.790 por 10.000 entre niños de menos de cinco años y es la primera causa de muerte en este grupo etario. Su complicación más común es la deshidratación y cada episodio diarreico puede agravar la desnutrición. Como es bien sabido la terapia de rehidratación oral con sales (SRO) es la adecuada para la diarrea aguda, y en Ecuador su coste es menos de un dólar. A pesar de ello, en Ecuador solamente el 11 % de las diarreas agudas son tratadas con SRO.

En 1999, se llevaron a cabo dos estudios uno en Quito y el segundo en tres poblaciones cercanas a Quito en el Valle de los Chillos en la periferia de Quito. En el primer estudio, se hizo un estudio piloto de farmacias para probar los instrumentos de recolección de datos y se encontró que el 80 % de las farmacias recomendaban de una forma inadecuada medicamentos. Basándose en este hallazgo se diseñó el tamaño de la muestra y se escogieron aleatoriamente 111 de las 804 farmacias inscritas en la dirección provincial de salud de Pichincha. Para controlar las diferencias por estratos sociales se dividió la muestra en tres sectores, centro (33 farmacias),

norte (33 farmacias), y sur (45 farmacias). El sector norte concentra la población económicamente más rica, el sector centro es un área de comercio en gran medida informal, y el sector sur es una zona industrial.

En el segundo estudio el universo lo constituía las farmacias de Sangolquí, San Rafael y Conocoto registradas en la dirección provincial de salud de Pichincha y tres no registradas. Del total de 56 se escogieron las 40 farmacias que daban servicios los fines de semana, días en los cuales se realizó la investigación.

En el primer estudio en Quito la simulación consistió en presentar a la persona que atendía la farmacia el caso de un niño de dos años con enfermedad diarreica aguda y deshidratación leve y se solicitó una recomendación. El 78% de los expendedores recomendaron algún medicamento y el solamente el 32 % recomendó rehidratación oral. El 24% de las farmacias recomendó visitar a un médico y solamente el 6 % no quiso expender sin receta médica.

Hay una correlación estadísticamente significativa entre la recomendación de medicamentos y los sectores geográficos de la ciudad, se recomienda menos en el sector económicamente más rico. También hay una correlación estadísticamente significativa entre el sector geográfico y la recomendación de ir a un médico, se recomienda más a los pacientes de los sectores más pobres.

Ni la literatura farmacológica ni los vademécum existentes reconocen el nombre genérico o los principios activos de 34 medicamentos recomendados (39%). De los reconocidos el medicamento más recomendado es Sulfa Trimetropin (21%), un antimicrobiano. Las SRO son el segundo tratamiento recomendado (18%). La frecuencia y porcentajes de los medicamentos recomendados se presentan en los Cuadros 1 y 2.

Cuadro 1. Frecuencia de medicamentos recomendados (nombre comercial) y porcentaje, Quito

Nombre comercial y frecuencia	Porcentaje total
Recomendados una vez: Acromox, Amoxil Forte, Bacterol, Deblid, Imodium, Láctelo Forte, Loctrimoxazol, Loridin, Neoindupec, Neomicid, Opidec, Sortex Forte, Terramicina	15
Recomendados dos veces: Kaomocina	2
Recomendados tres veces: Amoxil, Floratil, Leoaline, Nevin	14
Recomendados 4 veces: Indupec, Kaopectate	9
Recomendados 8 veces: Neonalidin, Pedialyte, SRO	28
Recomendado 14 veces: Bactrim, Humagel	32
Total (n=87)	100

Cuadro 2. Medicinas recomendadas de acuerdo a su clasificación por denominación común internacional (DCI) y grupo farmacológico (porcentajes), Quito

DCI	ATC	Grupo farmacológico	Porcentaje
Amoxilina	J01CA01	Antimicrobiano	6
Caolina pectina	A07BC	Adsorbente intestinal	7
Lactobacilus ácido	A16	Restitución de flora intestinal	1
Loperamida	A03	Antiespástico	2
Desconocidos			39
Oxitetraciclina	J01E	Antimicrobiano	1
SRO	A07CA	Rehidratación oral	18
Sulfa+trimetropin	J01E	Antimicrobiano	21
Trimebutina	A03AA05	Anticolinérgico sintético	1
Ultralevadura	A16	Restitución de flora intestinal	4
Total (n=87)			100

El 55% de las formas farmacéuticas eran jarabes, el 14 % venían en sobre, y el 12 % en suspensión. El precio de los medicamentos recomendados oscilaba entre 300 y 60.000 sucres con una media de 17.390 (un US dólar= 10.000 sucres en 1999 y 25.000 en 2000).

En el estudio en el Valle de los Chillos uno de los investigadores simulaba el siguiente problema: “Tengo un hermano de 5 años que está con diarrea, fiebre y vómito. ¿Qué medicamento me recomienda para su tratamiento? ¿A qué dosis diaria y por cuanto tiempo?” Poco después otro investigador del equipo entraba en la farmacia con una encuesta sobre alcoholismo con el objeto de conocer el nivel de educación de la persona que había recomendado el medicamento.

Un 73% de las 40 farmacias estudiadas recomendaron medicamentos y solamente 35 % (14 farmacias)

recomendaron un tratamiento de rehidratación oral (9 farmacias recomendaron SRO y 5 la absorción de líquidos). Cinco farmacias recomendaron un principio activo, 17 farmacias recomendaron dos principios activos, y siete farmacias hasta tres principios activos. Los medicamentos recomendados se presentan en el Cuadro 3.

El 18 % de las farmacias recomienda visitar a un médico. El nivel educativo de los expendedores de farmacia se presenta en el Cuadro 4. Como puede observarse, la gran mayoría tiene educación universitaria, pero casi un 30 % no lo tienen.

Cuadro 3. Medicamentos recomendados en farmacia de acuerdo a su clasificación (porcentajes), Valle de Los Chillos

DCI	Porcentaje
Lactobacilos	10
Cotrimoxazol	59
Metronidazol	3
Neomicina+caolín+pectina	3
Oxitetraciclina	3
Paramomicina+caolín+pectina	17
Yodocloroquinolona+caolín+pectina	3
Total (n=29)	98

(El total no suma 100 por no incluir decimales)

Cuadro 4. Nivel de educación de los expendedores de farmacia, Valle de Los Chillos

Niveles educativos	Porcentaje
Primaria	2
Secundaria	25
Superior	63
No contesta	10
Total (n=40)	100

ESTUDIO DE HIPERTENSIÓN ARTERIAL

En este estudio se analiza los medicamentos recomendados por los dependientes de farmacias para un caso simulado de un adulto con hipertensión arterial 170/110. Se define como hipertensión arterial (HTA) a la presión arterial sistólica por encima de 140 milímetros de mercurio (mmHg) o diastólica por encima de 90 mmHg. Las complicaciones de la HTA pueden derivar en accidentes coronarios o cerebrovasculares. En Ecuador los accidentes coronarios y los cerebrovasculares se encuentran entre las diez primeras causas de mortalidad. El tratamiento farmacológico está recomendado cuando la presión arterial diastólica (PAD) está por encima de 100 mmHg en mediciones repetidas en un periodo de tres meses, o en cifras más bajas según la existencia de otros factores de riesgo. La decisión de iniciar un tratamiento farmacológico requiere la consideración de varios factores: grado de aumento de la presión arterial, presencia de daño en órgano blanco, y presencia clínica de otra enfermedad vascular.

El universo fue la lista de las farmacias de Quito de la dirección provincial de salud de Pichincha. Aleatoriamente se escogió 260 farmacias lo que establecía un intervalo de confianza de 95 por ciento. En el sector sur de la ciudad se escogió el 38 % de las

farmacias, en el sector centro el 27 % y en el sector norte el 35 %.

Un miembro del equipo presentaba el caso de un adulto de 65 años con PAS de 170 mmHg y PAD de 110 mmHg medida por una enfermera. Si el expendedor de la farmacia solicitaba información adicional se mencionaba la presencia de cefalea y escotomas. Los instrumentos de recolección de la información tuvieron una prueba piloto y fueron considerados confiables. Los datos se recopilaron en julio de 1999.

El 33 % de las farmacias recomendó un medicamento. La lista de los fármacos más recomendados se presenta en el Cuadro 5, la clasificación DCI en el Cuadro 6, y el grupo farmacológico en el Cuadro 7.

Cuadro 5. Medicamentos recomendados por expendedores de farmacia para HTA de adultos, Quito

Nombre comercial y frecuencia de recomendación	Porcentaje
21 veces: Aldomet	24
13 veces: Isoptin	15
9 veces: Glioten, Prilace	21
6 veces: Adalat	7
5 veces: Enalten, Renitec, Eraldor	17
3 veces: Lotreal	4
2 veces: Aspirina, Alzaten	5
1 vez: Lotrin, Mosuretic, Frisium, Nupicoms, Donoten, Aristón	7
Total	100

Cuadro 6. DCI de los medicamentos recomendados por expendedores de farmacia para HTA de adultos (porcentajes), Quito

DCI	Porcentaje
Enalapril	36
Metildopa	24
Verapamilo	15
Nifedipina	7
Paracetamol	6
No clasificables	5
ASA	2
Fentetramina	2
Clobazam	1
Hidroclorotiazida+amilorida	1
Total (n=86)	98

(El total no suma 100 por no incluir decimales)

Cuadro 7. Medicamentos recomendados por expendedores de farmacia para HTA de adultos según grupo farmacológico (porcentajes), Quito

Grupo farmacológico	ATC	Porcentaje
IECA	C9A	36
Adrenergético	C2A1	24
Calcio antagonista	C8A	22
AINE	N2B2	8
No clasificado		5
Antihipotensor	C1C	2
Ansiolítico	C3A5	1
Diurético	N5B	1
Total (n=86)		99

(El total no suma 100 por no incluir decimales)

Por sectores geográficos en los sectores económicamente más pobres se recomiendan mayor cantidad de medicamentos.

Conclusiones

En los tres estudios se encontró que un porcentaje muy elevado de expendedores de farmacia recomendaba medicamentos de una manera irresponsable para la salud del paciente. La compra de los medicamentos recomendados hubiera supuesto un gasto alto e innecesario, situación que se volvía aun más negativa entre los pacientes de los sectores más pobres. También es muy preocupante que muchos de los medicamentos recomendados no se encuentran en los vademécum ni en la literatura farmacológica lo cual sugiere falta de vigilancia y control por parte de las autoridades, las autoridades de salud no debieran permitir la venta de estos medicamentos y menos en farmacias.

Existe un porcentaje muy bajo de recomendaciones de SRO a pesar de ser la terapia recomendada por la literatura para la EDA. Varias farmacias recomendaron una solución de rehidratación oral preparada (Pedialyte) de la cual se encuentran varias formulaciones en el mercado ecuatoriano, una contiene 90 mEq/l de sodio, otra 45, y una tercera 30 que no son las más adecuadas para la TRO, pero los expendedores no especificaron cual debía usarse. Además, el coste del tratamiento se hace diez veces más caro, Pedialyte cuesta \$US 1,10 y la SRO

solamente \$US 0,15. Se puede concluir que existe un gran desconocimiento de las normas para el manejo de la diarrea aguda, una de las enfermedades más comunes en el país, para la cual existe una terapia sencilla y barata. Es igualmente preocupante dada la gravedad de resistencia que se está creando por el uso inadecuado de los antibióticos, el alto número de antibióticos recomendados. Se sugiere que las autoridades deberían asegurarse de que los expendedores de farmacia aprendan el manejo de la EDA.

Casi un 30 % de los expendedores a los cuales se le preguntó su nivel educativo no han hecho estudios universitarios, y podemos sospechar que todos los que tenían estudios universitarios no tenían el título de doctor en química y farmacia requisito legal para poseer y atender una farmacia en el Ecuador lo cual sugiere también falta de vigilancia y control por parte de las autoridades.

En el estudio de la hipertensión ninguna de las farmacias tuvo en cuenta la importante recomendación de la OMS de adecuar la recomendación a las características de cada paciente y solamente una farmacia recomienda el diurético, medicamento de primera elección. Muchas de las recomendaciones son altamente peligrosas, por ejemplo incluyen medicamentos antihipotensores, e anti-inflamatorios no esteroideos (AINES) que pueden encubrir los síntomas.

Dada la situación actual, los ecuatorianos pueden poner en peligro su salud e incurrir en un gasto innecesario cuando van a las farmacias buscando una recomendación. Muchos estudios han sugerido que en los países en los cuales los niveles de cobertura de los servicios de salud son bajos y los ciudadanos no tienen recursos para acceder a los servicios médicos, las farmacias pueden jugar un rol importante en la atención primaria a través de recomendaciones de medicamentos para patologías del primer nivel. Este no es el caso en Ecuador. Antes de que esa política se pudiera aplicar en Ecuador sería necesario dar un entrenamiento a los expendedores de farmacia y asegurarse que el sector público tiene capacidad de controlar y regular las farmacias y los medicamentos que venden.

Medicamentos Cuestionados

PROHIBEN REMEDIOS CON MERCURIO

Domosbian D, CIMF

El ministro brasileño de salud José Serra anunció la determinación del gobierno de prohibir la venta y uso de medicamentos que contengan mercurio en su composición, en una medida que afecta de lleno a 49 remedios que circulan en el mercado. Entre los medicamentos que se verán afectados por la medida se destacan remedios antisépticos (como el popular mertiolate), soluciones nasales y oftalmológicas y medicamentos de uso ginecológico. Al ser consultado sobre la forma de sustituir los productos antisépticos que se prohíben, Serra apenas comentó: “Agua y jabón para pequeñas heridas.” Los fabricantes tendrán dos meses de plazo para retirar los productos del mercado.

Se informó que la resolución fue adoptada en función de la “tendencia mundial a reducir la exposición de seres humanos a los derivados del mercurio.”

CANADÁ. ROFECOXIB: UN AÑO DE REVISIÓN

Canadian ADR Newsletter 2001; 11(2): 4-7

Rofecoxib es el segundo inhibidor selectivo de la ciclooxigenasa 2 (COX-2) disponible en Canadá. Se aprobó para la venta en octubre de 1999 para el tratamiento de los síntomas y signos agudos y crónicos de la osteoartritis, alivio del dolor en adultos y tratamiento de la dismenorrea primaria.

Entre el 25 de octubre de 1999 y el 23 de noviembre de 2000 se recibieron en el Programa de Monitoreo de Reacciones Adversas de Canadá (Canadian Adverse Drug Reaction Monitoring Programme CADRMP) 151 notificaciones espontáneas que describían 417 reacciones adversas asociadas con el uso de rofecoxib. De los 151 informes, 91 fueron clasificados como serios (56 mujeres, 29 varones, 6 de sexo desconocido); las edades variaron de 32 a 94 años, con un 48% de los pacientes de 65 años o mayores.

Se informaron 5 muertes asociadas al uso del rofecoxib. Las causas de muerte incluídas fueron: desconocidas (2); insuficiencia cardíaca-causa de la muerte desconocida (1); úlcera duodenal hemorrágica (1); e infarto agudo de

miocardio y úlcera duodenal perforada (1). Las edades de los 5 pacientes estuvieron comprendidas entre los 70 a 91 años.

De los 151 informes recibidos, 41,1% (62 informes) implicaron efectos adversos gastrointestinales presumiblemente por rofecoxib. Aunque los inhibidores selectivos COX-2 se asocian a una reducción de efectos adversos gastrointestinales, los médicos deben recordar que estas drogas todavía tienen un riesgo asociado de toxicidad gastrointestinal. Un 16,6% (25 informes) describían reacciones cardiovasculares atribuibles al rofecoxib. De éstos, 7 casos fueron de paro cardíaco. En cada uno de los casos señalados los pacientes tenían factores de riesgo conocidos. Seis pacientes requirieron internamiento en hospital; la información sobre el séptimo paciente no se pudo obtener. En 5 casos, los síntomas aparecieron en el plazo de 3 semanas después del comienzo del tratamiento. Todas las dosis utilizadas estaban dentro del rango recomendado. Un 20,5% (31 informes) relataban trastornos urinarios y metabólicos asociados al uso del rofecoxib. Cinco incluyeron insuficiencia renal aguda. En pacientes con disfunción renal, las prostaglandinas renales sirven como moduladores fisiológicos para mantener la perfusión renal, disminuyendo la resistencia vascular y dilatando el lecho vascular. Además, están implicadas en la homeostasis del sodio, potasio y agua. Al inhibir la síntesis renal de prostaglandinas los AINES pueden tener un efecto deletéreo en la función renal.

Para reducir al mínimo el riesgo de padecer un efecto adverso cardiovascular o renal, la monografía del producto advierte al médico que tenga precaución cuando prescribe un inhibidor selectivo de la COX-2 a pacientes con retención de líquidos, hipertensión, paro cardíaco, disfunción ventricular izquierda, deterioro de la función renal, insuficiencia hepática, depleción de volumen (e.g., deshidratación, diuresis, hemorragia), aquellos pacientes que tomen diuréticos o IECAs y ancianos. También, debe advertirse a los pacientes que estén alerta de los síntomas de insuficiencia cardíaca congestiva y disfunción renal. En el momento de la comercialización, el perfil de seguridad de los fármacos es incompleto, pero con el correr del tiempo y el uso por la población general se conoce mejor. Se solicita a los profesionales de la salud que informen a las autoridades sanitarias de cualquier sospecha de reacciones adversas asociadas a rofecoxib.

Traducido y editado por Martín Cañas

SUECIA: ROFECOXIB Y CELECOXIB: PERFIL DE RIESGO SIMILAR A OTROS AINES

*MPA, 2000; 11 (7) en WHO Pharmaceutical Newsletter
2001, N1*

La Agencia de Productos Médicos de Suecia (MPA en inglés) advirtió que el rofecoxib y el celecoxib parecen tener un perfil de riesgo similar a otros AINES en pacientes con factores de riesgo (como edad avanzada) para efectos adversos como retención de líquidos, hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva y disfunción renal. Así la agencia recomendó que se aplicasen las mismas precauciones y contraindicaciones que para otros AINES; particularmente en pacientes con úlcera péptica activa, sangrado gastrointestinal, insuficiencia cardíaca severa y una historia de insuficiencia cardíaca, hipertensión o edema. Hasta septiembre de 2000 no se habían notificado casos de reacciones tromboembólicas en Suecia, pero sí en otros países, principalmente en pacientes con factores de riesgo cardiovascular. Si se han registrado en Suecia otro tipo de reacciones adversas asociadas al uso de fármacos, incluyendo 6 casos fatales.

Traducido y editado por Martín Cañas

CERIVASTATINA Y CASOS DE RABDOMIOLISIS

Especialidades farmacéuticas y laboratorios titulares: Lipobay (Bayer), Liposterol (Vita), Vaslip (Ferrer Internacional), Zenas Micro (Fournier S.A). Principio activo: Cerivastatina. El Sistema Español de Farmacovigilancia ha registrado hasta la fecha 34 casos de rabdomiolisis asociados a cerivastatina. En el 65% de los casos, el paciente estaba en tratamiento concomitante con gemfibrozilo. Aunque la rabdomiolisis es una reacción adversa bien conocida asociada al uso de las estatinas, el número de rabdomiolisis recogidas en España a través de la notificación espontánea para cerivastatina es superior al recogido para otras estatinas. El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española del Medicamento y el Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos están actualmente evaluando si esto se debe a un mayor riesgo de rabdomiolisis asociado a cerivastatina.

A la espera de concluir esta evaluación, la Agencia Española del Medicamento considera necesario recordar lo siguiente:

1. Cerivastatina no debe utilizarse en combinación con gemfibrozilo, ya que esta asociación aumenta el riesgo de rabdomiolisis.
2. La rabdomiolisis es una reacción dosis-dependiente, por lo que cualquier circunstancia que aumente los niveles plasmáticos de cerivastatina incrementa su riesgo de aparición. Por tanto, se deberá tener especial cuidado (ver puntos 3 y 4) cuando se administre junto con medicamentos que inhiben la isoenzima 3A4 del citocromo P450 tales como antibióticos macrólidos, antifúngicos imidazoles y ciclosporina.
3. La dosificación de cerivastatina debe realizarse conforme a lo establecido en la ficha técnica, aumentando gradualmente la dosis diaria (incrementos de 0,1mg, a intervalos no menores de 4 semanas) en función de la respuesta obtenida y no sobrepasando en ningún caso la dosis máxima diaria (0,4mg).
4. Debe siempre informarse a los pacientes tratados con cerivastatina o con cualquier otra estatina, que acudan inmediatamente al médico en caso de aparición de dolor o debilidad muscular.
5. En caso de que se detecte una elevación marcada de la creatininfosfocinasa o se sospeche una miopatía, el tratamiento deberá interrumpirse inmediatamente.
6. Es indispensable respetar lo establecido en la ficha técnica en los apartados de "contraindicaciones", "interacciones" y "advertencias y precauciones especiales de uso".

Por último, se recuerda a todos los profesionales sanitarios la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas.

*División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia
de la Agencia Española del Medicamento.
e-mail: fvigilancia@aged.es*

EL USO PEDIÁTRICO DE PROPOFOL EN SITUACIONES PARA LAS QUE NO HA SIDO APROBADO PODRÍA OCASIONAR LA MUERTE

Reuters Health, 26 de abril 2001

Dado el alto número de niños que han muerto en unidades de cuidados intensivos (UCI) después de haber sido sedados con propofol, AstraZeneca, el productor de propofol en emulsión inyectable (Diprivan), ha enviado una carta a los profesionales de la salud advirtiendo que su uso para condiciones no aprobadas en la etiqueta (*off label*) puede ocasionar la muerte.

La carta aclara que a finales de febrero la FDA aprobó la utilización del propofol en la anestesia pediátrica, pero no se aprobó el uso de este medicamento para sedar a los pacientes pediátricos en las UCIs.

Según la carta, la FDA, basándose en un ensayo clínico aleatorio financiado por AstraZeneca, no aprobó el uso de Diprivan como sedante. En el estudio participaron 327 pacientes pediátricos ingresados en UCIs y, al comparar los efectos del Diprivan con los de otros sedantes estándar, demostró un aumento de muertes en el grupo de niños tratados con Diprivan. Veintiuno de los 25 niños que murieron durante la realización del estudio habían sido sedados con propofol al 1% (9) o 2% (12). El resto habían recibido un sedante estándar.

Traducido y editado por Núria Homedes

INTERACCIÓN ENTRE WARFARINA Y DANSHEN (Salvia miltiorrhiza)

Chan TYK

The Annals of Pharmacotherapy 2001; 35 (4): 501-505.

Se realizó una búsqueda computorizada con Medline para el período entre enero de 1966 y octubre de 2000 utilizando como palabras claves *danshen* o “salvia miltiorrhiza”. Se evaluaron todos los estudios sobre los efectos antitrombóticos de *danshen* o de interacción entre *danshen* y warfarina.

Danshen es una hierba comúnmente utilizada en China para el tratamiento de desórdenes relacionados con aterosclerosis tales como enfermedades cardiovasculares. *Danshen* puede afectar la homeostasis de varias maneras, incluyendo la inhibición de agregación de plaquetas, interfiriendo con la coagulación extrínseca de la sangre, actividad similar a la antitrombina III y promoción de la actividad fibrinolítica. Estudios de una dosis y de estado de equilibrio en ratas indican que *danshen* aumenta la constante de absorción, el área bajo la curva de concentración sanguínea-tiempo, la concentración máxima, y la vida media de eliminación, pero disminuye el depuramiento y el volumen de distribución aparente de ambos R-y S-warfarina. Consecuentemente, la respuesta anticoagulante de warfarina fue exagerada. Ya se han reportado 3 casos de sobre-anticoagulación con complicaciones de sangrado en pacientes que recibían terapia crónica con warfarina e ingirieron *danshen*.

Se debe evitar el uso de *danshen* en pacientes que utilizan warfarina.

Traducido por Giselle C Rivera-Miranda.

HEPATITIS ASOCIADA A KAVA

Una carta publicada en el *British Medical Journal* 2001; 322: 139 describe el caso de un paciente que desarrolló hepatitis aguda tras el consumo de kava. La kava es el rizoma de una planta llamada *Piper methysticum* y se utiliza como bebida narcótica en el Pacífico Sur. Las lactonas del kava son farmacológicamente activas y se comercializan en Estados Unidos y en Europa para tratar la ansiedad y la tensión.

El consumo elevado de kava se ha asociado con concentraciones elevadas de gamma-glutamil transferasa lo que es sugestivo de hepatotoxicidad. Se ha informado de un caso de hepatitis necrosante y los autores de esta carta informan sobre un caso de hepatitis fulminante. Se sabe que hay plantas hepatotóxicas.

Este caso ilustra la necesidad de preguntar a los pacientes si están tomando plantas medicinales o algún otro medicamento sin receta.

Traducido y editado por Núria Homedes

LA FDA PONDERA LA NECESIDAD DE LANZAR UNA ALERTA SOBRE DOXAZOSIN

McLellan F

El 24 de mayo se reunió el grupo de asesores de la FDA para hablar de los efectos adversos del medicamento antihipertensivo doxazosin (Cardura, Pfizer). Estuvieron de acuerdo en que los médicos necesitan saber cuáles son los problemas que se han detectado pero no acordaron cambiar la información que aparece en la etiqueta.

Doxazosin es un bloqueador alfa-adrenérgico y al compararlo con el diurético clortalidona se observó que los pacientes en el grupo doxazosin tenían un 25% más de riesgo combinado de afección cardiovascular, y el 50% más de riesgo de cardiopatía congestiva que el grupo tratado con diurético. Este hallazgo se hizo en el transcurso de un estudio mucho más amplio el ALLHAT (Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial) que está financiado por el National Heart, Lung and Blood Institute y para el que Pfizer contribuyó la suma de 30 millones de dólares. Una revisión independiente recomendó que se parase el estudio con doxazosin (*JAMA* 2000; 283:1967-75).

A pesar de esos hallazgos ni la FDA ni Pfizer hicieron nada por informar a los pacientes de sus riesgos. Pfizer instruyó a sus representantes para que siguieran defendiendo los aspectos positivos del medicamento y siguen manteniendo esa misma postura. Se calcula que

este medicamento es responsable de 1000 casos mensuales de insuficiencia cardiaca congestiva. El director del proyecto ALLHAT dice que es la responsabilidad de Pfizer es alertar a los pacientes.

Traducido y editado por Núria Homedes

LA FDA EXIGE QUE SE CAMBIE EL ETIQUETADO DE ORLAAM

Reuters Health, 20 de abril de 2001

La FDA, en respuesta a informes de efectos secundarios cardiacos severos en pacientes al medicamento Orlaam producido por el laboratorio Roxane, ha decidido exigir que se cambie el etiquetado para reflejar que este medicamento puede producir efectos secundarios indeseables.

Por razones similares la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA) suspendió la comercialización de este producto en Europa al documentar que desde julio de 1997 se reportaron 10 casos de pacientes que sufrieron trastornos cardiacos severos.

El cambio en las etiquetas americanas deberá indicar que el Orlaam, cuyo nombre genérico es acetato de levometadil, no se debe utilizar como tratamiento de primera línea para las adicciones a opiáceos sino solo en pacientes que no responden a otros tratamientos.

Los laboratorios Roxane, un subsidiario de Boehringer Ingelheim Corp., han enviado una carta a los profesionales de la salud reflejando esta nueva situación.

El Orlaam fue a probado por la FDA en 1993 por presentar ventajas con respecto a la metadona, que constituye el tratamiento habitual de la adicción a opiáceos. El Orlaam solo tenía que administrarse 3 veces por semana en lugar de una vez al día como ocurre con la metadona.

La FDA sabía que el medicamento podía producir alargamientos del intervalo QC y la etiqueta advertía sobre esta posibilidad. La EMA también menciona el alargamiento del espacio QT y la posibilidad de provocar arritmias.

El Orlaam se había comercializado en los Estados Unidos, Dinamarca, Alemania, Holanda, Portugal, España y el Reino Unido. La retirada de este producto del mercado europeo será paulatina para permitir que los médicos puedan cambiar la pauta terapéutica de sus pacientes. La EMA advirtió que nadie debe

discontinuar la toma de Orlaam sin consultar con su médico.

Traducido y editado por Núria Homedes

LAMIVUDINA CON ZIDOVUDINA REDUCE LA TRANSMISIÓN MADRE-HIJO DE VIH PERO TIENE SU COSTO

Reuters Health, 24 de abril de 2001

La administración de lamivudine con zidovudine al final del embarazo reduce la transmisión de VIH-1 de forma significativa pero, según un estudio realizado en Francia, tiene repercusiones negativas para el recién nacido.

El Dr. Laurent Mandelbrot del hospital Cochin en París y sus colaboradores compararon los resultados en 445 mujeres tratadas con zidovudina y lamivudina con los resultados en un grupo de 889 mujeres embarazadas VIH positivas que recibieron monoterapia con zidovudina. La lamivudina se administró al inicio de la semana 32 de embarazo en dos dosis diarias de 150 mgrs hasta el momento del parto, y luego durante 6 semanas al recién nacido a dosis de 2 mgrs por kg dos veces al día.

La transmisión de VIH en las mujeres que recibieron la terapia dual fue 1,6% comparado con 6,8% para el grupo control. Según los investigadores éste es el nivel más bajo de transmisión vertical del virus que se ha documentado en estudios prospectivos.

Según el artículo aparecido en JAMA (2001; 285: 2083-2093, 2129-2131) los investigadores detectaron resistencia a la lamivudina en más de una tercera parte de las mujeres a las seis semanas postparto. Dos de los niños se infectaron con VIH resistente a la lamivudina.

Entre los niños que recibieron lamivudina, hubieron 151 que desarrollaron trastornos hematológicos de moderados a severos. Nueve de ellos requirieron transfusión. Dos niños que presentaron una disfunción mitocondrial murieron al año. Se discontinuó el tratamiento pronto en 40 niños porque presentaron efectos adversos que incluían: trastornos hematológicos, anomalías hematológicas, y vómitos.

Los niveles de hemoglobina al nacer fueron ligeramente inferiores en el grupo que recibió lamivudina aunque la proporción de los que después precisaron transfusión o presentaron anemia o neutropenia no fue significativamente distinta.

Según el grupo del Dr. Mandelbrot: "La relación entre el incremento de beneficio y el incremento de riesgo no está

bien establecida; hay que seguir estudiando y comparando con otras terapias preventivas.”

El Dr. Nathan Shaffer del CDC dice: “Los datos sobre seguridad y toxicidad realzan la necesidad de monitorear los efectos de la terapia dual, especialmente en la función hepática y hematológica.”

Traducido y editado por Núria Homedes

LA FDA LANZA ADVERTENCIA SOBRE EL TRATAMIENTO DE LA ONICOMICOSIS

La FDA ha advertido que el uso de itraconazol (Sporanox) y de hidroclicloruro de terbinafina (Lamisil) por vía sistémica para el tratamiento de la onicomicosis (infección de las uñas por hongos) puede provocar efectos cardíacos y hepáticos indeseables. Las nuevas etiquetas para estos medicamentos recomiendan a los profesionales sanitarios que hagan análisis de sensibilidad de la uña antes de recetar estos medicamentos. Esta advertencia solo afecta a los medicamentos de aplicación sistémica no a las pomadas.

La FDA cree que hay un riesgo de desarrollar insuficiencia cardíaca congestiva con el uso de itraconazol. Tanto la terbinafina como el itraconazol se han asociado con trastornos hepáticos serios, incluyendo insuficiencia severa, transplante y muerte.

Entre septiembre de 1992 y abril de 2001, la FDA recibió notificaciones de 94 casos en que pacientes bajo tratamiento con itraconazol desarrollaron insuficiencia cardíaca.

La nueva etiqueta para el Sporanax también incluye advertencias sobre interacciones con otros medicamentos.

La revista Lancet 2001; 357 (9270) publica la evidencia que tiene la FDA sobre los efectos secundarios del itraconazol.

http://www.thelancet.com/journal/vol357/iss9270/full/llan.357.9270.original_research.16462.1

LA FDA CAMBIA LA ETIQUETA PARA LA FAMOTIDINA QUE PRECISA RECETA

Schwetz BA

Journal of the American Medical Association 2001; 285 (17);2186

La FDA ha cambiado la etiqueta para la famotidina que se vende con receta (tabletas de Pepcid, jarabe Pepcid,

tabletas Pepcid RPD, inyecciones de Pepcid e inyecciones mezcladas con Pepcid) para el control inmediato y el tratamiento de mantenimiento de la úlcera duodena; el tratamiento inmediato para la úlcera gástrica, el reflujo gastroesofágico, la esofagitis por reflujo, y el tratamiento de la hipersecreción patológica.

La nueva etiqueta recomienda que se ajuste la dosis en pacientes con insuficiencia renal moderada (excreción de creatinina <50mL/min) o severa (<10mL/min). Anteriormente solo se recomendaba ajustar la dosis en caso de insuficiencia severa.

Esta nueva recomendación se debe a la aparición de efectos adversos en el sistema nervioso central de pacientes que utilizan famotidina y que tienen insuficiencia renal moderada y severa. En estos casos la dosis de famotidina debe reducirse a la mitad o aumentar el intervalo entre dosis a 36 o 48 horas dependiendo de la respuesta del paciente.

También se recomienda que se tomen precauciones especiales, control de la función renal, cuando este medicamento se receta a población adulta.

Traducido y editado por Núria Homedes

RAPLON RETIRADO DEL MERCADO ESTADOUNIDENSE

El Laboratorio Organon que fabrica Raplon, un anestésico inyectable (rapacurionium bromide), decidió retirar voluntariamente del mercado este anestésico tras recibir varios informes indicando que el medicamento podría provocar broncoespasmo, y que podría haber sido el responsable de 5 muertes.

Raplon fue aprobado por la FDA en agosto de 1999 y se administraba en hospitales y otros centros quirúrgicos como relajante muscular para colocar tubos de respiración y en cirugía. La etiqueta de Raplon indicaba el riesgo de broncoespasmo pero todo parece indicar que los riesgos son mas serios de lo que se había anticipado.

Información aparecida en e-drugs el 30 de marzo.

Traducido y editado por Núria Homedes

UN ANALGÉSICO DE ACCIÓN LENTA ES RESPONSABLE DE SOBREDOSIS EN EE.UU.

Charatan F

British Medical Journal 2001; 322:1143

Se cree que el hidrocloreuro de oxycodone (Oxycontin) es responsable de más de 120 casos de sobredosis entre personas que malutilizan los medicamentos en EE.UU.

Este medicamento fabricado por Purdue Phrama de Stamford, Connecticut, contiene una forma sintética de morfina de liberación lenta y se receta para el dolor crónico. Los que mal utilizan los medicamentos descubrieron que el sistema de liberación lenta podía destruirse al disolver o machacar la tableta. Esto les permite inyectarse o inhalar el narcótico.

Alarmados por el número de muertes asociadas a sobredosis, la DEA (la agencia de control de drogas de EEUU) le ha pedido a Purdue Pharma que restrinja el permiso de receta de este medicamento a los médicos que tratan pacientes con dolor crónico o severo. Hasta muy recientemente Purdue Pharmac había utilizado estrategias de comercialización muy agresivas.

Traducido y editado por Núria Homedes

INDIA RETIRA DEL MERCADO LA COMBINACIÓN DE DIAZEPAN CON HIDROCLORURO DE DIFENHIDRAMIDA

India prohibió la fabricación de la combinación a dosis fijas de diazepam con hidrocloreuro de difenhidramina por considerar que sus efectos depresores del sistema nervioso central pueden condicionar la adicción a este medicamento.

KETEC

La FDA está revisando la seguridad del nuevo antibiótico telitromicin (Ketek) para su uso en infecciones respiratorias. La Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos recomendó su aprobación en marzo de 2000. A la FDA le preocupa la seguridad y eficacia de este antibiótico; en especial, el alargamiento del intervalo QT, la hepatotoxicidad, la variabilidad farmacocinética y las interacciones con otros medicamentos, y la resistencia del *S. Neumoniae*.

Información aparecida en e-drugs el 26 de abril.

Traducido y editado por Núria Homedes

HIERBA CHINA ADULTERADA: CAPSULAS ANSO COMFORT

Worst Pills Best Pills, 2001; 7(4)

Las cápsulas de Anso Comfort contienen chordiazepóxido (Librium) que es una sustancia controlada que puede generar dependencia. Si ha estado tomando este producto no interrumpa su consumo sin consultar a su médico.

La propaganda de Anso Comfort dice que es un suplemento alimentario que se extrae de una hierba y que sirve para un sin número de dolencias incluyendo la hipertensión y la hipercolesterolemia. La etiqueta no dice que contiene chordiazepóxido.

Public Citizen ha publicado varios artículos alertando sobre plantas medicinales chinas que incluyen productos farmacológicamente activos que pueden ir en detrimento de la salud del que los consuma (alto contenido de plomo, arsénico, mercurio en 260 plantas medicinales chinas, hormonas, sustancias controladas, estimulantes, antihistamínicos, ferformina, gliburide, astirolochía), o que pueden interactuar con otros medicamentos.

Traducido y editado por Núria Homedes

MOXIFLOXACIN (AVELOX) NO DEBE UTILIZARSE

Worst Pills Best Pills, 2001; 7(4)

El moxifloxacino es un antibiótico del grupo de las fluoroquinolonas que puede ocasionar alargamiento del espacio QT y provocar arritmia cardíaca.

Otras fluoroquinolonas se han retirado del mercado. Por ejemplo, en octubre de 1999 se retiró el Raxar (grefapfloxacino) por ocasionar la 7 muertes por arritmia cardíaca. El esparfloxacino (Zagam) también produce un alargamiento del espacio QT pero todavía se comercializa.

Médicos alemanes informaron de un caso de taquicardia asociada al uso de moxifloxacino en *British Medical Journal* de enero de 2001, y la autoridad reguladora alemana ha recibido informes de 19 casos de taquicardia asociada con este antibiótico. Este antibiótico no debe utilizarse.

Traducido y editado por Núria Homedes

Prácticas Recomendables

LA DIURESIS FORZADA: MÉTODO SEGURO Y COSTO-EFECTIVO PARA EL TRATAMIENTO DEL FALLO CARDÍACO SEVERO EN POBLACIÓN ADULTA

Reuters Health, 19 de abril de 2001

El tratamiento de la cardiopatía congestiva en adultos con una infusión continua de furosemida es seguro y altamente costo-efectivo, y al comparar su coste con el coste del tratamiento estándar se comprueba que puede resultar en ahorros significativos para los pacientes.

En el número de marzo de la revista *Chest*, la Dra Howard y el Dr. Dunn del Centro Médico de la Universidad de Kansas dicen que lo que les llevo a estudiar si la diuresis forzada con furosemida era efectiva en el tratamiento del fallo cardiaco congestivo fue el hecho de que esa enfermedad era la que ocasionaba mayores déficits a su institución. Diecisiete pacientes mayores de 65 años participaron en el estudio. El protocolo de diuresis forzada consistió en bolos de 100 mgrs. de furosemida administrados en dosis de 20 a 40 mgrs. por hora, esta dosis se iba doblando cada 12-24 horas hasta llegar a una dosis máxima de 160 mgrs por hora para obtener una diuresis mínima de 100 ml por hora.

La diuresis alcanzada con este tratamiento fue superior a la obtenida con tratamientos convencionales, y no tuvo efectos secundarios negativos sobre el balance bioquímico en sangre. Es más, este protocolo permitió disminuir la estadía hospitalaria de 5,7 a 3,4 días. En términos de costes supuso que el coste medio por paciente pasase de 10.193 dólares americanos a 4.944 por paciente. Dado que la tasa de reembolso de Medicare es de 6.047 dólares, esta práctica se traduce en un ahorro de medio millón de dólares por cada 100 pacientes.

Los Drs. Howard y Dunn dicen que hay que replicar el estudio para asegurarse de que se trata de un protocolo eficaz y hacer estudios de costo-efectividad.

MEDICAMENTOS ANTI-HIPERTENSIVOS

Worst Pills, Best Pills 2001; 7(5)

Es preferible prevenir que tratar la hipertensión con medicamentos. Para prevenir la hipertensión lo mejor es

limitar la ingesta de sal y grasas saturadas y controlar el peso. Por otra parte, independientemente de los medicamentos que se estén tomando para la presión arterial, si ha conseguido mantener su presión normal durante mas de un año, se puede ir disminuyendo la dosis y monitorear si puede mantener el control de la presión con un tratamiento sin medicamentos.

Inhibidores del enzima conversor de la angiotensina

Hay 10 medicamentos que actúan inhibiendo al enzima conversor de la angiotensina. Los dos que están disponibles en forma genérica son el captopril (Capoten) y el enalapril (Vasotec).

Estos medicamentos disminuyen la mortalidad de personas con coronariopatía. Prolongan la supervivencia de pacientes con fallo cardíaco post-infarto de miocardio, y conservan la función renal en el paciente diabético. Podría ser que también conservasen la función renal en pacientes no-diabéticos con problema de riñón.

La utilización de estos medicamentos con suplemento de potasio o con diuréticos que no eliminen potasio puede ocasionar hiperpotasemias peligrosas. Si se utilizan en el segundo y tercer mes de embarazo pueden provocar daño e incluso la muerte del feto.

El efecto adverso más desagradable al tomar este tipo de medicamentos es la tos seca, especialmente en las mujeres.

Antagonistas del receptor de la angiotensina

No hay evidencia de que este tipo de medicamentos tengan el mismo efecto protector sobre el corazón y el riñón que los inhibidores del enzima conversor de la angiotensina. Este tipo de medicamentos ocasiona los mismos problemas en la mujer embarazada que los anteriores pero no producen tos seca con tanta frecuencia.

La utilización de este tipo de medicamentos debe reservarse para casos en que no se toleran los inhibidores del enzima conversor de la angiotensina.

Beta-bloqueadores

Hay 13 beta-bloqueadores en el mercado. Los que son cardiosselectivos actúan más sobre el corazón que sobre

los pulmones y las arterias, por lo tanto producen menos broncoespasmo en pacientes con asma. Si se utilizan en dosis altas se pierde la cardioselectividad.

Algunos beta-bloqueadores estimulan los receptores beta y tienden a producir menos bradicardia que otros medicamentos de la misma familia. Estos beta-bloqueadores tienen actividad simpaticomimética e incluyen el acebutolol (Sectral), carteolol (Cartrol), penbutolol (Levatol), y pindolol (Visken).

Los beta-bloqueadores pueden ocasionar cansancio, depresión, bradicardia, o cardiopatía congestiva, y muchos pueden enmascarar los síntomas o atrasar el diagnóstico de hipoglucemia en diabéticos. La toma de beta-bloqueadores no se puede parar bruscamente porque puede ocasionar angina o infarto de miocardio.

Si no tiene asma, bradicardia o hipotensión ortostática un beta-bloqueador no cardioselectivo como el propanolol puede ser la mejor opción.

Alfa-receptores

Aquí se incluye el carvedilol (Coreg) y el labetalol (Normodyne, Trandate). Los efectos secundarios indeseables son parecidos a los de otros beta-bloqueadores pero pueden ocasionar con mayor frecuencia hipotensión ortostática. Labetalol se ha asociado con hepatotoxicidad.

Diuréticos

En EE.UU. hay 17 tipos de diuréticos que se pueden clasificar en tres tipos: las tiacidas (Esiderex, Hydrodiuril); los diuréticos glomerulares (Lasix) que son más potentes que las tiacidas y eliminan potasio pero que no son las más recomendados para la hipertensión; y los diuréticos que reabsorben el potasio.

En el tratamiento de la hipertensión leve o moderada lo que se recomienda es empezar con un diurético solo o con un diurético y un beta-bloqueador. Las tiacidas mejoran la supervivencia de pacientes hipertensos, y también reducen la incidencia de problemas cerebrovasculares en la población mayor que padecen de hipertensión sistólica aislada. La dosis inicial de hidroclorotiacida debería ser 12.5 mgrs al día.

Los diuréticos glomerulares se pueden utilizar para tratar la hipertensión en pacientes con insuficiencia renal. Los diuréticos que reabsorben el potasio pueden provocar hiperpotasemia, sobre todos en pacientes con insuficiencia renal o en aquellos que toman inhibidores del enzima conversor de la angiotensina. La

espironolactona (Aldactone) reduce el riesgo de insuficiencia cardiaca congestiva en pacientes tratados con inhibidores del enzima conversor de la angiotensina que también toman digoxina y un diurético que reabsorbe el potasio.

Bloqueadores del canal del calcio

Hay 8 bloqueadores del canal del calcio y se dividen en dos categorías: los no-dihidropiridinas (diltiazem-Cardizem, verapamil-Calan), y las dihidropiridinas.

Los efectos adversos más frecuentes de los no-dihidropiridinas son los mareos, el dolor de cabeza, estreñimiento, cambios en la conducción eléctrica cardíaca, bradicardia, fallo cardiaco y la aparición de un eritema semejante al que caracteriza al lupus. Las dihidropiridinas producen mareos, dolor de cabeza, retención de líquidos, taquicardia, eritema, e hiperplasia gingival.

El nifedipino no parece ser beneficioso para pacientes hipertensos y tiene muchos efectos adversos. El mibefadrilo (Posicor) fue retirado del mercado en febrero de 1998.

Dos meta-análisis recientes parecen sugerir que el riesgo de coronariopatía y fallo cardiaco es más elevado en los pacientes que toman bloqueadores del canal del calcio que en pacientes que reciben otro tipo de tratamiento antihipertensivo. Algunos expertos sugieren que este tipo de medicamento se debe reservar para pacientes que no responden a otras terapias.

Alfa-bloqueadores

Este tipo de medicamentos también se utilizan para tratar la hiperplasia prostática. Los pacientes que utilizan este tipo de compuesto (Cardura) tienen un mayor riesgo de hospitalización que los que utilizan otros diuréticos más antiguos y más baratos.

Los alfa-bloqueadores pueden ocasionar taquicardia y síncope. También están asociadas a otros efectos adversos como dolor de cabeza, retención de líquidos, mareos, debilidad, efectos anticolinérgicos y erección prolongada y dolorosa. Las mujeres que toman bloqueadores alfa también presentan con mayor frecuencia incontinencia urinaria.

Agonistas alfa-adrenérgicos centrales

Aquí se incluye el clonidina (Catapres), guanabenz (Wytensin), y metildopa (Aldomet). Olvidarse de una dosis de clonidina desencadena efectos adversos severos

incluyendo sudoración, temblor, enrojecimiento, e hipertensión severa. La clonidina puede provocar depresión. El guanabenz tiene efectos secundarios parecidos.

La metidopa puede ocasionar parkinson, pérdida de la capacidad de pensar, problemas autoinmunes y hepatitis.

Es preferible no utilizar este tipo de medicamentos.

Vasodilatadores

La utilización de medicamentos de esta familia puede provocar taquicardia y retención de fluidos. Los vasodilatadores deben darse con beta-bloqueadores (para enlentecer el ritmo cardíaco) y un diurético glomerular (para reducir la acumulación de sodio y agua).

Estos medicamentos no deben recetarse a pacientes con coronariopatía. La hidraliacina (Apresoline) puede producir lupus eritematoso. El minoxidil (Loniten) se reserva para la hipertensión severa que no responde a otro tipo de medicamentos. Puede ocasionar una retención severa de líquidos y crecimiento excesivo del pelo.

Agonistas alfa-adrenérgicos periféricos

Estos medicamentos se usan muy poco porque pueden producir reacciones adversas severas. La reserpina puede provocar depresión, mareos, enrojecimiento de la piel y bradicardia. El guanadrel disminuye el volumen de sangre que bombea el corazón y provoca hipotensión ortostática y en el ejercicio.

Traducido y editado por Núria Homedes

LOS FOLATOS EN LA MEDICINA PREVENTIVA (Role of Folate in Preventive Medicine)

Ebrahim GJ

Journal of Tropical Pediatrics 2001; 47:1-2

Estudios en animales han demostrado el papel del ácido fólico y otras vitaminas en la prevención de los problemas del tubo neural, y estudios más recientes han demostrado su impacto en humanos. También se sabe que el ácido fólico es solo uno de los elementos que intervienen en el desarrollo de los problemas del tipo neural y su utilización solo consigue disminuir la aparición de los mismos en un 70%.

Hay cierta evidencia de que la ausencia o la actividad reducida de dos enzimas provoca un aumento de la homocisteína que a su vez actúa como citotóxico para el

feto y favorece la formación de problemas del tubo neural. Además el exceso de homocisteína también es un factor de riesgo para el desarrollo de enfermedad cardiovascular, su efecto es comparable al de la hipercolesterolemia. La concentración de homocisteína en plasma se puede disminuir aumentando la concentración plasmática de las vitaminas que intervienen en su metabolismo, lo que incluye: ácido fólico, vitamina B12 y B6. La combinación de estas tres vitaminas tiene un efecto mayor que la administración aislada de ácido fólico.

A medida que se va conociendo más sobre la importancia de los folatos en la salud, las autoridades sanitarias de varios países han empezado a diseñar programas para mejorar la ingesta de ácido fólico para la toda población. En Estados Unidos todos los granos y harinas están fortificados con 140 microgramos de ácido fólico por cada 100 grs de grano. Muchos países recomiendan que las mujeres en edad fértil, además de observar una dieta rica en ácido fólico (granos y vegetales verdes), consuman 0,4 mgr de ácido fólico diariamente, desde antes de la concepción hasta los primeros meses de embarazo. Si la mujer ha tenido algún hijo con problema del tubo neural esta dosis debería ser 10 veces superior, es decir de 4-5 mgrs.

Traducido y editado por Núria Homedes

DISPONIBILIDAD Y USO DEL GLUCONATO DE QUINIDINA POR VIA PARENTERAL PARA EL TRATAMIENTO DE LA MALARIA SEVERA O COMPLICADA (Availability and use of parental quinidine gluconate for severe or complicated malaria)

MMWR 2000; 49:1138-1140

Desde 1991 el gluconato de quinidina, un tipo de antiarrítmico, ha sido el único antimalárico de administración parenteral disponible en los EE.UU. Se utiliza para el tratamiento de la malaria por Plasmodium Falciparum que amenaza la vida del paciente, o para los que no pueden tolerar la terapia oral, tienen una parasitemia elevada, o presentan complicaciones (ej. fallo renal agudo o malaria cerebral).

La disponibilidad limitada de este medicamento y el atraso en obtenerlo ha afectado negativamente la salud de algunos pacientes. A medida que han ido apareciendo nuevos antiarrítmicos que han ido desplazando a la quinidina para muchas de las recomendaciones cardíacas, algunos hospitales y establecimientos de salud han eliminado la quinidina de sus formularios, y la

consecuencia es que hay menos médicos capacitados para manejar el medicamento. Discusiones entre el laboratorio productor del gluconato de quinidina –Eli Lilly Company (Indianápolis, Indiana), el CDC, el Departamento de Defensa de los EE.UU. y la FDA han resultado en las siguientes recomendaciones para mejorar la disponibilidad de gluconato de quinidina para pacientes en fase de malaria aguda que acuden a los establecimiento e salud de los EE.UU.:

1. Antes de que se dé la necesidad, los servicios farmacéuticos del hospital deberían considerar el añadir gluconato de quinidina a sus formularios o deberían localizar un abastecedor cercano.
2. Los farmacéuticos y los clínicos que precisen gluconato de quinidina en los hospitales en los cuales es difícil encontrar un abastecedor cercano deberían contactar a su distribuidor local o regional para solicitar gluconato de quinidina.
3. En los establecimientos en que la necesidad sea mayor a la que puedan satisfacer los distribuidores locales o regionales, los farmacéuticos deben contactar a la compañía Eli Lilly para que les hagan un envío urgente del medicamento.
4. Si se precisa de mayor ayuda para obtener el gluconato de quinidina pueden llamar a la línea para urgencias de malaria del CDC (770-488-7788).

Los dosis de medicamento y las precauciones que se recomiendan son las siguientes:

- La quinidina tienen que administrarse en un ambiente controlado.
- La utilización de este medicamento puede provocar alargamiento del intervalo QT, arritmia ventricular, hipotensión, e hipoglicemia
- Para el tratamiento de la malaria el gluconato de quinidina se administra en una dosis inicial intravenosa de 10 mgr/Kgrs de sal de quinidina (lo que equivale a 6,25 mgrs/Kgr de base de quinidina) en una infusión que dure entre 1-2 horas. El gluconato de quinidina se administra subsecuentemente como una infusión continua de 20 microgramos/Kgr/minuto de sal de gluconato de quinidina (equivalente a 12.5 microgramos/Kgr/minuto de quinidina).

- Un régimen alternativo es una dosis inicial intravenosa de 24 mgr/Kgrs de sal de quinidina (lo que equivale a 15 mgrs/Kgr de base de quinidina) en una infusión que dure 4 horas. A las 8 horas se aplica una infusión de mantenimiento de 12 microgramos/Kgr de sal de gluconato de quinidina (equivalente a 7,5 microgramos/Kgr de base de quinidina) de 4 horas de duración cada 8 horas. Estos tratamientos han demostrado ser efectivos tanto con transfusión de intercambio como sin ella.
- El riesgo de arritmia ventricular asociado con la quinidina aumenta con la bradicardia, la hipocalemia y la hipermagnesemia. Para determinar si un paciente debería recibir una dosis en bolo, hay que considerar la administración previa de otros medicamentos que pueden prolongar el intervalo QT (ej. Quinidina, halofantrine y mefloquina).
- En EE.UU. no hay alternativa a la quinidina para pacientes que requieren tratamiento endovenoso para la malaria. Los efectos sobre la función cardíaca pueden minimizarse calculando minuciosamente la dosis inicial y la velocidad de la infusión. Cuando se necesita reiniciar la infusión en un paciente que ya ha presentado un alargamiento del espacio QT o una hipotensión debida al uso de la quinidina puede resultar beneficioso consultar con el cardiólogo.
- Es importante consultar con un cardiólogo con experiencia en el tratamiento de la malaria.

Traducido y editado por Núria Homedes

Ética y Medicamentos

LA FDA SOLICITA COMENTARIOS SOBRE LA DETERMINACIÓN DE RIESGO DE LA UTILIZACIÓN DE PLACEBOS EN ESTUDIOS PEDIÁTRICOS

Reuters Health, 20 de abril de 2001

La FDA ha lanzado una regulación interina para proteger a los niños que participan en estudios clínicos y solicita comentarios de los expertos y de la comunidad en general. La nueva regulación se publicó en el *Children's Health Act* del 2000. La principal preocupación de la FDA es determinar si la razón riesgo/beneficio que afecta a los que participan en estudios con placebos es apropiada. El interés de la FDA se debe a que se anticipa un aumento en el número de niños que van a participar en estudios clínicos ya que en 1998 la FDA aprobó una regulación que exigía estudios clínicos con pacientes pediátricos y proponía que los laboratorios que los hicieran tuvieran la exclusividad de ese producto en el mercado.

En una regulación interina publicada el 23 de abril la FDA indica que va a autorizar a los comités de ética (institutional review boards-IRBs) que aprueben o rechacen los estudios que incluyan niños de acuerdo al nivel de riesgo. La regla general es que cuando los estudios incluyan solo a niños solo se les exponga a riesgos mínimos y que haya consentimiento informado. Ejemplos de pruebas que se adaptan a esta definición son: muestras de orina o heces que requieran cambios mínimos en la dieta o en la vida rutinaria del niño.

El problema surge cuando el producto que se está estudiando requiere mayor riesgo, es por eso que la FDA está solicitando las opiniones de los expertos para establecer esos criterios que después aplicaran los IBRDs. La FDA ha propuesto que los IBRDs puedan aprobar estudios que tengan un mayor riesgo siempre y cuando la razón riesgo/beneficio sea como mínimo favorable, en comparación con otras terapias, para los niños que participen en el estudio y que además cuenten con el consentimiento informado. Ahora bien, como es muy probable que al inicio del estudio los investigadores no sepan cuál es el riesgo para los niños, los IBRDs deberán considerar cada caso independientemente.

La Dra. Ladd de Wheaton College en Massachusetts dijo que hay que distinguir entre los estudios terapéuticos y

los no terapéuticos. Los estudios terapéuticos comparan la terapia estándar con una terapia nueva que podría dar mejores resultados. En su opinión, los estudios no terapéuticos no deberían hacerse en niños y deberían ser solo estudios observacionales.

La decisión de si se pueden o no hacer estudios pediátricos dependerá del beneficio que reporte a los pacientes. Otro tema de discusión es si los fabricantes del medicamento deban financiar estudios que utilicen placebos. Según la Dra. Ladd no deben permitirse si existe una terapia eficaz. La FDA tiene otra opinión y considera que los niños que participen en estudios clínicos con placebo se benefician al recibir controles con mayor frecuencia aunque no reciban un mejor producto.

Traducido y editado por Núria Homedes

EL NUEVO NOMBRE DE PROZAC Y LA SALUD DE LAS MUJERES

Vendantam S

Washington Post 29 de abril de 2001

Sarafem es el producto que se comercializa para el tratamiento del síndrome premenstrual disfórico, una versión severa del síndrome premenstrual que afecta a muchas mujeres. El problema es que los siquiátras no saben si el problema premenstrual es real y Sarafem no es un nuevo producto. El Sarafem es el Prozac re-empaquetado en una cápsula rosa y morada.

El laboratorio Eli Lilly, que está viendo como sacarle mas ganancias al Prozac, ha lanzado una campaña agresiva de comercialización y las ventas de Sarafem han escalado rápidamente. La patente de Prozac expira en agosto y se espera que se abarate su precio.

Eli Lilly le dijo a sus inversionistas que el lanzamiento de Sarafem esta ligado a la preparación de la compañía para el "Año X" que es el código que utilizan para referirse al año en que expira la patente de Prozac, cuyas ventas el año ascendieron a 2.600 millones de dólares.

Aunque la patente de Prozac expire en agosto, la de Sarafem, por tratarse de un nuevo uso del compuesto, estará vigente hasta el 2007. Es decir que Eli puede verse obligado a disminuir el precio del Prozac por la

competencia con otros productos, pero no el de Sarafem, aunque se trate del mismo compuesto.

Traducido y editado por Núria Homedes

SECRETO ALREDEDOR DEL ESTUDIO DE LA PÍLDORA DE TERCERA GENERACIÓN

Sheldon T

British Medical Journal 2001; 322:1086

Un programa de la radio holandesa ha mencionado su preocupación por el que no se hayan hecho públicos los resultados de un estudio, patrocinado por la industria, sobre los riesgos de tomar la píldora anticonceptiva de tercera generación. Este estudio lo solicitó la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos y lo llevaron a cabo varias compañías productoras de anticonceptivos bajo la coordinación de la compañía Organon-Holanda. La Agencia Europea confirmó que el estudio ya había finalizado y que las compañías podían publicar los resultados, ya que la Agencia no tenía esa competencia.

El profesor Mike Greaves ha cuestionado que sea la industria la única que puede publicar los resultados porque pone en duda la objetividad de los mismos, y argumentó que el criterio en este caso es que se someta el estudio a revisión por expertos en el tema. Vale la pena notar que en 1997 Wyeth-Ayerst demostró que había mayor riesgo de desarrollar trombosis venosas con píldoras de tercera generación (BMJ 2001; 322:571). Este estudio nunca se publicó y el laboratorio se limitó a decir que los resultados no añadían nada a la literatura y que el diseño del estudio no era aceptable.

Varios observadores han mostrado preocupación por la discrepancia en los resultados de los 16 estudios más grandes que se han hecho sobre el tema desde que la OMS expuso su preocupación por el asunto en 1995. Los 12 estudios independientes mostraron evidencia de mayor riesgo, mientras que los 4 pagados por la industria no demostraron incrementos de riesgo. Si el estudio de Wyeth-Ayerst se hubiese publicado hubiese sido el único financiado por la industria en probar mayor riesgo. El director médico de Organon-Holanda dijo que el estudio se publicará próximamente en una revista científica.

Traducido y editado por Núria Homedes

UN PANEL DE LOS EE.UU. SUGIERE COMO REGULAR LOS ENSAYOS CLÍNICOS PAGADOS POR COMPAÑÍAS AMERICANAS EN EL EXTRANJERO

Flaherty P

Washington Post 30 de abril de 2001

Un panel presidencial de expertos ha recomendado que se establezcan una serie de procedimientos para evitar que las compañías farmacéuticas americanas y los investigadores que utilizan fondos públicos violen los derechos de los residentes de países en desarrollo.

La Comisión Nacional de Bioética ha publicado un documento de 140 páginas en el que, entre otras cosas, prohíbe a las compañías farmacéuticas que prueben nuevos medicamentos en comunidades pobres sin que sus residentes se beneficien de los medicamentos si se descubre que son seguros y eficaces. Esto puede significar que no se podrán probar medicamentos caros en países del tercer mundo si los residentes de ese país no van a estar en capacidad de comprar ese medicamento una vez se consiga su comercialización en EE.UU.

Este documento sale en un momento en que la prensa ha criticado las prácticas de la industria farmacéutica y que se han creado posiciones oficiales en la FDA y en el Departamento de Salud y de Servicios Humanos (DHHS) para asegurar que la investigación siga criterios éticos, tanto si se lleva a cabo en EE.UU. como en el extranjero.

Algunos expertos en bioética han criticado la versión final del informe porque contiene muchas imprecisiones que hacen posible que un investigador poco ético encuentre la forma de realizar un estudio sin que se le pueda acusar directamente de violar el acuerdo.

El informe hace las siguientes recomendaciones:

- Los protocolos de investigación tienen que ser aprobados en EE.UU. y también en el país donde se vayan a realizar los estudios.
- Los investigadores americanos que trabajen en países del tercer mundo no deben utilizar placebos cuando hay productos activos eficaces para la enfermedad cuya cura se busca.
- Los investigadores tienen que consultar con los miembros de la comunidad donde se va a llevar a cabo el estudio desde que se inicia su diseño para asegurar que se toman en cuenta las necesidades de la comunidad.
- Los investigadores tienen que obtener confirmación de que los que participan en la investigación han aceptado ser parte del estudio.

Traducido y editado por Núria Homedes

¿DECEPCIÓN JUSTIFICADA? LA UTILIZACIÓN DEL PLACEBO EN LA INVESTIGACIÓN DE MEDICAMENTOS CON DISEÑO DE SIMPLE CIEGO (*Justified Deception? The single blind placebo in drug research*)

Evans M

Journal of Medical Ethics 2000; 26:188-193

En la investigación sobre medicamentos se utilizan períodos en los que se administra el medicamento (*Run-in*) y otros períodos en los que no (período de lavado-*Washout*); esto se hace por la seguridad del paciente y forma parte del método científico. Estos períodos sin medicamento, desde el punto de vista ético, justificables si el paciente sabe que forman parte del protocolo de investigación y consecuentemente puede dar su consentimiento. Menos común pero si de uso frecuente es el diseño a simple ciego, es decir que no permite que el paciente sepa si esta tomando un producto activo o un placebo. La utilización de placebos incluye la posibilidad de engaño pero su utilización en ensayos clínicos se justifica al: (i) mantener la incertidumbre que se genera al distribuir aleatoriamente a los participantes en diferentes regímenes de tratamiento; y (ii) cuando los investigadores declaran abiertamente el mecanismo de distribución aleatoria de los pacientes que participan en el estudio y las posibilidades que tiene el paciente de estar recibiendo el placebo. En los estudios de simple ciego donde el paciente pasa por períodos en que toma el principio activo y otros en los que no recibe tratamiento ninguna de estos criterios se cumple.

Este trabajo analiza tres posibles justificaciones para utilizar en estudios a simple ciego períodos con tratamiento y otros sin tratamiento pero concluye que ninguna de estas justificaciones es válida. Esta práctica parece no ser justificable desde el punto de vista ético.

Traducido y editado por Núria Homedes

MULTA A COMPAÑÍA FARMACÉUTICA POR EXCESO DE HOSPITALIDAD

Tony Sheldon de Utrech reporta en *British Medical Journal* (17 de febrero del 2001; 322:382) que Merck Sharp and Dohme has sido la primera compañía farmacéutica multada in Holanda por excesos en

obsequios a los médicos lo que va en contra de la ley que regula la promoción de medicinas que se venden solo con receta. La multa ascendió a US\$ 41.000 por 19 eventos en los que se promovía su nuevo medicamento contra la migraña rizatriptán (Maxalt). La corte decidió que los servicios prestados a los médicos se salían de los límites razonables y que no había una división razonable entre la parte científica de los eventos y el tiempo mucho mayor dedicado a entretener a los médicos. La corte arguyó que el énfasis era la diversión y el entretenimiento y no la educación científica. La compañía organizaba pistas secas de esquíaje y carreras de go-carts en Bélgica y Holanda para médicos generales y neurólogos que llamaban Maxalt Grand-prix. También ofrecían un fin de semana en la isla Friesian que incluía pesca de camarones y cenas con baile. Después del seminario se invitaba a los médicos al show musical Chicago y al festival de jazz del Mar del Norte. El entretenimiento llenaba casi todo el tiempo del fin de semana, solamente un diez por ciento se dedicaba a conferencias. Además, la invitación a algunos de los eventos se extendía a los esposos lo que está claramente prohibido. Según los abogados fiscales, Merck Sharp and Dohme han intentado influir la conducta prescriptiva de los médicos al ofrecer un entretenimiento que se pasaba de los límites razonables y tenían poco que ver con el objetivo principal de la reunión. Además, se presentaba a los conferenciantes como personas independientes cuando en realidad en varios casos estaban en la nómina de la compañía y participaban en un consejo consultivo que examinaba las estrategias de promoción de Maxalt. La fiscalía admitía que Merck Sharp and Dohme no fuera quizá la única compañía farmacéutica que violara la ley de marketing holandesa. Según ella, el entorno médico es muy cerrado y los médicos tienen poco interés en descubrir que han aceptado una vacación pagada. La compañía se defendió diciendo que había cuidadosamente cumplido las normas vigentes. Sus actividades educativas y de promoción habían sido examinadas por su oficina legal y comprobadas médicamente. Pensaba que se le había escogido para clarificar en la corte la ley vigente ya que los ministerios de justicia y salud están actualmente pensando en preparar una nueva ley. La ley de promoción de medicamentos se basa en las recomendaciones dadas en 1992 por la Unión Europea que permiten un entretenimiento razonable durante eventos profesionales.

Traducido por Antonio Ugalde

Títulos Recientes

Está ya disponible la 4^a edición revisada y ampliada del libro **Buscando remedio, guía de atención básica y uso de medicamentos esenciales para el equipo de salud del primer nivel de atención**, editado por Acción Internacional por la Salud -Nicaragua (AIS Nicaragua) en coordinación con el Ministerio de Salud y la OPS.

El manual está dirigido a personal médico, de enfermería y de farmacia que trabajan en centros y puestos de salud; a las personas responsables de la supervisión de este personal, y a docentes y estudiantes de enfermería, medicina y farmacia.

Está concebido para usarse como libro de texto en los centros de formación que vincula al estudiante con las condiciones de su futura práctica; para consulta rápida en los servicios locales de salud; y como instrumento de referencia en la educación permanente y supervisión para unificar criterios de atención y uso de medicamentos entre el equipo de salud local.

Contenidos: la primera parte contiene información básica sobre medicamentos esenciales, su gestión y uso apropiado. La segunda parte presenta guías de atención para los principales problemas de salud que enfrenta el personal de salud en nivel local, incluyendo recomendaciones básicas para su prevención. La tercera parte (fichas de medicamentos) presenta información sobre indicaciones, cuidados, dosis, y condiciones de conservación de 50 medicamentos esenciales y vacunas.

El libro está ampliamente ilustrado, de presentación atractiva y redactado en lenguaje sencillo.

Lo nuevo de esta 4^a edición: incorporación de la estrategia AIEPI, del tema de la violencia intrafamiliar. Todos los contenidos han sido actualizados, y los temas de anticoncepción, las enfermedades de transmisión sexual, lactancia, intoxicación por pesticidas, t morderuras de serpiente han sido ampliados. Han sido incorporados nuevas fichas de medicamentos, se ha adoptado un lenguaje no sexista, y sustituido las palabras "enfermos o pacientes" por personas y usuarios. Por la importancia de los cambios se ha modificado la paginación.

Por cualquier información dirigirse a Acción Internacional por la Salud-Nicaragua (aisnic@ibw.com.ni). Será distribuido próximamente por

la serie PALTEX de la OPS en los demás países de la región.

Jeff M. Kellin, Batz F, y Hitchens C Eds. (*Pharmacist's Letter/Prescriber's Letter*). **Natural Medicines Comprehensive Database**. Este libro está disponible impreso (1310 páginas) o en el Web. Cada una de las versiones cuesta 92 dólares y las dos juntas 132. Puede acudir a la página <http://www.naturaldatabase.com>, <http://www.pharmacistsletter.com>

Este libro describe 964 medicamentos naturales y los evalúa en cuanto a su efectividad para combatir las dolencias para las que se los prescribe. Sólo 46 productos se consideran efectivos y 72 potencialmente efectivos. La efectividad se basa en un mínimo de dos estudios aleatorios, prospectivos, controlados en seres humanos cuyos resultados se hayan publicado en la literatura científica. Un gran número (538) de las sustancias no se pudieron clasificar por falta de literatura científica. Con respecto a la seguridad del producto solo se pudieron clasificar 147 como probablemente seguras y 262 no se pudieron clasificar. En general sólo el 15% de las sustancias naturales se consideran seguras y 11% efectivas.

El libro discute también los problemas asociados con las plantas medicinales. La mayoría se derivan de interacciones entre plantas y suplementos alimentarios; interacciones con medicamentos; e interacciones con alimentos. Por otra parte las plantas medicinales también pueden interferir con los resultados de pruebas de laboratorio. Como en el caso de los medicamentos, el uso indiscriminado de plantas medicinales puede ser perjudicial para la salud.

Esta base de datos puede ser de gran utilidad para médicos, farmacéuticos, y otros interesados en el uso de medicinas naturales.

Cardiofax: A manual of drugs used in cardiovascular care (Cardiofax: un manual de medicamentos utilizados en el cuidado cardiovascular). Tighue DA, Cook JR, Schweiger MJ, Chung EK. Maiden (Massachussets): Blackwell Science; 2001. Pp. 239, ensamblado en espiral.

Empresas farmacéuticas versus Brasil: una amenaza para la salud pública. Intermón Oxfam. www.intermon.org/patentes 2001. 17 páginas.

Este documento es parte de la Campaña ¿A qué precio? y resume el proceso iniciado por EE.UU. ante la OMC en enero de 2001 contra la ley sobre patentes de Brasil. El estudio se centra en dos antiretrovirales- el efavirenz y el nelfinavir- patentados y muy caros, presenta las posiciones del gobierno de Brasil, de Merck Sharp and Dohme y de Hoffman-La Roche propietarias de los derechos de comercialización, de la asociación Investigación y Productores de Medicamentos PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America)- el representante de la industria farmacéutica que gasta grandes cantidades de dinero en cabildear a los partidos políticos y al congreso de los EE.UU. a favor de los intereses de la industria farmacéutica, y de Far-Manguinhos una empresa del estado que pudiera producir a una fracción de precio los dos medicamentos. El documento incluye el impacto de los acuerdos TRIPs en la política de medicamentos de Brasil y en el programa contra el SIDA que hasta este momento ha sido uno de los más exitosos en el mundo. Se discute igualmente los argumentos legales presentados por EE.UU. ante la OMC al mismo tiempo que se exponen los argumentos a favor de una producción local. Es un documento escrito con claridad y fácil de entender, incluso para aquellas personas que conozcan poco el tema. Los expertos encontrarán materiales conocidos pero también materiales nuevos. Su lectura ayuda a entender que la OMC y los acuerdos TRIPs y su aplicación carecen de lógica, que los países industrializados con EE.UU. a la cabeza han utilizado su posición de poder para montar una infraestructura internacional de comercio que les favorece y mantiene su posición hegemónica.

Antonio Ugalde

Reducir el coste. Patentar la injusticia. Las reglas del comercio internacional: una amenaza para la salud de los pobres. Oxfam 2001. 43 páginas, accesible gratuitamente por internet.

Oxfam ha decidido enfrentarse contra el abuso de la industria farmacéutica y este es uno de los varios reportes que ha puesto a disposición del público para documentar de una forma clara, concisa y convincente los problemas que la aplicación de las reglas de la Organización Mundial de Comercio (OMC) en el área de medicamentos tendrán para la salud de los pobres. El documento empieza con una discusión sobre la OMC, sigue una discusión sobre la necesidad de mantener los precios de los medicamentos asequibles económicamente para los pobres del mundo (un tercio de la población mundial no tiene acceso a medicamentos esenciales), critica la excesiva influencia que la industria ejerce en los gobiernos, y analiza la amenaza que el sistema de patentes vigente tiene para la salud pública. Es un texto

de lectura obligada para todos los profesionales que trabajan en el campo de la salud, tanto en el sector público como en ONGs. Debería ser lectura requerida para todos los estudiantes de medicina, farmacia y enfermería, y para los científicos sociales interesados en los problemas de globalización y desarrollo.

Antonio Ugalde

Dare to lead: public health and company wealth (*Reto al liderazgo: la salud pública y la riqueza de la compañía*). Exposición de Oxfam sobre GlaxoSmithKline. 2001; 36 páginas de acceso gratuito en internet.

Este es el primero de una serie de documentos que analiza el impacto de las corporaciones transnacionales en el desarrollo humano. Oxfam merece el agradecimiento de todos aquellos que están dedicados a trabajar en un mundo más justo y equitativo. Viene bien recordar que las Naciones Unidas hace más de 20 años tomaron el liderazgo en esta misma área organizando una unidad especial para el estudio de las transnacionales, esfuerzo que fue paralizado por el gobierno de los EE.UU. Cada día es más importante documentar las actividades de las corporaciones que tienen en su poder lo que comemos, nuestra salud, es decir nuestra vida, y en definitiva el futuro del universo. El documento explica por qué se ha elegido a la GlaxoSmithKline (GMK), una firma con sede en el Reino Unido, para ser objeto de su primer escrutinio. La nueva corporación, nueva desde que recientemente absorbió a Kline, es la primera del mundo en ventas en el campo de antiinfecciosos (17 por ciento del mercado mundial), respiratorios (18 por ciento) y vacunas (26 por ciento), todos productos importantes en el control de VIH/SIDA y neumonía. También ha desarrollado una importante capacidad para tratar cepas de malaria resistentes a medicamentos. Es la primera industria en el mercado de productos metabólicos/gastrointestinales, y la segunda en productos para el sistema nervioso central. Sus productos se venden en más de 140 países y emplea a más de 100,000 personas.

El reporte empieza con una presentación de GSK. A continuación se discuten los problemas de acceso producidos por los altos precios y lo que es necesario cambiar. Todos los ejemplos que se dan están relacionados con la GSK. Se discuten las barreras que los acuerdos TRIPs crean sobre todo por la exigencia de la duración de las patentes durante 20 años y los argumentos avanzados por la corporación, en particular la necesidad de altos precios para mantener los programas de investigación y desarrollo de nuevos medicamentos. El documento pasa a analizar la posibilidad de esfuerzos

conjuntos entre el sector público y privado para el desarrollo de medicamentos de importancia especial para los países en vías de desarrollo y escoge el caso de la malaria y SIDA para tratarlos en más detalle. Este documento presenta sugerencias razonables para la GSK, no toma una posición de confrontación, le recuerda a GSK los muchos beneficios que puede coleccionar si asume una conducta más responsable y ética en la nueva sociedad global que se inicia en el siglo XXI.

Antonio Ugalde

Regulating medicines in Europe: Competition, expertise and public health (Regulando los medicamentos en Europa: Competición, conocimiento y salud pública). Abraham J y Lewis G. Routledge; 2000. 243 páginas UK.

En el Reino Unido hace más de 30 años se aprobó un reglamento para el control de la fabricación, promoción y distribución de medicamentos (the Medicine Act de 1968). Joe Collier publica en BMJ (12 de mayo del 2001; 322: 1187 una revisión de libro de Abraham y Lewis en el que se describe los cambios que han tenido lugar desde 1968 y el impacto que han tenido en el control de los medicamentos. A continuación presento un resumen de la reseña.

Una parte importante del reglamento legislativo de 1968 fue la creación de una agencia reguladora, la Medicines División, que era una extensión del ministerio de salud y daba cuentas al mismo. Un grupo de expertos independientes conocido como el Comité para la Seguridad de los Medicamentos (Committee on Safety of Medicines) asesoraba a la División de Medicamentos. Es decir, en sus inicios un ministro de salud de un gobierno elegido democráticamente que tenía que rendir cuentas al parlamento aprobaba un reglamento legislativo para controlar la producción, promoción, venta y suministro de medicinas con el único objetivo de salvaguardar la salud pública. La administración encargada de implementar el reglamento estaba financiada con los impuestos de los contribuyentes. Desde entonces poco a poco muchas cosas han cambiado, y el autor del libro escribe con lujo de detalle, que el reseñador Collier considera quizá algo machacón y repetitivo, lo que ha sucedido. La Medicine División se independizó económicamente del departamento de salud, estableciendo contactos estrechos con la industria farmacéutica hasta el punto que los fondos para aprobar las licencias de venta de los medicamentos los pagaba la propia industria. También cambió de nombre para convertirse en la Agencia de Control de Medicinas (Medicines Control Agency). Un segundo cambio tuvo lugar cuando el Reino Unido entró en la Unión Europea,

y el Medicines Act y los procedimientos de aprobación de las licencias de venta de medicamentos quedaron sumergidos en la legislación europea, influyendo en algunos cambios que tuvieron lugar en ella.

Este libro es el resultado de cinco años de investigación, incluye docenas de entrevistas con reguladores y miembros de la industria, así como un estudio meticulado de la literatura. Se presenta una riqueza impresionante de información generalmente difícil de conseguir pero que el autor referencia detalladamente. Además, para hacerlo más completo, se presentan comparaciones entre el Reino Unido, Suecia y Alemania. Los argumentos que se presentan son poderosos: los autores concluyen que muchos de los procedimientos actuales no son democráticos; la regulación de los medicamentos favorece a la industria sin tener en cuenta los intereses de los pacientes ni la salud pública; y se hacen muchos compromisos sobre la seguridad de los medicamentos poniendo quizá en riesgo la salud de los pacientes. Este libro debe ser leído por todas las personas que están involucradas en la regulación de medicamentos. Otras personas tales como los que administran las políticas de salud, investigadores, académicos, y usuarios, encontrarán los capítulos de investigación un poco técnicos, pero la lectura de la introducción y las conclusiones merece la pena, y podría abrir el apetito para seguir leyendo. Este libro exige una respuesta de los reguladores y merece un agradecimiento por parte de la sociedad. Es una obra que puede cambiar la forma de pensar.

Traducido por Antonio Ugalde

Vaccines (Vacunas). 3era Edición. Plotkin AS y Oreste WA (compiladores). Filadelfia: WB Saunders Co; 1999. 1230 páginas. US\$ 230,00.

El compilador principal de este volumen es el inventor de la vacuna contra la rubeola y profesor emeritus de la Universidad de Pensilvania. JAMA publicó recientemente (3 de enero del 2001; 285(1): 95-96) la revisión del libro escrita por el Dr. Martín Schlumberger de la Asociación para la Ayuda a la Medicina Preventiva del Instituto Pasteur de Paris que se resume a continuación. Para mantener al día los avances en este campo, la tercera edición de este texto de referencia clásico se ha visto obligada a cambiar la definición misma de vacuna: Las vacunas son proteínas, polisacáridos, o ácidos nucleicos de patógenos que se entregan al sistema inmunitario como entidades sencillas, como parte de partículas complejas, o como agentes atenuados vivos o vectores, que como resultado inducen respuestas específicas que inactivan, destruyen o suprimen el patógeno.

Contribuyen al volumen 96 expertos reconocidos de América, Europa, Asia y Australia. Un diez por ciento del libro está dedicado a temas de salud pública y regulaciones, y está escrito tanto desde la perspectiva de los EE.UU. como de la internacional. Desde este punto de vista es oportuno ya que presenta un argumento indiscutible a favor de las vacunas en contra del movimiento antivacunación que está surgiendo en los países más ricos. En todas partes del libro el lector encontrará información que demuestra las grandes ventajas de las vacunas, incluyendo el capítulo sobre costes y beneficios de las vacunas. En él se afirma que “los análisis económicos sobre inmunizaciones han demostrado que son una de las mejores inversiones en salud.” Para hacer las vacunas aun más atractivas se presenta en una sección varios métodos de compensación para aquellas raras ocasiones en las que se pueden producir efectos adversos. Esta sección será de particular interés para los productores de vacunas, los economistas, los trabajadores de la administración pública que trabajan en la regulación, los abogados, así como los médicos.

La primera parte contiene tres artículos nuevos de orientación médica: uno sobre la inmunología de la vacunación, que ayuda al lector a entender las nuevas áreas de investigación; otro sobre la inmunización del receptor inmunocomprometido que da instrucciones claras para la vacunación de esta creciente población (sobre todo con bacilos muertos), y el tercero sobre prácticas de inmunización general que todos las personas que trabajan en el campo de la inmunización deben leer para disminuir al máximo los efectos adversos.

Los médicos de atención primaria estarán muy satisfechos con esta nueva edición porque, aunque ha triplicado su tamaño desde la primera edición, es ahora mucho más fácil de usar. Los capítulos sobre vacunas aprobadas tienen más lógica en su presentación, este es el caso por ejemplo de los capítulos sobre la BCG y las vacunas obligatorias para los niños, que vienen complementados cada uno con unas 350 referencias. El nuevo ensayo sobre la vacuna contra *Haemophilus influenzae b*, prototipo de una vacuna conjugadas es un buen ejemplo de lo que se puede conseguir después de que se usa mundialmente y se produce una competencia intensa entre sus fabricantes. Parece ser que ahora la industria farmacéutica considera que los nuevos biológicos tienen potencial lucrativo. Los autores señalan que las vacunas neumocócicas han resultado ser

efectivas, pero los ancianos no las usan tanto como debieran. Los médicos de atención primaria encontrarán que la evidencia a favor de la vacuna pneumocócica tal como se presenta en este libro es muy convincente. Ellos son los únicos que pueden hacer que esta vacuna alcance todo su potencial de salvar vidas.

También se tratan de una forma mucho más amplia que en las ediciones anteriores las vacunas que se usan fuera de los EE.UU. Conocidos especialistas han contribuido capítulos, por ejemplo, T.S. Tsai tiene un capítulo sobre la vacuna contra la encefalitis japonesa, y T.P. Monath sobre la fiebre amarilla. También quedan mejor presentados la inmunización de grupos de riesgo especial y las vacunas que se usan en regiones geográficas seleccionadas para condiciones tales como enfermedades parasitarias, plaga, tularemia, fiebre Q, encefalitis de la garrapata, encefalitis equina, fiebre del Valle Rift y virus Junin, virus chikungunya, virus Río Ross, virus Hantaan, e infecciones rotavirales. Se explican muy bien los factores que impiden el uso de las vacunas en los países en vías de desarrollo, las razones por las que los calendarios de inmunización son diferentes en Europa, así como los pormenores a cerca de la vacunación de viajeros y de los trabajadores sanitarios.

Los capítulos que discuten algunas vacunas que están en proceso de desarrollo, por ejemplo para la enfermedad de Lyme (para uso más amplio), el citomegalovirus, la de virus vivo de influenza viva, y en el futuro, es de esperar, la del VIH seran una contribución importante. El epílogo contiene una lista adicional de 22 enfermedades que pueden algún día ser evitadas por vacunas. Finalmente, el libro incluye un apéndice muy útil con información práctica, por ejemplo recomendaciones para vacunaciones, número de teléfonos de distribuidores de vacunas, y definiciones de caso para enfermedades prevenibles por vacunas.

Con un índice muy completo y con muchos gráficos, este libro es una herramienta de trabajo muy valiosa y un texto que debe estar en todas las bibliotecas de salud. Los que trabajan en el campo de las inmunizaciones quedarán muy satisfechos, ya que este libro enseña que aunque las vacunas nada más suponen un uno por ciento del gasto de farmacia, contribuyen enormemente a la salud de la humanidad.

Resumido y traducido por Antonio Ugalde

Recursos Electrónicos

DIRECTORIO GLOBAL DE FUENTES DE INFORMACIÓN EN SALUD

Se ha publicado la primera edición del Global Directory of Health Information Resource Centres en la dirección siguiente: <http://www.iwsp.org/>

Se trata de la primera edición de la lista global más extensa sobre centros de información en salud, que contiene datos de más de 1.000 centros. Es posible consultar el Directorio completo, o bien seleccionar la inicial del país de interés.

El Directorio es un trabajo constante, que se irá actualizando. Queremos refinar los datos e invitamos a todos los lectores para que sugieran mejoras y proporcionen información precisa. Existen cuestionarios en inglés, francés, ruso, español y swahili.

Este Directorio es un producto del Proyecto Health Information for Development (HID), iniciado en enero del año 2000. El apoyo para el proyecto procede de la Bill and Melinda Gates Children's Vaccine Program at the Program for Appropriate Technology for Health (PATH).

Chris Zielinski
Director, Health Information for Development project
e-mail: dvt@compuserve.com
web site: <http://www.iwsp.org>

SE LANZA CENTRO ELECTRÓNICO DE INFORMACIÓN SOBRE ANTIBIÓTICOS

Los médicos podrán acceder gratuitamente a la última información sobre antibióticos y su uso apropiado en una base de datos producida por instituciones médicas afiliadas con Johns Hopkins. La guía de antibióticos (ABX Guide) está disponible en www.hopkins-abxguide.org e incluye información sobre criterios diagnósticos, opciones terapéuticas, advertencias, retiradas del mercado etc. Esta base de datos contiene información sobre 160 medicamentos y 140 enfermedades.

LÉXICO FARMACOLÓGICO

Un grupo de profesionales de la salud ha reunido 22.000 acrónimos y abreviaturas de uso frecuente en farmacia y las ha publicado en el internet. Esta base de datos está disponible en <http://www.pharma-lexicon.com>
Para mayor información puede escribir a Christian Nordqvist al correo electrónico: cnorqvist@aol.com

GUIAS PARA TERAPIA ANTI-RETROVIRAL

Las *Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-Infected Adults and Adolescents* (Orientaciones para el Uso de Agentes Antiretrovirales en adultos y adolescentes infectados por SIDA) que se mantienen continuamente al día incorporando nuevos descubrimientos relacionados con la terapia antiretroviral se pueden obtener en: <http://www.hivatis.org>

PROGRAMA DE INTERACCIÓN DE MEDICAMENTOS

Para identificar la posibilidad de interacción entre varios medicamentos puede utilizar *The Drug Interaction Program* disponible en <http://www.medletter.com/>

INFORMACIÓN SOBRE MEDICAMENTOS

El Iowa Drug Information Service (www.uiowa.edu/~idis/idisnews.htm) provee acceso a los archivos que utiliza la FDA para decidir si aprueba un medicamento nuevo.

LICENCIAS OBLIGATORIAS EN EE.UU.

El Congreso de los Estados Unidos va a discutir un proyecto de ley (HR 1708) IH para permitir las licencias obligatorias y así facilitar el acceso a medicamentos de costo razonable y a innovaciones médicas. Estados Unidos ha utilizado las licencias obligatorias con frecuencia para asuntos de tipo militar o relacionados con la conquista del espacio. Esta es la primera vez que se propone esta medida para los medicamentos.

Para mayor información puede consultar <http://lists.essential.org/mailman/listinfo/pharm-policy>

EL INSTITUTO NACIONAL DE CORAZÓN, PULMÓN Y SANGRE

El Instituto Nacional de Corazón, Pulmón y Sangre de los EE.UU. ha publicado una guía práctica para ayudar a los profesionales de la salud pa tratar los casos de obesidad. La guía incluye un plan de diez acciones y un sistema de referencias rápida ara evaluar, clasificar, y tratar sobrepeso y obesidad. El lector encontrará una sección detallada sobre terapias dietética y conductal, actividad física, y el uso apropiado de medicamentos para reducir peso dando las dosis recomendadas de cada medicamento. Se discute también cuando pudiera recomendarse la cirugía como tratamiento para la obesidad. El manual termina con una sección para el paciente, con información práctica para el cambio de conductas, tiene un gráfico para anotar el peso, ejemplos de programas de caminar y jogging, sugerencias para cuando se come fuera, y consejos para cuando se hace las compras y para la cocina. La versión electrónica se puede encontrar en <http://www.nhlbi.nih.gov/guidelines/obesity/practgde.htm>

LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS

La resistencia a los antimicrobianos es un problema de salud cada vez más grave. En <http://www.cdc.gov/drugresistance/actionplan/html/index.htm> aparece publicado (8 de febrero del 2001) el Plan de Acción de Salud Pública para Combatir la Resistencia a los Antimicrobios. Parte I. Aspectos Domésticos (A public health action plan to combat antimicrobial resistance. Part I: Domestic issues) que ha sido preparado por una Comisión Interministerial del gobierno de los EE.UU. creada en 1999 en la que participaron el CDC, FDA, NIH, el Organismo para la Investigación y Calidad de la Atención Médica , Administración de la Financiación de la Atención Sanitaria, Administración de Recursos y Servicios Sanitarios, Departamento de Agricultura, Departamento de Defensa, Departamento de Asuntos de excombatientes, y la EPA. Un resumen en castellano se puede encontrar en Rev Panam Salud Pública 2001; 9(2): 123-127. También puede obtener el documento escribiendo a Office of Health Communication, National Center for Infectious Diseases, CDC, Mailstop C-14, 1600 Clifton Rd., N.E., Atlanta, GA 30333, fax 404-3715489, correo electrónico: ncid@cdc.gov

Revista de Revistas

¿Es posible disminuir la prescripción de antibióticos en atención primaria? Un análisis de los resultados del manejo de pacientes con afecciones de garganta (*Is it possible to decrease antibiotic prescribing in primary care? An analysis of outcomes in the management of patients with sore throats*).

Cox CI M y Jones M.

Family Practice 2001; 18: 9-13

Objetivos : El objetivo de este estudio es documentar si se puede cambiar la práctica clínica del manejo de afecciones de garganta a través de la utilización de un protocolo basado en la evidencia. El estudio también incluyó la identificación del impacto de esa medida en los pacientes.

Método: Se trata de un estudio observacional que se llevó a cabo en una clínica semi-rural (14.000 pacientes). Se comparó el tratamiento recomendado antes y después de que se utilizaran protocolos basados en la evidencia con enfoque multidisciplinar en los pacientes mayores de dos años de edad cuya queja principal era de dolor de garganta. Los datos se recogieron durante dos períodos de seis meses, el primer período fue de febrero a junio de 1997 (n=435) y el segundo de febrero a julio de 1998 (n=350). Se compararon las tasas de prescripción de antibióticos, tasas de consultas de primera vez y subsecuentes, duración del dolor de garganta, las necesidades de analgesia y la satisfacción.

Resultados: La tasa de prescripción de antibióticos se redujo significativamente durante el segundo período (56 % comparado con 19 %). La tasa de consultas disminuyó en un 19 % en el segundo período. La duración de la dolencia, las tasas de visitas subsecuentes y de insatisfacción fueron las mismas antes y después de que se utilizaran los protocolos.

Conclusiones: Los protocolos con enfoque multidisciplinario pueden hacer que se disminuya la tasa de prescripción de antibióticos para afecciones de garganta sin que tenga un impacto negativo sobre el curso de la enfermedad.

Traducido por Elsie Frijoso Santiesteban

Enfermedades meningocócicas: nuevas estrategias de prevención

Soult Rubio JA, Muñoz M y López Castilla JD

Anales Españoles de Pediatría 2001; 54 (1): 65-68.

La vacuna conjugada frente a meningococo C supone un extraordinario avance en las medidas de prevención de esta enfermedad y justifica que se revisen las recomendaciones de vacunación actualmente aceptadas. Las autoridades sanitarias son las responsables de realizar una estrecha vigilancia epidemiológica y valorar la necesidad de establecer campañas de vacunación de la población. Esta actuación sanitaria debe incluir a todos los grupos de población en riesgo de presentar la enfermedad y asegurar la correcta y duradera protección de los niños vacunados.

jasoult@teleline.es

Puesta al día de enfermedades infecciosas pediátricas: Erradicación de la polio, y el diagnóstico y tratamiento de la infección estreptocócica (*Pediatric ID update: polio eradication, and diagnosing and treating strep infections*)

Steele RW

Medscape Infectious Disease 2001; 3(3)

Hay tres tipos de polio salvaje. Mientras que parece ser que la erradicación de la polio tipo 2 está cerca, eliminar la polio tipo 1 y 3 va a ser más difícil. Se considera que se ha eliminado la enfermedad cuando pasan más de 3 años sin que se haya identificado ningún caso.

La dolencia más frecuente en pediatría es el dolor de garganta y representa el 4,3% de las consultas. El diagnóstico diferencial de las amigdalitis es muy amplio y muy variado pero en la mayoría de casos lo que el clínico quiere averiguar es si la faringitis la causa un estreptococo beta-hemolítico del grupo A. Un infección estreptocócica no tratada puede resultar en fiebre reumática, la transmisión de bacterias a otros órganos, y complicaciones supurativas debidas a la infección. Hasta la fecha no se han detectado estreptococos beta-hemolíticos del grupo A que sean resistentes a la penicilina. Como el tratamiento con ampicilina y penicilina es barato, muchos médicos recetan esos antibióticos aunque no estén seguros de que se trata de una infección por estreptococo. En una era en que está aumentando la resistencia a los antibióticos sería deseable que antes de recetarlos se comprobara que existe infección estreptocócica a través de un estudio de antígenos.

Una serie de estudios recientes obligan a reconsiderar si la amoxicilina es el antibiótico de elección para la otitis media aguda. Según estos estudios el 35% de los casos de otitis media se deben a la infección por streptococcus pneumoniae, 23% al haemophilus influenzae, y 14% a la moraxella catarrhalis.

La vacuna neumococica, Prevnar, tiene 7 serotipos, el 80% de las otitis medias por neumococo las causa uno de esos serotipos. Consecuentemente, si la vacuna es efectiva se pueden prevenir 28 de los 35 casos de otitis media; como parece ser que la efectividad de la vacuna es del 57%, la vacunación solo previene el 16% de los episodios de otitis media, es decir que el Streptococcus pneumoniae sería responsable del 19% de los casos.

Por otra parte, el 50% de los H. Influenzae y como mínimo el 90% de los M. Catarrhalis producen beta-lactamasa. Es decir el 37% de los casos de otitis media serían producidos por un organismo productor de beta-lactamasa. Lo que significa que la amoxicilina no sería efectiva.

En conclusión, se puede anticipar que cuando se generalice la vacunación contra el neumococo, la amoxicilina ya no será el medicamento de elección para la otitis media aguda, pues en la mayoría de casos la infección la producirá un organismo resistente a la beta-lactamasa.

Traducido y editado por Núria Homedes

Uso del zanamivir para el tratamiento de la infección por influenza A y B en pacientes de alto riesgo.

Análisis de ensayos clínicos aleatorios (Zanamivir for the treatment of influenza A and B infection in high-risk patients: A pooled analysis of randomized controlled trials)

Lalezari J, Campion K, Keene O, y Silagy Ch.

Archives of Internal Medicine, 2001; 161(2):212-17

Objetivos: La influenza (tipo A y B) es una enfermedad del tracto respiratorio alto que afecta anualmente aproximadamente al 10% de la población mundial, con una elevada morbimortalidad en aquellos pacientes con algún factor de alto riesgo (adulto mayor, enfermedades crónicas e inmunosupresión), los cuales desarrollan complicaciones de la enfermedad. Los datos de la eficacia del zanamivir, uno de los nuevos compuestos que inhibe la neuraminidasa viral, son deficientes porque la mayoría de los ensayos clínicos fase 2 y 3 solo incluyen un número limitado de estos pacientes de riesgo. Es por eso que el análisis de varios ensayos clínicos brinda una muestra más amplia para precisar estimados de eficacia y seguridad del zanamivir en este grupo de pacientes.

Métodos: Se llevó a cabo un análisis retrospectivo de los datos de 6 estudios con pacientes de alto riesgo obtenidos antes o durante la temporada de invierno 1998-1999 para investigar la eficacia y seguridad del zanamivir inhalado (10 mg, 2 veces/día, por 5 días) para el tratamiento de la influenza. Todos los estudios fueron aleatorios, a doble-ciego, controlados con placebo y con un seguimiento entre 21 - 28 días. Se incluyeron un total de 2751 pacientes, de ellos 321 (12%) fueron considerados de alto riesgo y 154 fueron tratados con zanamivir. Las principales variables medidas fueron el tiempo medio de alivio de los síntomas de influenza, el tiempo de retorno a las actividades normales y la incidencia de complicaciones que requieren antibiótico.

Resultados: El grupo de pacientes de riesgo tratado con zanamivir se curó 2.5 días antes que el grupo placebo ($p=0.15$). Pacientes tratados con zanamivir regresaron a sus actividades normales 3 días antes ($p=0.22$) y tuvieron un 11% de reducción ($p=0.39$) en la media del tiempo de duración de los síntomas (entre 1 a 5 días) con relación a aquellos que fueron tratados con placebo. Además, el zanamivir redujo la incidencia de complicaciones que requerían uso de antibióticos en un 43% relativo a los del grupo placebo ($p=0.45$). Los eventos adversos reportados fueron de una frecuencia similar entre los dos grupos.

Conclusión: Este análisis de diferentes estudios muestra que el zanamivir es efectivo y bien tolerado en el tratamiento de la Influenza A y B en pacientes considerados de alto riesgo para desarrollar complicaciones por la enfermedad. Notese las “p” son bastante altas.

Traducido y Editado por Giset Jiménez López

Capacitación de maestros y grupos de mujeres para mejorar el uso de medicamentos en la comunidad (Training intervention to improve the use of medicines in the community through school teachers and women groups)

Kafle KK, Humagian BR, tapa BB, Shrestha BM, Bhujy GB, DC GB, Prasad RR y Rajbhandari V
Pharmaceutical Horizon of Nepal,
phon1993@hotmail.com

La intervención para mejorar el uso de los medicamentos consistió en educar a los maestros y amas de casa. Se escogieron 24 maestros de escuelas de secundaria baja y de secundaria y un grupo de 28 amas de casa, todos residentes en el valle de Katmandú. La intervención consistió en darles entrenamiento de 25 horas en un período de 5 días. La capacitación consistió en pláticas, discusiones, trabajo de grupos, y demostraciones.

El programa y los manuales de formación se basaron en la información recibida en grupos focales. Se evaluó el conocimiento de los profesores, de las amas de casa y de las familias de los niños matriculados en esas escuelas antes de empezar el entrenamiento, y a los 2 y 6 meses después de la capacitación.

Se observó que los maestros habían mejorado considerablemente su conocimiento sobre la efectividad de los antibióticos, vitaminas/tónicos, productos para la tos, vacunas, las consecuencias del uso de múltiples medicamentos y los factores que pueden afectar la calidad de los mismos.

Entre las familias de los niños se observó un aumento significativo en su conocimiento sobre el uso de antibióticos y las precauciones que hay que tener en cuenta antes de utilizar otros medicamentos en condiciones especiales, la efectividad de los medicamentos para la tos, el manejo de los medicamentos caducados, y los medicamentos que sobran después de un tratamiento.

Entre las mujeres se observó una mejoría importante en el conocimiento sobre la efectividad de los antibióticos, su uso, las consecuencias de su administración inadecuada y las precauciones que hay que respetar antes de utilizar antibióticos en condiciones específicas; los conocimientos sobre los productos para la tos, las vacunas, y las precauciones que hay que observar antes de tomar medicamentos no antibióticos; las consecuencias de mezclar medicamentos diferentes, las razones por las que se recetan dosis diferentes y los factores que pueden afectar a la calidad de los medicamentos.

El método de entrenamiento fue efectivo para capacitar mujeres a través de las amas de casa. Sin embargo, la estrategia de mejorar el conocimiento de los padres a través de los profesores y niños fue menos efectiva. En conclusión, la capacitación en grupos pequeños de mujeres, incluyendo varios mensajes, puede mejorar el conocimiento de las mujeres; pero si se quiere mejorar el conocimiento de los hogares a través de los maestros y niños el entrenamiento hay que limitarlo a unos pocos mensajes.

Información aparecida en e-druggers. Traducida por Núria Homedes.

Prevención de la transmisión de la VIH durante el embarazo (*Preventing HIV transmission during pregnancy*)

Shah SS y McGowan JP

Infect. Med. 2001; 18 (2): 94-105

La transmisión madre-hijo del VIH depende de la carga del virus en el plasma de la madre. Una gran parte de la transmisión ocurre en el momento del parto. Evitar el amamantamiento materno puede reducir la transmisión pero crea otras preocupaciones, especialmente cuando no hay agua potable para prepara los biberones. El Zidovudine ha demostrado ser efectivo tanto como terapia preparto como cuando se administra durante el parto pero su costo limita su disponibilidad. Otros estudios han estudiado los efectos de combinar el Zidovudine con otros medicamentos. Otros mecanismos propuestos incluyen la cesárea electiva y el uso de antisépticos para limpiar el canal vaginal durante el parto y la piel del recién nacido.

El artículo concluye recomendando la terapia antiretroviral para la prevenir la transmisión madre-hijo del VIH. Los principios terapéuticos son: la terapia debe empezarse antes de que se inicie el parto; la terapia combinada es más efectiva que la monoterapia para prevenir la transmisión vertical y la progresión de la infección en la madre; se debe evitar el amamantamiento porque reduce la eficacia de la terapia, y la identificación temprana de la infección en la madre maximiza el número de opciones terapéuticas disponibles.

Las recomendaciones del Servicio de Salud Pública de EE.UU. siguen las recomendaciones expresadas en este artículo. Los autores recomiendan que la terapia se adapte a cada caso particular y que siga los principios del tratamiento general del SIDA en la mujer no embarazada. También recomiendan que en la embarazada se incluya el Zidovudine tanto en el tratamiento de la madre como del neonato. Los riesgos y beneficios de la terapia deben de discutirse con la paciente.

Traducido y editado por Núria Homedes

Uso del misoprostol por vía rectal en atonía uterina que no responden al tratamiento convencional

Sandoval J, Gutiérrez M, Díaz N y Paz P.

Ginecología y Obstetricia (Perú) 2000; 46 (3): 1

Objetivos: Evaluar la eficacia, tolerancia y seguridad del misoprostol por vía rectal en el control de la atonía uterina.

Diseño: Ensayo clínico.

Lugar: Hospital Nacional "Sergio E Bernales" de Collique, Lima, durante el período septiembre 1998 a diciembre 1999.

Material y Métodos: Pacientes que presentaron hemorragia posparto (HPP) por atonía uterina, que persiste a pesar de la aplicación de masaje uterino, oxitócicos y ergotamínicos. A siete pacientes se les aplicó 800 mg de misoprostol en la ampolla rectal, y cada 5 minutos se agregaron 200 mg adicionales si persistía el sangrado.

Resultados: En los siete pacientes se controló la hemorragia en un tiempo promedio de 5,8 minutos. En ningún caso se presentaron efectos colaterales. Se aplicó en 3 pacientes sólo 800 mg y en 4 mujeres 1000 mg de misoprostol como dosis total. Por la hemorragia severa, en los 7 casos la hemoglobina bajó un promedio de 3,4 mg%.

Conclusiones: Misoprostol por vía rectal es efectivo, seguro y bien tolerado para controlar la HPP por atonía uterina. Se presenta como una gran alternativa para controlar problemas de HPP en lugares apartados que no cuentan con recursos técnicos apropiados.

Mexazolam y alprazolam en el tratamiento de la ansiedad generalizada: un ensayo clínico a doble ciego (*Mexazolam and alprazolam in the treatment of generalised anxiety disorder: a double-blind, randomized clinical trial*) Vaz Serra A, Figueira ML, Bessa-Peixoto A, Firmino H, Albuquerque R, Paz C, Vaz-Silva M, y Almeida L *Clinical Drug Investigation* 1001; 21(4): 257-263

Objetivo: Comparar los efectos del mexazolam y los del alprazolam en el tratamiento de la ansiedad generalizada.

Método: Estudio multicéntrico aleatorio, a doble ciego, ensayo clínico con grupo paralelo en 64 pacientes con ansiedad generalizada (según los criterios de DSM-IV). Los pacientes fueron asignados de forma aleatoria a tratamiento con mexazolam de 1mg tres veces al día (n=32) o a tratamiento con alprazolam 0,5 mg tres veces al día (n=32). La duración del tratamiento fue de una semana. A la semana de tratamiento, se procedió a una reducción de las dosis con una semana de reducción progresiva, según la respuesta al tratamiento, y otra semana sin medicamento. Para evaluar los resultados se utilizaron la escala de ansiedad de Hamilton (The Hamilton Anxiety Rating Scale -HAM A), la impresión clínica general (CGI), y la escala de autoaplicación de Snaith & Zigmund para medir ansiedad y depresión (SZS)

Resultados: Se observaron resultados terapéuticos positivos en los dos grupos: una disminución en la medida de HAM A de 16,28 con mexazolam ($p < 0,0001$ vs. la línea de base) y 14,2 con alprazolam ($p < 0,0001$); y

una reducción en la severidad del CGI de 2,66 ($p < 0,0001$) con mexazolam y 2,44 con alprazolam ($p < 0,0001$). Aunque se observó que un mayor número de pacientes respondió al mexazolam, no hay diferencias significativas entre los dos grupos (80% vs. 70% en HAM A y 96,7% vs. 86,7% en la evaluación de CGI). Cinco de los pacientes que tomaron mexazolam y 9 de que tomaron alprazolam reportaron efectos secundarios leves.

Conclusión: Tanto el mexazolam como el alprazolam tienen efectos ansiolíticos y fueron bien tolerados en el tratamiento de la ansiedad generalizada, consecuentemente los dos constituyen una alternativa terapéutica adecuada.

Traducido y editado por José Antonio Serna

Tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica únicamente con formoterol o con la combinación de bromuro de ipratropio y de fenoterol (*Formoterol monotherapy compared with combined ipratropium bromide plus fenoterol in the treatment of chronic obstructive pulmonary disease*)

Konerman M, Suchantke R, Mogck J, Brauburger J y Brautigam M.

Clinical Drug Investigation 2001; 21(4):235-242.

Objetivos: Comparar la eficacia y la tolerancia del formoterol (12 o 24µg dos veces al día) solo, con la combinación de bromuro de ipratropio y de fenoterol para el tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

Diseño y preparación: Estudio al azar, en grupos paralelos, de etiqueta abierta efectuado en 10 centros alemanes.

Pacientes: 101 pacientes con EPOC.

Intervenciones: Los pacientes se dividieron al azar para recibir formoterol 12µg dos veces al día o la combinación de bromuro de ipratropio 20µg más 50µg de fenoterol tres veces al día durante 4 semanas. En caso necesario las dosis podían doblarse.

Resultados: La resistencia matinal pre-dosis de las vías respiratorias (Reff) disminuyó significativamente de 0,87 a 0,66 kPa.L⁻¹.s con el formoterol y de 0,81 a 0,66 kPa.L⁻¹.s con la combinación de bromuro de ipratropio y fenoterol ($p = ns$). Los grupos en tratamiento fueron similares respecto a los otros parámetros de función pulmonar, evaluación de síntomas clínicos diarios y medicación auxiliar con salbutamol. Reacciones adversas

sucedieron en 7/52 (13,5%) en el grupo de formoterol y 11/49 (22,4%) en el grupo de la combinación, y fue la razón para discontinuar el tratamiento en uno (1,9%) contra siete (14,3%) de los pacientes. La tasa total de atrición fue de 5,8% (3/52) con el formoterol y de 20,4% (10/49) con la combinación de bromuro de ipratropiomo/fenoterol ($p = 0,038$).

Conclusiones: La eficacia de la monoterapia con formoterol fue comparable con la de la combinación de bromuro de ipratropiomo y fenoterol en el tratamiento de la EPOC. El formoterol tuvo menos reacciones adversas y una tasa baja de atrición por reacciones adversas.

Traducido y editado por José Antonio Serna

Uso de las estatinas en pacientes después de un infarto del miocardio agudo: ¿La evidencia hace que se cambie la práctica? (*Use of statins in patients after acute myocardial infarction: does evidence change practice?*)
Jackevicius CA, Anderson G, Leiter L y Tu J.
Archives of Internal Medicine 2001;161: 183-188.

El estudio de las 4 S, "Scandinavian Simvastatin Survival Study", que se publicó en 1994, fue el primer ensayo clínico aleatorio con una muestra significativa de pacientes que demostró que la reducción de lípidos mediante el uso de simvastatina en pacientes con enfermedad coronaria (historia de angina o de infarto del miocardio) y niveles elevados de lipoproteínas de baja densidad (LDL-colesterol) tenía efectos beneficiosos que se manifestaban en una disminución clara de la frecuencia de problemas cardíacos coronarios y de la mortalidad por enfermedad cardiovascular. Estos hallazgos iniciales han sido confirmados por otros estudios.

La incorporación de los resultados de investigaciones en la práctica clínica es lenta. Los beneficios del consumo de la aspirina y de los beta bloqueadores en el período de supervivencia de los pacientes con historia de infarto del miocardio agudo se conocen desde 1980; sin embargo, todavía no se ha incorporado esta estrategia preventiva en la práctica clínica habitual. La adopción de prácticas preventivas es un proceso complejo que depende de las características de la innovación y de lo que se haga para cambiar el comportamiento de los médicos. En el caso del uso de aspirinas y beta bloqueadores, ya que se trata de medicamentos baratos y de fácil manejo, es posible que el factor determinante sea el cambio en el comportamiento. Estudios aleatorios han demostrado que se puede incrementar la prescripción de beta bloqueadores y aspirina a través de su promoción. Sin embargo, tanto la aspirina como los beta-bloqueadores

existen en forma genérica y los productores se benefician poco de que se haga mayor propaganda. También es posible que sea especialmente difícil introducir cambios al tratamiento de pacientes con infarto agudo de miocardio, aunque se trate de cambios sencillos y efectivos. El uso de las estatinas en el paciente infartado se ha considerado una innovación importante que ha contado con el apoyo de asociaciones profesionales y que ha sido agresivamente comercializada por sus productores. El análisis del uso de las estatinas podría ilustrar como se pueden inducir la conducta prescriptiva de los profesionales cuando se combinan los siguientes factores: que haya evidencia científica de los beneficios del producto; el que se incluya el producto en las guías prácticas de tratamiento; y el que haya una campaña agresiva comercialización del producto.

Objetivo de este estudio: comparar el uso de estatinas en pacientes de la tercera edad (mayores de 65 años) infartados, antes y después de la publicación del estudio 4S.

Material y métodos: se crearon modelos de regresión multivariados para estimar los cambios mensuales en la tasa de uso de estatinas en pacientes de la tercera edad (≥ 65 años) después de un infarto del miocardio agudo (IMA). Se identificaron los pacientes en la base de datos del Ontario Myocardial Infarction, que incluye a todos los residentes de Ontario de la tercera edad con ese diagnóstico, así como datos de prescripción de medicamentos después del alta hospitalaria y datos de los prescriptores. El estudio cubrió a un total de 42.628 pacientes infartados entre el 1ro de abril de 1992 y el 31 de marzo de 1997 a los que se les había dispensado estatina, al menos en una ocasión, en el período de 6 meses después del alta hospitalaria por IMA. Se definió como variable principal el uso de estatinas dentro de los 6 meses posteriores al IMA, antes y después de la publicación del estudio 4S.

Resultados: La tasa mensual de uso de estatinas (simvastatina y pravastatina) se incrementó 3,6 veces después de la publicación del 4S ($P < .001$). Antes de la publicación del 4S, la tasa de incremento del uso de estatinas en pacientes de 65-74 años fue 2,7 veces mayor que en pacientes mayores de 75 años ($P = .02$), mientras que después de la publicación, la tasa de incremento del uso de estatinas fué solo de 1,8 veces mayor en el grupo de pacientes mas jóvenes ($P < .001$). Después de la publicación la tasa de incremento del uso de estatinas en hombres fue 1,6 veces mayor que en mujeres ($P = .006$). También después de la publicación del 4S, los cardiólogos y los internistas, duplicaron la tasa de incremento del uso de estatinas con respecto a los médicos generales ($P < .001$).

Conclusión: es posible modificar la práctica clínica si se dispone de fuertes evidencias científicas sobre una determinada intervención, si la misma es fácil de implementar y si dicha intervención es comercializada de una forma agresiva.

Traducido y Editado por Miriam Ciries

Terapias antihipertensivas y riesgo de accidente vascular cerebral isquémico (*Antihypertensive drug therapies and the risk of ischaemic stroke*)

Klungel OH, Heckbert SR, Longtreth WT, Furberg CD, Caplan RC, Smith NL, Lemaitre RN, Leufkens HGM, de Boer A y Psaty BM.
Archives of Internal Medicine 2001; 161:37-43

Introducción: No se sabe cual es la eficacia relativa de los diferentes tratamientos antihipertensivos para reducir el accidente vascular cerebral.

Objetivo: Estudiar la asociación entre el primer accidente vascular cerebral y el uso de antihipertensivos.

Métodos: Estudio de casos y controles con la población afiliada a Group Health Cooperative of Puget Sound. Los casos eran pacientes hipertensos que estaban siguiendo tratamiento farmacológico y que tuvieron un primer accidente vascular cerebral (fatal o no fatal) entre el 1 de julio de 1989 y el 31 de diciembre de 1996 (n=380). Los controles fueron una muestra aleatoria de pacientes hipertensos en tratamiento que no sufrieron ningún accidente vascular cerebral (n=2790). La información sobre factores de riesgo de accidente vascular cerebral se obtuvo de la historia clínica y de entrevistas telefónicas con los sobrevivientes. Para obtener información sobre el uso de medicamentos se utilizaron los expedientes computarizados de farmacia.

Resultados: Entre los 1237 pacientes que usaban solo un medicamento, y sin historia de enfermedad cardiovascular, el riesgo ajustado de accidente cerebrovascular isquémico fue mayor en los que usaban un beta-bloqueador (Riesgo Relativo –RR- 2,03; con un intervalo de confianza- IC- al 95% de 1,05-3,94); o inhibidores del enzima conversor de la angiotensina (RR 2,79, IC al 95% 1,47-5,27) que entre los que solo tomaban un diurético tiazida. Entre los que solo estaban tomando un medicamento pero presentaban antecedentes de enfermedad cardiovascular el riesgo relativo fue de 1,22 (95% IC 0,63-2,35), 1,18 (95% IC 0,59-2,33) y 1,45 (95% IC 0,70-3,02) entre los usuarios de beta-bloqueador, bloqueador del canal del calcio, e inhibidor del enzima conversor de la angiotensina,

respectivamente, con respecto al grupo que usaba tiazida únicamente.

Conclusión: en este estudio, los pacientes en tratamiento antihipertensivo que no tomaban tiazida tuvieron un riesgo mayor de enfermedad cerebrovascular isquémica que los que tomaban tiazida. Este estudio señala la importancia de usar diuréticos tiazidas como un antihipertensivo de primera línea.

Traducido por Núria Homedes

El uso clínico de las nuevas terapias antitrombóticas en el manejo de síndromes coronarios agudos (*Clinical use of new antithrombotic therapies for medical management of acute coronary syndromes*)

Wigginns BS, Wittkowsky AK, y Nappi JM
Pharmacotherapy 2001; 21(3): 320-337

La prevención y el tratamiento de los síndromes coronarios agudos son de interés para los servicios de salud. El término de síndrome coronario agudo incluye mucho síndromes coronarios, incluyendo la angina inestable, el infarto de miocardio sin onda Q, y el infarto de miocardio con Q. Esos síndromes suelen ser el resultado de la reparación/rotura de la placa arterioesclerótica que termina ocluyendo una arteria coronaria. Los tratamientos antitrombóticos típicos son la heparina y la aspirina. Generalmente se administran antitrombóticos con terapias anti-isquémicas y con frecuencia, en pacientes con elevación del segmento ST, con agentes fibrinolíticos. Aunque la aspirina y la heparina son medicamentos efectivos, tienen limitaciones que han llevado al desarrollo de otras sustancias antitrombóticas. En este artículo se evalúan tratamientos alternativos a la aspirina y a la heparina. Los inhibidores del difosfato de adenosina se han evaluado como tratamiento alternativo o coadyuvante de la aspirina. Los inhibidores de los receptores de la glicoproteína IIb-IIIa, las heparinas de bajo peso molecular, y los inhibidores de la trombina se han estudiado como tratamientos concurrentes o alternativos a la heparina.

La conclusión es que la terapia post síndrome coronario agudo sigue presentando retos considerables. Se pueden utilizar todos estos medicamentos como coadyuvantes a otras terapias dirigidas a estabilizar la placa o a reducir el riesgo. Es importante diseñar más estudios que ayuden a determinar las ventajas, en términos de eficacia y seguridad, de la combinación de varios antitrombóticos con respecto a los tratamientos más convencionales.

Traducido y editado por Núria Homedes

Prescripción, acceso y gasto en medicamentos entre usuarios de servicios de salud en México

Reyna-Flores R, Erviti-Erice J, Kageyama-Escobar ML y Arredondo A
Salud Pública de México 1998; 40(1): 24-31

Objetivo: Analizar la prescripción, el acceso y el gasto en medicamentos entre usuarios de servicios de salud a partir de la Encuesta Nacional de Salud de México, 1994.

Material y métodos: Se realizó un análisis descriptivo del acceso y gasto en medicamentos, y se identificaron factores relacionados con la prescripción mediante una regresión logística en 3.324 usuarios.

Resultados: El 78% de usuarios recibieron prescripción de medicamentos. EL 92% de los usuarios de la seguridad social y el 35% de la Secretaría de Salud obtuvieron los medicamentos sin pago directo ($p=0.000$). La región con mayor índice de pobreza presentó menor acceso gratuito a los medicamentos. Entre los usuarios que gastaron en medicamentos, la mediana de gasto fue de 40,00 pesos (12,5 dólares), lo que resultó mayor en instituciones privadas que en públicas.

Conclusiones: El acceso y el gasto en medicamentos se encuentran relacionados con las características socioeconómicas de los grupos de población y con las instituciones donde estos últimos se atendieron. Lograr mayor equidad en el acceso a medicamentos representa uno de los retos del sistema de salud de México.

Desempeño de un programa computarizado para detectar interacciones medicamentosas en las farmacias comunitarias (*Performance of community pharmacy drug interaction software*)

Hazlet TK, Lee TA, Hansen PD y Horn JR
Journal of the American Pharmaceutical Association 2001; 41 (2): 200-204

Objetivo: Evaluar el desempeño de programas computarizados para detectar interacciones medicamentosas (DDI).

Diseño: Estudio de desempeño del programa utilizando varias recetas.

Participantes: Cadenas de farmacias y farmacias de HMOs con más de 7 farmacias en el estado de Washington. Se instalaron 7 programas de DDI diferentes en 516 farmacias comunitarias representadas por estas cadenas y por HMOs.

Medidas de impacto: sensibilidad, especificidad, y valores predictivos positivos y negativos de los programas en la detección de 16 interacciones de medicamentos claramente establecidas en pacientes ficticios que exhibían seis patrones diferentes.

Resultados: Los programas computarizados no detectaron un tercio de las DDI. La sensibilidad de los programas estuvo entre 0,44 y 0,88 (lo perfecto sería=1), la especificidad osciló entre 0,71 y 1; el valor predictivo positivo osciló entre 0,67 y 1; el valor predictivo negativo estuvo entre 0,69 y 1. También se observó que el desempeño del programa dependió de su lugar de utilización.

Contribución: el desempeño de este tipo de programas está por debajo de lo deseado. Se necesitan más estudios.

Traducido y editado por Núria Homedes

Evaluación de los estudios que investigan la efectividad de los servicios clínicos ofrecidos por farmacéuticos (*Evaluation of studies investigating the effectiveness of pharmacists' clinical services*)

Morrison A y Wertheimer AI
American Journal of Health Systems Pharmacy 2001; 58 (7): 569-577

Se hizo una evaluación cuantitativa de todos los ensayos clínicos aleatorios que incluyeron el estudio de la efectividad de los farmacéuticos en la provisión de servicios de consejería, educación y otros servicios clínicos.

Los artículos se obtuvieron a través de bibliografías, incluyendo Medline. Los servicios de los farmacéuticos se categorizaron de la siguiente forma: consejería a pacientes, consejería a médicos, consejería a médicos y pacientes, y tratamiento de pacientes. Las medidas de impacto fueron el comportamiento de los pacientes, la enfermedad, los síntomas y el conocimiento del paciente.

Se encontraron 32 estudios que cumplieron con los criterios de inclusión. En 24 de los ensayos se especificaba que el farmacéutico era un farmacéutico clínico y en 2 casos se decía que era un farmacéutico comunitario. En seis de los ensayos no ciegos relacionados con la consejería a pacientes se concluyó que los pacientes que recibieron consejería seguían mejor el tratamiento que los controles, y en 5 de estos estudios las diferencias eran significativas. En los 7 ensayos en que se educaba a los pacientes y a sus médicos se observó que el impacto en el paciente era significativamente más positivo en 6 de los ensayos clínicos, cuatro de ellos

eran ciegos. Dos estudios aleatorios en que los pacientes se asignaron de forma aleatoria a un grupo que iba a recibir información del médico o a grupos control arrojaron resultados contradictorios. En un ensayo en la que los médicos se asignaron de forma aleatoria para recibir consejos del farmacéutico se observó que la proporción de recetas bien escritas aumentó en el grupo que recibió el entrenamiento. Cuatro estudios en el que el farmacéutico recomendaba los cuidados para el paciente dieron resultados inconclusos.

Estos ensayos demuestran que el farmacéutico puede mejorar la salud de los pacientes a través de la educación de los pacientes y sus médicos. La evidencia de que la educación de los pacientes tiene un impacto positivo no es tan fuerte porque el diseño no era lo suficientemente bueno.

Traducido y editado por José Antonio Serna

Errores en la medicación: el impacto de la asociación de farmacia (*Medication errors: the pharmacy association's impact*)

Feinberg DB

Medscape Pharmacists 2001; 2(2)

<http://www.medscape.com/Medscape/pharmacists/journal/2001/v02.n02>

El tema de los errores en la medicación no es un tema nuevo y tampoco es un tema que vaya dejar de interesar a los servicios de salud. El informe del Instituto de Medicina de EE.UU. 1999 *Equivocarse es Humano: Construyendo un sistema de salud más seguro (To Err is Human: Building a Safer Health System)* identificó a las asociaciones de profesionales como pilares en la reducción de los errores médicos.

Las asociaciones de farmacia, desde que se establecieron, han potenciado la seguridad de los pacientes y se han dedicado a proveer el liderazgo y los recursos necesarios para promover la calidad de los servicios farmacéuticos, el uso adecuado de los medicamentos y el bienestar de los pacientes. Entre los miembros de las asociaciones de farmacia se encuentran estudiantes, farmacéuticos, trabajadores de la industria farmacéutica, técnicos, administradores de farmacias etc.

Las asociaciones de farmacia proveen múltiples servicios encaminados a mejorar la calidad de los servicios y disminuir los errores y efectos adversos relacionados con el uso de medicamentos incluyendo: educación continua, acreditación de profesionales, la diseminación de información, establecimiento de protocolos y mejores prácticas, registro de reacciones adversas, la colaboración

con otros grupos profesionales y acciones para adaptar el sistema legal. En conclusión las asociaciones de farmacia están bien posicionadas para implementar el documentos del Instituto de Medicina.

Traducido y editado por Núria Homedes

El papel de la farmacoeconomía desde el punto de vista de la industria farmacéutica (*The role of pharmacoeconomic information from the pharmaceutical industry perspective*)

Armstrong EP, Abarca J, y Grizzle AJ.

Drug Benefit Trends 2001;13(3): 39-45

El propósito de este estudio fue determinar los factores que los representantes de la industria farmacéutica piensan que son importantes en las decisiones de las organizaciones de salud administrada (*Managed Care Organizations- MCOs*) para determinar los beneficios asociados a fármacos. Los visitantes indicaron que las características clínicas de los fármacos y el precio de adquisición fueron los factores más importantes para tomar las decisiones de cobertura farmacológica. El 90% de los visitantes indicaron que ellos proveen algún tipo de información farmacoeconómica en algunas o casi todas las visitas a sus clientes. Veinte (95%) de los 21 visitantes pensaron que la información farmacoeconómica actual fue de alguna ayuda para los MCOs para tomar decisiones de beneficio farmacológico. Aunque, 80% pensaron que existen barreras importantes para usar el impacto en la salud y la información farmacoeconómica como guías para determinar los beneficios farmacéuticos que deben ofrecer las organizaciones de salud administrada.

Traducido y editado por José Antonio Serna

Buenas prácticas clínicas (GCP) en América Latina: Perspectivas de armonización regional. Un desafío para el siglo XXI

Bérgamo N, De Trespalacios V, Márquez ML, Pérez S, Samaniego S, y Vander Elst E

Boletín de información sobre Fármacos 2001; 35:27-34

Esta monografía detalla la situación y perspectiva de implementación de regulaciones de Buenas Prácticas Clínicas (GCP) en América Latina. El artículo evalúa las oportunidades y desafíos que existen para el desarrollo clínico de fármacos poniendo énfasis en las barreras técnicas y políticas. La falta de regulaciones de armonización de GCP, de procesos y de procedimientos en los países de la región y en agencias dentro de algunos países dificultan la regionalización y el desarrollo de la

investigación clínica. Hay un consenso generalizado de que la falta de reguladores con conocimientos, investigadores, programas de capacitación en GCP y la carencia de profesionales con experiencia en el desarrollo clínico de fármacos continúa impidiendo el progreso y evitando que la región alcance todo su potencial. Los autores presentan soluciones para mejorar la aplicación de los estándares de GCP de la International Conference on Harmonization (ICH) poniendo énfasis en la necesidad de capacitación y cooperación técnica con la industria farmacéutica, las instituciones académicas y las autoridades de salud. La puesta en práctica y armonización regional de las regulaciones GCP ICH son cada vez más importantes a medida que la región evoluciona como parte de un mundo globalizado e ingresa en el siglo XXI con ambiciones científicas y técnicas de convertirse en un socio efectivo en el área del desarrollo de fármacos. El proceso de armonización debe ser respaldado por la OPS que tiene la responsabilidad de alentar iniciativas que mejoran las actividades económicas y sanitarias de la región, en particular aquellas que se basan en estándares internacionales.

Nota: Los autores de este artículo son empleados de la industria y esta revista pertenece a la Asociación de Información de Medicamentos (Drug Information Association).
<http://www.diahome.org/htmlabstr/Spanish/dij351-27-1621.htm> (accesible por suscripción)

Evaluación de las características del retiro por razones de seguridad del mercado mundial de fármacos que requieren prescripción - 1960 a 1999

Fung M, Thornton A, Mybeck K, Hsiao-Hui W, Hornbuckle K y Muñoz E.
Boletín de Información sobre Fármacos 2001; 35: 293-317

Se llevó a cabo un análisis descriptivo para evaluar el retiro del mercado mundial de fármacos que requieren receta durante las últimas décadas por razones de seguridad. Se examina la lista de fármacos, incluyendo su indicación, permanencia en el mercado y razones de su retiro. Entre los 121 productos identificados, 42,1% se retiraron del mercado europeo, 5% de Norte América, 3,3% de Asia Pacífico, y 49,6% de mercados en varios continentes. La distribución de estos retiros en cada década fue: 12,4% en los '60, 16,5% en los '70, 39,7% en los '80 y 31,4% en los '90. Desafortunadamente, debido a que los denominadores (número de fármacos aprobados) no estaban disponibles, no se pudo realizar un cálculo del índice de retiros. Las categorías más comunes para los retiros de fármacos fueron: Fármacos antiinflamatorios

sin esteroides (13,2%), analgésicos sin narcóticos (8,3%), antidepresivos (7,4%) y vasodilatadores (5,8%). Las cinco principales razones de seguridad fueron: problemas hepáticos (26,5%), hematológicos (10,5%), cardiovasculares (8,7%), dermatológicos (6,3%) y carcinogénicos (6,3%). Entre los 87 productos para los cuales estaba disponible el tiempo de comercialización, el tiempo medio en el mercado fue de 5,4 años, con aproximadamente un tercio de los retiros en los primeros dos años. Es de esperar que la actual revisión estimule otra investigación futura sobre este importante tema. Sin embargo, debido a las limitaciones intrínsecas del diseño de análisis descriptivo, nuestras observaciones están sujetas a la disponibilidad de datos públicos. Se advierte a los lectores que hay que tener cuidado al interpretar resultados basados en datos incompletos.

Nota: Los autores de este artículo son empleados de la industria y esta revista pertenece a la Asociación de Información de Medicamentos (Drug Information Association).
<http://www.diahome.org/htmlabstr/Spanish/dij351-293-1572.htm> (accesible por suscripción)

Regulación de la promoción farmacéutica en el siglo XXI

Morris LA y Pines Apco WL
Boletín de Información sobre Fármacos 2000; 34: 861-873

Este artículo reseña cómo piensan los autores que se debería rediseñar el sistema de regulación de la promoción de medicamentos para que la información que llegue a los médicos, profesionales de la salud, y consumidores en el siglo XXI sea verdadera y equilibrada. Se subrayan los conceptos legales y los principios de regulación en los que se apoya el marco regulatorio existente y los cambios culturales que retan al sistema. Se propone un marco para la promoción de medicamentos. Este nuevo marco incluye las estrategias siguientes: que la FDA utilice tecnología para identificar los productos que pueden ser perjudiciales para el consumidor; que se utilicen nuevos sistemas de control de calidad, algunos de estos sistemas ya se están estudiándose; y basar los juicios sobre cómo la gente recibe y utiliza la información en la evidencia científica. El sistema debe basarse en sistemas probados que han evolucionado a lo largo de los años, y a la vez debe ser lo suficientemente flexible para adaptarse a un contexto en el que la información y la tecnología son los distintivos del nuevo sistema médico.

Nota: Los autores de este artículo son empleados de la industria y esta revista pertenece a la Asociación de

Información de Medicamentos (Drug Information Association).

<http://www.diahome.org/htmlabstr/Spanish/dij343-861-1528.htm> (accesible por suscripción)

La teratogenia de los anticonvulsivos (*The teratogenicity of anticonvulsant drugs*).

Holmes LB, Harvey EA, Coull BA, Huntington KB, Khoshbin S, Hayes AM y Ryan LM
The New England Journal of Medicine 2001; 344 (15): 1132-8

La frecuencia de embriopatía anticonvulsiva (malformaciones mayores, retardo en el crecimiento, hipoplasia de los dedos y de la mitad de la cara) es más frecuente en niños expuestos a medicamentos anticonvulsivos durante el embarazo. No se sabe si esto se debe a la epilepsia de la madre o al consumo de anticonvulsivos.

Método: Se examinaron a 128.049 mujeres en el momento del parto para clasificar a los niños en tres grupos: los expuestos a medicamentos anticonvulsivos, los no expuestos a anticonvulsivos cuya madre ha presentado convulsiones, y los que no han sido expuestos a anticonvulsivos cuya madre no ha tenido convulsiones (grupo control). Los niños se examinaron sistemáticamente para detectar la presencia de malformaciones importantes, signos de hipoplasia facial o de los dedos, microcefalia, y cuerpo pequeño.

Resultados: La presencia de embriopatía convulsiva fue superior en los 223 niños expuestos a medicamentos anticonvulsivos que en los 508 niños en el grupo control (20,6% vs 8,5%, razón de oportunidades (odds ratio): 2,8, intervalo de confianza al 95%: 1,1-9,7). La frecuencia también fue superior en los 93 niños expuestos a dos o más anticonvulsivos que en los controles (28,0% vs. 8,5%, riesgo relativo 4,2; intervalo de confianza al 95%: 1,1-5,1). Los 98 niños cuyas madres tenían historia de epilepsia pero que no tomaron anticonvulsivos durante el embarazo no presentaron mayor frecuencia de anomalía que los niños control.

Conclusión: El patrón de anomalías en niños de madres con epilepsia se asocia con el uso de medicamentos anticonvulsivos durante el embarazo más que con la epilepsia.

Traducido por Núria Homedes

Avances médicos: contracepción oral y el riesgo de trombosis venosa (*Medical Progress: oral contraceptives and the risk of venous thrombosis*)

Vandenbroucke JP, Rosing J, Bloemenkamp KWM, Middeldorp S, Helmerhost FM, Bouma BN y Rosendaal FR

The New England Journal of Medicine 2001, 344 (20): 1527-1535

Hay más de 100 millones de mujeres en el mundo que utilizan contracepción hormonal. El número de muertes por problema cardiovascular (trombosis arterial o venosa) que podrían haberse evitado entre mujeres jóvenes, de bajo riesgo—no fumadoras entre 20 y 24 años de edad—está entre 2 y 6 millones al año y depende de la región del mundo, de los riesgos de enfermedad cardiovascular, y de la amplitud de los exámenes que se hagan antes de que se receten los anticonceptivos. Si bien el riesgo de trombosis venosa es mayor entre los usuarios más jóvenes, el riesgo de trombosis arterial es más importante entre los grupos de mayor edad. Entre las fumadoras mayores, el número de muertes que se hubieran podido evitar anualmente está entre 100 y algo más de 200 por millón al año.

La disminución en la dosis de estrógenos ha tenido un impacto limitado en reducir el riesgo de trombosis venosa. Las combinaciones con progestágenos de tercera generación aumentan los cambios hemostáticos indeseables y el riesgo de trombosis, y no deberían ser la primera elección para usuarias nuevas. La habilidad de no recetar anticonceptivos orales a mujeres en riesgo es limitada porque, en la mayoría de casos, no hay signos clínicos que indiquen riesgo de trombosis venosa. Una investigación en Nueva Zelanda de una serie de casos de embolismo pulmonar concluyó que, en la mayoría de casos, los médicos no tenían la posibilidad de haber predicho el riesgo.

Por otra parte, la prescripción prudente podría ayudar a prevenir la trombosis arterial; casi todas las mujeres que tienen un infarto de miocardio mientras están tomando anticonceptivos orales son mayores y o bien fuman o tienen otros factores de riesgo de enfermedad arterial, en particular de hipertensión. El que en los países industrializados se les haya dejado de recetar anticonceptivos orales a estas mujeres podría explicar la disminución de los casos de trombosis arterial en esos países. En estudios de casos y controles el efecto beneficioso de los anticonceptivos de tercera generación en las concentraciones de lípidos en sangre no ha repercutido en menor incidencia de accidentes cerebrovasculares o infartos de miocardio.

Los médicos consideran que la historia de trombosis venosa es una contraindicación clara para recetar anticonceptivos si se quiere prevenir la trombosis, aunque se sabe poco del riesgo de recurrencia cuando se usan anticonceptivos orales. La única evidencia es indirecta, la trombosis venosa que surgió al tomar anticonceptivos orales tiene menos posibilidades de reaparecer si se dejan de tomar los anticonceptivos. Los anticonceptivos con dosis bajas de progesterona (primera y segunda generación) se asocian a menor riesgo de trombosis venosa que los que se presentan en preparación combinada; de todas formas, el riesgo entre las mujeres con trombosis es desconocido.

La obesidad se considera un riesgo para la trombosis venosa pero no se sabe si aumenta el riesgo al tomar anticonceptivos orales, de todas formas la trombosis ocurre rara vez, incluso entre obesas. La obesidad no se considera una contraindicación para la prescripción de anticonceptivos orales. Las venas varicosas superficiales que no son consecuencia de trombosis venosas previas no son, por sí solas, factores de riesgo para trombosis venosas profundas. Una historia familiar de trombosis venosa puede ocasionar cierta preocupación, aunque la sensibilidad de la historia familiar como marcador par identificar personas en riesgo está poco clara. Una historia personal de tromboflebitis superficial puede sugerir la presencia de un factor hereditario, especialmente si hay historia familiar de ese problema.

La susceptibilidad a la trombosis venosa que surge con la presencia del factor V de Leiden y otras mutaciones protrombóticas ha llevado a preguntarse si convendría hacer el screening de esas mutaciones antes de recetar anticonceptivos orales. En ausencia de una historia familiar clara de trombosis venosa, hay poca justificación para descartar mutaciones protrombóticas. Se tendría que hacer el screening de factor V de Leiden a más de medio millón de mujeres para poder evitar la muerte de una sola mujer por tromboembolismo pulmonar, ya que solo el 5% de las mujeres son portadoras y el riesgo de mortalidad en mujeres jóvenes es bajo. Si se tuvieran en cuenta los costes de todos los tratamientos asociados con casos de trombosis venosas—incluyendo el síndrome posttrombótico que se da en una tercera parte de los pacientes, y si el costo del screening se redujese a alrededor de 9 dólares—quizás la práctica del screening tuviese sentido desde el punto de vista económico. Estos estudios de coste-efectividad quizás sean demasiado generales para que puedan considerarse útiles, dado que el riesgo de ser portador de mutantes del factor V de Leiden varía con la presencia o ausencia de una historia familiar de trombosis, quizás por la presencia de un factor genético o ambiental concomitante. Además negar el acceso a anticonceptivos a las mujeres positivas al factor

V de Leiden dejaría al 5% de las mujeres sin acceso a la forma de anticoncepción más eficaz. Es más, las consecuencias de un defecto genético protrombótico en una mujer sin historia de trombosis son poco claras, y el saber que se tiene ese defecto tiene consecuencias psicológicas, médicas y legales (sobre todo en relación al seguro médico). Además, la ausencia de un defecto genético no elimina la posibilidad de trombosis. Incluso en la ausencia de los defectos que ahora se consideran relevantes, desde el punto de vista clínico, una historia familiar de trombosis venosa debe tenerse en cuenta antes de iniciar tratamiento con anticonceptivos orales. En ausencia de datos convincentes sobre los beneficios y problemas del screening genético antes de recetar anticonceptivos orales, ya sea en la población general o en las familias de alto riesgo, las decisiones relacionadas con el screening y la receta deberían basarse en un juicio clínico que tiene en cuenta la historia familiar y los factores de riesgo.

En los últimos 5 años se ha avanzado mucho en el conocimiento de la epidemiología y la hemostasia de los riesgos de trombosis venosa asociados con el uso de anticonceptivos orales. Un mejor conocimiento de la susceptibilidad individual a los cambios hemostáticos inducidos por los anticonceptivos orales y de los marcadores del riesgo de trombosis podría llevar a medicamentos todavía más seguros.

Traducido y editado por Núria Homedes

Recetas de psicotrópicos potencialmente inapropiados a los adultos mayores en las consultas ambulatorias
(Prescribing potentially inappropriate psychotropic medications to the ambulatory elderly)

Mort JR y Aparasu RR

Archives of Internal Medicine 2000; 160 (18) 2825-2831

Según los criterios para el buen uso de medicamentos en hogares de ancianos que se establecieron en 1991, los psicotrópicos son responsables de entre el 23 y el 51% de las recetas inapropiadas. Estos criterios se revisaron para facilitar la evaluación de las recetas prescritas a mayores de 65 años. Los autores utilizaron los criterios revisados para cuantificar las recetas potencialmente inapropiadas de psicotrópicos e identificar las características asociadas a la mala prescripción.

Métodos: Se analizaron los datos de la encuesta nacional de servicios ambulatorios de salud (National Ambulatory Medical Care Survey) y la encuesta nacional de servicios hospitalarios ambulatorios (National Hospital Ambulatory Medical Care Survey) para determinar la frecuencia con la que se recetaron, en ambientes

ambulatorios, medicamentos sicotrópicos de forma inadecuada a la población adulta. Se analizaron factores dependientes del diagnóstico y otros independientes del diagnóstico.

Resultados: Se recetaron psicotrópicos en un 8,7% de las consultas de adultos, y los que se recetaron con mayor frecuencia fueron los antidepresivos y los ansiolíticos. La mayoría de los pacientes eran mujeres blancas, entre 65 y 74 años que fueron atendidas en el área metropolitana. La prescripción de psicotrópico fue potencialmente inadecuada en el 27,2% de las consultas en que se recetó este tipo de medicamentos. Los criterios independientes de la enfermedad (ej. antidepresivos y benzodiazepinas de larga duración) fueron el tipo de error más frecuente. Factores asociados positivamente con prescripciones potencialmente inapropiadas fueron la edad, la familiaridad con el paciente, y el que se tratase de un antidepresivo. Los factores negativamente asociados con la receta potencialmente inadecuada fueron: participación en el programa de Medicaid, las recetas de antipsicótico, vivir en el Nordeste del país, y recibir los servicios de salud en el área metropolitana.

Conclusiones: La receta potencialmente inadecuada de agentes psicotrópicos es muy común para el paciente ambulatorio mayor. Para disminuir este problema es preferible concentrarse en los medicamentos más comúnmente recetados (ej. amitriptilinas y benzodiazepinas de larga duración), las características del agente de salud (ej. localización), y en las características del paciente (ej.: edad)

Traducido y editado por Núria Homedes

La receta de antibióticos en casos de infección aguda de nariz o de senos: ¿La determina los hábitos personales del prescriptor? (*Antibiotic prescribing in acute infections of the nose or sinuses: a matter of personal habit?*)

De Sutter AI, De Meyere MJ, De Maeseneer JM y Peersman WP
Family Practice 2001; 18 (2): 209-213

Para diseñar estrategias que disminuyan las recetas de antibióticos entre los médicos generales es necesario entender cómo y por qué estos profesionales recetan antibióticos.

Objetivo: El objetivo del estudio es entender los factores que llevan a los médicos generales a recetar antibióticos para pacientes que se quejan de procesos infecciosos agudos de nariz y/o de senos.

Método: Durante su formación en medicina general, los estudiantes observaron los siguientes elementos de la interacción entre su profesor y los pacientes que presentaban resfriados de nariz, tos o congestión de nariz: las características del paciente, las características de la interacción, los signos y síntomas, el diagnóstico y la receta. Se recabó información sobre las características de la clínica y las del profesor. El análisis incluyó regresión múltiple y regresión lineal.

Resultados: Se analizaron 722 casos y se obtuvieron los siguientes resultados: la tasa de prescripción individual de antibióticos (IAPR) fue el elemento independiente con mayor capacidad de predecir la posibilidad de que se recetasen antibióticos, lo que expresa el hábito personal del médico general (razón de oportunidades, *odds ratio*, ajustado 5,27, intervalo de confianza-IC- al 95% 3,22-8,62). Otros diagnósticos como sinusitis (razón de oportunidades, *odds ratio*, ajustado 2,8, IC al 95% 1,2-6,49) y el síndrome parecido a la gripe (razón de oportunidades ajustado 0,08, IC al 95% 0,01-0,45), y el signo de dolor en los senos (razón de oportunidades ajustado 4,37, IC al 95% 2,15-8,89). El hábito de prescripción de antibióticos aumentó con la tendencia general a recetar medicamentos ($\beta=0,46$, $p<0,00$) y con la actitud defensiva ($\beta=0,22$, $p<0,05$).

Conclusión: La posibilidad de que a un paciente con infección aguda de nariz y/o senos se le receten antibióticos parece depender más del hábito de prescribir antibióticos que del cuadro clínico. Se debe hacer más investigación cualitativa sobre las actitudes que pueden determinar la tendencia hacia la prescripción antibióticos.

Traducido y editado por Núria Homedes

El reto de la malaria resistente a la cloroquina en África subsahariana (*The challenge of chloroquine-resistant malaria in sub-Saharan Africa*)

Nuwaha F

Health Policy and Planning 2001; 16 (1): 1-12

El Plasmodium Falciparum resistente a la cloroquina (CRPF) se ha extendido muy rápidamente en el África Subsahariana durante la última década. Hay partes del continente en que la CRPF está tan extendida que la cloroquina no tienen ninguna efectividad. Hay evidencia creciente de que la CRPF está vinculada a un aumento de la mortalidad, a la severidad del problema de salud y a la aparición de epidemias. Mientras la respuesta a esta situación podría haber sido el reemplazar la cloroquina con otro medicamento efectivo, esta solución es difícil de implementar por la escasez de antimaláricos disponibles. A la vez un retraso puede tener consecuencias costosas y

catastróficas. Dado que los países industrializados consideran que el desarrollo de antimaláricos no tiene interés comercial, se debe crear un proyecto africano para el descubrimiento de nuevos antimaláricos. Este proyecto podría ser financiado por los gobiernos africanos y la comunidad donante, bajo el liderazgo de la OMS o de la Organización para la Unidad Africana. Para frenar el surgimiento y la expansión de la resistencia al *P. Falciparum* a medicamentos antiguos y nuevos hay que enfatizar las siguientes medidas: mejorar el uso racional de los medicamentos; limitar el uso masivo de medicamentos, como se hace en la administración de quimioprolifaxis y en el uso de sal medicada; y aumentar el uso de mosquiteras impregnadas.

Traducido y editado por Núria Homedes

Ensayo escocés con tamoxifeno como coadyuvante: un estudio aleatorio a los 15 años de seguimiento (*Scottish adjuvant tamoxifen trial: a randomized study updated to 15 years*)

Stewart HJ, Prescott RJ, Patrick A y Forrest M
Journal of the National Council Institute 2001; 93 (6):456-462

El ensayo escocés con tamoxifeno como tratamiento coadyuvante (ensayo principal) se inició en abril de 1978 con el objetivo de estudiar el efecto de administrar tamoxifeno a las mujeres con cáncer de mama inmediatamente después de la mastectomía (o de la mastectomía seguida de radioterapia) (grupo coadyuvante) o de administrarlo sólo a las mujeres que habían experimentado una recidiva (grupo control). Se asignaron aleatoriamente 1323 pacientes (667 al grupo coadyuvante y 656 al grupo control). Los resultados a los 2, a los 5 y a los 8 años ya han sido publicados. En este artículo, se informa de los resultados a los 15 años de seguimiento (media). Las mujeres que no habían mostrado recidivas de cáncer en 5 años y que cumplieron con los criterios de elegibilidad y estuvieron de acuerdo en participar en el estudio, se dividieron aleatoriamente en dos grupos: un grupo dejó de tomar tamoxifeno (169 pacientes) y el otro grupo lo siguió tomando indefinidamente hasta que aparecieron recidivas, o murieron (173 pacientes).

En este artículo se presentan los resultados de las 539 mujeres sobrevivientes del ensayo original y del segundo estudio a las que se les pudo dar seguimiento, 21 mujeres se perdieron. Se presenta la probabilidad de supervivencia sin enfermedad, recidiva sistémica, y muerte por cáncer de mama. Todas las pruebas estadísticas se hicieron sobre la base de curvas de dos extremos.

Resultados: El efecto beneficioso del tamoxifeno como coadyuvante administrado durante 5 años en la probabilidad de supervivencia ($p=0.006$), recidiva sistémica ($p=0.007$), y muerte por cáncer de mama ($p=0.02$) se mantuvo durante 15 años. No se observó ningún efecto beneficioso adicional en el grupo que tomó tamoxifeno durante más de 5 años.

Conclusión: Si se da tamoxifeno como tratamiento coadyuvante en las mujeres con cáncer de mama no necesita hacerse por un período superior a 5 años.

Traducido y editado por Núria Homedes

La administración de vitamina E y la reversión de los síntomas neurológicos de la malnutrición proteínocalórica (*Vitamin E administration and reversal of neurological deficits in protein-energy malnutrition*)

Kalra V, Grover JK, Ahuja GK, Rathi S, Gulati S y Kalra N
Journal of Tropical Pediatrics 2001; 47: 39-45

En estados donde hay deficiencia de vitamina E se ha documentado la presencia de trastornos neurológicos tales como signos de problemas posteriores de columna, problemas del cerebelo y de la espina, problemas de retina y problemas del sistema nervioso periférico. Los niños que padecen de desnutrición proteínocalórica tienen niveles reducidos de alfa-tocoferoles cuando se comparan con los niños con crecimiento normal; y los niños con deficiencia también presentan síntomas de déficit de tocoferol. Es este estudio prospectivo se les administró a los niños con desnutrición proteínocalórica moderada un suplemento de vitamina E en solución acuosa por vía oral durante un período de 6 semanas y se comparó con el grupo control de niños con desnutrición proteínocalórica. Los indicadores que se compararon incluyeron: los niveles séricos de alfa-tocoferol antes y después de la terapia, el ratio de alfa tocoferol y lípidos totales, el perfil de lípidos, el nivel de creatinina fosfoquinasa, y estudios electroneurofisiológicos. Los suplementos vitamínicos normalizaron los niveles de alfa-tocoferol ($p<0,001$), el ratio de alfa tocoferol y los lípidos ($p<0,001$), se redujo el nivel de creatinina fosfoquinasa ($p<0,01$), y se redujeron los signos neurológicos de déficit proteínocalórico ($p<0,001$). La mejoría observada en la función neurológica de los niños desnutridos es de gran interés, especialmente en los países en desarrollo. Hasta que se tengan resultados de estudios con mayor tamaño de muestra se recomienda la administración de vitamina E en niños con desnutrición proteínocalórica.

Traducido y editado por Núria Homedes

Seguridad y generación de inmunidad después de la administración de la vacuna PRP-T asociada o combinada con la vacuna contra la difteria, el tétano, y la tosferina en los niños tailandeses (*Safety and immunogenicity of combined or associated administration of PRP-T vaccine with diphtheria, tetanus and pertussis vaccine in Thai children*)

Lolekha S, Hiranchote A y Simasathien S
Journal of Tropical Pediatrics 2001; 47: 24-29

El objetivo de este estudio era documentar si la combinación de la vacuna contra la difteria, el tétano y la tosferina con la vacuna conjugada contra el haemophilus influenzae tipo b (PRP-T) tenía efectos de generación de inmunidad y de seguridad diferente que cuando las vacunas se administraban separadamente. Se distribuyeron aleatoriamente 158 niños en dos grupos, un grupo iba a recibir las vacunas asociadas y el otro grupo en combinación a los 2, 4 y 6 meses. Un total de 126 niños recibieron las tres dosis (59 en forma asociada y 67 en combinación) y se evaluó el estado inmunitario del niño y la seguridad de la vacuna. Con respecto a la seguridad no hubo grandes diferencias entre los dos grupos. La vacuna combinada fue bien tolerada y los efectos adversos consistieron principalmente en dolor transitorio, enrojecimiento, endurecimiento y febrícula. Con respecto a la capacidad de generar inmunidad, la respuesta a la vacuna PRP-T fue buena. Después de las dos primeras dosis todos los niños presentaban títulos contra PRP superiores a 0,15 microgramos por mililitro, independientemente de que la vacuna se hubiese administrado de forma combinada o asociada. Después de las 3 dosis el 98,5% de los niños en el grupo que recibió la vacuna en combinación y 98,3% de los niños que recibieron la vacuna en asociación tenían títulos superiores a 1.0 microgramo por mililitro.

Traducido y editado por Núria Homedes

Tratamiento con dosis altas de IVIG en la ictericia hemolítica neonatal (*Multiple dose IVIG treatment in neonatal immune hemolytic jaundice*)

Tanyer G, Siklar Z, Dallar Y, Yildirmak Y y Tiras U
Journal of Tropical Pediatrics 2001; 47: 5-53

La ictericia hemolítica isoimmune por incompatibilidad del grupo sanguíneo (ABO) o Rh es un problema importante del período neonatal. La administración intravenosa de inmunoglobulina (IVIG) para el tratamiento de la ictericia isoimmune ha demostrado ser un tratamiento efectivo, pero la respuesta al tratamiento varía. En este estudio se comparó la dosis aislada de IVIG con la administración de dosis múltiples en 61 recién nacidos que presentaban enfermedad hemolítica

por incompatibilidad ABO o Rh. Los pacientes fueron divididos en 3 grupos. El grupo I recibió múltiples dosis de IVIG, el grupo II una sola dosis de IVIG, y el grupo III no recibió ninguna dosis de IVIG. Los tres grupos recibieron fototerapia. No se necesitó ninguna transfusión en el grupo I. La tasa de transfusión fue del 12% en el grupo II y del 33% en el grupo III. La duración del tratamiento con fototerapia fue más corto en el grupo I que en los grupos II y III. Se concluye que el uso de IVIG reduce la necesidad de transfusión neonatal en el niño con ictericia hemolítica isoimmune al disminuir la hemólisis. Las dosis múltiples de IVIG paran mejor la hemólisis que las dosis únicas.

Traducido y editado por Núria Homedes

Nuevas formas de tratamiento de la migraña pediátrica: una revisión de la literatura (*New avenues in treatment of paediatric migraine: a review of the literature*)
Pakalnis A

Family Practice 2001; 18:101-106.

Las quejas por dolores de cabeza son comunes en la pediatría. El dolor de cabeza recurrente puede ser muy estresante tanto para el paciente como para los padres, y puede afectar la vida escolar y el trabajo de los padres. La mayor parte de recomendaciones terapéuticas son extrapolaciones de lo que ha funcionado en la población adulta, lo que obliga a preguntarse si estos tratamientos son eficaces y seguros para la población pediátrica.

Método: Se hace una revisión de la literatura existente sobre terapias para el tratamiento de la migraña pediátrica. Para ello se hizo una búsqueda en Medline para el período de enero de 1988 a diciembre de 1999. Se utilizaron los términos pediatría, dolor de cabeza, migraña, terapia y tratamiento. Se miraron las referencias para identificar documentos publicados antes de 1988 que podían tener información sobre el tema. Los artículos se revisaron de forma sistemática para poder formular los criterios diagnósticos de la migraña pediátrica y su aplicabilidad en los estudios de las pautas terapéuticas. Se hizo énfasis en estudiar si las nuevas opciones para el tratamiento de los adultos como el uso de triptanos (*triptans*) y los anti-epilépticos podrían ser efectivas en la población pediátrica. Los tratamientos no farmacológicos también se incluyeron en la revisión.

Resultado: La revisión de la literatura confirma que, aunque la prevalencia de migrañas en la niñez y adolescencia parece ir en aumento, hay pocos estudios clínicos disponibles y que las recomendaciones clínicas más recientes se basan en estudios de adultos.

Conclusión: Se necesitan más estudios sobre el tratamiento del dolor de cabeza en la población pediátrica para poder medir la seguridad y eficacia de la terapia farmacológica en estos niños. Además mucha de la investigación que se está haciendo en el tratamiento de las migrañas del adulto esta relacionada con tratamientos no-farmacológicos como son la modificación de la dieta y el manejo del estrés. Estas estrategias y su aplicabilidad en la población pediátrica merecen ser más estudiadas.

Traducido y editado por Núria Homedes

Tratamiento corto del paciente esquizofrénico internado (*Short-term inpatient pharmacotherapy of schizophrenia*)

Osser DN y Sigadel R

Harvard Review Psychiatry 2001; 9: 89-104

Hay mucha variabilidad en las pautas terapéuticas que se utilizan en las unidades de cuidado de corto plazo de pacientes en fase aguda, donde la duración máxima de la estadía es de una semana. Los autores revisaron las guías de tratamiento, artículos de revisión, y estudios individuales, y desarrollaron pautas de tratamiento para la estabilización rápida de pacientes internados. Si el paciente requiere terapia parenteral, la terapia que actúa más rápidamente es la combinación de haloperidol 2-5 mgrs por vía intramuscular con lorazepam. Para el tratamiento inicial por vía oral todo parece indicar que lo mejor es la monoterapia con uno de los antipsicóticos atípicos. La risperidona parece ser el fármaco que actúa más rápidamente. La olanzepina actúa más rápido cuando se empieza el tratamiento con una dosis diaria de 15 mgrs, en lugar de dosis más bajas de 5 o 10 mgrs. El papel de la quetiapina está poco claro. En caso de que no haya respuesta al tratamiento antipsicótico en 3-7 días, se pueden explorar alternativas como las de aumentar la dosis, cambiar de antipsicótico, o añadir un estabilizador del ánimo.

Traducido y editado por Núria Homedes

Medición de desempeño médico para esquizofrenia: adherencia a la prescripción de la dosis recomendada de antipsicóticos (*Performance measurement for schizophrenia: adherence to guidelines for antipsychotic dose*)

Owen RR, Thrush CR, Kirchner JE, Fischer EP y Booth BM

International Journal for Quality in Health Care 2000; 12 (6): 475-482

Objetivo: Este trabajo describe el desarrollo, la aplicación y la evaluación preliminar del desempeño clínico basándose en las guías de dosis terapéuticas para la esquizofrenia que se han publicado recientemente.

Diseño, lugar de estudio y participantes: Se evaluó la adecuación de las prescripciones de dosis a las guías terapéuticas para el tratamiento agudo de la esquizofrenia médicos examinando las altas hospitalarias de 116 pacientes esquizofrénicos que habían participado en un estudio de resultados.

Principal medida de resultados: Se utilizó la escala corta de psiquiatría (Brief Psychiatric Rating Scale (BPRS) para medir la severidad de los síntomas a los 6 meses de seguimiento.

Resultados: En el momento de darlos de alta, a casi la mitad de los pacientes les habían recetado dosis que estaban fuera del rango recomendado. Los modelos de regresión lineal que incluyeron a todos los pacientes demostraron que las dosis prescritas no estaban relacionadas con la severidad de los síntomas (medidos con el BPRS). Sin embargo, si se observó una asociación significativa entre los pacientes que recibieron solo tratamiento antipsicótico por vía oral (n=69) y los resultados del BPRS. Los pacientes que recibieron las dosis recomendadas tenían medidas de BPRS inferiores a las de los pacientes que habían recibido dosis superiores (p<0,05) o inferiores (p<0,05) a las recomendadas.

Conclusiones: Nuestros resultados demuestran que medir el desempeño médico por medio de la adecuación de las dosis recetadas puede ser una buena medida para controlar la calidad, modificar el desempeño clínico, y mejorar la salud de los pacientes. Hay que hacer más investigación para confirmar los resultados de este estudio y para desarrollar y probar intervenciones que mejoren la calidad del tratamiento de la esquizofrenia.

Traducido y editado por Núria Homedes

Uso inapropiado de los diuréticos glomerulares en el paciente mayor (*Inappropriate use of loop diuretics in elderly patients*)

Kelly J y Chambers J

Age and Ageing 2000; 29: 489-493

Uno de los medicamentos que más se recetan a la población adulta en el tratamiento de la cardiopatía congestiva son los diuréticos glomerulares, y posiblemente se estén sobreutilizando. Sin embargo, el diagnóstico de cardiopatía congestiva no siempre es claro, sobre todo en pacientes mayores. El diagnóstico

tiene poca validez cuando se basa únicamente en signos y síntomas lo que lleva al tratamiento incorrecto de algunos pacientes.

- Dos terceras partes de los pacientes mayores de 80 años que toman diuréticos, toman diuréticos glomerulares.
- Los diuréticos constituyen la causa más frecuente de reacción adversa o interacción medicamentosa en el paciente mayor.
- Muchos diagnósticos de fallo cardíaco basado en la clínica de atención primaria son incorrectos, siendo la cardiopatía congestiva la indicación más frecuente para la administración de diurético glomerular, es muy posible que muchos estén tomando este medicamento sin necesitarlo.
- Ensayos clínicos en los que se ha discontinuado el tratamiento diurético han resultado en un recrudescimiento del fallo cardíaco en algunos pacientes. Sin embargo, estos ensayos han incluido a pacientes con fallo cardíaco controlado en los que no se debe retirar el medicamento.
- Lo importante para poder retirar el medicamento es identificar a los pacientes tratados pero que tienen un diagnóstico falso de fallo cardíaco y distinguirlos de los pacientes que presentan fallo cardíaco y que están asintomáticos gracias a la medicación. Ello requiere que se haga una historia clínica detallada y un ecocardiograma, incluyendo una valoración de la función diastólica.

La revisión crítica del tratamiento que siguen las personas mayores es una parte importante de la valoración de pacientes geriátricos. Esta valoración debe incluir la eliminación de medicamentos que no son necesarios. Si hay duda de que el paciente presente fallo cardíaco es importante que se de seguimiento a las 4 semanas de haber discontinuado el consumo de diuréticos glomerulares.

Traducido y editado por Núria Homedes

La aceptabilidad del tratamiento corto con rifampicina y pirazinamida en los pacientes con tuberculosis latente que están encarcelados
(*Acceptability of short-course rifampin and pyrazinamide treatment of latent tuberculosis infection among jail inmates*)

Bock NN, Rogers T, Tapia JR, Herron GD, DeVoe B y Geiter LJ
Chest 2001; 119 (3): 833-837

Objetivos del estudio: Determinar si el tratamiento corto de la infección tuberculosa latente (LTBI) con dos meses de rifampicina y pirazinamida (2RZ) es bien tolerado y facilita que más pacientes encarcelados terminen el tratamiento. Este grupo de pacientes se puede beneficiar de que se estudie si están infectados pero un tratamiento de 6 meses puede resultar ser demasiado largo dada la corta duración del período de encarcelamiento.

Diseño y lugar: Estudio prospectivo de cohortes en una cárcel de condado urbano.

Pacientes: Todos los reclusos que fueron admitidos en la cárcel del condado de Fulton que resultaron ser positivos al test de la tuberculina, cuya radiografía era normal, y cuyo período de encarcelamiento iba a ser de un mínimo de 60 días.

Intervención: Como una alternativa al tratamiento con isoniacida se les ofreció a los reclusos 60 días de tratamiento con 2RZ utilizando la metodología de administración de tratamiento observado (DOT).

Medidas y resultados: Se midió el cumplimiento completo del tratamiento con 2RZ y la toxicidad del mismo durante el período de encarcelamiento. Entre el día 14 de diciembre de 1998 y el 13 de diciembre de 1999, 1,360 reclusos nuevos fueron positivos al test de la tuberculina y tenían radiografía de tórax normal, 168 de estos pacientes iban a permanecer en la cárcel durante más de 60 días; de estos el 99% (166) eran VIH negativos.

El 48% de los prisioneros completaron las 60 dosis de 2RZ mientras estaban en la cárcel; 74 (44%) fueron puesto en libertad antes de que terminaran el tratamiento. Se paró el tratamiento en un recluso por presentar una elevación de la amino-transferasa de la asparginina (>10 veces superior a lo normal) y el de 12 reclusos (7%) por quejas de poca importancia. Veintiún reclusos habían terminado el tratamiento con isoniacida el año antes de que se probase el tratamiento con 2RZ, y 9 pacientes completaron el tratamiento con isoniacida en el año en que se realizó el tratamiento con 2RZ.

Conclusión: El tratamiento a base de 2RZ fue bien aceptado y tolerado por los reclusos, y facilitó el que un mayor número de reclusos finalizase el tratamiento para la tuberculosis latente mientras estaban en la cárcel.

Traducido y editado por Núria Homedes

Comparación del tiempo de estadía hospitalaria de pacientes con sospecha de infección o infección confirmada por especies de estafilococo resistente a la meticilina tratados con linezolid o con vancomicina: un estudio multicéntrico aleatorio (*Comparison of length of hospital stay for patients with known or suspected methicillin-resistant staphylococcus species infections treated with linezolid or vancomycin: a randomized, multicenter trial*)
Li Z, Willke RJ, Rittenhouse BE, Pleil AM, Hafkin B, Crouch ChW, Pinto LA, Rybak MJ y Glick HA.
Pharmacotherapy 2001; 21(3): 263-274

Objetivo del estudio: Comparar el tiempo de estadía hospitalaria, las altas semanales, y los días de antibioticoterapia con linezolid (por vía intravenosa seguido de la administración por vía oral) y la vancomicina (por vía intravenosa exclusivamente)

Diseño y lugar: Estudio aleatorio, multicéntrico, de fase III, realizado en hospitales estadounidenses, latinoamericanos y europeos.

Pacientes: 460 pacientes hospitalizados con sospecha de infección o infección confirmada por estafilococos resistentes a la meticilina.

Intervención: administración de linezolid o de vancomicina.

Medidas y resultados: En los casos de infección complicada de piel y tejidos blandos, los que recibieron tratamiento con linezolid, tanto en el grupo de pacientes que recibieron el medicamento por "intención de tratar" (230 pacientes) y en el grupo "evaluado clínicamente" (144 pacientes), tuvieron una estadía hospitalaria de 5 y 8 días más corta ($p=0,05$ y $0,003$) respectivamente. Y en el caso de todas las infecciones en el grupo de "intención de tratar" (460) y las "evaluables clínicamente" (254) la duración de la estadía también fue más corta pero no de forma significativa. En todos los casos, los tratados con linezolid fueron dados de alta con mayor frecuencia durante la primera semana de tratamiento y recibieron menos días de terapia intravenosa que los pacientes que recibieron la vancomicina.

Conclusión: Este resultado apoya el uso de linezolid para reducir el gasto.

Traducido y editado por Núria Homedes

El control del coste de las medicinas en Canadá. ¿Funciona? (*Pharmaceutical Cost Control in Canada: Does it work?*)
Menon D

Health Affairs 2001; 20 (3): 92-103

Los gobiernos provinciales de Canadá han utilizado diferentes mecanismos para controlar el precio de los medicamentos. Estas medidas incluyen la creación de un sistema federal semijudicial para controlar los precios de la industria, y medidas adoptadas por los gobiernos provinciales tales como el manejo de formularios, el uso de genéricos, los precios de referencia, el congelamiento de precios, y límites en el porcentaje de beneficio. Hasta cierto punto estas medidas han sido efectivas en controlar el costo de los medicamentos. Sin embargo, el gasto total en medicamentos sigue aumentando. Este estudio sugiere que el control de precios no es suficiente para controlar el gasto en medicamentos.

Traducido y editado por Núria Homedes

Dudas del público sobre la seguridad de la vacunación y la resistencia a las vacunas (*Public doubts about vaccination safety and resistance against vaccination*)
Streefland PH
Health Policy 2001;55:159-172

Resumen

La vacunación es una parte fundamental de la medicina preventiva. Las perspectivas de que siga siendo así son claras, ya que esta intervención médica ha sido evaluada como costo-efectiva en las mejores publicaciones y estudios para determinar las prioridades en la prevención de enfermedades. Recientemente, se han reforzado las bases financieras y organizacionales de los esfuerzos de vacunación mundial a través del establecimiento de un fondo generoso. Los programas de vacunación de rutina, generalmente conocidos como Programas Extensivos de Vacunación (PEV), actualmente tienen una cobertura casi mundial. A pesar de los altos niveles de cobertura, siempre ha habido padres con dudas acerca de la eficacia, seguridad y necesidad de la oferta de vacunaciones infantiles. Aunque usualmente la aceptación de la vacunación fue y es el patrón general, se han señalado casos de rechazo individual y de resistencia del público a las vacunas. Este artículo describe las formas e implicaciones de las dudas del público acerca de las vacunas en países industrializados y en vías de desarrollo. Empleando, entre otras fuentes, material de las ciencias sociales y de programas de vacunación, trata de explicar como entender esas reacciones. Aclara diferentes formas y trayectorias del rechazo a las vacunas y discute como los políticos y los administradores de programas pueden hacerle frente a estos problemas.

Traducido y editado por José Antonio Serna

Las decisiones en la consulta: decidir no vacunar ¿están los padres tomando decisiones bien informadas? (*Choosing not to immunize: are parents making informed decisions?*)

Sporton RK y Francis S-A

Family Practice 2001;18(2): 181-188

Antecedentes: Las vacunas durante la niñez son un importante aspecto de la medicina preventiva y así lo reconocen la mayoría de los países y la Organización Mundial de la Salud con su programa extensivo de vacunación. Al contrario de otros países, las vacunaciones no son obligatorias en el Reino Unido y la decisión de vacunar a los niños les corresponde a sus padres.

Objetivos: Explorar el proceso de decisión de los padres que han decidido no vacunar a sus hijos.

Métodos: Estudio cualitativo, empleando entrevistas semi-estructuradas con los padres en sus respectivos hogares o en sus trabajos. El estudio se efectuó en una área pobre en el área urbana. El coordinador de vacunaciones del distrito y las promotoras de salud refirieron a los padres al investigador. Después de una entrevista inicial se seleccionaron a los padres de forma que se asegurase la inclusión de informantes que representasen la máxima variación de razones para no vacunar. Se realizó un análisis sistemático de la información, empleando un sistema de codificación de preguntas abiertas. La etapa final del análisis consistió en la comparación de la información empleando el marco codificado revisado para sacar conclusiones y verificaciones.

Resultados: Se completaron entrevistas con 13 padres. Los padres discutieron sus percepciones sobre las vacunas y las enfermedades de los niños, y el análisis de riesgo-beneficio que suponen. Todos los padres identificaron el riesgo de efectos secundarios como una razón para decidir no vacunarlos. Se presenta el modelo del proceso de decisión que se extrajo de las experiencias de los padres en este estudio. En respuesta a la pregunta sobre la vacunación, 3 acciones fueron descritas por los padres: una respuesta de rutina, una respuesta emocional y postergando la decisión por estar en una etapa de dudas seguidas por un proceso cíclico de búsqueda y evaluación de la información. La clave para este modelo fue una etapa de reflexión, que la mayoría de los padres describe y que no está relacionada con la respuesta que le dieron a las preguntas sobre las vacunas. Los padres también discutieron sus responsabilidades en términos de las consecuencias de sus decisiones. Los profesionales de la salud aparecen como transmisores de una información sesgada que obstaculiza la toma de decisiones.

Conclusión: Los padres incluidos en este estudio decidieron no vacunar por lo menos a uno de sus hijos. La mayoría de los padres piensan que su decisión estuvo bien informada, dicen que se basaron en una valoración de los riesgos y de los beneficios de la vacunación, y que aceptaron su responsabilidad por esa decisión. Los profesionales de la salud no fueron percibidos como proveedores de una información equilibrada. Es importante que los padres tengan un acceso fácil a una información exacta concerniente a los pros y contras de la vacunación, y que tengan la oportunidad de discutir sus preocupaciones con los profesionales de la salud.

Traducido y editado por José Antonio Serna

Impacto de las recomendaciones para suspender la dosis que se administra al nacer de la vacuna contra el virus de la hepatitis B (*Impact of recommendations to suspend the birth dose of hepatitis B virus vaccine*)

Oram RJ, Daum RS, Seal JB, y Lauderdale DS

Journal of the American Medical Association 2001; 285 (14): 1874-1879

Contexto: En julio 1999, debido a la preocupación acerca del contenido de Thimerosal, la Academia Americana de Pediatría (AAP) y el servicio de salud pública (SSP) recomendaron suspender la administración de la vacunas contra el virus de la hepatitis B (VHB) en el momento de nacer, excepto cuando las madres eran positivas o se desconocía la presencia de antígeno de superficie de la HB (AgHB). En septiembre 1999, el Centro para la Prevención y el Control de Enfermedades recomendó a los hospitales reanudar la vacunación contra la HB al nacimiento con una nueva vacuna sin Thimerosal. Se desconoce hasta que grado los hospitales infantiles pudieron adherirse a los 2 cambios de recomendaciones en un período 3 meses.

Objetivo: Determinar la política de la vacunación hospitalaria contra la HB antes de la recomendación de la suspensión y un año después.

Diseño, lugar y participantes: Encuesta de todos los hospitales con servicios de obstetricia y neonatología del condado de Cook, Illinois.

Principales indicadores medidos: La vacunación contra la HB antes de julio 1999 y en agosto 2000; factores hospitalarios asociados con la rutina de vacunación contra la HB y la ejecución de las recomendaciones de la AAP y del SSP.

Resultados: Antes de julio 1999, 74% de los hospitales infantiles encuestados ofrecieron la vacunación contra la HB a todos los neonatos; únicamente 39% la efectuó en

agosto 2000. Factores positivamente asociados con la vacunación de rutina antes de julio 1999 fueron el estar localizados en la ciudad de Chicago (88% vs. 57%; $p=.02$) y tener una afiliación académica (93% vs. 66%; $p=.05$). La afiliación académica y la localización en la ciudad se asociaron con la vacunación de rutina también en agosto 2000 (71% vs. 25%; $p=.003$ y 60% vs. 14%; $p=.002$, respectivamente) y con la ejecución de la recomendación de la suspensión (57% vs. 25%; $p=.03$ y 56% vs. 10%; $p=.001$).

Conclusiones: Documentamos una disminución del 35% en el número de hospitales infantiles que rutinariamente ofrecieron la vacunación contra la HB un año después de las recomendaciones de la AAP y del SSP. Es posible que se requieran esfuerzos especiales para que la vacunación contra la HB que se administra al nacer sea universal.

Traducido y editado por José Antonio Serna

Interacciones potenciales entre plantas medicinales y fármacos en una población de un servicio de urgencias (*Potential herb-drug interactions in an emergency department population*)

Rogers EA, Gough JE y Brewer KL

Academic Emergency Medicine 2001;8 (5): 451

Objetivos: Se estudiaron los pacientes del servicio de urgencias (SU) para determinar cuántos usaban suplementos dietéticos y para identificar a los pacientes en riesgo de interacciones entre suplementos dietéticos, plantas medicinales (PM) y fármacos.

Métodos: Se encuestó a los pacientes del SU para determinar la prevalencia del uso y el tipo de suplementos empleados. Los pacientes con historia o diagnóstico de enfermedad del corazón, diabetes, trastornos psiquiátricos, y/o hipertensión fueron valorados para determinar si presentaban interacciones entre las PM y los fármacos.

Resultados: 14,3% de todos los pacientes encuestados indicaron utilizar PM y suplementos dietéticos en forma regular. 79,3% estuvieron tomando suplementos al mismo tiempo que las medicinas recetadas, y 80% de los que emplearon suplementos recibieron medicinas en el SU.

Grupo de enfermos del corazón: 17,1% de los pacientes con historia de enfermedad cardíaca y 25% de los pacientes diagnosticados con padecimientos cardíacos en el SU indicaron emplear suplementos regularmente, de ellos tres pacientes se identificaron en riesgo de interacción entre su suplemento y los anticoagulantes

administrados en el SU. *Grupo de hipertensión:* 19% de los pacientes con historia de hipertensión y 23,9% de los pacientes diagnosticados con hipertensión en el SU dijeron que empleaban suplementos. A dos se les encontró estar en riesgo de interacción, uno presentó una interacción entre el suplemento y la morfina empleada contra el dolor. *Grupo diabético:* 26,2% de los pacientes con diabetes crónica y 11,4% con diabetes diagnosticada en el SU reconocieron el empleo regular de suplementos, sin encontrarse interacciones. *Grupo psiquiátrico:* 18,2% de los pacientes con historia de trastornos psiquiátricos y 10,5% con trastornos psiquiátricos diagnosticados en el SU indicaron empleo regular de suplementos, un paciente presentó riesgo de interacción con el suplemento y el medicamento antipsicótico.

Conclusiones: seis pacientes fueron identificados como estando en riesgo de presentar interacciones bien conocidas entre las PM y los fármacos. La prevalencia de empleo de PM sin mencionarlo al médico y la falta de investigación sobre muchos de esos suplementos sugieren que muchos pacientes pueden estar en riesgo de interacciones de PM y de fármacos.

Traducido y editado por José Antonio Serna

Tratamientos alternativos en la población infantil (*Alternative therapy in the pediatric population*)

Schier JG, Lung EA, Killian A y Diaz JE

Academic Emergency Medicine 2001;8 (5): 450-451

Objetivos: Determinar el uso y la prevalencia de los tratamientos alternativos (TA) en la población infantil admitida a los servicios de urgencias (SU).

Métodos: Estudio observacional prospectivo. Se realizó una encuesta a una muestra de conveniencia de padres de la población infantil admitida a través del SU en un hospital académico urbano. La encuesta comprendió datos epidemiológicos así como la frecuencia y tipo de tratamiento alternativo empleado. El tratamiento alternativo se definió como cualquier medicina o tratamiento no recetado por un médico o aprobado por la FDA. Los grupos se compararon con respecto al tratamiento alternativo empleando, datos demográficos, nivel de educación y socio-económico, y se hicieron pruebas de Chi-cuadrado.

Resultados: El estudio comprendió un total de 49 pacientes. La edad promedio fue de cuatro años (rango de un mes a 18 años). El cuarenta y tres por ciento (21/49) de los padres indicaron haber empleado por lo menos una modalidad de TA para sus hijos, incluyendo: masaje (8), relajación (5), remedios caseros tradicionales (5),

preparaciones con plantas medicinales (4), dietas y estilos de vida (4), consejos (2), terapias espirituales (2), imágenes (1), yoga (1), psicocomportamiento (1), tratamiento ciego (1), otros (1). No hubo ninguna relación entre raza, nivel socio-económico, género y tratamiento alternativo empleado. Hubo una correlación directa entre tratamiento alternativo empleado y la educación de los padres: 63,6% de los padres con estudios universitarios fueron más propensos a ensayar un tratamiento alternativo para sus hijos que los padres que como máximo habían terminado la escuela superior ($p < 0,01$; 95% CI = 7,6%, 67,9%). El cuestionario del SU no preguntó a todos los niños que tratamiento alternativo se había empleado.

Conclusiones: Las terapias alternativas se administraron a un número elevado de niños enfermos. Parece existir una cierta tendencia entre tratamiento alternativo empleado y la educación de los padres, que se puede explicar por las diversas modalidades de tratamientos informados. Estos tratamientos no tradicionales deben de incluirse en la evaluación del SU debido al riesgo de interacción medicamentosa derivada de los tratamientos alternativos o de algunos beneficios del tratamiento alternativo adjunto.

Traducido y editado por José Antonio Serna

La vigilancia longitudinal del empleo de los antibióticos en los hospitales (*Longitudinal surveillance of antibiotic use in the hospital*)

Raveh D, Levy Y, Schlesinger Y, Greenberg A, Rudensky B, y Yinnon AM
Quarterly Journal of Medicine 2001; 94 (3): 141-152.

Se evaluó el empleo de fármacos antimicrobianos (FAM) en los diferentes departamentos del hospital, incluyendo indicaciones para su empleo, fuente de infección, disponibilidad de datos de microbiología, y lo apropiado de la receta. El estudio fue prospectivo, comparativo y observacional, e incluyó a todos los pacientes recibiendo (FAM). Se excluyeron los departamentos donde el empleo de los FAM fue poco frecuente o raro. Los otros 19 departamentos fueron monitoreados por un período de tres ($n=4$) o cuatro ($n=15$) meses, incluyendo dos meses consecutivos en primavera y verano e igualmente uno o dos en otoño e invierno. El tratamiento (TRT) con el FAM se siguió desde el inicio, incluyendo las adaptaciones del mismo y cambios posibles en la forma de administración (i.e. intravenoso a oral), hasta su suspensión. En total, se administraron 6376 FAM a 2306 pacientes. De los pacientes hospitalizados vigilados, 62% +/-22% recibieron FAM, con un rango de 4-100% por departamento. Los FAM se recetaron contra infecciones

adquiridas en la comunidad (3037 casos, 47%), en el hospital (2182, 34%), en un asilo para ancianos (575, 9%), y para profilaxis post-operatoria (582, 9%). Las indicaciones más corrientes para emplear los FAM fueron: infección del tracto respiratorio (1729, 27%), infección del tracto urinario (955, 15%), sepsis (701, 11%), infección intra-abdominal (663, 10%), profilaxis (582, 9%), infección de los tejidos blandos (572, 9%), infección de la herida quirúrgica (319, 5%). Los indicadores univariados para lo apropiado del TRT fueron: edad, departamento, lugar de la infección, fuente de infección, FAM, y creatinina sérica (todos $p < 0,001$). Cuarenta y nueve FAM se recetaron en 279 combinaciones, 58% como agente único y 42% como combinaciones de FAM. La mitad de todos los FAM empleados incluyeron cuatro fármacos: cefuroxima (19,1%), metronidazol (11,3%), gentamicina (10,6%) y la ampicilina (10,2%); y juntos representaron un 20% de los gastos en FAM. El 53% de los antibióticos utilizados (26/49) fueron de uso restringido, pero sólo se administraron en el 29% de los tratamientos. De 6376 tratamientos con antibióticos, 4101 (64%) se administraron por vía intravenosa y 2275 (36%) oralmente. El empleo apropiado de los fármacos restringidos fue inferior (70%) al de los no restringidos (84%, $p < 0,001$). De 24571 dosis diarias definidas (DDD) proporcionadas oralmente, 4587 (19%) fueron restringidas, comparadas con 7264 (34%) de 21602 DDDs proporcionados por vía intravenosa ($p < 0,001$). En nuestro hospital se emplean muchos antibióticos y su uso va en aumento. Es importante mejorar los tratamientos para mejorar los resultados clínicos y financieros.

Traducido y editado por José Antonio Serna

El cóctel gastro-intestinal en el tratamiento de la dispepsia. Estudio clínico aleatorio y de doble ciego. (*The GI cocktail in the treatment of dyspepsia. A randomized, double-blind clinical trial*)

Berman D, Graber M, Clark P, Koslow A, Mcfadden P, Savage J y Porter R
Academic Emergency Medicine 2001;8 (5): 446-a

Objetivos: El cóctel gastrointestinal (GI) es una mezcla de medicamentos (MOS) frecuentemente administrados en el servicio de urgencias (SU) para el tratamiento (TRT) de la dispepsia. Se suelen emplear diferentes combinaciones y no se sabe cuál es la más efectiva. Este estudio compara tres combinaciones corrientes de MOS empleados para el TRT de la dispepsia.

Métodos: Estudio prospectivo, aleatorio, doble ciego, comparando Mylanta (grupo 1); Mylanta+Donnatal (grupo 2); y Mylanta+Donnatal+Lidocaina (grupo 3) para

el TRT de la dispepsia en el SU. El estudio incluyó a pacientes que acudían al servicio de urgencia de un centro académico a los cuales su médico les recetó un cóctel GI para una probable dispepsia. Los pacientes fueron distribuidos al azar para recibir una de las tres combinaciones de MOS. Los pacientes clasificaron su malestar en una escala visual análoga (EVA) inmediatamente antes de recibir MOS y treinta minutos después. El indicador clave en el estudio fue el cambio en la EVA. Una diferencia en EVA de 13 mm se consideró clínicamente significativa. Los cambios de EVA en los 3 grupos (gpo) se compararon empleando regresiones múltiples, controlando para la EVA inicial, MOS en estudio, antiácido empleado anteriormente, e historia de enfermedad gastrointestinal (GI). La edad y el género no mostraron efecto en el análisis univariado y no se incluyeron.

Resultados: Se inscribieron 120 pacientes entre julio y diciembre 2000. Ciento trece completaron el protocolo (38 en el grupo 1, 37 en el 2, 38 en el 3). No hubo diferencia estadísticamente significativa entre los grupos en términos de edad, género, historia de GI, empleo previo de antiácido, o grado inicial de dolor. El grupo de 1 tuvo una disminución del dolor de 25 (media) +/-27 mm (desviación estándar); en el grupo 2 fue de 23 +/-22 mm; y en el grupo 3 de 24 +/-26 mm. Las diferencias en el grado de alivio del dolor entre los 3 grupos no fue estadísticamente significativa. El grado inicial de dolor estuvo fuertemente relacionado al grado de alivio del dolor ($p=0,004$), pero la historia de GI ($p=0,249$) y antiácido empleado anteriormente ($p=0,243$) no lo estuvieron.

Conclusiones: La adición del Donnatal o de Donnatal+Lidocaina al Mylanta no aumento el alivio de los síntomas de la dispepsia comparado al Mylanta sólo. El cóctel GI puede no ser necesario.

Traducido y editado por José Antonio Serna

La fluvoxamina para el tratamiento de los trastornos de ansiedad en niños y adolescentes (*Fluvoxamine for the treatment of anxiety disorders in children and adolescents*) Walkup JT, Labellarte MJ, Riddle MA, Pine DS, Greenhill L, Klein R, Davies M, Sweeney M, Abikoff H, Hack S, Klee B, McCracken J, Bergman L, Piacentini J, March J, Compton S, Robinson J y O'hara T *New England Journal of Medicine* 2001;344 (17): 1279-1285

Antecedentes: Los fármacos que selectivamente inhiben el restablecimiento de la serotonina son tratamientos (TRT) efectivos para los adultos con trastornos del

temperamento y de la ansiedad, pero hay poca información sobre la seguridad y eficacia de estos medicamentos en los niños con trastornos de ansiedad.

Métodos: Se estudiaron 128 niños de 6 a 17 años de edad que reunieron el criterio de fobia social, trastorno de ansiedad por separación, o trastorno de ansiedad generalizada; y que habían recibido TRT psicológico durante 3 semanas sin mejorar. Los niños se distribuyeron al azar para recibir Fluvoxamina (con un máximo de 300 mg por día) o placebo por ocho semanas y fueron evaluados con escalas de puntuaciones diseñadas para verificar el grado de ansiedad y de daño.

Resultados: Los niños en el grupo de la Fluvoxamina tuvieron una disminución media (+/- desviación estándar) de 9,7 +/-6.9 puntos en los síntomas de ansiedad en la escala pediátrica de ansiedad (el rango de valores era de 0 a 25, con la marca más alta indicando mayor ansiedad), comparándolos con una disminución de 3,1 +/-4,8 puntos entre niños del grupo placebo ($p<0.001$). Según la escala clínica de impresiones y mejoramiento global, y utilizando como medida una marca de menos de cuatro, 48 de 63 niños del grupo de Fluvoxamina (76%) tuvieron una respuesta positiva al TRT comparada con 19 de 65 niños en el grupo placebo (29%, $p<0,001$). Cinco niños del grupo de Fluvoxamina (8%) interrumpieron el TRT debido a eventos adversos, comparado con un niño del grupo placebo (2%).

Conclusiones: La Fluvoxamina es un TRT efectivo para los niños y los adolescentes con fobia social, trastorno de ansiedad por separación, o trastorno de ansiedad generalizada.

Traducido y editado por José Antonio Serna

La resistencia neumocócica: el desafío del tratamiento (*Pneumococcal resistance: The treatment challenge*)

Amsden GW y Amankwa K

Annals of Pharmacotherapy 2001;35 (4): 480-488

Objetivo: Evaluar la información disponible in vitro e in vivo sobre la resistencia antibiótica del neumococo y proveer información sobre la incidencia, mecanismos, y controversias que rodean este problema. También, proveer al médico con recomendaciones de tratamiento y prevención de este problema.

Fuentes de información: Artículos primarios y de revisión del tema identificados a través de Medline (1966 – agosto 2000) y fuentes secundarias de información tales como material presentado en conferencias.

Selección de fuentes de información: Se incluyeron en esta revisión de la literatura todos los artículos con información relevante al tópico en cuestión.

Síntesis: La incidencia de cepas de neumococo resistentes a una o más clases de antibióticos se ha convertido en un problema creciente que ha resultado en cambios significativos en la manera de tratar enfermedades causadas por estos microorganismos. Aunque los médicos tienen por costumbre recetar nuevas generaciones o clases de antibióticos cuando confrontan problemas de resistencia a los antibióticos, la información disponible acerca de la resistencia antibiótica al neumococo demuestra que no siempre es necesario hacer este cambio. Mediante la incorporación de información farmacocinética y farmacodinámica antimicrobiana en el proceso de selección de un antibiótico, muchos de los medicamentos que los médicos no usan debido a problemas de resistencia antibiótica, pudieran ser aun considerados efectivos si son usados apropiadamente.

Conclusiones: Se espera que el uso de la dosificación apropiada de agentes antimicrobianos, combinado con el uso óptimo de vacunas contra el neumococo, no sólo prolongue la vida de algunos medicamentos, sino también disminuya lentamente el desarrollo de resistencia.

Encarnación C Suárez

Análisis de la legislación sobre la disponibilidad de opioides utilizando los criterios de la OMS y de la OICN: un estudio comparativo de 5 países y del estado de Texas (*Legislation analysis according to WHO and INCB criteria on opioid availability: a comparative study of 5 countries and the state of Texas*)

De Lima L, Sakowski JA, Hill CS y Bruera E
Health Policy 2001; 56: 99-110

Resumen

Los opioides no siempre están disponibles en muchos países en vías de desarrollo, incluyendo a los países latinoamericanos. En este estudio analizamos las leyes nacionales sobre opioides y de otras sustancias controladas de Argentina, Colombia, Costa Rica, Perú, México y del estado de Texas, según los principios establecidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y de la Oficina Internacional para el control de los Narcóticos (OICN), así como la presencia de excesivas regulaciones concernientes a su empleo médico y científico. Los seis principios más importantes indicados por la OMS y la OICN para la disponibilidad de opioides se analizaron empleando un total de 17 criterios. Las marcas de los resultados oscilaron entre 17/17 (acuerdo total con todos los criterios) hasta 0/17 (desacuerdo). Los

resultados mostraron que con excepción del estado de Texas 16/17 (94%), los países no reunieron los criterios de la OICN ni de la OMS. Argentina: 7/17 (41%), Colombia: 9/17 (53%); Costa Rica: 9/17 (53%); México: 4/17 (24%), y Perú: 7/17 (41%). En los 5 países latinoamericanos, las leyes nacionales y los reglamentos impusieron límites en el número de días para recetarlos, la potencia de la dosificación, y el número de dosis permitidas por día. En todos los casos, incluyendo a Texas, existió confusión en el significado y el empleo de los términos dependencia física, dependencia psicológica, adicción, tolerancia y abuso. En total, combinando todos los casos, únicamente se reunieron el 51% de los criterios. Además, todas las leyes y reglamentos, especialmente en Argentina, incluyeron excesivas reglamentaciones y declaraciones que pueden interferir aun más con el acceso de los pacientes a los opioides.

Los criterios para la receta se cumplieron cabalmente por el estado de Texas y en los cinco países de Latinoamérica. Estos resultados indican que existe la necesidad de revisar las leyes y reglamentos existentes en los países con problemas de disponibilidad de opioides, e identificar las barreras que pueden dificultar el acceso para un tratamiento adecuado. Esa revisión busca considerar cuidadosamente todos los criterios posibles, debido a que una resolución parcial de los artículos legislativos no resultará en un aumento de la disponibilidad de los opioides.

Traducido y editado por José Antonio Serna

La morfina produce menos náusea que la meperidina cuando se emplea como analgésico en los servicios de urgencias (*Morphine causes less nausea than meperidina when used as an analgesic in the ed*)

Silverman ME, Shih RD y Allegra J

Academic Emergency Medicine 2001;8 (5): 430-431

Objetivos: Comparar la incidencia de náusea cuando se emplean la morfina y la meperidina como analgésicos en los servicios de urgencias (SU).

Métodos: Se efectuó un estudio observacional prospectivo en un servicio educativo suburbano de urgencias (SU). Se tomó una muestra de conveniencia de hombres y de mujeres, de 12 años de edad o más, con dolor agudo o con exacerbación del dolor clínico que requirieron tratamiento (TRT) con opioides. Las mujeres embarazadas o lactantes fueron excluidas del estudio, también se excluyeron pacientes en tratamiento con antieméticos, con enfermedad severa o crónica, o que presentaban náuseas al inicio del estudio. El criterio de evaluación del estudio fue la presencia de náusea. Las

personas incluidas en el estudio supieron que se iban a emplear opioides pero no sabían que se estaba estudiando la presencia de náusea. La selección del opioide se dejó al médico tratante. Las características demográficas e históricas se registraron en un protocolo cerrado estandarizado de colección de datos. Se comparó la tasa de incidencia de náuseas entre los pacientes tratados con morfina y los que recibieron meperidina. Los datos continuos y nominales se analizaron con las pruebas de t y de Chi-cuadrada, respectivamente. Todas las pruebas de significancia fueron de dos colas con una alfa de 0,05. El estudio fue aprobado por la comisión de protección de sujetos humanos (*Institutional Review Board*).

Resultados: Hubo 37 pacientes en el grupo con morfina y 156 en el grupo de meperidina. Los dos grupos fueron similares con respecto a la media de la edad (52,7+/-19,9 en morfina vs. 47,9 +/-19,6 años en meperidina; p=0,18), en género femenino (54% en morfina vs. 59% en meperidina; p=0,57), y peso (76 +/-17 en morfina vs. 78,3+/-22 Kg. en meperidina; p=0,49). La presencia de náusea fue de 0 en 37 en el grupo de la morfina y 20 de 156 (12,8%) en el de meperidina. Esta diferencia entre los grupos de morfina y de meperidina de 12,8% (95% CI 2%, 24%) fue estadísticamente significativa, p=0,02.

Conclusiones: La morfina produjo significativamente menos náusea que la meperidina cuando se empleó como analgésico en el SU.

Traducido y editado por José Antonio Serna

El empleo de la aspirina antes de ingresar, estando ingresados, y al dejar el hospital en pacientes diagnosticados con infarto agudo al miocardio (*Aspirin use prior to arrival, in hospital, and at discharge in patients diagnosed with acute myocardial infarction*)

Kozdemba T y Vasilenko IIP

Academic Emergency Medicine 2001;8 (5): 555-556

Objetivos: Determinar si los tratamientos (TRT) con aspirina en pacientes con infarto agudo al miocardio (IAM) antes de ingresar, durante su estancia, y al dejar el hospital, aumentó en un período de tres años.

Métodos: Se trató de un estudio observacional de pacientes diagnosticados con IAM en cinco hospitales de la comunidad. Se identificaron 1.165 pacientes en la fase I (enero a abril de 1994) y 510 pacientes en la fase II (febrero a septiembre 1997). Durante la fase I, se separaron los pacientes entre los presentados en los hospitales de estudio y aquellos transferidos de un hospital de afuera. Los pacientes transferidos no fueron incluidos en la fase II. Los expedientes de los pacientes

se revisaron para determinar si habían recibido TRT con aspirina antes de ingresar al hospital, mientras estaban en el hospital, y al dejar el hospital.

Resultados: Hubo un aumento significativo en el TRT con aspirina antes de ingresar al hospital, durante su estadía, y al dejar el hospital. El TRT fuera de hospital aumentó de 20,3% a 31,1% (p<0,001); en el hospital aumento de 81,2% a 92,0% (p<0,001); al dejar el hospital aumentó de 63,2% a 69,8% (p=0,009). En la fase I los pacientes que fueron transferidos fueron más susceptibles a ser TRT con aspirina en el hospital y al dejarlo. El TRT en el hospital fue 79,3% para los pacientes que se presentaron y 86,3% para los transferidos (p=0,006). Los TRT al dejar el hospital fueron 59,6% para los pacientes que se presentaron y 72,7% para los transferidos (p<0,001).

Conclusiones: El TRT con aspirina antes de ingresar al hospital, en el hospital, y al dejarlo, ha aumentado significativamente durante el tiempo del estudio para los pacientes diagnosticados con IAM. La aspirina parece que continua siendo subutilizada, con 31,8% de los pacientes TRTs antes de ingresar al hospital y 69,8% de los pacientes TRTs al dejar el hospital. El aumento del uso en pacientes transferidos necesita investigarse más. Es posible que los pacientes transferidos fueran más susceptibles de ser admitidos en servicios especiales y que esto influyera en el TRT.

Traducido y editado por José Antonio Serna

Los beneficios del Pravastatin sobre los eventos cardiovasculares y la mortalidad en pacientes mayores con enfermedad cardíaca coronaria son iguales o exceden a aquellos observados en pacientes jóvenes: Resultados del estudio de lípidos (*Benefits of pravastatin on cardiovascular events and mortality in older patients with coronary heart disease are equal or exceed those seen in younger patients: Results from the lipid trial*)

Hunt D, Young P, Simes J, Hague W, Mann S, Owensby D, Lane G y Tonkin A

Annals of Internal Medicine 2001;134 (10):931-940

Objetivos: Comparar los efectos absolutos y relativos del Pravastatin sobre los resultados en las enfermedades cardiovasculares en pacientes con ECC que tienen 65 o más años de edad con aquellos pacientes de 31 a 64 años de edad.

Diseño: Análisis de un estudio aleatorio de casos y controles.

Lugar: 87 centros de Australia y Nueva Zelanda.

Pacientes: 3514 pacientes de 65 a 75 años de edad, seleccionados de entre 9014 pacientes con previo infarto de miocardio (IMC) o angina inestable y con un nivel basal de colesterol plasmático de 4,0 a 7,0 mmol/L (155 a 271 mg/dL).

Intervención: Pravastatin, 40mg al día o placebo.

Indicadores: Eventos mayores de enfermedad cardiovascular durante 6 años.

Resultados: Los pacientes mayores se encontraron con un mayor riesgo de muerte (20,6% vs., 9,8%), IMC (11,4% vs., 9,5%), angina inestable (26,7% vs. 23,2%), apoplejía (6,7% vs. 3,1%) (todos $p < 0,001$) que los jóvenes (31 a 64 años de edad). El Pravastatin redujo el riesgo de todos los eventos de enfermedad cardiovascular, y los efectos fueron similares en pacientes mayores y jóvenes. En los pacientes de 65 a 75 años, el TRT con Pravastatin redujo la mortalidad en un 21% (CI, 7% a 32%), la muerte por ECC en un 24% (CI, 7% a 38%), la muerte por ECC o el IMC no fatal en un 22% (CI, 9% a 34%), el IMC de un 26% (CI, 9% a 40%), y la apoplejía en un 12% (CI, -15% a 32%). Por cada 1000 pacientes mayores tratados durante 6 años, el Pravastatin evitó 45 muertes, 33 IMC, 32 eventos inestables de angina, 34 procedimientos de revascularización, 13 apoplejías, o 133 eventos cardiovasculares mayores, comparados con 22 muertes y 107 eventos cardiovasculares mayores por 1000 pacientes jóvenes. Entre los pacientes mayores, los que necesitaron TRTs para evitar una muerte por cualquier causa fueron 22 (CI, 17 a 36); 35 (CI 24 a 67) precisaron tratamiento para evitar una muerte debida a ECC y 21 (CI, 17 a 31) para evitar una muerte debida a ECC o a un IMC no fatal.

Conclusiones: En pacientes mayores con ECC y niveles de colesterol promedio o moderadamente elevados, el TRT con Pravastatin redujo el riesgo debido a todos los eventos cardiovasculares mayores y de todas las causas de mortalidad. Debido a que los pacientes mayores tienen un mayor riesgo que los jóvenes para estos eventos, el beneficio absoluto del TRT es significativamente mayor en pacientes mayores de edad.

Traducido y editado por José Antonio Serna

Efecto de la hormona paratiroidea (1-34) en las fracturas y en la densidad mineral de los huesos en mujeres postmenopausicas con osteoporosis (*Effect of parathyroid hormone (1-34) on fractures and bone mineral density in postmenopausal women with osteoporosis*)

Neer RM, Arnaud CD, Zanchetta JR, prince R, Gaich A, Reginster J-Y, Hodsman AB, Eriksen EF, Ish-shalom S, Genant HK, Wang O y Mitlak BH
New England journal of Medicine 2001;344 (19): 1434-1441

Antecedentes: Las inyecciones diarias de hormona paratiroidea (HP) o sus fragmentos amino-terminales aumentan la formación del hueso y la masa del hueso sin producir hipercalcemia, pero sus efectos sobre las fracturas se desconocen.

Métodos: Se distribuyeron al azar 1637 mujeres posmenopáusicas con anteriores fracturas vertebrales para recibir 20 o 40 μg de HP (1-34) o placebo, la dosis era administrada por ellas mismas diariamente por vía subcutánea. Se obtuvieron radiografías de las vértebras al inicio del estudio y al final del estudio (la duración media de observación fue de 21 meses) y se hicieron medidas en serie de la masa del hueso según la absorción de rayos x de energía-doble (*dual-energy x-ray absorptiometry*).

Resultados: 14% de las mujeres en el grupo placebo sufrieron nuevas fracturas pero solamente 5% y 4% de las mujeres que recibían 20 μg y 40 μg de HP respectivamente; el riesgo relativo respectivo de fractura en los grupos de 20 μg y 40 μg comparado con el grupo placebo fueron 0,35 y 0,31 (95 CI, 0,22 a 0,55 y 0,19 a 0,50). Nuevas fracturas de fragilidad no vertebral ocurrieron en 6% de las mujeres en el grupo placebo y en 3% de aquellas en cada grupo de HP (riesgo relativo, 0,47 y 0,46, respectivamente [95% CI, 0,25 a 0,88 y 0,25 a 0,86]). Comparado con el placebo, las dosis de 20 μg y 40 μg de HP aumentaron la densidad mineral del hueso en 9 y 13 puntos porcentuales en la región lumbar y 3 y 6 puntos porcentuales en el cuello femoral; la dosis de 40 μg disminuyó la densidad mineral del hueso en la diáfisis del radio por 2 puntos porcentuales más. Las dos dosis aumentaron el mineral total de los huesos del cuerpo de 2 a 4 puntos porcentuales más que el placebo. La HP tuvo únicamente efectos secundarios menores (ocasionalmente náusea y jaqueca).

Conclusiones: El tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica con la HP (1-34) disminuye el riesgo de fracturas vertebrales y no vertebrales; aumenta la densidad vertebral, femoral y el mineral total en los huesos; y es bien tolerada. La dosis de 40 μg aumenta la densidad mineral ósea más que la dosis de 20 μg pero tuvo efectos similares en el riesgo de fracturas y fue más propensa a producir efectos secundarios.

Traducido y editado por José Antonio Serna

Discrepancias raciales en los servicios de salud (*Racial disparities in medical care*)

Epstein AM y Ayanian JZ

New England Journal of Medicine 2001;344 (19): 1471-1473

Numerosas publicaciones demuestran que existen preferencias raciales en los servicios de salud, en cuanto a técnicas de laboratorio solicitadas y a procedimientos quirúrgicos efectuados que en ciertos casos podrían haber salvado la vida de los pacientes. Aun actualmente, por razones médicas, administrativas, socio-económicas, de género y de educación, esta discrepancia racial en los servicios de salud persiste.

Varias medidas administrativas y de comportamiento deben adaptarse en los servicios de salud para tratar de disminuir esta discrepancia.

Traducido y editado por José Antonio Serna

Programa de farmacia para dar de alta a los adultos mayores hospitalizados: un estudio aleatorio de casos y controles (*A pharmacy discharge plan for hospitalized elderly patients – randomized controlled trial*)

Nazareth I, Burton A, Shulman S, Smith P, Haines A y Timberall H

Age and ageing 2001; (30): 33-40

Objetivos: Investigar la eficacia de un programa de farmacia para dar de alta a pacientes adultos mayores hospitalizados.

Diseño: Estudio aleatorio de casos y controles.

Personas y lugar: Se distribuyeron al azar pacientes de 75 años y más de edad, que tomaban 4 o más medicinas, y que fueron dados de alta en 3 hospitales generales de tratamiento de agudos o en un hospital de crónicos, en dos grupos, un grupo recibía una intervención de farmacia y el otro grupo los cuidados corrientes.

Intervención: El farmacéutico del hospital preparó un programa para los pacientes a los que se les daba el alta. El programa consistía en proporcionar detalles sobre el uso de medicamentos y el apoyo requerido por el paciente. Una copia se le dió al paciente, otra a todo profesional implicado en el tratamiento, y otra a los encargados de los cuidados del paciente. Esto fue seguido por una evaluación domiciliar por un farmacéutico de la comunidad. En el grupo control, los pacientes se dieron de alta del hospital siguiendo los procedimientos habituales que incluyeron una carta de referencia para el

generalista en la que se discutía el tratamiento medicamentoso.

Resultados: El indicador principal fue la readmisión hospitalaria en los 6 meses subsecuentes. Otros indicadores secundarios incluyeron, la cantidad de muertes, la utilización de clínicas hospitalarias para pacientes externos y consultas con generalistas, y la proporción de estadía hospitalaria durante el período de seguimiento, junto con el bienestar de los pacientes, satisfacción con el servicio, educación, y adherencia al medicamento recetado.

Resultados: Se reclutaron 362 pacientes y se distribuyeron aleatoriamente quedando 181 en cada grupo. Se recogieron datos completos de las visitas en el hospital y en consultorios de generalistas en un mínimo del 91 y 72% de los pacientes respectivamente, y se entrevistaron cerca de 43 y 90% de las personas en el estudio. No se encontraron diferencias significativas entre el grupo de casos y los controles en la proporción de pacientes readmitidos al hospital entre la línea de base, a los 3 meses de seguimiento o entre los 3 y 6 meses de seguimiento. Tampoco hubo diferencia significativa en ninguno de los indicadores secundarios.

Conclusiones: En este estudio no se encontró evidencia que sugiera que el programa de farmacia al dar de alta a los pacientes del hospital coordinando con la farmacia comunitaria influya en el control de los pacientes mayores de edad.

Traducido y editado por José Antonio Serna

Impacto del programa de co-pagos para la compra de fármacos en el uso de medicamentos entre las personas mayores de edad (*Impact of a cost-sharing drug insurance plan on drug utilization among older people*)

Blais L, Boucher J-M, Couture J, Rahme E y LeLorier J
Journal of the American Geriatrics Society 2001;49 (4): 410-414

Objetivos: En agosto de 1996, la Administración de Seguros contra las Enfermedades de Québec (AAEQ), introdujo un programa de seguros que incluía co-pagos para fármacos. Antes de este programa, las personas de 65 años y más de edad tenían que pagar 2 dólares canadienses por receta, y el resto lo pagaba la AAEQ. Con el nuevo programa, los beneficiarios pueden tener que pagar una cantidad que oscila entre \$200 y 925 dólares canadienses por año, dependiendo de sus ingresos. Preocupados que esta obligación financiera impuesta a los adultos mayores pudiera tener un impacto

en el empleo de las medicinas, investigamos si el consumo de 4 clases de medicinas (fármacos antihipertensivos, anticoagulantes, nitratos y benzodiazepinas) se vio afectado por la implementación del programa.

Diseño: Series temporales comparando las ventas antes y después de la implementación de la medida.

Lugar: Base informatizada de datos administrativos de la AAEEQ.

Participantes: Muestra aleatoria de residentes de Québec de 65 años y más de edad inscritas en el programa provincial de fármacos entre agosto 1992 y junio 1997. La muestra incluía a 54.771 usuarios de nitratos, 133.146 de fármacos antihipertensivos, 45.534 de anticoagulantes y 26.165 de benzodiazepinas.

Indicadores: Se modeló el consumo mensual de los medicamentos entre agosto 1992 y junio 1996. El consumo mensual predicho por los modelos se comparó con los observados durante los 13 meses (agosto 1996 a agosto 1997) siguientes a la implementación del nuevo programa de fármacos. Se emplearon intervalos de confianza de 95%. La cantidad de recetas sirvió como un indicador del consumo del fármaco.

Resultado: Durante el período de estudio observamos una disminución estadística insignificante en la cantidad de recetas de 5,1% para los nitratos, 1,1% para los antihipertensivos y 0,8% para las benzodiazepinas y un aumento estadísticamente también insignificante de 1,6% para los anticoagulantes.

Conclusión: No se encontró que los residentes de Québec de 65 o más años de edad hayan reducido significativamente el consumo de nitratos, antihipertensivos, anticoagulantes y benzodiazepinas durante los 13 meses que siguieron a la implementación del programa de seguridad participativa en el coste de los medicamentos.

Traducido y editado por José Antonio Serna

Eficiencia o igualdad en la provisión de medicamentos: es una cuestión de énfasis (*A question of emphasis: efficiency or equality in the provision of pharmaceuticals*)

Almarsdóttir AB, Morgall JM y Björnsdóttir I. *International Journal of Health Planning and Management* 2000; 15:149-161

En 1996 el gobierno de Islandia (pob. 270.000) promulgó una ley para la liberación de la provisión de medicamentos. Hasta esa fecha el estado regulaba su provisión para asegurar que todos los ciudadanos tuvieran un acceso relativamente fácil a precios razonables. En este país la venta de medicamentos en la capital y en las ciudades de hasta 2.000 personas se hace través de farmacias, y en los municipios de escasa población a través de los médicos, de pequeñas sucursales de las farmacias más cercanas, o de la misma municipalidad. Las sucursales no tienen farmacéutico de plantilla pero es normal que uno las visite por unas horas todos los días. El estado reembolsa a las farmacias por la gran mayoría de los medicamentos, pero hay un copago por parte de los pacientes. Hasta la promulgación de la ley, las farmacias tenían autorizadas un margen de ganancia de 60 por ciento.

Los principales cambios que introdujo la ley incluyeron:

- El estado seguía concediendo el permiso para operar una farmacia a un farmacéutico titulado, pero ni su operación ni su propiedad tenía que ser de un farmacéutico como era antes el caso.
- Se quitaron las restricciones sobre el número o la ubicación de farmacias que existían antes de que se promulgara la ley.
- El estado dejaba de determinar el precio de las medicinas de venta sin receta y solo establecía el precio máximo de las que se venden con receta.

Este artículo examina el impacto de la nueva ley en la igualdad al acceso de medicamentos y en los precios.

A los dos años y medio de haberse promulgado la ley, el número de farmacias ha aumentado en un 41 por ciento (en las zonas rurales solamente un 17). Las nuevas farmacias son más pequeñas y el número de usuarios por farmacia ha disminuido en un 28 por ciento. Han empezado a operar cadenas de farmacias y continua su crecimiento. Las farmacias hacen descuentos al copago y a los medicamentos que no son de reembolso. Las autoridades de salud han reaccionado a esta práctica aumentando los copagos. Una noticia de prensa que los autores no han podido confirmar indicaba que el pago directo de los usuarios se ha reducido en un 20 por ciento. Sin embargo, un estudio que investigó los efectos de la ley en el coste de las medicinas para el Instituto de Seguridad Social encontró que no se había reducido el coste para el Instituto.

En 1997 los autores investigaron a través de tres grupos focales en la capital y cuatro en áreas rurales la opinión de los usuarios. Hay que indicar que los participantes en los grupos focales eran muy pocos (entre cinco y siete por

grupo focal). En la capital los participantes estaban satisfechos porque los horarios eran más amplios. En general, la mayoría de los participantes no conocían la ley. Los participantes urbanos comentaron que el acceso había aumentado y que los precios habían bajado, pero este no era el caso en las zonas rurales. A las zonas rurales no habían llegado los descuentos porque allí no había competición. Puede ser que esto esté cambiando porque, de acuerdo a reportes de prensa, los habitantes de las zonas rurales han empezado a ir a la ciudad a comprar medicamentos. Esta práctica puede acabar con el cierre de las sucursales reduciendo el acceso a sus habitantes. Los participantes afirmaron que estaban preocupados porque los medicamentos se vendían en los supermercados.

Antonio Ugalde

El coste para los pacientes de las medicinas prescritas con recetas (*The cost of prescription medicines to patients*)

Noyce PR, Huttin C, Atella V, Brenner G. Haaijer-Ruskamp FM, Hedvall M y Mechtler R.
Health Policy 2000: 52: 129-145

Un artículo muy útil para políticos y administradores de salud que tengan interés en aprender el impacto que tiene para el bolsillo de los pacientes los diferentes sistemas de financiar el suministro de medicamentos a través de copagos u otros medios de compartir el coste. Los autores comparan el coste para el paciente de los esquemas de financiamiento (copagos, excepciones por edad, por nivel de ingreso, por tipo de enfermedad, cargo fijo por medicamento o por receta que puede incluir varios medicamentos y que puede cambiar según grupos de medicamentos, por cantidad de medicamento recetado, y algunos países tienen topes para el pago total por medicamentos que puedan incurrir los pacientes) en Austria, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Italia, y Reino Unido, todos países de la Unión Europea con sistemas socializados pero diferentes en la organización de la atención médica y con esquemas diferentes de financiación de medicamentos. Por ejemplo, el Reino Unido tiene un sistema de cargo fijo por medicamento prescrito que incluye aquellos que se pueden comprar sin receta, por lo cual los médicos escriben recetas si el pago del cargo fijo es menor que el precio del medicamento de venta libre. Otros países solo cubren el pago de medicamentos que no son de venta libre. Estas diferencias tienen implicaciones económicas no solo para los pacientes sino para los sistemas de salud.

Los autores utilizan un método novedoso de comparación. Establecen 10 situaciones médicas y comparan el coste para el paciente de los medicamentos

recetados para esas condiciones. Por ejemplo, la situación de un ejecutivo, divorciado, de 53 años que se está recuperando en su casa de un infarto de miocardio sufrido cuatro semanas antes bajo el cuidado de su hija soltera y desempleada. Se le ha prescrito Capotone 12,5 mg dos veces al día; Furosamida 40 mg una vez al día; Zocor 10 mg una vez antes de acostarse; y aspirina 75 mg dos veces al día. Las medicinas se le recetan para un período de cuatro semanas. En el Reino Unido cada uno de estos medicamentos le cuesta 7,04 de euros (1 euro=0,85 de US\$ 1,00). En este país al paciente le sale más económico comprar la aspirina sin receta, porque el copago de 7,04 es más caro que lo que le costaría comprar la aspirina sin receta (2,41). En Francia, este paciente está exento de pagar todos estos medicamentos, en Finlandia hay un copago por los cuatro medicamentos que se consideran como si se tratase de solo una receta por un total de 35,27 euros, a pesar de ello es el copago más alto de los siete países pero, como los autores, indican los precios de los medicamentos también son los más caros en Europa. En Austria hay un copago de 3,15 euros por cada uno de estos medicamentos que entran dentro del mismo grupo terapéutico, pero la aspirina vale el doble que en el Reino Unido y por lo tanto le sale más económico al paciente comprar la aspirina con receta. Finlandia tiene los copagos más elevados de los siete países. En Dinamarca el copago está basado en un porcentaje del precio de cada medicina, y el porcentaje puede variar según el grupo terapéutico, además la seguridad social no cubre los medicamentos sin receta como es el caso de la aspirina. En Italia el copago se basa en una cantidad fija que varía por medicamento, el paciente paga 1,57 euros por Capotone que en el mercado cuesta 15,56 y paga 3,14 euros por cada uno de los otros tres medicamentos (la aspirina es más cara en el mercado que el copago). La situación en Alemania es algo semejante a la italiana, el copago por dos de los medicamentos es 3,64 euros u 2,60 por los otros dos. La aspirina es solo 0.04 euros más baratos que el copago.

Los autores reconocen que en su análisis no se tiene en cuenta las diferencias en el Producto Nacional Bruto per cápita, ni las diferencias en el precio de los medicamentos en los mercados que varían enormemente en los países de la Unión Europea. Por ejemplo, el precio mínimo de una prescripción para tres meses de sulfasalazina (500 mg cuatro veces al día) para una terapia rutinaria de mantenimiento de una colitis ulcerosa de poca importancia cuesta en el mercado en Alemania 126,03 euros y 28,44 en Francia.

Este estudio es un buen ejemplo de la complejidad que puede presentarse cuando se busca un sistema de financiación que sea equitativo y no grave excesivamente a los pacientes. La lección que se puede aprender de este

estudio para países en vías de desarrollo es que sistemas simplistas de copagos pueden suponer una carga insoportable para muchos pacientes y poner en peligro el cumplimiento de las terapias recomendadas por los médicos.

Antonio Ugalde

Uso de plantas medicinales entre los pacientes que acuden al departamento de urgencias (*Herbal use in ED patients*)

Gulla J, Singer AJ y Gaspari R.

Academic Emergency Medicine 2001; 8: 450

Muchos pacientes de servicios de urgencias (SU) usan plantas medicinales sin informar a sus médicos. Los pacientes cuando se presentan en el SU pueden presentar un estado mental alterado y no estar en condiciones de informar sobre el uso de plantas medicinales, por lo es importante tener otras fuentes de información. El estudio quiere saber si las personas que acompañan a los pacientes saben si usan las plantas y las formas de su uso. Consistió en una encuesta de 369 pacientes que llegaban acompañados de una persona adulta al SU de un hospital universitario en los EE.UU. A los pacientes les preguntaron información demográfica, clínica y sobre uso de plantas. A los acompañantes se les hizo las mismas preguntas. La edad de los pacientes estaba entre 44 y 37, 56% eran mujeres y 89% de raza blanca, y por lo menos la mitad habían terminado la escuela secundaria. Cuarenta y siete por ciento de los pacientes usaban plantas medicinales, 20% ginseng, 19%, 15%, y 14% la hierba de San Juan. Treinta por ciento de los pacientes informan a sus médicos sobre su uso, y 80% a sus parientes y amigos. La mayoría de los pacientes usan las plantas por recomendación de parientes o amigos. Solamente 28% las usaban porque las medicinas tradicionales eran caras, no tenían efecto, o tenían efectos secundarios. Recibían información sobre las plantas de sus parientes y amigo (34%) o de materiales escritos (31%). Solamente un 7% de la adquisición de la planta se hacía por internet. Dos tercios de los pacientes creían que las plantas medicinales son menos peligrosas que los medicamentos de receta. Sesenta y dos por ciento de los acompañantes sabían que los pacientes usaban plantas medicinales pero 28% no pudieron identificarlas. Solamente 4% de los acompañantes pensaban que el uso de las plantas era un factor contribuyente a su problema médico causa de la visita a la SU.

Resumido y traducido por Antonio Ugalde

Consecuencias de las recetas escritas con ayuda de computadoras en errores de prescripciones en los departamentos de urgencias (*The effect of computer-assisted prescription writing on emergency department prescription errors*)

Bizove KE, Beckley B, McDade M, Adams A, Zechnich A y Hedges J.

Academic Emergency Medicine 2001; 8: 499

El objeto de este artículo es determinar si las recetas escritas con la ayuda de la computadora (REAC) reducen los errores en los departamentos de urgencias (DU). Para ello, una vez implementado el programa de recetas por ordenadora se hizo un estudio retrospectivo (pre-post) de los archivos de farmacia. Se compararon los errores de las recetas escritas a mano (REM) durante mayo y junio de 1999 con las REAC durante mayo y junio del 2000. Se consideraron erróneas las recetas de la farmacia del hospital que se revisaban para una clarificación, cuando faltaba alguna información, cuando la información contenía información incorrecta, cuando la dosis estaba equivocada, cuando las recetas incluían medicación no incluida en el formulario terapéutico o, si la razón para la revisión era la legibilidad. Se dieron un 2,3 por ciento de errores entre las recetas escritas a mano contra 0,69 por ciento de errores en REACs. La relación REM/REAC fue: faltaba información 0,61/0,25, información incorrecta 1,42/0,38, dosis equivocada 0,13/0,063, ilegibilidad 0,086/0, no incluida en el formulario terapéutico 0,91/0.

Resumido y traducido por Antonio Ugalde

Financiamiento de la salud por la comunidad: Los fondos de medicamentos comunales de Honduras (*Financing health care at the community health level: The community drug funds of Honduras*)

Fieldler JL y Wight JB.

International Journal of Health Planning and Management 2000; 15: 319-340

Durante los primeros años de la década de los noventa, ONGs internacionales y nacionales con fondos internacionales empezaron a montar farmacias comunales en Honduras, la mayoría de ellas en las regiones rurales más pobres. Para 1998 había 450 en funcionamiento. Su financiación está basada en un fondo rotatorio a partir de una donación inicial generalmente de medicamentos complementado en algunos casos con una pequeña cantidad de dinero. Los medicamentos se venden con un pequeño sobrecargo por encima del precio de adquisición y las ganancias se utilizan para los gastos de administración. Hay grandes variaciones en el precio de adquisición, las ONGs más grandes pueden obtener

precios más bajos al comprar en mayor cantidad, las farmacias más pequeñas que tienen que comprar directamente de intermediarias que venden al por menor pagan precios más caros, y consecuentemente, hay grandes variaciones en los precios que los usuarios pagan.

Las farmacias están supervisadas por un comité de varios miembros de la comunidad que se reúnen cada tres o cuatro meses, pero sus actividades y organización varía según las ONGs. Pueden estar encargados de comprar medicamentos (en la mitad de las farmacias), decidir cuanto pagan al personal de la farmacia (38% de las farmacias), y en unas pocas mantener el inventario de los medicamentos (13%). Cuando se llevó a cabo el estudio en 1998 el 43% de los comités estudiados habían dejado de funcionar y los autores no indican cuantos de los que seguían funcionando eran pacientes terminales. La farmacia comunal está a cargo de un consejero de salud (health advisor) que suele ser elegido, entrenado y en teoría supervisado por las ONGs mensual o bimensualmente. El entrenamiento inicial se imparte en una o dos semanas. Frecuentemente, el consejero de salud ha trabajado como voluntario en algún otro programa de salud y el promedio de las experiencias anteriores es de unos seis años. Desgraciadamente, los autores no indican el tipo de experiencia, si fueron promotores de salud, miembros de algún comité de salud y que entrenamiento formal en salud han recibido antes de incorporarse a las farmacias comunales. Muchos de los consejeros trabajan como voluntarios, pero algunos que trabajan para las ONGs más grandes reciben un salario. Tres ONGs, una de ellas hondureña probablemente financiada con fondos internacionales, aunque esto no lo dicen los autores, y dos internacionales Save the Children and World Vision controlan casi 70% de las farmacias comunales y más de dos tercios de todas las actividades de las farmacias comunales en Honduras. El ministerio de salud tiene bajo su responsabilidad 48 farmacias o un 11% del total.

El perfil de un consejero de salud se puede describir así: una mujer de bajo estrato socioeconómico, de unos 35 años de edad, con educación primaria, y con una familia numerosa. El consejero hace una evaluación del paciente (diagnóstico) y receta medicamentos de una lista básica que en teoría podía llegar en 1998 a 37 pero que en la práctica en ninguna llega a 20 y en muchas es aun más corta, mantienen un inventario de las medicinas, de las ventas, información sobre los pacientes, su edad, sexo, y hojas clínicas con las condiciones que presentaban los pacientes, diagnósticos que se hicieron y el tratamiento que recibieron. En la práctica, las farmacias comunales solo manejan unos pocos medicamentos, acetaminofén, sulfato de hierro, complejos multivitamínicos y varios antibióticos en formulaciones para niños y para adultos.

El artículo es la primera evaluación de las farmacias comunales hecha por dos economistas. Evalúan la organización de las farmacias, incluyendo la supervisión y entrenamiento que reciben los consejeros por parte de las ONGs, el abastecimiento de medicamentos, la sustentabilidad económica, percepción de las farmacias por parte de la comunidad y su satisfacción, la atención que ofrecen y su calidad, y terminan con recomendaciones para mejorar el funcionamiento de las mismas. Se escogió una muestra que incluía como mínimo el 8% de las farmacias de cada ONG hasta un máximo de un 15%. Se excluyeron las farmacias con menos de seis meses de existencia. El total de farmacias estudiadas ascendía a 51, y el número de entrevistas a casi 500. Se complementó la encuesta con estudios de materiales de archivo de las ONGs y del ministerio.

Como se verá más adelante, la evaluación del funcionamiento y del financiamiento de las farmacias comunales es muy interesante y útil, mientras que la evaluación de la calidad de la atención que ofrecen las clínicas no tiene suficiente información para llegar a las conclusiones a las que llegan los autores (que las farmacias están prestando un servicio de salud importante) y al lector le surgen más dudas que respuestas. No queda claro por qué dos economistas se dedican a evaluar atención médica, pero quizá el fallo más serio de esta investigación es aceptar sin ninguna crítica el modelo de atención de salud que ofrecen las farmacias comunales. Lo que los autores critican en este trabajo es la implementación de un modelo y ofrecen sugerencias de cómo mejorarla, sin preguntarse si el modelo en sí mismo es válido, es decir si no tiene fallos insanables y debe por tanto desecharse. El valor de este trabajo de investigación está precisamente en que presenta información y datos que confirman los que autores con otros acercamientos a la organización de los servicios de salud ya han sugerido, esto es, que los modelos neoliberales no funcionan. Las ONGs fueron catapultadas por los bancos multilaterales, USAID, y otras agencias de desarrollo que se subieron al tren neoliberal. La idea detrás de las ONGs era demostrar que el modelo atención de salud privado (modelo EE.UU.) era más eficiente que el sector público. Este trabajo confirma que este no es el caso. Aparte de ello, parece inaceptable que la atención de salud de los pobres de Honduras tenga que depender de la caridad de los ricos de EE.UU., ésta es una responsabilidad del gobierno de Honduras que debe de decidir lo que puede ofrecer a sus ciudadanos dentro de los recursos disponibles.

Los autores examinan la capacidad de diagnóstico, consejo terapéutico, y administración de los consejeros de salud por medio de un cuestionario que presenta varias situaciones clínicas y cada una de ellas con preguntas

para medir el conocimiento médico y la capacidad de diagnóstico y de prescripción. Al lector no se le ofrece ningún ejemplo de las preguntas que sirva para saber que tipo de conocimiento médico tiene este personal. Se afirma que en general los consejeros respondieron correctamente un 57% de las respuestas, es decir, no sabemos la importancia de las preguntas que respondieron mal y cuantos consejeros podrían constituir un peligro para la comunidad. En segundo lugar se analizaron 11.191 registros de consulta para evaluar si los diagnósticos y recomendaciones eran las adecuadas de acuerdo a los protocolos del ministerio de salud. Todas aquellas personas con experiencia de campo en las zonas rurales de América Latina estarán probablemente de acuerdo en afirmar que las historias clínicas de los centros de salud rural son deficientes; por lo tanto, es difícil aceptar que personas con el nivel educativo, entrenamiento y experiencia de los consejeros puedan mantener registros de consulta que permitan una auditoría médica seria. Cuando los autores dicen que solamente el 7% de las medicinas prescritas estaban incorrectamente prescritas, el lector se queda con la duda de cómo los consejeros sabían cuando debían prescribir antibióticos, que son la mayoría de las medicinas que disponen de acuerdo a la información presentada y hasta que punto este modelo de farmacia está contribuyendo a crear resistencia a los antimicrobianos. Es difícil aceptar que una persona con una o dos semanas de entrenamiento, ya se ha dicho antes que los autores no indican el entrenamiento previo, pueda aplicar los protocolos preparados por el ministerio. A seguido los autores añaden que en el 55% de las consultas las dosis recomendadas y la cantidad de medicamento entregada no eran las adecuadas, lo que confirma que los consejeros pueden ser un problema serio para la salud de las comunidades. En tercer lugar, los autores estudiaron la administración de las farmacias. Para ello se usaron 25 indicadores, a todos se les dio el mismo valor, una decisión pragmática pero metodológicamente poco científica, para construir una escala de calidad administrativa. Sin más información tiene poco sentido para el lector el que los autores afirmen que el puntaje promedio era 50 de un máximo de 75. Se entiende que las farmacias dependientes de las ONGs más grandes tenían un puntaje más alto.

Como promedio, las farmacias recibían una visita de supervisión por parte de las ONGs cada dos meses pero no se presenta información sobre el contenido de las visitas. Los que han observado visitas de supervisión en algunos países de América Latina pueden constatar que en muchos casos son una formalidad vacía de contenido. Las visitas de supervisión por parte del ministerio eran más infrecuentes y los contactos entre las ONGs y el ministerio dejan mucho de ser universales: el 35% de las

ONGs no los tenían, sin que quede claro de quien era el responsable del fallo.

Una de los problemas más serios puestos al descubierto por este estudio es el mantenimiento de un suministro adecuado de medicamentos. Los autores identifican varias razones. Las medicinas donadas al inicio de las actividades no siempre tenían en cuenta la morbilidad local por lo que algunas medicinas quedaban sin usarse y su fecha de expiración acababa por vencerse. El valor medio de las medicinas con fechas vencidas subía a 508 lempiras (un \$US dólar = 14,4 lempiras en noviembre 1998), o aproximadamente el 20% del valor de los activos de una farmacia. No se estudió las medicinas vencidas que se vendían a los pacientes, pero se admite que se pudiera dar. Otra causa de pérdida de medicamentos es la existencia de medicamentos en malas condiciones, pero no se informa ni del tipo de daño ni la cuantía, se dice que el 40% de las farmacias reportaron su existencia. Tampoco se da información sobre la calidad de almacenamiento, que en regiones tropicales sin refrigeración pueden tener un impacto negativo en la eficacia terapéutica. Los autores identifican la falta de un sistema eficiente de suministro, para muchas farmacias la ineficiencia causada por varios factores se estaba convirtiendo en uno de los principales peligros de sostenibilidad económica. Con frecuencia, las farmacias no reponían a tiempo los inventarios creando problemas para los usuarios.

El análisis financiero es la parte de este estudio mejor ejecutada y los autores identifican los problemas que dificultan la sostenibilidad económica de las farmacias comunales a corto plazo. La inflación es una de ellas, puesto que las farmacias compran a un precio los medicamentos, los venden con un margen de ganancia que usan para pagar los gastos de administración pero en el momento de reponer las existencias, el coste de los medicamentos ha subido y por lo tanto solo pueden comprar un porcentaje menor. Dado los niveles de inflación de Honduras, si no se soluciona este problema (los autores sugieren la necesidad de incrementar los precios de venta de acuerdo a la inflación), las farmacias quedarían descapitalizadas en unos pocos años. El peligro de sobrevivencia económica de las farmacias viene incrementado por su ineficiente administración que es en parte debido a la falta de incentivos para mejorarla dada la naturaleza de voluntariado (la mayoría de los consejeros no cobran o cobran una cantidad simbólica), en parte por robos y como se ha indicado por pérdidas por vencimiento y mal estado, y en parte por una política liberal de donar los medicamentos de algunas farmacias. Los autores calculan que sino no hay cambios o reciben más ayuda externa una farmacia típica quedaría descapitalizada en tres años.

En conclusión, los autores sugieren que las agencias que financian las farmacias comunales deben apoyarla económicamente durante un tiempo largo, y no solamente con una donación a su inicio, que el suministro de medicamentos requiere un programa integral de entrenamiento, crédito, supervisión, de subsidios para los pobres, etc. porque de lo contrario no tienen sostenibilidad. Mi pregunta es: ¿Qué es lo que se necesita para que estas condiciones se den? Se puede sugerir que en el momento que se dieran el sector público sería una alternativa tan buena como la privada, rompería la dependencia de la caridad externa, y evitaría la inequidad que introducen las farmacias comunales ya que como se ha indicado algunas farmacias venden medicamentos a precios más altos que otras. Mientras tanto pienso que en su actual funcionamiento, las farmacias comunales contribuyen muy poco a la salud, quizá incluso pueden suponer un peligro para la salud, todo a un precio relativamente alto.

Antonio Ugalde

Diez recomendaciones para mejorar el uso de los medicamentos en los países en vías de desarrollo (*Ten recommendations to improve use of medicines in developing countries*)

Laing R, Hogerzeil HV y Ross-Degnan D.
Health Policy and Planning 2001; 16: 13-20

Tres pesos pesados en el campo del uso adecuado de medicamentos resumen en un artículo los materiales presentados en una reunión internacional que tuvo lugar en Tailandia en 1997. Empieza el artículo con una revisión breve de la historia de programa mundial para mejorar el uso adecuado de medicamentos. Las cuatro primeras recomendaciones que se presentan a continuación están basadas en experiencias científicas que han tenido éxito en diferentes partes del mundo y que los autores han recogido después de un exhaustivo estudio de la literatura. Las otras son recomendaciones que los autores consideran que por la información analizada pueden ser también muy útiles. A continuación resumo las recomendaciones que considero más importantes para América Latina.

1. Establecer procedimientos para desarrollar, diseminar, utilizar y revisar guías o protocolos de diagnósticos y tratamientos estándares nacionales para cada nivel de atención. La complejidad puede ser variable, pueden incluir criterios para el diagnóstico, investigaciones requeridas, consejos para los pacientes, información de costes, etc. El éxito de las guías o protocolos para cambiar la práctica depende de varios factores: complejidad de la práctica que se quiere cambiar, credibilidad del grupo que las ha preparado, y sobre todo

de la forma de diseminarla. Mejorar el uso de los medicamentos a través de guías/protocolos requiere un gran esfuerzo inicial y después darle continuidad, con programas de educación intensiva. Debe tener en cuenta la capacidad de las personas que prescriben (médicos, enfermeras, enfermeras auxiliares, etc.) y usar retroalimentación. Es muy importante la revisión continua de las guías/protocolos. Se deben usar para entrenamiento del personal de salud, para su supervisión una vez que empiezan a trabajar, para auditorías y para el desarrollo de la lista de medicamentos esenciales.

2. Exigir a los hospitales que establezcan Comités Terapéuticos y Farmacológicos con funciones definidas para monitorear y promover calidad en el uso de medicamentos. Existe ya mucha experiencia en los países económicamente más avanzados de los beneficios de estos comités, pero muy poca en los países en vías de desarrollo. Los comités pueden hacer revisiones manuales si no hay un sistema computarizado de la utilización de medicamentos utilizando datos de consumo o simples exámenes descriptivos, pueden también establecer sistemas para hacer auditorías de los registros de los pacientes, revisiones profesionales (peer review), y programas de educación continuada. Dos áreas importantes son el uso de antibióticos y control de infecciones.

3. Establecer un programa de entrenamiento en farmacoterapia basado en resolución de problemas que debe estar ligado a la lista de medicamentos esenciales y a las guías/protocolos nacionales. Es imposible poner demasiado énfasis en la importancia en entrenar a los futuros médicos en las prácticas adecuadas de prescripción sobre todo durante su formación clínica. El documento *Una guía para la buena prescripción* publicado por la OMS en 1994 (WHO/DAP/94.11) en inglés y francés de los autores De Vries ThPGM, Henning RH, Hogerzeil HV, Fresle DA es un manual práctico para estudiantes de medicina que ha sido evaluado científicamente con muy buenos resultados y ha sido adoptado también para entrenar enfermeras y farmacéuticos en varios países.

4. Los ministerios de salud pública, las universidades, y las asociaciones profesionales debe promover cursos de educación continuada siguiendo la metodología de resolución de problemas sobre el uso adecuado de medicamentos para los profesionales en ejercicio. Estos cursos deben ser un requisito para mantener la licencia profesional.

5. Estimular actividad de tipo interactivo de grupos profesionales o usuarios para recibir y aplicar información sobre el uso adecuado de medicamentos. Por

ejemplo, en Indonesia reuniones entre médicos, paramédicos y usuarios sobre inyecciones consiguieron una reducción importante de su uso.

6. Entrenar a los farmacéuticos y a los vendedores de medicamentos a que sean miembros activos del equipo de salud y enseñarles a ofrecer consejos útiles sobre el uso adecuado de medicinas.

7. Promover la incorporación de asociaciones de usuarios en los programas de educación de la población sobre el uso adecuado y dedicar recursos del gobierno a estas actividades. Según los autores, es importante controlar la promoción inadecuada de medicamentos que utilizan muchas compañías farmacéuticas. También es necesario advertir con máxima claridad los riesgos y reacciones adversas. La OMS ha publicado criterios éticos que dan lineamientos para la promoción adecuada pero pocos países las han puesto en práctica. Los autores indican que queda mucho que hacer en esta área y que debe hacerse con la ayuda de las asociaciones de usuarios.

8. Examinar el impacto que puedan tener las reformas de salud en la adquisición y uso de medicamentos. Por ejemplo, la descentralización de los servicios puede tener un impacto negativo en la eficiencia de la compra de medicamentos e incrementar su precio, así mismo, la introducción de cuotas de recuperación puede inducir a la automedicación entre los pacientes que no pueden sufragar el pago de la consulta.

Los autores concluyen recomendando la introducción de guías/protocolos estándares, lista de medicamentos esenciales no solo para el sistema público sino también para el privado, comités terapéuticos y de farmacología en los hospitales, educación profesional basada en la técnica de resolución de problemas, y educación de los profesionales en ejercicio. Evaluaciones científicas de estas cinco intervenciones han demostrado que son muy efectivas. Otras tres ideas no han sido evaluadas pero que prometen ser muy útiles son: discusiones interactivas entre grupos, entrenamiento de los vendedores de medicinas, y educación de los consumidores.

Antonio Ugalde

Índices

Australian Prescriber 2001; 24 (3)

Esta revista se publica en inglés y se puede obtener en:
www.australianprescriber.com

Editorial

C. Del Mar. Llevando las guías de tratamiento a la práctica

Cartas

Revisión de libros

C. Aroney. El manejo de los síndromes coronarios agudos

G. Fischer. El tratamiento de la vaginitis y de la vulvitis

G. Dennerstein. Tratamiento de la candidiasis vaginal y vulvar.

Sus preguntas al PBAC

J. Snowdon. La depresión en la edad adulta. ¿Qué se puede hacer?

R. Fraser. Terapia medicamentosa para el síndrome del colon irritable.

Nuevos medicamentos

buprenorfina, exemestane, gadoversetamide, gatifloxacina, glimepirida, mirtazapina, oxaliplatin, vacuna neumococica conjugada, factor de recombinación IX

Bandolera número 86

www.infodoctor.org/bandolera

La policía de la grasa y el hada del colesterol

Dosis bajas de aspirina: riesgos y beneficios

Terapia de reemplazamiento con nicotina para el abandono del hábito tabáquico

Más sobre vacuna triple vírica y autismo

¿Qué técnica anestésica?

Bandolera número 87

www.infodoctor.org/bandolera

Disminución del colesterol en Karelia

Apoyo a la decisión de peticiones analíticas sanguíneas en atención primaria

Detener la resucitación cardíaca intrahospitalaria. Validación de un criterio de decisión clínica

Cosas que afectan nuestro INR

Toma de decisiones en anticoagulación asistida por ordenador

Revisión de libros

Prescrire Internacional Junio 2001, Vol. 10 (53)
Prescrire Internacional, P.O.Box 459 - 75527 París, Cedex 11 Francia

Publicación original en inglés

Dirección electrónica: international@prescrire.org

Editorial

Medicamentos esenciales de la OMS, excepto para los pobres

Productos nuevos

Inhibidor de la estearasa CI (preparación nueva): Un adelanto importante en el tratamiento de edema angioneurótico.

Amprenavir (nueva preparación): No se ha probado que tenga ventajas para el tratamiento de la infección por VIH.

Leuprorelin y triptorelin (nueva indicación): No tiene efectividad antes de la cirugía por leiomioma.

Anastrozole (extensión de la patente): No tiene ventajas comparado con el tamoxifen.

Verteporfin (nueva preparación): Útil en el tratamiento de la degeneración macula debida al envejecimiento.

Efectos indeseables

Efectos adversos indeseables por el uso del ácido aléndronico: casos raros de uveitis anterior.

Efectos adversos del rofecoxib (continuación): pocas diferencias con otros anti-inflamatorios no esteroideos.

Miocarditis inducida por la clopazina: otra razón para limitar el uso de la clopazina a casos que no responden a otros tratamientos.

Revisiones

Acupuntura: Se necesitan estudios más rigurosos.

Dispositivos intrauterinos: No se necesita profilaxis con antibióticos previo a la inserción.

Mirada hacia fuera

El concepto de medicamento esencial es todavía válido

Resúmenes

El tratamiento médico del fallo cardíaco crónico: medicamentos indicados y contraindicados.

Colirios con antiinflamatorios y con antibióticos: no tienen valor terapéutico después de la cirugía de cataratas.

Persona: un anticonceptivo natural comercializado de forma inadecuada.

Pravastatin: se necesita más investigación para su uso en el trasplante cardíaco.

Fenibutirato de sodio: útil en el tratamiento de problemas con la síntesis de la urea debidos a la deficiencia de enzimas.

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 legibles en forma electrónica (que quepan en la pantalla). Lo más aconsejable es generar los cuadros utilizando el formato de tablas para que no se modifiquen al transformarse al formato Word o RTF.

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

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