

# *Fármacos*

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

<http://www.boletinfarmacos.org>

**Volumen 3, número 3, septiembre 2000**

**Fármacos** es un boletín electrónico de la Red de Investigadores y Promotores del Uso Apropiado 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](http://www.boletinfarmacos.org)

**Co-editores**

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

**Editores Asociados**

Héctor Buschiazzo, Argentina  
Albin Chaves, Costa Rica  
Enrique Fefer, EEUU  
Albert Figueras, España  
Héctor Huiscafré, México  
Marcelo Lalama, Ecuador  
Óscar Lanza, Bolivia  
Joan Ramón Laporte, España  
David Lee, EE.UU.  
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  
Mabel Valsecia, Argentina

**Secretario de Producción**

Sonia Frías

**Productor Técnico**

Guillermo Rueda

**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](mailto: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 3, Número 3, 30 de septiembre de 2000

## VENTANA ABIERTA

*David Lee*

1

## COMUNICACIONES

OMS: Informe sobre la estrategia de medicamentos

*Organización Mundial de la Salud*

2

Médicos Sin Fronteras: campaña de acceso a medicamentos esenciales

*Ellen't Hoen, Médicos Sin Fronteras*

3

Préstamos con trampa: ¿Combatir el SIDA a costa de qué?

*Sonia Frías*

5

Cooperación entre Brasil y los países en desarrollo para mejorar el acceso a medicamentos anti-retrovirales

*Ministerio de Salud de Brasil*

6

HIV/AIDS: ¿Qué tan grave es la diferencia?

*Bernard Hirschel*

7

Medicamentos para la tos: inútiles o peligrosos

*Arturo Lomelí*

10

Peligrosa venta libre de psicotrópicos

*Arturo Lomelí*

10

Histórica baja del poder adquisitivo del salario mínimo mexicano frente a los medicamentos

*Arturo Lomelí*

11

Deducciones de impuestos por donación de productos farmacéuticos

*Manon Ann Ress*

12

¿Por qué algunos hombres que toman Viagra mueren?

*Mike Mitka*

12

## NOTICIAS

El Congreso de Guatemala aprueba una ley para el SIDA

14

El gobierno alemán y Boehringer Ingelheim se unen para combatir el SIDA

14

El Senado estadounidense aprueba la ley de re-importación

15

Hay esperanza en la prevención de la transmisión de HIV de madre a hijo a través del amamantamiento

15

Mercado global de los medicamentos en 1999

16

Se aprueba el moxifloxacina oral en el mercado estadounidense

16

Se aprueba un nuevo medicamento para el tratamiento de convulsiones epilépticas parciales

17

Se aprueba la oxcarbazepina para el tratamiento de las convulsiones parciales

17

NICE aprueba el taxol para el cáncer ovárico en Gran Bretaña

17

Un estudio documenta los beneficios de los beta-bloqueantes para el fallo cardíaco

17

Curso técnico corto de la OMS

18

Curso sobre políticas de medicamentos en Beirut

18

Curso sobre el uso racional de los medicamentos en la comunidad en Bangkok

18

Los farmacéuticos españoles se declaran en huelga

18

España cobrará a los jubilados por los medicamentos

19

El Colegio de Abogados de Tailandia decide litigar en el caso de la ddl	19
Médicos Sin Fronteras recomienda que no se firme el Tratado de Bangui	20
La Unión Europea provee de incentivos para los medicamentos huérfanos	20
Un plan de medicamentos es bueno, pero ¿Quién pone el precio?	21

## **INVESTIGACIONES EN AMÉRICA LATINA**

Encuesta sobre la conducta de los médicos del Instituto Ecuatoriano de Seguro Social (IESS) en la prescripción de medicamentos y factores que influyen en la misma <i>Patricio Guerrero Márquez</i>	23
Informe sobre el precio de medicamentos para el VIH/SIDA. Definiendo objetivos: ¿Existe voluntad política? <i>Carmen Pérez-Casas, Daniel Berman, Pierre Chirac, T. Kasper, B. Pécoul, I de Vicenzi y T. Von Schoen.</i>	30

## **MEDICAMENTOS CUESTIONADOS**

Los canadienses advierten sobre el uso de celecoxib (Celebrex)	41
Discrasia sanguínea que podría ser mortal se asocia al uso de clopidogrel (Plavix)	41
No utilice el alosetron (Lotronex) para el tratamiento del colon irritable en mujeres	41
Cambios importantes en el etiquetado de isotretinoína (Accutane)	41
No utilice plantas medicinales chinas que contengan ácido aristolóico	42
La utilización de hormonas en la menopausia aumenta el riesgo de coágulos sanguíneos	42
No utilice meloxicam (Mobic)	42
Puesta al día sobre cisapride	42
Los efectos antiirreumáticos de los nutracéuticos han sido exagerados	43
Toxicidad de los microbicidas	43

## **PRÁCTICAS CUESTIONADAS DE USO Y PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS**

Los medicamentos trombolíticos no están indicados en mayores de 75 años	44
Mala práctica en promoción de medicamentos.	44
La FDA es laxa en estudios de medicamentos clave	45
Alerta sobre el uso de suplementos dietéticos que contienen efedra	45
SKB promueve Augmentin diciendo que “los productos genéricos no alcanzan los estándares de calidad de Smithkline Beecham”	46
Escepticismo saludable sobre la promoción de Pfizer & Searle’s de Celecoxib en Australia	46

## **PRÁCTICAS RECOMENDABLES**

Utilizar líquidos con aminoácidos para tratar la diarrea	47
Tratamiento medicamentoso de la esquizofrenia	47
Recomendaciones para el tratamiento urgente de la apoplejía	47
Administradores de medicamentos para niños asmáticos	48

## **ÉTICA Y MEDICAMENTOS**

Los medios de comunicación dan información errónea	49
AINE en Perú: revisando sus indicaciones. ( <i>Javier Olivas Gutiérrez</i> )	49

## REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA DE TÍTULOS RECIENTES

Guidelines for the Regulatory Assessment of Medicinal Products for Use in Self-Medication	52
Guidelines for Preparing Clinical Information on Drugs	52
Pressing Priorities: Consumer Drug Information in the Vietnamese Market Place	52
Globalization, Patents, and Drugs. An Annotated Bibliography	52
Study of the Implications of the WTO TRIPS Agreement for the Pharmaceutical Industry in Thailand	52
Análisis de los productos farmacéuticos con registro sanitario vigente al mes de diciembre en el Perú. Una aproximación al estudio de la oferta de medicamentos en el Perú	53
Buenas Prácticas de Prescripción	53
Therapeutic Guidelines: Respiratory	53

## REVISTA DE REVISTAS

<i>Folletos en los paquetes de medicinas e información adecuada (Bulas de medicamentos e a informação adequada ao paciente)</i> da Silva T, F Dal-Pizzol, CM Bello, SS Menguer y EP Schenkel <u>Rev Saúde Pública</u> 2000; 34(2):184-89	54
<i>Cómo entienden los médicos el proceso de la comunicación sobre medicamentos prescritos (Physicians' perspectives on communicating prescription drug information).</i> McGrath JM <u>Qualitative Health Research</u> 1999; 9(6):731-745	54
<i>Globalización, los precios de los medicamentos, y la política de salud de África del Sur: su confrontación con la industria farmacéutica y los políticos de EE.UU. (Globalization, pharmaceutical pricing, and South African health policy: managing confrontation with U.S. firms and politicians)</i> Bond P <u>International Journal of Health Services</u> 1999; 29(4):765-92	54
<i>Admisiones hospitalarias causadas por reacciones adversas medicamentosas: un estudio de incidencia crosseccional (Admissions to hospital caused by adverse drug reactions: cross sectional incidence study)</i> Pouyanne P, F Haramburu, JL, B Bégaud <u>British Medical Journal</u> 2000; 320:1036	55
<i>El proceso de aprobación rápida de la Food and Drug Administration (FDA): ¿Tiene la industria farmacéutica incentivos suficientes para auto-regularse? (The FDA's accelerated approval process: does the pharmaceutical industry have adequate incentives for self-regulation?)</i> Orlando VI <u>American Journal of Law and Medicine</u> 1999; 25:543-68	55
<i>Medición de lo que es apropiado: su aplicación a las recomendaciones que se dan en las farmacias comunitarias (Appropriateness measurement: application to advice-giving in community pharmacies)</i> Bissel P, PR Ward y PR Noyce <u>Social Science and Medicine</u> 2000; 51(3):343-359	56

- Repertorios interpretativos de medicación entre personas muy mayores (Interpretative repertoires of medication among the oldest-old)*  
Lumme-Sandt K, A Hervonen y M Jylhä  
Social Science and Medicine 2000; 50(12):1843-1850 56
- Automatización de las farmacias hospitalarias: ¿Movilidad colectiva o control colectivo? (Hospital pharmacy automation: collective mobility or collective control?)*  
Novak J  
Social Science and Medicine 2000; 51(4):491-503 56
- Las políticas sobre plantas medicinales en Korea (The politics of herbal drugs in Korea)*  
Cho B-H  
Social Science and Medicine 2000; 51(4):505-509 57
- Análisis comparativo del mercado de genéricos en cinco países europeos (A comparative analysis of generics markets in five European countries)*  
Livio Garattinni & Fabricio Tediosi  
Health Policy, Volume 51, Abril de 2000 57
- FSH-Recombinante como adyuvante en la reproducción asistida. Datos sobre eficacia y eficiencia de la FSH recombinante en relación con la FSH de origen urinario*  
Larizgoitia I, MD Estrada y A García-Altés  
AATM breus, Febrero, 2000 57
- La disposición segura de productos farmacéuticos inservibles durante emergencias y después*  
Anónimo  
Revista Panamericana de Salud Pública 2000, 7 (3):205-208 58
- Un análisis comparativo del mercado de genéricos en cinco países europeos (A comparative analysis of generics and markets in five European countries)*  
Garattinni L y F Tediosi  
Health Policy 2000;51(3): 149-162 58
- Vaginosis bacteriana y tratamiento de los compañeros sexuales*  
Hamrick, M y LM. Cahambliss  
Archives of Family Medicine 2000; 9 (7): 647-648 58
- Celecoxib vs Indometacina y lesiones gástricas agudas en ratas*  
Laudanno O, JM Esnarriaga, JA Cesorali, CB. Maglione, LJ. Aramberry, JS Zambrano, G Piombo y L Rista  
Medicina (Buenos Aires) 2000; 60:221-224 59
- Amantadina en el tratamiento de las diskinesias inducidas por levodopa en la enfermedad de Parkinson*  
MG Cersosimo, MC Scorticati y FE. Micheli  
Medicina (Buenos Aires) 2000; 60: 321-25 59
- Hasta qué punto el uso de niveles bajos de tratamiento anti-retroviral podría tener impacto en el curso de la epidemia del SIDA en el África Sub-sahariana (Extent to*

- which low-level use of antiretroviral treatment could curb the AIDS epidemic in sub-Saharan Africa*  
 Wood E, P Braitstein, J Montaner, MT. Schechter, M Tyndall, M O'Shaughnessy y R Hogg  
Lancet, 2000; 355 (9221):2095-2100 59
- Impacto del tratamiento de la infección intestinal por helmintos en el crecimiento y desarrollo cognoscitivo de los niños: revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorios (Effects of treatment for intestinal helminth infection on growth and cognitive performance in children: systematic review of randomised trials)*  
 Dickson R, S Awasthi, P Williamson, C Demellweek y P Garner  
British Medical Journal 2000; 320 (7251):1697-1701 60
- Estudio comparativo del tratamiento de la leishmaniasis visceral con una versión comercial de stibogluconato y con stiboglutamato en versión genérica en Sudán (A randomized comparison of branded sodium stibogluconate and generic sodium stibogluconate for the treatment of visceral leishmaniasis under field conditions in Sudan)*  
 Veeken H, K Ritmeijer, J Seaman y R Davidson  
Tropical Medicine and International Health 2000; 5(5): 312-317 60
- Medicamentos anti-inflamatorios no esteroideos. Revisión clínica: sacada de "Evidencia Clínica" (Non-steroidal anti-inflammatory drugs. Clinical Review: Extracts from "Clinical Evidence")*  
 P Gotzsche  
British Medical Journal 2000; 320(7241): 1058-1061 61
- Estrategias para influir en la prescripción de antibióticos: la retroalimentación al prescriptor y las guías de manejo (Influencing antibiotic prescribing in general practice: a trial of prescriber feedback and management guidelines)*  
 N Zwar, J Wolk, J Gordon, R Sansón-Fisher y L Kehoe  
Family Practice 1999; 16 (5): 495-500 62
- Comparación entre la utilización del ciprofloxacino (7 días) y el trimetropin-sulfametoxazo, (14 días) en tratamiento de la pielonefritis aguda sin complicaciones en mujeres (Comparison of ciprofloxacin -7 days-and trimethoprin-sulfamethoxazole-14 days-for acute uncomplicated pyelonephritis in women)*  
 Talan DA, WE Stamm, TM Otón, GJ Moran, T Burke, A Iravani, J Reuning-Schere, y DA Church  
JAMA 2000; 283 (12) 62
- Estrategias para el éxito prolongado del tratamiento de la infección por VIH (Strategies for Long-term success in the treatment of HIV infection)*  
 JE Gallant  
JAMA, 283 (10) 63
- Interacciones entre las plantas medicinales y los medicamentos (Herb-drug interactions)*  
 AF Berman  
The Lancet 2000; 355(9198):134-138 63

<i>Riesgo de tratar o no tratar la hipertensión sistólica aislada en ancianos: meta-análisis de los resultados de ensayos clínicos (Risks of untreated and treated isolated systolic hypertension in the elderly: meta-analysis of outcome trials)</i>	
Staessen J, J Gasowski, J Wang, L Thijs, E Den Hond, JP Biessel, J Coope, T Ekblom, F Gueyffier, L Liu, K Kerlokowske, S Pocock y R Fagard	
<u>The Lancet</u> 2000; 355 (9207): 865-872	64
<i>Disminuye la susceptibilidad del estreptococo neumoniae a las fluoroquinolonas en Canadá (Decreased susceptibility of streptococcus pneumoniae to fluoroquinolones in Canada)</i>	
Chen D, A McGeer, J De Azavedo y D Low	
<u>The New England Journal of Medicine</u> 1999; 341 (4)	64
<i>Tendencias en el uso y abuso médico de los analgésicos opiáceos (Trends in medical use and abuse of opioid analgesics)</i>	
D Joranson, K Ryan, A Wilson y J Dahl	
<u>JAMA</u> , 2000; 283 (13):1710	65
<i>Estudio clínico aleatorio de un programa de mejoramiento del cumplimiento de la recomendación médica para la terapia de Helicobacter pylori (A randomized controlled trial of an enhanced patient compliance program for helicobacter pylori therapy)</i>	
Lee M, J Alan Kemp, A Canning, C Egan, G Tataronis y F Farraye	
<u>Archives of Internal Medicine</u> 1999; 159(19): 2312-2316	65
<i>Estudio prospectivo aleatorio para medir el costo económico de intervenciones iniciadas por farmacéuticos. (A prospective, randomized trial to assess the cost impact of pharmacist-initiated interventions)</i>	
McMullin T, J Hennenfent, D Ritchie, W Huey, T Lonergan, R Schaiff, M Tonn y T Bailey	
<u>Archives of Internal Medicine</u> 1999; 159(19):2306-2309	66
<i>Intentando entender la adherencia de los médicos a las guías terapéuticas para el tratamiento de la neumonía: impacto de los factores relacionados con el paciente, con el sistema de salud y con el médico (Understanding physician adherence with a pneumonia practice guideline: effects of patient, system and physician factors)</i>	
Halm E, S Atlas, L Borowsky, T Benzer, J Metlay, YC Chang y D Singer	
<u>Archives of Internal Medicine</u> 2000; 160(1): 98-104	66
<i>Terapia medicamentosa para mujeres que amamantan (Drug therapy for breastfeeding women)</i>	
Shinya Ito	
<u>The New England Journal of Medicine</u> 2000; 343(2): 118-126	67

## ÍNDICES

Prescrire Internacional, junio 2000, Vol. 9 (47)	68
Prescrire Internacional, agosto 2000, Vol. 9 (48)	68
Revista Panamericana de Salud Pública: Información Farmacológica 2000 Vol. 7 (4)	69
Revista Panamericana de Salud Pública: Información Farmacológica 2000 Vol. 7 (6)	69

# Ventana Abierta

## INVESTIGACIÓN OPERATIVA PARA PROMOVER EL USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS EN LATINOAMÉRICA

David Lee

En 1997 se celebró la primera Conferencia Internacional sobre la Mejora del Uso de Medicamentos en Chiang Mai, Tailandia (1). En esta conferencia participaron 272 investigadores, decisores políticos y administradores sanitarios de 46 países, representando universidades, ministerios de salud, organizaciones no gubernamentales, organizaciones de consumidores, donantes y la industria farmacéutica. Se discutieron cinco paradigmas (bioquímico, acción comunitaria, sociocultural, económico y político) que han servido de guía para las investigaciones sobre el uso de medicamentos. Se analizó la evidencia sobre el impacto de intervenciones para mejorar: el uso por proveedores de atención primaria de salud y en hospitales; el uso por los pacientes en tratamiento; y el uso de medicamentos por los consumidores en la comunidad. También se evaluaron los efectos de las políticas y reglamentaciones farmacéuticas sobre el uso de medicamentos y los efectos de los factores económicos en el uso de medicamentos. Los participantes identificaron insuficiencias en los conocimientos sobre cómo mejorar el uso de medicamentos en hospitales; cómo mejorar la calidad de la asistencia, el uso racional, la efectividad en relación con el costo, las prácticas de dispensación; y cómo mejorar el tratamiento de pacientes con enfermedades crónicas. También se destacó la necesidad de evaluar el efecto de intervenciones basadas en la comunidad.

En seguimiento a las recomendaciones de esta conferencia, el Proyecto sobre Investigación Aplicada sobre Salud Infantil (ARCH), el Proyecto CHANGE, la Red Internacional para Uso Racional de Medicamentos (INRUD), el Proyecto Manejo Racional de Medicamentos (RPM), la OPS y la OMS están colaborando para apoyar la evaluación de intervenciones dirigidas a mejorar el uso de medicamentos. En 1998 se realizaron talleres regionales en Indonesia y Uganda para apoyar la elaboración de 20 propuestas de estudios de intervención dirigidas a modificar las prácticas de prescripción y de dispensación o expendio de

medicamentos. La mayoría de estas propuestas están en fase de implementación.

Tras una convocatoria en Latinoamérica para realizar estudios de intervención y un proceso de selección de 10 equipos de investigadores, se realizó un taller de elaboración de propuestas de investigación en la Ciudad de México, del 25 abril al 4 mayo de 2000 (2). Los investigadores elaboraron propuestas para evaluar el impacto de intervenciones en los sectores público y privado, seis y cuatro estudios respectivamente. Siete estudios dirigen las intervenciones a los prescriptores y tres a los dispensadores. Cuatro estudios proponen implementar actividades educativas o informativas, tres estudios desarrollarán intervenciones gerenciales, y tres aplicarán intervenciones que combinan medidas educativas y gerenciales. Algunos ejemplos de intervenciones incluyen la implantación de un centro docente-asistencial con un programa orientado a la atención de tres problemas prioritarios de la consulta externa; la implantación de pautas de antibiótico-profilaxis quirúrgica; la capacitación de dependientes de farmacia y provisión de información a la comunidad para desestimular ciertas prácticas de automedicación con antibióticos; y la capacitación de dependientes de farmacias privadas sobre el manejo apropiado de la diarrea aguda en niños.

Se espera que estas iniciativas contribuyan al fortalecimiento de la capacidad de realizar estudios de intervención y mejorar el uso de medicamentos en Latinoamérica.

### Referencias

1. Conferencia Internacional sobre la Mejora del Uso de Medicamentos. Boletín de Medicamentos Esenciales 1977;(23): 6-14.
2. Latin American Drug Use Intervention Research Initiative. INRUD News 2000;10(1):1-2. (<http://www.msh.org/inrud>)

Dr. David Lee  
Coordinador de INRUD y Sub-director, Drug Management Program  
[dlee@msh.org](mailto:dlee@msh.org)

# Comunicaciones

## **OMS: INFORME SOBRE LA ESTRATEGIA DE MEDICAMENTOS**

La resolución Asamblea Mundial de la Salud (WHA) 52.19 (1999) sobre la estrategia revisada de medicamentos incluye aspectos de comercio internacional, acceso a medicamentos esenciales, calidad de medicamentos, y uso racional de medicamentos. La resolución se basa en la estrategia revisada original que fue adoptada por la Asamblea de Salud en la resolución WHA 39.27 (1986), y puesta al día en Asambleas de Salud sucesivas. Esta estrategia identificó principios y objetivos para el trabajo de la OMS en el sector farmacéutico. Avances en áreas claves identificadas en la resolución WHA 52.19 se resumen a continuación.

**Políticas nacionales de medicamentos.** A finales de 1999, 106 países miembros contaban con políticas de medicamentos y 146 habían definido listas de medicamentos esenciales. Se continúa dando apoyo al desarrollo de políticas, implementación y monitoreo, con énfasis en pasar a su implementación y evaluación de impacto. El documento titulado Indicadores para monitorear las Políticas Nacionales de Medicamentos se ha revisado y hay una segunda edición. Mientras tanto, los indicadores claves para monitorear las políticas de medicamentos se están ensayando y se van a constituir en un instrumento práctico para el trabajo de la OMS en este campo. Además la guía para desarrollar una política nacional de medicamentos esta próxima a publicarse.

También se están desarrollando instrumentos para asegurar la introducción de la perspectiva de género en las políticas nacionales de medicamentos. El apoyo a la implementación de políticas de medicamentos incluye colaboración en el financiamiento, manejo y oferta de medicamentos. También se ha preparado una base de datos sobre la situación global de medicamentos.

**Productos farmacéuticos y comercio.** Se provee de asistencia técnica a los países sobre el nuevo entorno económico internacional, en el contexto de las políticas nacionales de medicamentos. Se están preparando guías para contestar las preguntas de los países miembros sobre los precios de los medicamentos, innovación y producción local, uso de las excepciones, transferencia de tecnología, registro, y periodo de transición para los países menos desarrollados. Se ha finalizado una bibliografía sobre globalización, patentes y

medicamentos. Simultáneamente se están desarrollando, conjuntamente con centros colaboradores en Brasil, Tailandia, el Reino Unido e Irlanda, métodos para monitorear las consecuencias medicamentosas y para la salud pública de los nuevos acuerdos. También se está colaborando con UNAIDS en acuerdos de comercio y acceso a medicamentos relacionados con VIH. Se ha constituido un grupo formado por representantes de la OMS, OMC, WIPO (World Intellectual Property Organization: Organización Mundial de Propiedad Intelectual), y UNCTAD (United Nations Conference on Trade and Development: Conferencia de Naciones Unidas para el Comercio y el Desarrollo).

**Calidad de medicamentos.** Se están estudiando mecanismos para extender el esquema de certificación de la OMS de la calidad de los productos farmacéuticos que se mueven en el comercio internacional para cubrir el control de materiales básicos, así como para guiar los asuntos de calidad relacionados con el comercio. Se están escribiendo monografías para incluir en la Farmacopea Internacional de Medicamentos incluidos en la lista modelo de medicamentos esenciales, incluyendo antipalúdicos y tuberculostáticos. También se están desarrollando pruebas básicas para estos medicamentos. Más recientemente se han recabado tests para examinar los medicamentos antipalúdicos y tuberculostáticos. Estas actividades constituyen un acercamiento al control de calidad.

**Fortalecimiento de buenas prácticas de producción.** Se están preparando módulos de entrenamiento básico y un modelo de inspección nacional de centros de producción de sustancias básicas y de medicamentos finales cuyo objetivo es asegurar que el seguimiento de los criterios de producción apropiados establecidos por la OMS, y se está planificando su implementación en colaboración con estados miembros.

**Información y promoción de medicamentos.** El modelo XI de lista de medicamentos esenciales fue publicado por la OMS a finales de 1999 y el informe completo del Comité de Expertos sobre el Uso de Medicamentos Esenciales (noviembre de 1999) estará listo a finales de 2000. La publicación sobre el formulario modelo de la OMS también debería estar lista en el año 2000. Mientras tanto la OMS y otros interesados están trabajando en la operacionalización de los criterios éticos de la OMS para la promoción de medicamentos y desarrollando instrumentos para monitorear su implementación. Un

proyecto para estudiar críticamente la promoción inapropiada de medicamentos también está en proceso.

**Donaciones de medicamentos.** La OMS continúa promoviendo activamente la donación apropiada de medicamentos. Estas normas se publicaron en agosto de 1999 con el auspicio de 15 organizaciones con experiencia en ayuda humanitaria de emergencia (documento WHO/EDM/PAR/99.4).

**Ampliando colaboraciones.** La OMS está trabajando en colaboración con organizaciones como UNICEF, el Banco Mundial, Naciones Unidas, Médicos sin Fronteras, organizaciones no gubernamentales y con el sector privado.

**Mirada al futuro.** Las áreas de responsabilidad de la OMS delineadas en WHA52.19 se reflejarán en el plan estratégico de la OMS para medicamentos esenciales y política de medicamentos para el periodo 2000-2003. Este documento describe el trabajo que debe hacerse para asegurar el acceso a medicamentos para tratar problemas prioritarios: malaria, enfermedades de la infancia, VIH/SIDA y tuberculosis. Se enfatiza la necesidad de mantener el financiamiento adecuado para los medicamentos esenciales (a través de aportaciones del gobierno y de la seguridad social), hacer que los medicamentos tengan precios asequibles (para los gobiernos y para los consumidores), y establecer una oferta sostenida de medicamentos esenciales (mediante una mezcla de servicios públicos y privados). En definitiva, la competencia en la demanda de medicamentos para combatir problemas prioritarios de salud que están experimentando muchos países miembros significa que los programas de medicamentos esenciales son más necesarios que nunca.

*Para mayor información se puede consultar el informe completo en <http://www.who.int/medicines>*

## **MÉDICOS SIN FRONTERAS: CAMPAÑA DE ACCESO A MEDICAMENTOS ESENCIALES**

*Ellen 't Hoen, Bruselas 26 de junio del 2000*

Casi la cuarta parte de los pacientes de tuberculosis en las prisiones de Siberia, están muriéndose al no tener acceso a los medicamentos caros de segunda línea para la tuberculosis multiresistente. En Kenia, los pacientes de meningitis asociada al SIDA están muriéndose porque el precio del único tratamiento efectivo es inalcanzable con sus medios económicos. La protección a través de patentes hace que los precios se mantengan tan elevados (el tratamiento diario cuesta 27,6 dólares al día en

Guatemala, mientras que en Tailandia, donde no está protegido por patente, cuesta 0.29 dólares diarios).

En Uganda y Sudán, los voluntarios de MSF están realmente indignados ante la imposibilidad de acceso a un medicamento de vital importancia para curar la enfermedad del sueño, una enfermedad neurológica mortal y endémica en África. La producción del medicamento Eflornitina ha sido abandonada por el fabricante porque este medicamento no tenía suficiente rentabilidad económica.

Muchos creen que la modernización de la medicina continúa mejorando significativamente la salud mundial. La poliomielitis ha sido prácticamente erradicada, la viruela eliminada; parece que es simplemente una cuestión de tiempo hasta que tratamientos eficaces para todas las demás enfermedades sean descubiertos. Sin embargo, esta ciega confianza es errónea al basarse más en la historia que en la realidad. La realidad es que muchas de las enfermedades letales son perfectamente tratables, pero los medicamentos son demasiado caros, ya no se fabrican, no son de calidad ni efectivos.

Además, la investigación para enfermedades que afectan a personas en países pobres ha llegado casi a desaparecer del todo. Las empresas multinacionales continuarán dando prioridad a la rentabilidad económica, prefiriendo centrarse en nuevos medicamentos para tratar la obesidad en Europa, Norteamérica y Japón, en vez de buscar un nuevo tratamiento para la malaria.

Como organización médica humanitaria, para Médicos sin Fronteras es inaceptable que el acceso a medicamentos esenciales se torne más y más difícil, especialmente para las enfermedades infecciosas que afectan al mundo entero. Voluntarios de MSF ven como mujeres, niños y hombres sufren y mueren de VIH, TB, malaria, la enfermedad del sueño, y otras enfermedades a pesar de existir tratamientos efectivos. Como respuesta a esta crisis, MSF ha lanzado una Campaña para el Acceso a Medicamentos Esenciales que pretende movilizar a los voluntarios de MSF, y a todos aquellos que comparten la visión de nuestra organización, con el fin de mejorar la salud de poblaciones en peligro.

MSF anima toda actividad que pueda llevar este mensaje tanto a aquellos con influencia política, como al público en general. MSF tiene previsto colaborar con socios locales en los 84 países donde trabaja. El proyecto tiene tres pilares:

- Excepciones sanitarias en los acuerdos mundiales de comercio.
- Superar los obstáculos en el acceso a

- medicamentos esenciales.
- Estimular la investigación y el desarrollo de enfermedades olvidadas.

### ***Promoción de excepciones sanitarias en los acuerdos mundiales de comercio***

El sistema de comercio mundial actual establece las reglas de cómo se han de vender los productos dentro de cada país y entre los diferentes países. Este sistema trata de la misma manera los medicamentos que los demás productos. Es necesario que esto cambie. El monopolio concedido por las patentes hace que, a menudo, las empresas farmacéuticas vendan a un precio alto y único, sus productos en todo el mundo. El resultado es que los habitantes de países en desarrollo no pueden pagar estos tratamientos caros y mueren de enfermedades curables.

Imaginemos que el precio de la comida fuese el mismo tanto en Nairobi, Guatemala o Bruselas. ¿Aceptaríamos el hecho que gente muriese porque no poder pagar la comida? El sistema de comercio actual da lugar a que la mayoría de los habitantes de los países pobres no puedan costearse los medicamentos. Esta es una cuestión política que requiere tanto la participación del público como un cambio en las políticas gubernamentales para solucionarse.

#### *Objetivos de la campaña:*

- Respalda la producción local de buena calidad y la importación de medicamentos esenciales más baratos.
- Apoyar la aplicación de las reglas ya en vigor del comercio internacional, que han sido creadas para proteger el derecho de las personas a acceder a productos esenciales como pueden ser los medicamentos vitales. Para poder utilizar estas reglas comerciales de forma efectiva, cada país debe contar con las leyes adecuadas. MSF tratará de informar a los gobiernos de los pasos a dar para mejorar la salud pública.

#### *Estrategias de MSF:*

- Proporcionar evidencias de las consecuencias desastrosas de la fuerte protección a través de patentes en los países pobres. Hacer saber que algunos medicamentos patentados son incluso más caros en los países pobres que en Europa y Norteamérica.
- Organizar eventos que reúnan a grupos de propaganda, industria, organización, y representantes gubernamentales para ayudar a los países pobres a utilizar mecanismos legales que les sean accesibles, entre los que pueden figurar:

- Licencia obligatoria: el derecho legal (en ciertas circunstancias) de la producción de medicamentos patentados por otras empresas, a cambio del pago de royalties.
- Importaciones paralelas: el derecho legal de importar medicamentos patentados, cuando estos medicamentos son vendidos a menor precio en otros países.
- Proporcionar información y evidencias para influenciar la política de la Unión Europea y EE.UU. referente a la interpretación de acuerdos comerciales y sobre su impacto en el acceso a medicamentos esenciales.

### ***Superar los obstáculos en el acceso a medicamentos esenciales:***

Muchos medicamentos son excesivamente caros para aquellos que viven en países en vías de desarrollo. Otros tratamientos vitales no están disponibles pues los fabricantes han cesado la producción de los mismos por razones de rentabilidad económica, prefiriendo dirigir su negocio hacia clientes de países más ricos.

#### *Objetivos de la campaña:*

Intento de incrementar el acceso a tratamientos específicos de enfermedades prioritarias. Sus estrategias prioritarias

- Llevar a cabo un análisis de los precios mundiales de algunos medicamentos esenciales que son demasiado caros, como fluconazol, azitromicina, ciprofloxacino y ceftriaxona. Esta información puede ser útil para negociar mejores precios y demostrar el contraste marcado que existe entre distintos productores del mundo.
- Estudiar la calidad de todas las fuentes de los medicamentos esenciales para identificar a fabricantes que ofrezcan un producto de alta calidad y bajo precio.
- Respalda a Ministerios de Salud que luchan para incrementar el acceso a medicamentos esenciales.
- Trabajar con la OMS y la industria farmacéutica para reanudar la producción de medicamentos abandonados como la Eflornitina, medicamento que cura la enfermedad del sueño.

### ***Estimular la investigación y desarrollo de enfermedades olvidadas***

La investigación para enfermedades contagiosas como la tuberculosis o la malaria ha desaparecido prácticamente. Entre 1975 y 1997, de 1.223 medicamentos nuevos desarrollados sólo 13 (1%) eran para el tratamiento de enfermedades tropicales. Y la mayoría (excepto 4)

fueron resultado de la I+D en veterinaria. La razón es obvia: la fabricación de medicamentos para enfermedades tropicales no es rentable para las compañías farmacéuticas. La industria farmacéutica orienta sus inversiones para satisfacer la demanda de habitantes de países ricos, cada vez más en la investigación de medicamentos para patologías resultantes de un cierto estilo de vida.

*Objetivo de la campaña:*

El mercado ha fracasado. La industria ignora la necesidad urgente de nuevos tratamientos para enfermedades contagiosas. Ante esto, MSF demanda que los países desarrollados, organizaciones internacionales y organizaciones no gubernamentales llenen este vacío.

*Estrategias de MFS:*

Comunicar, a partir de nuestra experiencia con los pacientes, la urgente necesidad de nuevos tratamientos para enfermedades contagiosas; y las limitaciones clínicas que supone el utilizar tratamientos anticuados que ya han sido desarrollados hace 30 ó 40 años.

- Hacer conocer la falta de recursos orientados hacia las enfermedades tropicales.
- Unificar la investigación académica e industrial con el fin de establecer prioridades y crear una coalición para el desarrollo; respaldar los esfuerzos para crear la capacidad de producción de medicamentos en los países en vías de desarrollo.
- Convencer a la Unión Europa, Estados Unidos, organizaciones internacionales y fundaciones con influencia política, para definir una nueva estructura con el fin de concretar un calendario de prioridades clínicas e incrementar los fondos de investigación para el desarrollo de medicamentos.

Para mayor información puede contactar a:  
[ethoen@compuserve.com](mailto:ethoen@compuserve.com)

## **PRÉSTAMOS CON TRAMPA: ¿COMBATIR EL SIDA A COSTA DE QUÉ?**

*Sonia Frías, 14 de septiembre de 2000*

Estados Unidos ofrece miles de millones para combatir el SIDA, según una noticia publicada en el New York Times el pasado 19 de julio de 2000. Alrededor de 50 millones de personas en países en desarrollo son portadoras del virus, pero sólo 5% lo saben. La situación política y económica provoca que estos países no puedan

combatir esta enfermedad. Estados Unidos se ha ofrecido a ayudar a los países sub-saharianos mediante préstamos para que compren medicamentos y servicios médicos para combatir el SIDA a empresas del propio país. Este programa de préstamos ha sido anunciado por el Banco de Exportación-Importación de Estados Unidos (United States Export-Import Bank), después que cinco compañías farmacéuticas internacionales ofrecieran rebajar el precio de medicamentos contra el SIDA.

El año pasado, los países del G7 y Estados Unidos prometieron condonar deuda externa de los países africanos por favor de US\$ 100.000 millones. Los países desarrollados apenas han empezado a facilitar el dinero que verbalmente habían prometido para hacer frente al problema del SIDA. Las Naciones Unidas estiman que el dinero destinado actualmente a programas de SIDA ha de multiplicarse por 10 hasta llegar a 3.000 millones de dólares anuales para que los países más afectados puedan avanzar de forma significativa en educación, prevención y tratamiento. Aunque todavía no se ha avanzado mucho en ese sentido, la propuesta que realiza Estados Unidos de conceder préstamos contradice su intención previa de perdonar deuda. La condonación de la deuda es una forma óptima de ayudar a los países Sub-saharianos, ya que sólo de esta forma podrán invertir en salud, educación y, desarrollo.

Un análisis más detallado de la propuesta estadounidense lleva a pensar que hay un lado oculto. ¿Si el Congreso está estudiando la posibilidad de perdonar la deuda, a qué responde esta iniciativa del préstamo? Los países que se acojan a ellos harán frente a un tipo de interés comercial de 7%. Sólo un porcentaje muy pequeño se hará en forma de concesión. Al mismo tiempo, estos países estarán obligados a comprar productos y servicios a Estados Unidos. El beneficio es doble: por un lado la devolución del préstamo, y por el otro los beneficios para la industria farmacéutica.

Una de las consecuencias de estos préstamos es que las compañías farmacéuticas se continúen enriqueciendo al impedir la utilización de productos genéricos. La industria farmacéutica considera África como un mercado potencial. La lógica social y humana es totalmente diferente: los beneficios obtenidos a partir del sufrimiento y muerte de personas no están justificados en ningún caso. Las grandes compañías farmacéuticas ofrecerán las medicinas comercializadas con aproximadamente 90% de descuento, a pesar de éste el tratamiento para cada persona afectada por SIDA será de 2.000 US\$.

Algunos países como India o Brasil están produciendo medicamentos genéricos o equivalentes fuera de patente,

mucho más baratos para la población. Oxfam internacional en un comunicado de prensa de 21 de julio de 2000 señalaba que el medicamento anti-SIDA, Stuvadine (anti-retroviral), cuesta 6,1 US\$ en Uganda mientras que el genérico equivalente brasileño cuesta 55 centavos. Ante esta evidencia, Estados Unidos está estudiando la alternativa de ayudar a los países africanos para que puedan comprar medicamentos genéricos de Brasil e India, a precios más baratos que los producidos por compañías americanas (aún cuando se les aplique el descuento anunciado). Esta alternativa ha sido rechazada por las compañías farmacéuticas, por considerar que se produce una violación de la propiedad intelectual, derecho protegido por la Organización Mundial del Comercio (OMC). El problema añadido es que por ejemplo Brasil no dispone de la infraestructura necesaria para la producción y/o exportación de estos medicamentos.

La lucha contra el SIDA tiene tres frentes: educación, prevención y tratamiento. Jacob Gayle, un asesor técnico del programa UNAIDS con base en Ginebra, dijo que la iniciativa del Banco de Exportación-Importación es un paso hacia conseguir los 3.000 millones de dólares que se necesitan para combatir el SIDA en África. Añadió que el problema va más allá de la falta de medicamentos. Los países africanos necesitan programas de educación y prevención, y necesitan desarrollar su infraestructura médica para poder administrar adecuadamente el tratamiento (pasos que se han de ejecutar satisfactoriamente antes de invertir en medicamentos). La propuesta estadounidense de conceder préstamos es válida para uno de ellos: el acceso a tratamiento. La deuda que tienen que hacer frente los países africanos impide tomar medidas para combatir la enfermedad. La concesión de préstamos, a corto plazo permitirá la adopción de algunas medidas, pero a largo plazo se aumenta la deuda externa. Cuando estos países tengan que devolver el préstamo y sus intereses estarán en peores condiciones para iniciar programas educativos y sanitarios sobre SIDA.

The Health Gap Coalition, una coalición de individuos y organizaciones que tiene como objetivo asegurar que las personas afectadas de SIDA en países en desarrollo tengan acceso a los medicamentos esenciales, dirigió una carta al presidente Clinton criticando la propuesta del Banco de Exportación-Importación. En esta carta se propone que en lugar de préstamos, Estados Unidos financie programas de acceso al tratamiento basados en estándares de salud pública: compra al por mayor de medicamentos, mecanismos que no violen los derechos de propiedad intelectual (TRIPS) y que permitan la producción local de genéricos o el importe paralelo, así

como la reducción de la deuda sin ajuste estructural. También se propone que la supervisión de estos programas la hagan organizaciones de salud pública como la UNAIDS o la OMS, por considerar inapropiado el control por una institución financiera como el Banco de Importación-Exportación.

Asimismo, se critica el dilema en el que se encuentra el gobierno estadounidense. Éste se comprometió a través de la Iniciativa de Colonia a aliviar la deuda de los países pobres, pero mediante la concesión de préstamos parece estar siguiendo el juego de las compañías farmacéuticas del país. La compra de productos comerciales a Estados Unidos es una ayuda a la industria farmacéutica para combatir la competencia de otros productos genéricos, así como a otros países que producen este tipo de medicamentos. Los tratamientos comerciales que pueden proveer la industria farmacéutica son caros, están por encima del costo de producción. Un estudio de Médicos sin Fronteras señala que el costo de un tratamiento anti-retroviral se puede reducir a US\$ 200 por persona y año.

Algunas propuestas para frenar las consecuencias del préstamo (abastecer a África de medicamentos caros al mismo tiempo que se aumenta la deuda) son la no-intervención de Estados Unidos en las iniciativas de los países africanos de conceder licencias obligatorias e importación paralela. The Health Gap Coalition sospecha que vincular los préstamos a la compra de medicamentos comerciales es una estrategia para impedir que los países en desarrollo consigan bajar los costos de los medicamentos a través de licencias obligatorias o importaciones paralelas. Phil Bloomer, jefe de abogacía de Oxfam, señala que “una estrategia importante para ayudar a los países afectados por el Sida en el África Sub-sahariana consiste en cambiar las normas de la OMC [de propiedad intelectual] para permitir que los países puedan producir o comprar medicamentos genéricos baratos.

*Para mayor información puede consultar a:*

*Health Gap Coalition:*

*[healthgap@durban2000march.org](mailto:healthgap@durban2000march.org)*

*Oxfam internacional: [msmith@oxfam.org.uk](mailto:msmith@oxfam.org.uk)*

## **COOPERACIÓN ENTRE BRASIL Y LOS PAÍSES EN DESARROLLO PARA MEJORAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS ANTI-RETROVIRALES.**

*Comunicación oficial del Ministerio de Salud de Brasil.*

El Ministerio de Salud de Brasil ha trabajado mucho en el

ámbito internacional para facilitar una política de disminución de los precios de los medicamentos en general y para la reducción del precio de los medicamentos del SIDA en particular. Por ejemplo, el Ministerio de Salud propuso en la LIII Asamblea Mundial de la Salud y en el Consejo Coordinador del Programa contra el SIDA de las Naciones Unidas (UNAIDS) establecer un banco de datos que incluyese el precio de los medicamentos con el objetivo de facilitar el acceso de los países interesados a medicamentos anti-retrovirales disponibles en el mercado internacional.

El Ministerio de Salud de Brasil quiere demostrar una vez más su deseo de ayudar a estrechar la colaboración entre países en desarrollo, especialmente entre América Latina, África y Asia. Propone compartir la experiencia que ha adquirido durante estos últimos cuatro años con mediante su política de distribuir medicamentos anti-retrovirales gratuitamente a quien los requiera. La propuesta considera lo siguiente:

1. Experiencia en construir una red de servicios de servicios de salud pública a través de: (i) Entrenamiento de profesionales de la salud con el objetivo de mejorar la calidad del manejo clínico de pacientes con VIH/SIDA; (ii) Establecimiento de protocolos específicos para cada paciente; (iii) Establecimiento de una red de laboratorios para T CD4, conteo de linfocitos y verificación de densidad viral, y; (iv) Proveer apoyo para que el paciente siga el tratamiento.
2. Experiencia en compra centralizada de medicamentos contra el SIDA y en técnicas de negociación de precios bajos para medicamentos anti-retrovirales con el sector público y el privado.
3. Experiencia en la construcción de la infraestructura necesaria para controlar la logística de distribución y almacenamiento de medicamentos contra el SIDA e insumos de laboratorio a escala nacional. Esto incluye un sistema de manejo de información que incluye la distribución y programación de necesidades, estimaciones de demanda, control de stocks y uso de medicamentos y de insumos de laboratorio.
4. Transferencia de la tecnología necesaria para fabricar medicamentos anti-retrovirales para el tratamiento del SIDA a los países interesados. Los laboratorios brasileños tienen capacidad para responder a la demanda nacional pero no a la internacional.

A pesar de todo, se podría estudiar la posibilidad de satisfacer las necesidades urgentes de algunos países que deseen comprar medicamentos anti-retrovirales. La experiencia brasileña en la distribución de medicamentos anti-retrovirales para gente afectada de VIH y SIDA es reconocida por organizaciones internacionales y por países desarrollados y en vías de desarrollo. El programa de distribución de medicamentos este año le costará al gobierno brasileño 647 millones de reales (US\$ 1 = 1,83 reales brasileños, cambio septiembre de 2000) y beneficiará a 85.000 víctimas del SIDA. El acceso a los medicamentos y el alargamiento de la vida de los afectados (el número de muertes por VIH/SIDA se ha reducido en 50% desde que se inició el programa) ha representado ahorros en admisiones hospitalarias de 461 millones de reales en los dos últimos años. Las admisiones de pacientes de SIDA se han reducido en 80%. Un beneficio importante pero difícil de cuantificar es la mejoría en la calidad de vida de los afectados y su habilidad de seguir trabajando. Este hecho ha disminuido el costo social de la enfermedad.

El gobierno del Brasil está explorando formas de mantener y ampliar esta política. En 1994 uno de los laboratorios estatales, Lafepe, empezó a producir AZT. Seis laboratorios estatales están produciendo 7 de los 12 anti-retrovirales utilizados en el tratamiento. El precio de los medicamentos se ha reducido en 70%. Se tiene la intención de ampliar la producción local de medicamentos para consolidar esta política de acceso al tratamiento del VIH/SIDA.

*Información aparecida en E-druggers.  
Paco@hivnet.ch*

## **VIH/SIDA: ¿QUÉ TAN GRANDE ES LA DIFERENCIA?**

*Bernard Hirschel*

La XII Conferencia sobre el SIDA que se celebró hace dos años en Ginebra tenía como lema "Llenando los vacíos" (*Bridging the Gaps*) pero las diferencias en acceso a los medicamentos anti-retrovirales entre ricos y pobres persisten, y son tan dispares como en 1998.

Para que Zimbabwe pudiese tratar a todos los VIH+ usando el porcentaje del producto interno bruto que usa Suiza el tratamiento debería ser 5.000 veces más barato. Para que Zimbabwe pudiese tratar a todos los VIH positivos aumentando proporcionalmente el porcentaje del producto interno bruto destinado a HAART, el tratamiento debería ser 70 veces más barato. Sin embargo

esto supondría que Zimbabwe utilizase el 4.4% del PIB (la mitad del presupuesto para salud) sólo en HAART.

Es decir, para que HAART sea una alternativa viable para los países africanos más afectados por el VIH/SIDA el tratamiento tiene que ser miles de veces más barato. A la vista de estos resultados nos tenemos que preguntar si deberíamos dejar de promover el tratamiento con HAART en países en desarrollo. Todos los estudios demuestran que la prevención es mucho más efectiva que el tratamiento.

En un artículo aparecido en el *New England Journal of Medicine* (1998:338: 906-908) se decía: “Para el Ministerio de Salud de un país en desarrollo HAART es una distracción de otras actividades prioritarias y una amenaza para que se puedan concentrar en programas costo-efectivos de prevención de VIH/SIDA como es la distribución de preservativos”. Sea cual sea nuestra opinión sobre la escala de prioridades, el tema del acceso va a estar siempre en el centro de las discusiones políticas. Esto responde a dos razones: para empezar, el enfermo solicita ayuda mientras que el sano no reclama preservativos. Y, se han de añadir los intereses de las elites africanas con respecto al SIDA. Sólo en Uganda han muerto 2 millones de personas de SIDA, más de 300 personas por día (entre 1985 hasta 2000). La prevalencia de VIH es tan elevada que todos los políticos en el África Sub-sahariana han de tener parientes y amigos afectados por la enfermedad; algunos de ellos, incluso la deben padecer ellos mismos. Es de esperar que quieran tener acceso a HAART. Si priorizasen la prevención al tratamiento se encontrarían pronto en una situación complicada desde el punto de vista político y moral. Por ese motivo los esfuerzos por dejar a un lado el tema del acceso no tienen ninguna posibilidad de éxito.

Los medicamentos son caros porque cuesta mucho producir una fórmula nueva que sea eficaz y segura. Hay que hacer ensayos clínicos, registrarla, promocionarla y distribuirla, y este proceso es caro. Aunque el costo de producción de los medicamentos es bajo, el costo marginal está por debajo de 1% del costo de venta. En general todos los ingresos por la venta de medicamentos se van a los países desarrollados, al Norte.

Al pensar en formas de proveer a los países en desarrollo de medicamentos más baratos, hay diversas alternativas: estrategias que disminuyan el costo a base de disminuir el margen de ganancia, haciendo compras en grandes cantidades, mejorando el sistema de distribución, incrementando la competencia, o aumentando el volumen de producción. Si las circunstancias son favorables estas estrategias pueden generar un ahorro de entre 50 y 75%.

No obstante, este ahorro es insuficiente para llenar el vacío entre países ricos y pobres. La única forma para conseguir mayor igualdad es utilizar precios distintos, es decir, vendiendo el medicamento según precio de costo en los países del norte y según el costo marginal en los países del sur.

Hay ventajas en el uso de un sistema diferencial de costos para los productores actuales de medicamentos: estos productores tienen sistemas eficientes de producción, control de calidad y sistemas de distribución bien establecidos. Esta es una estrategia con la que si bien no todos ganan, al menos los países del sur ganan y los del norte no pierden nada (además las compañías farmacéuticas recuperan su inversión). Este tipo de política tiene precedentes como en el caso de las vacunas, su precio en países desarrollados es centenares de veces superior al costo en el Sur.

De todas formas, el precio no es el único obstáculo para el uso de HAART en los países en desarrollo. HAART se ha desarrollado sin tener en cuenta factores de costo-eficacia y simplicidad, además de otros problemas como falta de refrigeración que afectan a países en vías de desarrollo. HAART es un tratamiento complicado con muchos efectos secundarios y que precisa de laboratorios sofisticados para poderle dar seguimiento al enfermo. Un póster publicado por la Oficina Federal Suiza de Salud Pública indica que el paciente HIV+ debe tomarse 213 pastillas por semana. Aunque esto es algo del pasado, algunos tratamientos comerciales han conseguido reducir el número de pastillas a 4 y pronto se limitará a 2. Esto abre la posibilidad que se puedan usar estrategias de terapia observada para dar seguimiento a este tipo de pacientes.

Los criterios de costo-eficacia no se han tenido en cuenta en el desarrollo de HAART. Por ejemplo, los cálculos de costo están basados en una duración indefinida del tratamiento. Pero ¿Es necesario mantener el tratamiento indefinidamente? Un paciente típico perderá entre 60 y 70 CD4 células /ml /año sin tratamiento. Con HAART ganará entre 150 y 200 CD4 células por año. Esto es suficiente para mantenerlo fuera de peligro (infecciones oportunistas). ¿Qué pasaría si se parase el tratamiento al cabo de 1 año? Una hipótesis probable es que las CD4 empezarían a descender al mismo ritmo, por lo que se podría dar tratamiento un año de cada dos o tres sin que hubiese riesgo de infección oportunista. Estos son cálculos teóricos, todavía sin comprobar. Si se quisiera hacer un ensayo para probar tratamientos más baratos habría dificultades porque la experiencia en ensayos clínicos se concentra en el norte y no hay “cultura” de ensayos clínicos ni en UNAIDS ni en la OMS. A pesar de

este panorama, hay lugar para la esperanza por ejemplo con la involucración de UNAIDS en ensayos de infección perinatal o, con el hecho de que en el Norte se empiece a hablar y a estudiar la posibilidad de tomarse días de vacaciones de medicamentos.

Sólo una política de precios diferenciales por los productores actuales o, a través de licencias paralelas puede producir el tipo de ahorros que se necesitan. Además se han de estudiar aspectos de interés para los países en desarrollo como la simplicidad y el costo-efectividad.

¿Cuáles son los obstáculos para progresar en esa dirección? Tomando el riesgo de ofender a los lectores yo diría que son los siguientes: 1. Falta de sentido de urgencia en la industria; 2. Agendas incompatibles y agendas escondidas de las ONGs y: 3. Confusión de UNAIDS y otras agencias gubernamentales sobre las prioridades.

La industria se debe darse cuenta de la importancia del proyecto en el que están involucrados. Gracias a HAART la mortalidad por VIH en el período entre 1992 y 1998 disminuyó 84%. Esta disminución es superior a la producida entre 1930 y 1965 al introducir la penicilina para el tratamiento de la septicemia neumocócica, y por supuesto, se ha producido en un período de tiempo mucho más corto. Si esto se contrasta con que sólo 5% de los afectados tienen acceso a un medicamento que se puede producir a bajo costo, uno empieza a darse cuenta de la urgencia de la situación y decide luchar por ampliar el acceso. Es una situación excepcional y sin precedentes en respuesta a la cual hay que tomar medidas extraordinarias.

El problema con las ONGs es que hay agendas escondidas y contrapuestas. Se evidencia al analizar quien participa en los grupos electrónicos de discusión y quién se involucra en trabajo de abogacía y de protesta en reuniones políticas. Hay tres tipos de organizaciones: las

relacionadas con SIDA como Act-Up, las humanitarias como Médicos sin Fronteras, y las de defensa de consumidores como las de Consumer Project on Technology (como Nader y Love). Cada ONG tiene otras agendas además de la de acceso. En general son moralistas, anti-capitalistas, y van en contra de las multinacionales. El último grupo pone énfasis en las diferencias de precios para conseguir que se reduzcan los precios dentro de Estados Unidos. Este tipo de postura necesariamente desanima a cualquier compañía que se plantee una política de precios diferenciales. Tal como he escrito en otras ocasiones, con amigos de este tipo los países en desarrollo no necesitan enemigos. Las ONGs del norte deberían reflexionar sobre lo siguiente: solidaridad significa aceptar pagar más para que otros puedan pagar menos.

Un oficial de UNAIDS escribió, al comentar un artículo para una revista médica, sobre la necesidad de hacer ensayos clínicos específicos para países en desarrollo y donde se recomendaba la aplicación de las pautas de tratamiento de la tuberculosis al tratamiento del SIDA: “(...) Me temo que la utilización de divisas para un número limitado de pacientes que va a recibir HAART limitará la capacidad de los países en desarrollo para proveer de servicios básicos a su población. No estoy listo para apoyar la realización de esos ensayos clínicos que propone el trabajo (...) Consecuentemente, necesito solicitarle que quite mi nombre de la lista de autores”.

Esta cita es de enero de 2000 y la posición fue reafirmada en mayo. El artículo ha iniciado con la discusión entre prevención y tratamiento, se ha explicado porque el problema del acceso no desaparecerá. Mi opinión es que UNAIDS ha de reafirmar su liderazgo reconociendo que HAART no es la solución para el SIDA, y no representa una forma costo-efectiva de luchar contra la enfermedad. Pero si UNAIDS acepta la responsabilidad de trabajar por los que ya están infectados, habrá mayor acceso al medicamento y se intentará que el medicamento se utilice de la forma más apropiada y costo-efectiva posible.

*Treatment Access- Bernard Hirschel  
bernard.hirschel@hcuge.ch*

Cuadro 1. ¿Qué tan grande es la diferencia?

	Suiza	Costa de Marfil	Uganda	Zimbabwe
Población (millones)	7	14	21	12
VIH positivos (miles)	12	700	930	1500
HART para todos en miles de millones de US\$	0,14	8,4	11,2	18
% del PIB	0,06	84	172	265

Fuente: Banco Mundial, UNAIDS. El costo de HAART es de US\$ 12.000 anuales

## **MEDICAMENTOS PARA LA TOS: INÚTILES O PELIGROSOS**

*Arturo Lomeli*

Entre los principales motivos de consulta médica destacan en primer lugar los problemas de las vías respiratorias, como el catarro común y la tos, que se presentan con mucha frecuencia en niños y adultos. Los medicamentos para combatir la gripe y la tos ocupan el segundo lugar de ventas en el mercado, sólo superados por los distintos antibióticos. En el mercado hay varias docenas de medicamentos antitusígenos (para combatir la tos) que tienen venta libre. Los hay con antihistamínicos, con supresores de la tos, en diversas combinaciones con expectorantes, con simpaticomiméticos, con broncodilatadores, con antiinflamatorios, con mucolíticos y con diversos antibióticos. Hay productos que irracionalmente mezclan hasta cinco ingredientes. En ocasiones tienen sustancias que producen efectos contrarios o son simplemente inútiles.

La tos es una acción refleja que es controlada por un centro en el cerebro. Es la respuesta del organismo a cualquier irritación de la tráquea respiratoria o el revestimiento pleural del pulmón. La tos también puede ser sólo un acto nervioso, como los espasmos de la tos histérica. La tos es un síntoma que puede tener una o varias causas, algunas serias y la mayoría de las veces inocuas. La más frecuente es el resfriado común, el cual se supera ordinariamente en una semana o 10 días, con o sin tratamiento. La tos que provoca puede llegar a ser molesta, aunque suele responder rápidamente con chupar dulces, ingerir bebidas calientes o hacer inhalaciones de vapor. Obviamente, fumar es muchas veces la causa de la tos. No obstante una tos prolongada debe ser atendida por el médico, pues la tos puede estar asociada a una enfermedad seria como la sinusitis, bronquitis, crup, laringitis, neumonía, cáncer del pulmón, tuberculosis, enfisema, asma, pleuresía y enfermedades del corazón con congestiones pulmonares.

El uso de antibióticos sólo se justifica cuando la tos está vinculada a una infección bacteriana, como la neumonía o la tuberculosis. Muchos de los jarabes y medicamentos para la tos tienen más exactamente una acción psicológica calmante. Por este motivo, algunos investigadores médicos han señalado que los expectorantes y mucolíticos tienen la misma eficacia que una bebida caliente o una inhalación de vapor.

Los supresores de la tos pueden causar retención del esputo, lo que puede ser nocivo en caso de bronquitis crónica o bronquiectasia (dilatación anómala de los

bronquios). Algunos supresores como la codeína, el dextrometorfán, la isoaminila, la noscapina o la folcodina son inútiles y son causa de estreñimiento. Con respecto a los antihistamínicos no hay evidencia que tengan valor alguno en el tratamiento de la rinitis causada por el catarro y eventualmente pueden ser causa de choque anafiláctico y otras reacciones adversas. Los aerosoles o las gotas nasales trabajan por un período breve, pero pueden tener un efecto rebote y vuelven la congestión con más fuerza, su uso continuo puede lesionar la membrana nasal.

No existen pruebas de que la vitamina C ayude a aliviar la tos. En realidad, cuando los diferentes remedios actúan lo hacen porque alteran el estado emocional del paciente, reducen su ansiedad por la tos y lo hacen creer que obtenido una "mejoría". El uso de medicamentos narcóticos es peligroso porque crean adicción y disminuyen la expectoración de secreciones o pus. Hay que tener en cuenta que los productos con zipretol han sido retirados del mercado en algunos países porque los estudios toxicológicos demostraron riesgo de paros respiratorio. Asimismo, los productos con alcanfor están contraindicados para niños menores de 30 meses porque puede provocar convulsiones.

*Arturo Lomeli (amedec@selsa.podernet.com.mx)*

## **PELIGROSA VENTA LIBRE DE PISCOTRÓPICOS**

*Arturo Lomeli*

Se estima que al menos 85% de los habitantes de las grandes ciudades padece ansiedad o depresión como consecuencia de las condiciones de vida difíciles: contaminación ambiental, prisa y estrés, pérdida de poder adquisitivo, conflictos familiares, espacios reducidos en el hogar y trabajo, aislamiento, despersonalización, adicciones, agresividad y violencia. Entre otras circunstancias, éstas están condicionando este "mal del siglo", que se ha convertido en uno de los más lucrativos negocios de las empresas farmacéuticas.

Efectivamente, existen en el mercado más de 150 marcas de psicotrópicos entre los que se incluyen ansiolíticos, antidepresivos, atarácicos o tranquilizantes, hipnóticos, neurolépticos, psicoestimulantes, sedantes, etc. todos ellos de precio elevado. Amedec estima que en México, sus ventas anuales representan cerca de 20% del gasto nacional en medicamentos, o sea poco más de 10 mil millones de pesos mexicanos (más de US\$ 1.000 millones). No obstante, en una encuesta de Amedec los consumidores identificaron los psicotrópicos como los

medicamentos "más peligrosos", porque "causan adicción, intoxicaciones y muerte". Es muy frecuente que los consumidores se auto-receten psicotrópicos aprovechando que algunos de ellos son de venta libre.

Entre estos medicamentos destaca el ahora muy popular Prozac (fluoxetina). Este medicamento es caro, las dosis van de 1 a 3 cápsulas diarias y el precio por cada cápsula es de aproximadamente US\$ 1.75. Obviamente las personas con reducidos recursos difícilmente pueden comprarlo. El Prozac ha sido aprobado por la FDA (Oficina de Drogas y Alimentos) de EE.UU. para el tratamiento de la depresión, desórdenes obsesivo-compulsivos, bulimia o comer compulsivo, síndrome premenstrual, adicciones, obesidad, anorexia, fobias sociales y distimia o depresión moderada. No obstante el Physicians Desk Reference informa de posibles reacciones adversas tales como náuseas, dolores de cabeza, nerviosismo, fotosensibilidad, insomnio, mareos, diarrea, pérdida de peso, temblores y disfunción sexual (algunos estudios la señalan con una incidencia entre 7 y 75% de los casos). Otras fuentes de información señalan entre las posibles reacciones adversas la alergia, conversión de la depresión en manía o maníaco-depresión, ataques, erupciones cutáneas y urticaria, alteración de la capacidad de concentración, pérdida de cabello, visión anormal, afectación de la habilidad motriz, fatiga, vómitos, retención de fluidos, alteración del gusto y resequedad de la boca. También puede provocar interacciones peligrosas y está contraindicado con algunos medicamentos como Valium (diazepam), preparaciones de digitalis, medicamentos IMAOs, warfarina, la codeína, algunos antihistamínicos y el dextrometorfan (componente de algunas medicinas para la tos). En caso de sobredosis las reacciones pueden ser muy severas e incluso mortales. Los efectos a largo plazo no se han determinado por completo, pero la FDA aprueba el tratamiento entre 6 y 50 semanas.

Ante el cúmulo de reacciones adversas del Prozac y otras drogas antidepresivas, es mejor recurrir a las alternativas sin fármacos, como los tratamientos psicológicos básicos, tratamientos de luz y sol, la aromaterapia, cromoterapia, acupuntura, hidroterapia, reflexología, herboterapia, terapia del grito o de la risa, etc. Ninguna de estas alternativas tiene efectos secundarios, son económicas y efectivas y no están contraindicadas salvo que se padezca una depresión mayor crónica.

*Arturo Lomeli (amedec@selsa.podernet.com.mx)*

## **HISTÓRICA BAJA DEL PODER ADQUISITIVO DEL SALARIO MÍNIMO MEXICANO FRENTE A LOS MEDICAMENTOS**

*Arturo Lomeli*

Amedec estima que la industria químico-farmacéutica en México tendrá ventas anuales aproximadas de 48 mil millones de pesos mexicanos (casi US\$ 5.000 millones de dólares), por lo que se calcula que los mexicanos gastarán \$489 pesos mexicanos per cápita (US\$ 1 = 9,28 pesos mexicanos, cambio de septiembre de 2000). No obstante, esta cifra no refleja la realidad, porque cerca de 40% de la población no puede comprar casi ningún medicamento y un 30% más (con ingresos de hasta de 3 salarios mínimos), con dificultad puede comprar algunos de los medicamentos más baratos. Así, en realidad el mercado farmacéutico es mayoritariamente soportado por las clases medias y altas, así como por las compras del sector salud del gobierno.

En un estudio de inicios de 1997 se establece que desde junio de 1993 hasta principios de 1997 el salario mínimo había perdido en promedio 85% de poder adquisitivo frente a los medicamentos. Desde principios de 1997 hasta la fecha los precios de los principales medicamentos se han elevado en promedio 130%. Por ejemplo, los precios de las aspirinas se han incrementado entre 95% y 160%, el Chloromycetin 145%, el Saridon 145%, el Metamucil 140%, las vitaminas hasta un 170%, etc. En comparación el salario mínimo desde principios de 1997 hasta la fecha sólo se ha incrementado en 43%, por lo que la pérdida del poder de compra del salario mínimo frente a los medicamentos llega hoy en día a un acumulado de 172%. Para tener una idea más precisa del mercado farmacéutico actual habría que señalar que su característica más sobresaliente es el desorden tremendo de precios.

Efectivamente, según los listados de Profeco, los precios de los medicamentos (para las mismas marcas y presentaciones) varían hasta en un 92% y en un promedio de 45%, en las farmacias de los supermercados, departamentales, de descuento e ISSTE, y si se tomaran en cuenta los precios de las pequeñas y medianas farmacias las diferencias son más notables: llegan hasta 200% en algunos medicamentos. El desorden de los precios es todavía mayor entre los "genéricos intercambiables" (GI) y los "similares". Una sorda lucha comercial e industrial que no parece acabar nunca, sólo ha provocado confusión entre los consumidores, lo que ha desacreditado a ambas denominaciones,

obstaculizando así la libre competencia. Las empresas transnacionales intentan suprimir la competencia de las "similares", mismas que mantienen para sus productos registros válidos de las autoridades sanitarias.

Por si fuera poco, algunos sectores y el presidente electo Fox se han pronunciado por la aplicación del IVA a los medicamentos y los alimentos. Esto incide en un injusto e inequitativo incremento en los precios de medicamentos y alimentos: los dos pilares fundamentales para la salud pública. Mayor injusticia social sería difícil de concebir.

*Arturo Lomeli (amedec@selsa.podernet.com.mx)*

## **DEDUCCIONES DE IMPUESTOS POR DONACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

*Manon Ann Ress*

Esta comunicación explica como las compañías farmacéuticas estadounidenses pueden deducir de impuestos las donaciones que hacen a países en desarrollo. Concluye diciendo que donar medicamentos puede ser algo lucrativo.

La base legal para deducir de impuestos la donación de productos farmacéuticos esta en la Sección 170 (e) del Internal Revenue Code (IRC). Además hay algunas regulaciones relacionadas con el tema en IRS Reg. 1.170 A-4 y 5. Bajo la sección 170 (e) (3) las donaciones de productos farmacéuticos pueden clasificarse como "donaciones de importancia (*enhanced deductions*)", y esto les da derecho a hacer reducciones de impuestos superiores a las que se aplican al hacer donaciones normales de inventario.

Si la donación cumple con las condiciones que mencionamos a continuación, la deducción de ésta puede basarse en la cantidad más baja de las siguientes: (1) El costo más la mitad de la diferencia entre el costo y el valor en el mercado (FMV); o (2) El doble del costo. Por ejemplo, si el valor de un producto es US\$200 pero en el mercado es de US\$500. La diferencia entre el costo y el valor en el mercado es de US\$300, y la mitad de esto es US\$150. La deducción en este caso sería de  $200+150=350$ . Esta cantidad es menor que dos veces el valor del costo (US\$400). Supongamos que el costo es de US\$200 y el valor en el mercado es de US\$1000. La diferencia entre el costo y el valor en el mercado es de 800, y la mitad de eso son 400. El costo más la mitad de la diferencia es de  $200+400=600$ . Como 600 es superior al doble del costo 400 ( $2 \times 200$ ), la deducción será de US\$400.

Para que los productos farmacéuticos se puedan considerar como donaciones de importancia tienen que cumplir con las siguientes condiciones:

- El producto donado tiene que utilizarse exclusivamente en el tratamiento de enfermos, necesitados o niños.
- El contribuyente tiene que recibir una declaración del receptor de que la donación se va a utilizar en las actividades señaladas.
- La organización filantrópica ha de ser una organización americana sin ánimo de lucro (501 c3), pero ésta puede entregarle los medicamentos a otra organización estadounidense sin ánimo de lucro o no-estadounidense (que si lo fuera se calificaría como organización filantrópica sin ánimo de lucro).
- La donación la tiene que hacer una corporación tipo C (es decir, que pague impuestos de corporación).
- La donación tiene que seguir los criterios de la FDA (fechas de caducidad).

La tasa máxima de impuestos para una corporación estadounidense es de 35%. Una corporación puede deducir hasta el doble de su costo básico. La deducción puede reducir el impuesto hasta en un 70% de su costo básico. El costo básico se basa en la valoración estándar del inventario para el costo de bienes. Este costo generalmente no incluye gastos de investigación y desarrollo, ni de comercialización, así como tampoco gastos administrativos. Sin embargo, teniendo en cuenta las economías de escala, el costo básico del inventario puede ser considerablemente más alto que el costo marginal de producción (muchos de los costos de producción son fijos y cuanto más se produce más se reduce el coste). En muchos casos el subsidio tributario de 70% del costo medio de los bienes, puede ser mucho mas alto que el costo marginal de producir el medicamento que se dona.

*Para mayor información puede contactar a:  
Manon Ress ([mress@essential.org](mailto:mress@essential.org))*

## **¿POR QUÉ ALGUNOS HOMBRES QUE TOMAN VIAGRA MUEREN?**

*Mike Mitka, JAMA 283 (5): February 2, 2000*

Un porcentaje pequeño de hombres muere después de tomar Viagra. Muchas de estas muertes se atribuyen al alto riesgo de muerte por causa cardiovascular de estos pacientes. La FDA y la compañía farmacéutica Pfizer Inc. conocen de estas muertes pero siguen creyendo que el medicamento es seguro cuando se receta adecuadamente.

Sin embargo, hay algunos fármaco-epidemiólogos que dicen que la seguridad del sildenafil (Viagra) para el tratamiento de los trastornos de erección debe cuestionarse. Argumentan que el monitoreo después de la comercialización no ha sido tan riguroso como debiera haber sido y que se ha de cuestionar si los hombres que han muerto tras ingerir Viagra mueren a causa de su patología cardiovascular o a causa del medicamento.

El Dr. Jerry Avorn, jefe de la división de epidemiología y de farmacoeconomía del Hospital Brigham and Women de Boston, dijo “si se encuentra a hombres que toman Viagra que mueren de ataque cardíaco es difícil distinguir si se debe a la Viagra o a la actividad sexual, pero esto no significa que no se deba intentar averiguar.” El Dr. Avorn es crítico sobre cómo se hace el monitoreo post comercialización en Estados Unidos. “Los productores no tienen mucho interés en documentar problemas si no se han hecho evidentes, y la FDA no es capaz de conceptualizar y conseguir que se haga un monitoreo post-comercialización.

El Dr. John Urquhart, profesor de ciencias biofarmacológicas de la Universidad de California-San Francisco y profesor de farmacología de la Universidad de Maastricht en Holanda, señala que el porcentaje de hombres que mueren después de tomar Viagra es mucho más alto que el de hombres que mueren después de tomar otros medicamentos para trastornos de la erección como Caverject y Muse. Según el Dr. Urquhart, desde que los productos fueron introducidos en el mercado la tasa de muerte por millón de recetas es de 1,5 a 4,5 para las alopstadils de aplicación local comparado con 49 para el caso de la Viagra. Según Urquhart, cuando hay una diferencia tan grande entre el número de muertes ocurridas cuando se utilizan medicamentos de aplicación local y cuando se utiliza Viagra hay que sospechar que el reporte de muertes por ataque cardíaco después de haber tomado Viagra responde a algo más que casualidad.

La Viagra es la más conocida de un nuevo tipo de medicamentos que se ofrecen a los consumidores –medicamentos que contribuyen a mejorar la calidad de vida de los pacientes que sufren de enfermedades complejas. Los pacientes con este tipo de enfermedades tienen tendencia a malos resultados, y quizás hasta mueran después de tomar el medicamento, dijo el Dr. Herbert Leufkens, presidente electo de la Sociedad Internacional de Farmacoepidemiología. Añade la dificultad de señalar si es el paciente o el medicamento el responsable del problema. Leufkens dijo “estamos desarrollando medicamentos que van a ser más difíciles de evaluar porque los usuarios ya tienen muchos factores de riesgo, pero eso no significa que no debamos intentar

evaluar su riesgo”.

La FDA y Pfizer dicen que están haciendo el seguimiento post-comercialización. En noviembre de 1998, Pfizer modificó la etiqueta de la Viagra que había estado comercializada durante 8 meses. La FDA le dio publicidad a la puesta al día. La nueva etiqueta hablaba de informes de infarto de miocardio, muerte cardíaca súbita, e hipertensión en pacientes que tomaban Viagra. Pfizer también dijo a los médicos que la Viagra no debería usarse en hombres que no deben tener actividad sexual por los problemas subyacentes de riesgo cardiovascular.

A pesar de esto farmacoepidemiólogos como Avorn y Urquhart cuestionan si la FDA está haciendo lo suficiente para darle seguimiento a Viagra. Hay críticos que cuestionan si la FDA está basando su programa de vigilancia en una ley aprobada hace unos años que permite a los productores de medicamentos pagar a los investigadores para que aceleren el proceso de aprobación.

Peter Barton Hutt, abogado y antiguo jefe del consejo de la FDA profesor en Harvard defendió a la FDA: “no creo que la ley haya cambiado el compromiso de la FDA de asegurar la seguridad del medicamento, pero se tiene que partir de la premisa de que ningún medicamento es seguro, para todos hay una razón riesgo-beneficio. Los efectos secundarios pueden documentarse en las etiquetas, puede informarse a los médicos, se pueden mencionar en los anuncios. La FDA no tiene por qué interponerse entre el medicamento y el usuario. Lo único que la FDA debe hacer es comunicarle el riesgo al paciente.”

El Dr. Peter Hoing, director asociado de la oficina de determinación de riesgo post-comercialización de la FDA, dice conocer los cambios en el seguimiento post-comercialización. “Tenemos reuniones para discutir lo que hemos aprendido y lo que podemos mejorar en nuestros sistemas de aprobación y monitoreo post-comercialización. Podemos hacer mejor las cosas. Quizás deberíamos utilizar diferentes modelos en animales y crear sistemas de vigilancia post-comercialización que permitieran identificar rápidamente a los pacientes en riesgo”. La clave del sistema de vigilancia post-comercialización es el sistema de MEDWATCH, y consiste en mantener informes de declaración voluntaria de reacciones adversas a medicamentos. Hoing dijo que van a iniciarse varios estudios para la vigilancia de la Viagra.

## Noticias

### **EL CONGRESO DE GUATEMALA APRUEBA UNA LEY PARA EL SIDA**

*Richard Stern*

La Asamblea Nacional de Guatemala ha aprobado una ley que garantiza los derechos básicos a los afectados por el VIH/SIDA. La ley fue aprobada unánimemente el 3 de mayo de 2000 e incluye un apartado en el que se garantiza que las personas afectadas de VIH/SIDA tendrán acceso a tratamiento médico, incluyendo tratamiento anti-retroviral.

En este momento sólo 15% de las 3.000 personas afectadas de SIDA tienen acceso al tratamiento. La ley abre un espacio para las 2.500 personas que no tienen acceso a la medicación denuncien legalmente al gobierno si éste no les proporciona acceso a estos medicamentos. La ley también prohíbe la discriminación de los afectados con VIH/SIDA y establece mejores programas preventivos. En Guatemala es frecuente el despido, acoso y rechazo a los afectados por VIH/SIDA (la mayor parte de los casos de discriminación ni siquiera se reportan).

Se ha establecido un presupuesto inicial de US\$ 700,000 anuales para la promoción de los programas mencionados en la ley. No obstante, esta cantidad no resuelve el problema de acceso a los medicamentos anti-retrovirales. El costo de estos medicamentos, basado en la estructura actual de costos, es de unos US\$ 18 millones anuales.

Erickson Chiclayo, director ejecutivo de Gente Positiva dijo que la aprobación de esta ley representa un gran avance para los guatemaltecos que viven con la afección. Este es un sentimiento que Olaf Valverde de Médicos sin Fronteras-Guatemala comparte. Médicos sin Fronteras está a punto de organizar una campaña dirigida a mejorar el acceso a los medicamentos contra el SIDA en Centroamérica.

Guatemala es el cuarto país en Centroamérica que aprueba una ley de estas características. Antes lo hicieron Honduras, Nicaragua y Costa Rica. Sin embargo el acceso a los medicamentos contra el SIDA está fuera del alcance de la mayoría de residentes en Honduras y Nicaragua. “La ley dice que tenemos el derecho pero el gobierno no ha hecho nada por ayudarnos” dijo Sergio Navas, un activista nicaragüense. En Nicaragua no se tiene acceso a anti-retrovirales.

*Para mayor información sobre la situación del SIDA en Centroamérica contactar a Richard Stern (rastern@sol.racs.co.cr).*

### **EL GOBIERNO ALEMÁN Y BOEHRINGER INGELHEIM SE UNEN PARA COMBATIR EL SIDA**

*Ingelheim, Germany 19 de Julio del 2000*

El gobierno alemán y el grupo farmacéutico Boehringer Ingelheim se han aliado para promover la prevención y el tratamiento del SIDA en países en desarrollo, según anunció el ministro alemán de cooperación económica y desarrollo, Heidemarie Wieczorek-Zeul. Su ministerio tiene un presupuesto de 100 millones de marcos alemanes (US\$ 1 = 2,25 marcos alemanes, cambio de septiembre de 2000) en el año 2000 para combatir el SIDA en países en desarrollo. La ministra vio con buenos ojos la iniciativa de Boehringer Ingelheim de ofrecer el medicamento Viramuneae gratis a los países en desarrollo para prevenir la transmisión madre-hijo de la enfermedad.

En la Conferencia del SIDA en Durban, la ministra Heidemarie Wieczorek-Zeul dijo, que Sudáfrica ha roto el silencio sobre una epidemia que amenaza con destruir poblaciones del mundo en desarrollo. Incitó a los dignatarios de países africanos a demostrar su capacidad de liderazgo haciendo todo lo posible por combatir el SIDA. Hay unos 34 millones de personas infectadas con VIH/SIDA y 70% de ellas residen en el África Subsahariana. Alemania, a través del Instituto de Crédito para la Reconstrucción (KfW) y de la Sociedad Alemana de Cooperación Técnica (GTZ), está colaborando en la prevención del SIDA en varios países en desarrollo. Estas dos organizaciones estuvieron presentes durante las conversaciones con Boehringer-Ingelheim.

El profesor Rof Krebs, vice-presidente de la junta directiva de Boehringer-Ingelheim, dijo en una conferencia de prensa que la compañía había decidido hacer una contribución directa a la solución del problema regalando medicamentos contra el SIDA. Boehringer-Ingelheim es una de las 5 compañías que junto a la OMS, el Banco Mundial y UNAIDS se comprometieron a explorar estrategias para mejorar el acceso a medicamentos anti-SIDA en países en desarrollo.

Respondiendo a las preguntas de los periodistas el Dr. Andreas Barner, miembro de la junta directiva de Boehringer-Ingelheim y responsable de investigación, desarrollo y medicina, dijo que el medicamento Viramuneae podía estar a disposición de los países en cuestión de días. Sólo era necesario que el país receptor lo hubiera aprobado para su utilización en la prevención de la transmisión madre-hijo.

El grupo Boehringer-Ingelheim, basado en Ingelheim (Alemania) es una de las 20 compañías farmacéuticas pioneras en el mundo y en 1999 tuvo ganancias de 10.000 millones de marcos alemanes. Boehringer-Ingelheim tiene en distintas partes del mundo alrededor del mundo 140 compañías afiliadas, que producen tanto productos farmacéuticos para humanos como para animales. El componente humano representa 92% de las ventas y consiste primordialmente en medicamentos con receta y, también para la industria (química y biofarmacéutica). La compañía tiene centros de distribución, investigación y desarrollo distribuidos por todo el mundo. En 1999 Boehringer-Ingelheim invirtió 1.600 millones de marcos alemanes en investigación y desarrollo (sólo 16% de las ventas totales).

*Para mayor información puede contactar:*  
[bock@ing.boehringer-ingelheim.com](mailto:bock@ing.boehringer-ingelheim.com)

## **EL SENADO ESTADOUNIDENSE APRUEBA LA LEY DE RE-IMPORTACIÓN**

El Senado de Estados Unidos aprobó el pasado 19 de julio la ley de re-importación de medicamentos que permite que los mayoristas y farmacéuticos re-importen medicamentos aprobados por la FDA de Estados Unidos que se venden más baratos en países extranjeros. No se garantiza que este ahorro repercuta en los consumidores, aunque sí es probable que contribuya a abaratar los precios.

Junto con la ley se aprobó una enmienda para que el Departamento de Salud y Servicios Humanos (Department of Health and Human Services) certifique al Congreso que la reimportación "no pone en riesgo la salud y seguridad de la población, y abarata considerablemente el costo del producto para el consumidor americano". Si el Departamento no puede hacer esta certificación, la enmienda de reimportación quedaría anulada.

La asociación de consumidores Public Citizen no cree que el Departamento de Salud y Recursos Humanos

pueda hacer este tipo de certificaciones. Es más, la ley de apropiación no provee a la agencia con los recursos económicos necesarios para que ésta pudiera comprobar la calidad de los productos (para evitar importar productos adulterados). Este tema ha de resolverse en una discusión entre la Cámara de Representantes y el Senado.

*Para mayor información puede consultar:*  
<http://thomas.loc.gov/cgi-bin/query/D?r106:2:/temp/~1066xJOAI>

## **HAY ESPERANZA EN LA PREVENCIÓN DE LA TRANSMISIÓN DE HIV DE MADRE A HIJO A TRAVÉS DEL AMAMANTAMIENTO**

El último día del XIII Congreso Internacional de SIDA (Durban, Sudáfrica: 9-14 julio 2000) algunos investigadores, que han realizado ensayos clínicos en diferentes países, ofrecieron una gran dosis de esperanza a los países africanos. Anunciaron el éxito en la prevención del VIH en la transmisión madre-hijo con un medicamento barato: la nevirapina.

Los resultados del estudio realizado en Sudáfrica, South African Nevirapine Trial (SAINT) confirmaron que la nevirapina es segura y efectiva en la prevención de la transmisión madre-hijo de VIH. Además, los resultados preliminares de un estudio de seguimiento a largo plazo que se está llevando a cabo en Uganda (HIVNET-012, ver Lancet 1999; 354:795-802) demostró que los beneficios de este medicamento se mantienen como mínimo hasta los 18 meses: 42% de reducción en el riesgo relativo con respecto a la zidovudina.

Los investigadores del estudio PETRA (Placebo-Controlled Trial of Zidovudine and Lamivudine Combination Regimens) mostraron su preocupación al informar informaron que las tasas de infección y de mortalidad (21-26%) a los 18 meses en varios de los grupos no eran diferentes de las de los grupos placebo. Los investigadores atribuyeron la pérdida de efectividad al alto número de infectados con VIH-1 entre los niños amamantados (el porcentaje de amamantamiento en África es de 69% y llega a 99% en África del este). Parece ser que el amamantamiento materno duplica el riesgo de transmisión a los 18 meses. Además, los investigadores del estudio SAINT documentaron un riesgo 7 veces mayor de transmisión a las 4-8 semanas entre los niños amamantados.

Anna Coutsooudis (Universidad de Natal, Sudáfrica) presentó los resultados de una intervención con vitamina A de 15 meses (ver Lancet 1999; 354:471-476). La

mayoría de las madres (72%) prefirió amamantar a pesar de haber sido informadas del riesgo de transmisión de la infección con VIH. El nivel socioeconómico fue un factor influyente en esta decisión. Coutoudis explicó que en África Sub-sahariana se acostumbra a amamantar y, a las 6 semanas se empieza a dar agua azucarada y cereales (amamantamiento combinado). A los 15 meses de seguimiento, la tasa de infección era alta (26%) en los niños que habían recibido amamantamiento mixto, y era menor en aquellos niños que habían recibido amamantamiento exclusivo durante 3-6 meses (19%). Anna sugirió que el añadir otros productos en la dieta de niños pequeños introduce alérgenos que inflaman el intestino. La lesión intestinal facilitaría la transmisión de la infección.

Está claro que el amamantamiento contribuye a la transmisión de la enfermedad en países africanos y que el tratamiento reduce la tasa de transmisión. A pesar de eso, el Ministerio de Salud de Sudáfrica tiene dudas sobre la utilización de la nevirapina: “(...) estamos animados con

los resultados del uso intraparto de la nevirapina sin embargo creemos que necesitamos saber más sobre su seguridad y eficacia, en particular sobre el riesgo de desarrollar resistencia.”

Para mayor información puede consultar:  
[http://www.thelancet.com/usr/issues/vol356no9226/news\\_sm315.html](http://www.thelancet.com/usr/issues/vol356no9226/news_sm315.html)

### EL MERCADO GLOBAL DE LOS MEDICAMENTOS EN 1999

Mercado total: 337,2 miles de millones de dólares, en América del Norte, Europa, Japón y Australia acumulando el 84%. Es más, 10 países controlan el 79% del mercado.

Tasa de crecimiento: 11% en dólares constantes

Mercado de medicamentos en distintos países:

País:	Mercado (en miles de millones de dólares)	País:	Mercado (en miles de millones de dólares)
Estados Unidos	130	China	6,2
Canadá:	5,6	India	3,4
Alemania	18,5	Australia	3,1
Francia	17,7	Turquía	2,7
Italia	11,3	Otros África, Asia y Oceanía	16,4
Reino Unido	11	Brasil	6,2
España	6,6	México	4,9
Bélgica	2,7	Puerto Rico	1,3
Otros Europa	12,9	Colombia	1,2
Japón	53,4	Venezuela	3,6
Corea del Sur	3,9	Otros América Latina	3,6

Para mayor información pueden consultar:  
[http://www.ims-global.com/insight/world\\_in\\_brief/review99/year.htm](http://www.ims-global.com/insight/world_in_brief/review99/year.htm)

### SE APRUEBA EL MOXIFLOXACIN ORAL EN EL MERCADO ESTADOUNIDENSE

*American Journal of Health-system Pharmacists, Vol 57(2), 15 January 2000, p 101*

Bayer ha recibido aprobación de la FDA para comercializar hidroclorito de moxifloxacin para administración a adultos por vía oral (Avelox). Según la etiqueta, este producto está indicado para las siguientes afecciones respiratorias: sinusitis bacteriana aguda causada por streptococcus pneumoniae, haemophilus influenzae, o moraxela catarrhalis; exacerbaciones

bacterianas de una bronquitis crónica ocasionada por Salmonella pneumoniae, H. Influenzae, H. Parinfluenzae, Klebsiella pneumoniae, Staphylococcus aureus, o M. Catarrhalis; neumonía moderada causada por S. Pneumoniae, H. Influenzae, Mycoplasma pneumoniae, o M. Catarrhalis.

Moxifloxacin se absorbe bien por el tracto intestinal, se distribuye por todo el cuerpo, y se elimina por orina (20%) o por heces (25%), y tiene una vida media de 12 horas. En algunos pacientes puede alargar el intervalo QT. Está contraindicado en pacientes con arritmias IA y III, pacientes con hipocalemia, y pacientes con

alargamiento del espacio QT. Como efectos secundarios se incluyen náuseas, diarrea y mareos.

### **SE APRUEBA UN NUEVO MEDICAMENTO PARA EL TRATAMIENTO DE CONVULSIONES EPILÉPTICAS PARCIALES**

*American Journal of Health-system Pharmacists, Vol. 57(2), 15 January 2000, p 100-101*

El levetiracetam (Keppra de los laboratorios UCB Pharma) ha sido aprobado para su comercialización y debe estar ya disponible. Este medicamento se debe utilizar de forma complementaria en el tratamiento de las convulsiones parciales del paciente adulto. En tres estudios de casos y controles que incluían adultos con convulsiones parciales refractarias se documentó que al añadir levetiracetam a un tratamiento antiepiléptico estable se reducía la frecuencia de convulsiones parciales.

Los efectos secundarios del levetiracetam incluyen somnolencia, astenia y mareos. Está contraindicado en pacientes con problemas renales y la dosis recomendada es entre 500 y 1.500 mg dos veces al día.

### **SE APRUEBA LA OXCARBAZEPINA PARA EL TRATAMIENTO DE LAS CONVULSIONES PARCIALES**

*American Journal of Health-system Pharmacists, Vol. 57(5), 1 marzo 2000, p 414-417*

Novartis ha recibido la aprobación de la FDA para comercializar la oxcarbazepina (Trileptal) para el tratamiento de las convulsiones parciales. Este tratamiento se debe utilizar como coadyuvante en niños menores de 4 años, y como monoterapia o tratamiento coadyuvante en adultos. La vida media de este producto es de 9 horas y se elimina casi exclusivamente mediante la orina (95%).

Este medicamento puede interactuar con la fenitoina, el fenobarbital, carbamacepina, el etinil estradiol, y los antagonistas del calcio. Los efectos secundarios incluyen mareos, diplopia, fatiga, somnolencia, náuseas, vómitos, ataxia, visión anormal, dolor abdominal, temblor, y trastornos de la marcha. En algunos pacientes provoca hiponatremia, y entre 25 y 30% de pacientes hipersensibles a la carbamacepina también lo son a la oxcarbazepina.

### **NICE APRUEBA EL TAXOL PARA EL CÁNCER OVÁRICO EN GRAN BRETAÑA**

*Zosia Kmietowicz, British Medical Journal, Vol. 320 (7245) 13 de mayo del 2000, p. 1293*

El Instituto Nacional Británico para la Excelencia Clínica (NICE) ha aprobado el uso de paclitaxel (Taxol) para el tratamiento combinado del cáncer ovárico. Paclitaxel combinado con platino es el tratamiento de elección después de la cirugía por cáncer ovárico. También debe utilizarse en caso de recidiva con mujeres que no han respondido a otro tipo de tratamiento. Esta recomendación costará al sistema nacional de salud 11,2 millones de dólares adicionales cada año y se beneficiarán unas 4.000 mujeres. El costo total del tratamiento del cáncer ovárico es de unos 45 millones de dólares. NICE está revisando la utilización de 10 medicamentos para el cáncer. Si todos ellos se aprueban el aumento presupuestario va a ser considerable.

### **UN ESTUDIO DOCUMENTA LOS BENEFICIOS DE LOS BETA-BLOQUEANTES EN EL FALLO CARDÍACO**

*American Journal of Health-system Pharmacists, Vol. 57(8), 15 Abril de 2000, pp 729-730*

Varios beta-bloqueantes han demostrado ser útiles para prolongar la vida de pacientes con cardiopatía congestiva. El MERIT-HF (Metoprolol CR/XL ensayo clínico aleatorio en cardiopatía congestiva) fue un estudio aleatorio a doble ciego, de casos y controles para estudiar el efecto de la liberación prolongada de metoprolol en pacientes con fallo cardíaco sintomático y una fracción de eyección inferior a 0,40. Casi 4.000 pacientes y 313 centros médicos participaron en el estudio. 90% de los pacientes se estabilizó con diuréticos, 90% con inhibidores del enzima convertidor de la angiotensina, 63% con digitalis, y un porcentaje pequeño con espirolactona o un bloqueador del receptor de la angiotensina II. Para mejorar la tolerancia al beta-bloqueante, los investigadores empezaron con dosis bajas de metoprolol y las fueron aumentando gradualmente.

Los investigadores reportaron que el uso del metoprolol se asocia a una reducción en la mortalidad de 34%. Además, comparado con el placebo, el metoprolol provocó que disminuyeran las hospitalizaciones y la mortalidad disminuyó en 19%. Las muertes y hospitalizaciones por fallo cardíaco se redujeron en 31%; las muertes cardíacas o los infartos de miocardio no

fatales se redujeron en 39%; las hospitalizaciones por empeoramiento de la condición cardíaca en 30%, y el número de días de hospitalización por problema cardíaco decrecieron en 36%. Además, las evaluaciones clínicas de los pacientes que tomaban metoprolol eran mejores que las del grupo control.

A los pacientes que participaron en este estudio se les dio un seguimiento de 1 año. La presencia de otras enfermedades crónicas fue frecuente, 25% eran diabéticos, 44% tenían hipertensión y 49% tenían una historia de infarto de miocardio.

### **CURSO TÉCNICO CORTO DE LA OMS 6-10/11/00**

El Departamento de Medicamentos Esenciales de la OMS organiza un curso del 6 al 10 de noviembre en Ginebra en colaboración con UNICEF/Copenhague. El curso es gratuito y los participantes han de cubrir sus gastos de viaje y alojamiento. El curso va dirigido a personal de la OMS, UNICEF, otras agencias de las Naciones Unidas, y ONGs que trabajan en el área de farmacéuticos y en programas de reforma del sector salud.

Al final del curso los alumnos deberán haber alcanzado los siguientes objetivos:

1. Conocer los problemas del sector farmacéutico en países en desarrollo.
2. Saber como la OMS y UNICEF apoyan los programas de medicamentos.
3. Ver que los programas nacionales de medicamentos son la mejor forma de facilitar el acceso a medicamentos esenciales de calidad.
4. Aprender a relacionarse con la OMS y otras entidades colaboradoras.

*Las solicitudes de admisión en el curso deben enviarse a:  
Ms. A. Wilberforce (Wilberforcea@who.int)  
WHO/EDM/PAR  
1211 Geneva*

### **CURSO SOBRE POLÍTICAS DE MEDICAMENTOS EN BEIRUT 29/10-10/11 DE 2000.**

Este curso va dirigido a altos funcionarios y técnicos que definen políticas farmacéuticas en países en desarrollo, así como responsables de financiar programas farmacéuticos en países en desarrollo. La metodología es variada e incluye presentaciones, estudios de casos,

discusiones y visitas de campo. El costo es de 3.200 US\$ y si se desea una habitación individual de 3.500 US\$.

El número de participantes es limitado. Los temas a tratar en el curso incluyen las estrategias que diferentes países han utilizado para definir sus programas de medicamentos esenciales, formularios y guías de tratamiento; aspectos relacionados con compra de medicamentos y control de calidad; así como y asuntos de financiamiento y fármaco-epidemiología.

*Las solicitudes para participar se pueden hacer electrónicamente:*

*<http://www.bumc.bu.edu/Departments/PageMain.asp?Page=2025&DepartmentID=82>*

*o mediante correo electrónico a la siguiente dirección  
Tammy Willcox (tlwc@bu.edu)*

### **PROMOVIENDO EL USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS EN LA COMUNIDAD EN BANGKOK 8-22/10/00**

En un mundo donde 80% de los medicamentos se compran sin receta es primordial educar a la comunidad. Este curso se celebrará en Bangkok entre los días 8 y 22 de octubre de 2000 y está auspiciado por la OMS y la Universidad de Ámsterdam. El curso va dirigido para los que trabajan en promover el uso adecuado de los medicamentos en el ámbito comunitario. Los temas que se tratarán serán: identificación y priorización de problemas; cómo seleccionar la intervención más apropiada y las estrategias de comunicación adecuadas; pruebas de materiales; evaluación de impactos; así como análisis de las formas de conseguir fondos para el financiamiento y la sostenibilidad del programa.

*Para mayor información contactar a:  
Daphne Fresle (fresled@WHO.ch) o a  
Anita Hardon, (hardon@pscw.uva.nl)*

### **LOS FARMACÉUTICOS ESPAÑOLES SE DECLARAN EN HUELGA**

Más de 90% de los farmacéuticos se declararon en huelga el 11 de julio en protesta por un Real Decreto que amenaza con cortar su margen de beneficios. El decreto establece que las farmacias que reciben reembolsos del gobierno por mas de 55 millones de pesetas (US\$ 309.000) van a tener que ofrecer descuentos.

Esta es una medida más de las que ha tomado el gobierno español para disminuir los gastos de farmacia que ya alcanzan 20% del gasto en salud. Pedro Capilla, presidente del Consejo de Colegios Farmacéuticos dijo que la medida se había tomado sin consultar a los farmacéuticos lo que calificó de una “imposición totalmente inaceptable” que ha llevado a la huelga.

El decreto también establece nuevos márgenes de beneficios para los medicamentos reembolsables. Hasta ahora el beneficio para las farmacias era de 27,9% del precio de venta, ahora para los medicamentos que cuesten más de 20.000 pesetas se fija el beneficio en 5.580 pesetas. Por otra parte el beneficio por la venta de medicamentos genéricos se aumentará al 33%.

*(Xavier Bosch, The Lancet 356 (9226): 322. Traducido y editado por Núria Homedes*

## **ESPAÑA COBRARÁ A LOS JUBILADOS POR LOS MEDICAMENTOS**

Por primera vez los jubilados españoles van a tener que pagar por los medicamentos. Es una de las medidas que piensa adoptar el gobierno para disminuir el presupuesto farmacéutico. La Ministra de Salud, Celia Villalobos, dijo que es injusto y poco razonable que un trabajador padre de familia que cobre unas 80.000 pesetas mensuales (US\$ 450) pague el 40% del costo del medicamento, mientras que un jubilado con una pensión de 260.000 pesetas recibe medicamentos gratuitos.

En 1999 España gastó US\$ 6 billones en medicamentos. Los medicamentos con receta representaron el 25% del gasto en salud, el porcentaje más alto del gasto en salud de las naciones europeas. Más de tres cuartas partes del gasto se invirtió en medicamentos para los jubilados. Los usuarios del sistema nacional de salud español, tanto si tienen trabajo como si están desempleados, han de pagar el 40% del costo de los medicamentos. Los jubilados no pagan nada. La nueva medida impondría un copago del 10% a los jubilados.

Esta medida ha sido criticada. Algunos partidos de izquierda han dicho que sólo apoyarán la medida si los desempleados reciben los medicamentos gratuitamente. Los grupos de defensa del consumidor están divididos, unos consideran que los jubilados necesitan más medicamentos porque tienen más enfermedades crónicas y se les deberían seguir proporcionando gratuitamente, mientras otros consideran que es justo que el que más tiene más pague.

El ministro de economía, Rodrigo Rato, dijo que esta medida le ahorraría al Estado español más de 200 millones de dólares al año. El Consejo Nacional de Jubilados va a enviar una carta de protesta a la Ministra de Salud para pedirle que no se ejecute la medida. Los gastos farmacéuticos del mes de mayo de 2000 fueron 7,2% superiores a los de mayo de 1999.

*(Xavier Bosch, BMJ 321 (7252):10. Traducido y editado por Núria Homedes*

## **EL COLEGIO DE ABOGADOS DECIDE LITIGAR EN CASO DE LA ddI**

*Mukdawan Sakboon*

El Colegio de Abogados de Tailandia ha aceptado representar a los afectados por VIH/SIDA en la negociación con Bristol-Myers Squibb (BMS) para obtener la patente de ddI. Con el objetivo de mejorar el acceso a la ddI el colegio va a llevar a juicio a BMS ante la corte de la protección de los derechos intelectuales. En Tailandia hay mas de un millón de personas afectadas de VIH/SIDA, muchas se han quejado que el monopolio de BMS les impide el acceso a medicamentos que necesitan.

En 1998 BMS consiguió obtener una patente de 20 años para la ddI pero hay quien dice que este producto no constituye una innovación, tal como la define la Ley de Patentes de 1992 (éste ya estaba disponible en Tailandia antes de que BMS solicitase el registro de la patente en 1992). Según el farmacéutico Jiraporn Limpananond que la compañía haya añadido un antiácido para mejorar la absorción gástrica no ha requerido el uso de alta tecnología.

La BMS vende la ddI a un costo de 46 a 49 Bts por tableta de 100 miligramos. Los pacientes gastan 200 Bts. por día en el medicamento (US\$ 4,73). El salario mínimo diario en Bangkok es de 162 Bts. Sólo entre 5 y el 10% de los pacientes afectados de VIH/SIDA tienen acceso a los medicamentos, y la mayoría los reciben al participar en ensayos clínicos y proyectos de investigación. Nimitr Tien-udom, director del Access Foundation, dijo que aunque la Organización Farmacéutica del Gobierno ha producido polvo de ddI a mitad de costo, Bt24-Bt26, el Communicable Disease Control Department (CDC) no ha emitido la orden de compra. Bajo la Ley de Patentes se permite que otras compañías comercialicen el ddI en Tailandia, siempre y cuando no lo hagan con la misma fórmula que BMS (ddI y antiácido).

Nimitr dijo que las pruebas de seguridad requeridas por la FDA para la autorización de productos nuevos ha facilitado que se establezcan monopolios en lugar de proteger al consumidor, por eso hay que revisarla. Como parte de las medidas impuestas, el gobierno ha prohibido la comercialización de ddi por otras compañías. No se sabe porque CDC no ha procedido a la compra del polvo de ddi.

*The Nation, May 10, 2000.*

<http://www.nationmultimedia.com/Wednesday/10sc01.shtml>. Traducido y Editado por Núria Homedes.

## **MÉDICOS SIN FRONTERAS RECOMIENDA QUE NO SE FIRME EL TRATADO DE BANGUI**

Un informe conjunto de la OMS, UNAIDS y Médicos Sin Fronteras (MSF) advierte de las consecuencias negativas que la firma del tratado de Bangui 99 podría tener para los países africanos francófonos. El nuevo tratado refuerza los monopolios otorgados a los dueños de las patentes y dificultaría aún más el acceso a los medicamentos. Además también dificulta la transferencia de tecnología para permitir el desarrollo de la industria local y amenaza con aumentar la dependencia de la importación de medicamentos.

Hubo mucha asistencia técnica internacional involucrada en la revisión de Bangui. La recomendación no siguió los lineamientos de importe paralelo y licencias obligatorias propuestos por el presidente Clinton, Chirac (presidente de Francia), o la directora de la OMS Dra. Brundtland. MSF exigen que los consejos que se den a países en desarrollo tengan en cuenta las necesidades de salud pública y las recomendaciones de expertos mundiales.

Además de extender el periodo de las patentes a 20 años de acuerdo con TRIPS, el informe de MSF-OMS-UNAIDS informa que el Acuerdo de Bangui es más restrictivo de lo requerido por la Organización Mundial del Comercio (OMC) por imponer mayores restricciones al uso de licencias obligatorias, y prohíbe la importación paralela de fuera de los 15 países. La nueva regulación conlleva que los medicamentos sean entre 10 y 20 veces más caros que los productos genéricos. Esto supone una sentencia de muerte para los afectados de SIDA u otras infecciones como la meningitis o la neumonía.

La recomendación de MSF es la siguiente: No a la firma del Acuerdo Bangui 1999 y sí a la revisión del acuerdo. Además los 10 países que bajo la normativa de la OMC califican para un período de transición de 5 años

adicionales (hasta el 2006) no deberían revisar su normativa hasta entonces.

MSF también recomienda que en el nuevo acuerdo se utilice la experiencia de la OMS para asegurarse que responde a las necesidades de salud pública de los países firmantes. Si la protección de las innovaciones farmacéuticas es importante, también lo es que los medicamentos sean accesibles económicamente.

*(Información aparecida en E-druggers. Traducido y editado por Núria Homedes).*

## **LA UNIÓN EUROPEA PROVEE DE INCENTIVOS PARA LOS MEDICAMENTOS HUÉRFANOS**

La Unión Europea ha introducido una nueva legislación para incentivar la producción de medicamentos para enfermedades raras, definidas como aquéllas que afectan a menos de 5 de cada 10.000 personas en los países de la Unión Europea. Desde inicios de mayo las industrias farmacéuticas pueden solicitar a la Agencia Europea para la Evaluación de Productos Médicos la nominación de sus productos como productos huérfanos.

En el caso de conseguir este estatus para una medicina, las compañías se pueden beneficiar de incentivos amplios, incluyendo la exclusividad de mercado y la posibilidad de exenciones en la publicidad de estos productos. Esta iniciativa pretende impulsar la investigación sobre medicamentos que inicialmente no son económicamente rentables, y beneficiarán tanto a los pacientes de Europa, como a los de otros países con enfermedades como la malaria o la enfermedad del suelo. Bajo esta legislación, las compañías farmacéuticas deberán probar que su producto tiene efectos en el diagnóstico, prevención o tratamiento para enfermedades que no afecten más de 5 de cada 10.000 personas en la Unión Europea.

También deberán de proveer de los detalles de los costes de manufacturación y la cantidad de medicamentos que piensan producir, su gasto en márketing para los primeros diez años una vez se autorice el producto, así como una aproximación de ingresos durante el periodo. Para decidir los medicamentos a los que se les concede este tipo de autorización, la Agencia Europea para la Evaluación de Productos Médicos también examinará si ya existen otros métodos válidos de diagnóstico, prevención o tratamiento.

La legislación de la Unión Europea sigue el ejemplo de los acuerdos ya llevados a cabo en Estados Unidos desde 1983

y que desde entonces han sido introducidos en Japón, Australia y Singapur.

*Watson R. British Medical Journal, Vol. 230, 13 de mayo de 2000. Traducido por Sonia Frias.*

## **UN PLAN DE MEDICAMENTOS ES BUENO, PERO ¿QUIÉN PONE EL PRECIO?**

*Sheryl Gay Stolberg, New York Times, 9 de julio del 2000*

En este periodo electoral todos los candidatos van a estar de acuerdo en explorar como ayudar a los mayores de 65 años a pagar por los medicamentos. La controversia está en como hacerlo. Los republicanos quieren que las compañías de seguros privadas se encarguen del programa de medicamentos. Los demócratas quieren que el gobierno controle el plan. Esta discusión entre liberales y conservadores esconde asuntos importantes como cuánto va a costar el programa de medicamentos y quién va a determinar el precio.

Quizás no hay muchos asuntos que afecten la vida de tanta gente como el costo de los medicamentos. La semana pasada el vice-presidente Al Gore atacó a los productores de medicamentos, acusándolos de manipular los precios. La semana anterior, la Cámara de Representantes aprobó un plan republicano para subsidiar a las compañías de seguros que incluyen el pago de medicamentos en sus pólizas, un plan que la industria ve con buenos ojos.

Según los economistas y los que determinan las políticas, este interés está justificado “es la parte del presupuesto que está llevando a la bancarrota” dijo el Dr. David A. Kessler, quién dirigía la FDA antes de pasar a ser el decano de la Escuela de Medicina de la Universidad de Yale, “pregúntele a cualquier administrador hospitalario o a cualquier HMO, los precios de las recetas están fuera de control”. Los medicamentos con receta constituyen la parte del presupuesto de salud que crece más rápidamente. El motivo no es tanto que los productores aumenten el precio, sino que los pacientes utilizan medicamentos más nuevos y caros, y porque ahora se utilizan más medicamentos que nunca.

Según la Fundación Kaiser, en 1998 los estadounidenses gastaron 91.000 millones de dólares en medicamentos, se espera que en el año 2008 la cifra sea de 243.000 millones. Los mayores de 65 años representan 13% de la población pero consumen más de una tercera parte del costo de los medicamentos.

El esfuerzo por abaratar los medicamentos esta lleno de preguntas sin respuestas. Para empezar los productores de medicamentos no son claros al explicar su política de precios. La explicación es que el costo se justifica por la inversión en investigación y desarrollo (dicen que está en 500 millones de dólares por medicamento), pero hay quién dice que esta cifra está sobredimensionada.

Es más, no hay un precio fijo por medicamento. Los defensores de los consumidores dicen que los estadounidenses pagan más por los medicamentos que pacientes en cualquier otra parte del mundo. Esto es cierto si el paciente paga el precio de venta directamente de su bolsillo (esto le sucede a la mayoría de los mayores de 65 años que recibe servicios a través de Medicare pero la póliza no incluye medicamentos). La verdad es que son pocos los que pagan el precio del medicamento. Muchos tienen seguro y el seguro negocia precios especiales con las compañías productoras. La cantidad del descuento es secreta y las compañías farmacéuticas quieren que permanezca así. Ésta es la razón por la que no quieren que Medicare maneje el plan de beneficios.

Bruce C. Vladeck, antiguo director de Health Care Financing Administration (maneja el programa de Medicare), dijo refiriéndose a las compañías farmacéuticas “son totalmente paranoides por lo que respecta al control de precios pero creo que lo que más les asusta es que salga al dominio público lo que la gente realmente paga por los medicamentos (...) hacen todo lo que pueden no sólo para que la información se mantenga confidencial sino también para complicarla y hacerla difícil de entender.”

Un programa manejado por el gobierno que incluyese los medicamentos cambiaría eso. Si las compañías privadas manejasen el programa, la negociación podría seguir haciéndose a puerta cerrada. Sin embargo, Medicare publicaría información sobre el gasto en medicamentos, y el sector privado solicitaría descuentos. Y, si todos los mayores de 65 años participan en el mismo plan de medicamentos, el poder negociador del gobierno aumentaría considerablemente.

Uwe Reinhart, economista de la Universidad de Princeton, dijo “Medicare es un gran gorila, pero hay un peligro, si te acuestas con el gorila y el gorila se da la vuelta, te aplasta”. El gorila que puede darse la vuelta es el Congreso. La industria teme que el gobierno pueda decidir pagar por los medicamentos de la población cubierta por Medicare ahora que hay un superávit y luego disminuir el pago en época de crisis. Esto es precisamente lo que ha ocurrido con el programa de Medicare. Drew Altman, presidente de la Fundación Kaiser dijo “al

principio Medicare era la fuente más importante de fondos para los médicos y hospitales del país, pero con la preocupación por el aumento de costos que se ha dado durante la década de los 90, Medicare disminuyó el pago y ahora todos tienen problemas financieros.”

Algunos expertos, incluyendo el Dr. Altman, argumentan que incluso con el descuento, los médicos están mejor con Medicare que sin él. El Dr. Reinhart piensa sucedería lo mismo con los productores de medicamentos: un plan de cobertura para Medicare puede significar precios más bajos pero la industria captaría la diferencia aumentando el volumen de venta. Alan T. Holmer, presidente de Investigación y Producción Farmacéutica de América (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America), no está de acuerdo. La industria farmacéutica es la más lucrativa en la lista de compañías Fortune 500. El Sr. Holmer dice que si bajasen los precios se pondría en riesgo el interés por la innovación en biomedicina al disminuir la cantidad que los productores podrían invertir en investigación, “una de las cosas más preocupantes es que nunca sabríamos qué tipo de tratamientos se nos están negando.”

Por una parte, la industria farmacéutica es una víctima de su propio éxito. El Dr. Kessler dijo “tenemos el mejor arsenal médico del mundo pero, ¿De qué nos sirve si no podemos acceder a él?”. Como otros países controlan los

precios, la industria farmacéutica saca la gran mayoría de sus beneficios y hace la mayoría de la investigación en Estados Unidos. Reinhart dijo “los estadounidenses pagamos por la mayor parte de la investigación para el resto del mundo.”

Como los medicamentos son caros la gente los escatima; a pesar de ello, los medicamentos se han constituido en una parte esencial del sistema médico americano. La Dra. Diane E. Maier, geriatra en el centro médico de Mount Sinai en Nueva York, dijo “tengo pacientes que escogen entre la comida o viajar a ver a sus hijos y nietos, y los medicamentos.”

Muchos dudan que el Congreso haga algo por controlar los precios durante este año. La propuesta de ley de los republicanos insta a que los seguros privados manejen el plan. Las compañías aseguradoras están en contra: aún con subsidios gubernamentales los planes serían demasiado caros para que la población pueda acceder a ellos. Por otra parte, es probable que los republicanos y demócratas no lleguen a un acuerdo. Mientras tanto, dice el Dr. Vladeck, la industria va a seguir tomando decisiones “Estados Unidos son la válvula de seguridad de donde pueden extraer beneficios, esto le da un sentido de urgencia a sus demandas (...) están huyendo de donde pueden sacar todo lo que quieren.”

# Investigaciones en América Latina

## ENCUESTA SOBRE LA CONDUCTA DE LOS MÉDICOS DEL INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURO SOCIAL (IESS), EN LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS Y FACTORES QUE INFLUYEN EN LA MISMA.

Patricio Guerrero Márquez.

### *Antecedentes*

En 1997 el Dr. Edgar Samaniego Rojas, Jefe del Departamento de Farmacología del IESS (Instituto Ecuatoriano de Seguro Social) y colaboradores, realizaron un estudio llamado “Utilización de fármacos en el IESS”, sobre el consumo de fármacos por unidades posológicas de los 20 fármacos de mayor consumo a nivel país cualitativo y cuantitativo por el número de afiliados, consultas, y sus costos.

Entre las conclusiones destacan:

- El consumo de medicamentos en el IESS es muy alto en relación con Ecuador y otros países.
- En la prescripción farmacológica del IESS, hay una fuerte orientación sintomática.
- El IESS consume un elevado porcentaje del mercado farmacológico ecuatoriano (más alto cuanto más selectivo y costoso es el medicamento).
- De los 20 fármacos de mayor consumo en el IESS, ocho (40%) son de aplicación esencialmente sintomática. **(1)**

Estas conclusiones motivaron la necesidad de conocer la conducta de los médicos en la prescripción de fármacos. La institución cuenta con un Cuadro Básico de Medicamentos, que en noviembre de 1998 tenía registradas 322 sustancias activas con 465 presentaciones. **(2)** Se cree que este Cuadro satisface con holgura el tratamiento de la patología prevalente en la seguridad social.

El Cuadro Básico, se elabora por una Comisión Nacional Técnica, responsable de definir: el listado de medicamentos indispensables para prevenir y tratar las enfermedades de mayor prevalencia en el país, actualizar las normas y principios farmacológicos; determinar las inclusiones o exclusiones de productos solicitados por las diferentes unidades médicas; seleccionar los productos; y, dictar normas sobre la prescripción, formas de presentación y niveles de uso basados en la estructura de

las unidades y su nivel de complejidad, tanto de servicios ambulatorios como hospitalarios. Esto responde a criterios académicos racionales y a los avances en la investigación relacionada con la bondad, eficacia, demanda y costo de los mismos. Uno de los mayores problemas que tiene el área médica es la dispensación de medicamentos, que cada año exige incrementos significativos en el presupuesto general que para 1998 fue de US\$ 81.000.000 de los cuales el 26% se invierte en fármacos, lo que representa US\$ 21.000.000. **(3)** Si esta cifra se analiza de acuerdo con lo expresado por el Dr. Samaniego se observa que US\$ 8.400.000 (40%) serían “sintomáticos”, que no guardan relación con la patología, son usados inadecuadamente y en cantidades significativas. En otras palabras la prescripción en muchos casos no responde a criterios académicos racionales. Al respecto el Dr. Samaniego manifiesta “(...) las tasas elevadas de consumo se expresan no sólo por malos hábitos de prescripción, sino por factores de extra prescripción (...) La reflexión lógica es que en el IESS hay abuso en la prescripción de varios medicamentos y que en algunos casos su exceso de consumo puede obedecer a razones extra prescripción (...)”.

### *Material y métodos*

El formulario para la encuesta y los cuadros estadísticos para el análisis se elaboró siguiendo el diseño de otros similares que se han usado en otros países y particularmente el usado por el Dr. Eduardo Zárate Cárdenas de la Universidad Mayor San Marcos de Lima en el año 1992. **(4)** Consta de 14 preguntas divididas en 5 partes. Se probó primero con un grupo de 8 profesionales de la Dirección Médica y Dispensario Central, y tras las correspondientes correcciones se administró a 300 médicos institucionales divididos en 3 grupos: a) residentes, médicos que se incorporan a la institución tras de dejar la Universidad y que sus conocimientos de farmacología proceden de ese centro de formación; b) médicos con menos de 5 años en la institución, que además de los conocimientos universitarios o académicos tienen otras fuentes de

información y; c) médicos con más de 10 años en la institución, para los que se considera que su práctica se basa en fuentes de información y en la experiencia. Todos los médicos son de consulta ambulatoria en las unidades de las nueve regiones del país, tanto dispensariales como hospitalarias.

Las respuestas se recibieron en la División de Planificación Médica de la Dirección Médica del IESS, a partir del mes de septiembre de 1998, las últimas se recibieron en enero de 1.999. Se contestaron 268 formularios y para la encuesta se calificaron y tabularon 242 (90.3%) del total.

### **Características de los médicos**

De los 242 médicos encuestados 66 (27%) son médicos residentes que se habían graduado hacía menos de 5 años, y 176 (73%) son médicos tratantes. De estos últimos sólo 13 (7%) tienen menos de 5 años, y el resto 163 (93%) tienen más de 10 años en la institución. 120 son médicos generales, y 122 especialistas.

### **Resultados**

#### *1. Conocimientos y uso de fármacos comerciales.*

Al menos, 90% de los médicos realizan práctica privada fuera de sus horas de trabajo institucional y en la misma prescriben los fármacos con el nombre comercial. En cambio, en sus 4 a 6 horas diarias en la institución deben prescribir el medicamento con nombre genérico.

De los 176 médicos tratantes que correlacionaron el producto comercial con su uso, 61 (35%) respondieron correctamente, y 115 (65%) cometieron entre 1 y 9 errores. De los 66 médicos residentes, 23 (35%) contestan correctamente y 43 (65%) cometieron entre 1 y 9 errores. Entre los dos grupos no existe prácticamente ninguna diferencia porcentual entre aciertos y errores. De los médicos generales 46% no tienen error frente a 28% de los especialistas.

Cuando se preguntó cuál era el principio activo de los 10 productos comerciales de amplio uso en el mercado y que constan en el cuadro básico 36% de los 176 médicos tratantes responden correctamente mientras que 64% comete 1 o más errores. De los 66 médicos residentes 21% contestan correctamente 79% comete 1 o más errores. De manera similar 34% de los 120 médicos generales contestan correctamente frente a 29% de los médicos especialistas.

Los resultados de la encuesta indican que la tercera parte de los médicos residentes no receta o desconoce los

productos comerciales. Esta situación también se observa en 70% de los médicos tratantes y especialistas. Ello hace pensar que estos médicos, probablemente por la situación económica del país en los últimos años, no recetan los productos comerciales porque no tienen consulta privada o porque la clientela es muy escasa.

#### *2. Conocimiento sobre prácticas establecidas.*

Para conocer hasta que punto en el tratamiento de las enfermedades más frecuentes los médicos prescriben de acuerdo a las normas establecidas se solicitó la siguiente información:

- Forma o presentación de un determinado producto, así como su dosis diaria y duración del tratamiento en una patología determinada.
- Uso de medicamentos que tiene una indicación “precisa” frente a “similares” que la industria farmacéutica promociona como que tiene el mismo objetivo e inclusive que son de elección.
- El uso de un producto de elección frente a productos “alternativos” más caros, probablemente con el mismo objetivo, en cuya promoción la industria farmacéutica exagera las virtudes terapéuticas y minimiza los efectos secundarios.

Del análisis se obtuvo lo siguiente:

- a) Frente a una infección bacteriana de vías respiratorias bajas de un adulto se establece como el producto seleccionado la eritromicina, y se pregunta cuál es la presentación más adecuada de prescripción entre las siguientes: tableta o cápsula, inyectable, supositorio, y suspensión. 95% de los médicos generales responden correctamente, este porcentaje se reduce a 85 entre los especialistas. En una infección vaginal por *Candida albicans* se pregunta cuál es la presentación, la dosis diaria y el tiempo de tratamiento. 79% de los médicos generales responden correctamente, este porcentaje se reduce a 71 entre los especialistas.
- b) Sobre el uso del sulfato ferroso como elección para tratar la anemia ferropénica 91 de médicos generales y 88% de especialistas contestan correctamente. Para conocer si la experiencia prima, en este mismo caso, frente a los recientes conocimientos adquiridos en la docencia universitaria, los médicos tratantes que tienen más de 10 años tienen 91% de acierto frente a 89% de los médicos residentes de menos de 5 años. Es decir, no existe diferencia significativa entre los dos grupos. Sobre el uso de cotrimoxazol en una infección urinaria en una mujer, 80% de los médicos

generales responde correctamente frente a 62% de los especialistas. En este caso llama la atención que 66% de los médicos tratantes (generales y especialistas) responden correctamente frente a 83% de los médicos residentes.

- c) En dos cuadros frecuentes de la práctica diaria se solicita que se indique el producto de elección para cada tratamiento. Frente a un cuadro infeccioso de vías respiratorias por estreptococo neumoniae la penicilina procaína apenas tiene 40% de uso entre los médicos generales y 35% entre los especialistas; 40% entre los tratantes y 32% entre los residentes. Más de 50% de los que contestan equivocadamente en los dos grupos consideran a la ampicilina como el medicamento de elección; incluso se pronuncian por el ciprofloxacino y un "sintomático" diclofenaco.

En el caso de artrosis lumbar apenas 19% de los médicos generales, 16% de los especialistas, 19% de los tratantes y 15% de los residentes se pronuncian por el ácido acetilsalicílico. 76% de los que contestan incorrectamente se pronuncian por el diclofenaco, le siguen el naproxeno y la indometacina. En los últimos años existe a escala mundial una campaña agresiva por parte de la industria farmacéutica para el uso de nuevos y revolucionarios productos antiinflamatorios no esteroideos cuyas ventas no son nada despreciables, en lugar de aspirina que se la expende incluso sin prescripción médica. Aunque los médicos nieguen la influencia del laboratorio a la hora de prescribir, en esta pregunta se observa claramente que ésta es determinante. (5, 6, 7) La importancia de los fármacos no sólo depende de sus propiedades farmacológicas, sino de la manera en que se presentan sus indicaciones. (4)

### *3. Conducta en la prescripción*

Para conocer los hábitos o conductas que influyen en la prescripción se preguntó en qué conocimientos se fundamenta o basa. 82% de los médicos tratantes dice que se basa en la información de libros y revistas especializadas. Además, 55% indica la experiencia que adquirió en el postgrado o residencia. 42% menciona también los conocimientos que adquirió en la universidad, y apenas 13% dice que siguen la experiencia de sus colegas más antiguos, no necesariamente los jefes de servicio. Entre los residentes, 68% indica las publicaciones médicas, 58% menciona también los conocimientos que adquirió en la universidad, 47% agrega los conocimientos que se adquieren en el postgrado y un 14% indica la experiencia que adquiere de sus colegas más antiguos.

Los dos grupos afirman mayoritariamente que su

prescripción se basa en información obtenida en publicaciones médicas de carácter científico. En el grupo de tratantes tienen importancia los conocimientos de postgrado o de residencia, mientras que en los residentes son los conocimientos universitarios. El tener como pauta los conocimientos de colegas más antiguos, no tiene mayor significación y en los dos grupos la respuesta es similar (13%).

A la pregunta de qué consideran más importante en un producto: eficacia, seguridad (pocos efectos secundarios), precio, o todos los anteriores 74% señala que los 3 factores; 14% considera la eficacia, 11% su seguridad, y apenas 0,7% el costo.

A la pregunta de cómo satisfacer a un paciente que no está conforme con el fármaco que se le ha recomendado cuando éste es el indicado, 89% indica que le explica al paciente por qué le recetó ese producto; 8% le cambia por otro alternativo, 2% le añade otro similar, y 1% le prescribe otro que se considera inútil.

Se puede concluir que no siempre prima el criterio médico, sobre prácticas establecidas, sino la preferencia del paciente, que se sobreentiende carece de conocimientos farmacológicos como para modificar el criterio y conducta del profesional.

Sobre el uso de un antibiótico en un cuadro infeccioso de vías urinarias bajas, sin previo conocimiento del antibiograma, 44% de los médicos se pronuncia favorablemente. 50 y 39% de médicos generales y especialistas respectivamente prescriben un antibiótico, los restantes (50 y 62%) respectivamente no lo hacen. Es más acertado el criterio de los especialistas.

Una investigación en dos hospitales docentes de Bangladesh (8) demostró que 90% de los casos que iniciaron un tratamiento con antibióticos antes de conocer el resultado bacteriológico, éste resultó negativo. En el Dispensario Central de Quito (9) un estudio de los años 90 y 95 demostró que el 75% de los exámenes bacteriológicos de orina era negativo (no era exclusivo de infección de vías urinarias bajas), y de 1.770 exámenes de urocultivo realizados en 1998, 76% fue negativo (10). La tendencia y hábito se mantiene con un fuerte componente sintomático.

### *5. Fuentes de información*

Como la producción de la industria farmacéutica es muy dinámica, se quieren conocer cuáles son las fuentes de información sobre todo de los medicamentos nuevos. 27% del total de respuestas manifiesta que obtienen la

información de la literatura médica (sobre todo libros de farmacología). 25% en los congresos médicos; un 25% de revistas científicas; 19% menciona la literatura que proporciona la industria farmacéutica, y apenas un 5% menciona cursos universitarios o institucionales de capacitación o educación continuada. En consecuencia, la gran mayoría (76%) actualiza su conocimiento farmacológico en textos, publicaciones científicas, y congresos. Por lo tanto, según la información proporcionada influye muy poco la literatura que proporcionan los laboratorios, y menos aún los cursos de actualización o de educación continuada que sabemos que son prácticamente inexistentes.

Esta respuesta parece contradecir a la forma poco lógica de seleccionar un producto que se mencionó anteriormente. Tampoco está de acuerdo con la accesibilidad que tienen los médicos a los medios de información que mencionan. La realidad es que los textos tienen muy poca venta. Lo mismo sucede con las revistas científicas, que además hoy día son muy caras. Los congresos además de caros son en el país tanto o más escasos que los cursos de capacitación o educación continuada. Finalmente, las bibliotecas médicas a las que se puede tener acceso son muy limitadas. En cambio, son frecuentes las conferencias, simposios, talleres, cursillos, etc., que realiza la industria farmacéutica con amplio despliegue publicitario y que financia la realización de casi todos los eventos científicos de instituciones o sociedades médicas por especialidad. Prácticamente, "(...) no se puede realizar congreso médico o un acto científico significativo, sin el soporte económico de la industria farmacéutica en el país (...)". La industria farmacéutica que conoce estas deficiencias adopta diversas prácticas de mercadeo para incrementar sus ventas **(11, 5 y 6)**

43% considera que la razón fundamental por la que los visitantes visitan a los médicos es para promocionar sus productos como los mejores de todos los de la competencia y para que los recuerden a la hora de prescribir. Un poco distante, 14% considera que el objetivo de la visita es motivarlo para que investigue las propiedades y bondades del producto. En ocasiones, se le proporciona el producto para que "realice la investigación" y "confirme" los resultados. 9% dice que es para "interesarlo" en la investigación. Y, finalmente, un 3% considera que el propósito es la educación continua. Un nada insignificante 31% considera que todas las anteriores integran el propósito de la visita médica.

El objetivo primordial del Laboratorio es aumentar las ventas y es una forma sutil de realizar docencia en el espacio que han dejado libre las universidades y el IESS.

Al estudiar un grupo de médicos en Boston (EE.UU.), Avorn et al. encontraron las mismas diferencias entre las fuentes de información admitidas y las encontradas en las prescripciones **(12)**. La información de la industria influye mucho en la práctica, pero hay que subrayar que la información que se da a los médicos varía de país a país. Según una investigación de Zarate en Perú **(13)** en el caso de la norfloxacin, "la misma casa productora da indicaciones terapéuticas distintas cuando el producto se promueve en un país en desarrollo como Perú o en un país desarrollado". La política de medicamentos en el país, no impone ninguna restricción a la publicidad de los laboratorios, y una vez que un producto se registra en el registro sanitario no se realizan pruebas de control durante los 7 años de promedio que tiene una licencia. **(14)**

#### *6. Productos que se consideran innecesarios.*

Ningún texto o revista seria, al tratar temas terapéuticos, recomienda en la actualidad el uso de anorexígenos, hepatoprotectores, y vasodilatadores cerebrales **(15)**. Para conocer el criterio de los encuestados, se preguntó qué grupos farmacológicos considera "innecesarios en la práctica diaria." La mayoría absoluta tanto de médicos generales como de especialistas, considera innecesarios los productos anorexígenos, luego los antidiarreicos, los hepatoprotectores y los vasodilatadores. Los demás grupos no tienen mayor significación.

#### *El Cuadro Básico de Medicamentos*

En el país existe desde noviembre de 1985 el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos que fue elaborado por el Consejo Nacional de Farmacología del Consejo Nacional de Salud, "para el ordenamiento y racionalización del uso de fármacos y obligatorio para las instituciones del sector salud de derecho público o privado con finalidad social". **(16)**

El reglamento a la ley se expidió en mayo de 1986. Entre otros artículos se menciona que las instituciones adquirirán medicamentos básicos y dictarán las normas y procedimientos internos que faciliten su aplicación. Las unidades de salud de los niveles 3 y 4 podrán adquirir medicamentos que debido a su uso restringido y manejo especializado no consten en dicho Cuadro, solamente para tratar casos especiales y para investigación científica. **(17)**

En noviembre de 1994, el IESS integra la Comisión Nacional de Farmacología como organismo rector de la prestación farmacológica institucional y encargada de elaborar el Reglamento para las Prestaciones

Farmacéuticas de la Dirección Nacional Médico Social. **(18)** En su arsenal se han incluido productos del nivel 4 destinados a tratar casos especiales como los antineoplásicos, antimembrana hialina, inductores de la ovulación, antinánémicos como la eritropoyetina, estimulantes del crecimiento celular, antimicrobianos de última generación (contra anaerobios y pseudomonas) antivirásicos, inmunomoduladores, etc. Sin embargo, sólo 110 (46%) indicaron que el Cuadro Básico es suficiente para su prescripción diaria. De los médicos generales, 51% considera que el Cuadro Básico es suficiente, entre los especialistas el porcentaje sube a 60.

Las razones por las que el Cuadro Básico es insuficiente son las siguientes: es muy limitado para su experiencia o especialidad (59%), no contiene nuevos medicamentos de tercera generación (38%), y 3% lo considera obsoleto y desactualizado (tiene una gran cantidad de productos poco útiles, y no incluye productos para la hemorragia o vasodilatadores cerebrales). Es digno de mencionar lo que manifiesta un médico: “(...) nos preparan científicamente para recetar y no puede ser que una persona nos diga lo que tenemos que recetar (...)” Probablemente cuando menciona “una persona” se refiere al responsable y editor del Cuadro Básico desconociendo que el listado lo elabora una Comisión Técnica. La actualización se debe realizar cada año, cosa que últimamente no ha sucedido. El Cuadro Básico vigente en noviembre de 1.998 tuvo su revisión en 1.995, y aunque con cierta periodicidad se ha informado sobre exclusiones o inclusiones de productos, parece que la información no es muy oportuna o no todos se enteran.

En el nuevo Reglamento de Prescripción Farmacológica, aprobado por la Comisión Interventora en mayo de 1999, se menciona que la Comisión Nacional de Farmacología procederá a revisar el Cuadro Básico cada 6 meses; este procedimiento permitirá una constante actualización de productos. Hasta esa fecha se contemplaba la posibilidad de prescribir medicamentos que no constaban en el Cuadro Básico, siempre y cuando el médico tratante justificase que el producto prescrito era “indispensable” y el director de la unidad autorizase su adquisición. En la mayoría de casos, científicamente no estaba probado que el producto elegido fuese más efectivo y barato que su similar o alternativo del Cuadro Básico. Generalmente, el director de la unidad carecía de argumentos para negar su adquisición porque no conocía al paciente ni su patología, con lo que pasaba a ser “responsable” de algo que desconocía, y con lo que incluso podría no estar de acuerdo.

Entre las razones para prescribir fuera del Cuadro Básico se mencionan: la respuesta terapéutica a un medicamento

es individual, por lo que se hace necesario prescribir “el preciso” para seguridad del tratamiento; porque existen nuevos fármacos más eficaces, con menos efectos secundarios y que acortan el tiempo de tratamiento. Otras respuestas incluyen frases como las siguientes: “en mi práctica y por experiencia tengo mejores resultados con otros productos” o “existen productos insustituibles que no constan en el Cuadro Básico”, pero no se mencionan cuales son.

Con estos argumentos en el mes de diciembre de 1998 las recetas de productos que no constan en el Cuadro Básico en el Hospital Carlos Andrade Marín, fueron 398, y 459 para enero de 1999. En diciembre de 1998 representaban 0,49% del total de recetas prescritas **(19)** y el valor que por este concepto se pagó a farmacias particulares fue de 196'554.480 sucres, (US\$ 1 = 10.000 sucres) (un promedio de 439.854 de sucres por receta) y de 151'489.030 sucres para enero de 1999 **(19)** (un promedio de 330.041 sucres por receta). Si se extrapolan estas cifras para todo el país se puede ver que la suma final es considerable, sin que exista en la mayoría de los casos, justificación alguna. Este hecho refleja el escaso interés de los médicos por los aspectos económicos de la institución.

Una vez egresados de la universidad o del curso de postgrado, los médicos prácticamente carecen de fuentes de actualización serias y científicas (como se ha indicado, el costo de las publicaciones o revistas científicas es elevado si se tiene en cuenta la estrechez económica de la mayoría de los médicos). El resultado es que es difícil actualizar de forma regular los conocimientos de diagnóstico y tratamiento que son más teóricos que prácticos, con poco énfasis en el conocimiento profundo de la farmacocinética, farmacodinamia y los principios de la terapéutica. A la hora de recetar un fármaco, éste muchas veces es inadecuado con las verdaderas necesidades de salud y su costo-beneficio **(15 y 20)**

### **Conclusiones**

Si bien parecería que el laboratorio farmacéutico influye poco en la elección de un fármaco, la realidad es otra, considerando que su publicidad no se basa en el nombre genérico o en la sustancia activa y a la hora de recetar por influencias directas de los laboratorios un 65% de los médicos se inclina por el “nuevo producto.”

Lo preocupante es que uno de cada cuatro médicos no realiza un manejo terapéutico racional, y uno de cada cinco comete un error de prescripción. La gran mayoría menciona que la prescripción se basa en la información de textos o publicaciones de revistas medicas

especializadas, pero cuando prescriben la receta no se ajusta a las prácticas establecidas y prima el producto promocionado por el laboratorio sobre el seleccionado en el Cuadro Básico.

Durante los años universitarios se insiste poco en el uso racional de medicamentos ya que en la formación del futuro médico prima más la teoría que la práctica. En gran medida esta situación es la responsable de los malos hábitos de prescripción **(20)**. La industria farmacéutica trata de crear y perpetuar hábitos de prescripción que satisfagan el interés del productor y no el del consumidor **(5, 6 y 7)**.

Existe poco interés en mantenerse actualizado científicamente y con bases farmacológicas, farmacodinámicas y terapéuticas. Todas las actividades de educación continuada que realizan las sociedades científicas, ante la ausencia de programas docentes universitarios o institucionales, se hacen con el patrocinio de la industria farmacéutica. Los laboratorios ejercen la docencia a través de actos científicos, de visitas hospitalarias y en los consultorios privados.

Para nadie es desconocido el alto costo de asistencia a congresos, cursos regulares, adquisición de textos y revistas científicas, ya que hay a una relativa estrechez económica de la mayoría de los médicos en las actuales circunstancias. Aún cuando, muchos de los encuestados dice basarse en esta información, es innegable la influencia del laboratorio en la prescripción.

Una deficiente formación académica de pre y post-grado, el poco acatamiento de las prácticas establecidas, escaso interés en los costos-socio económicos de los productos ya que la institución cubre en un 100% todos los costos del tratamiento, frente a la intensa publicidad no regulada de los laboratorios, hace que el Cuadro Básico de medicamentos resulte insuficiente, con una fuerte tendencia al “esnobismo” creado por la industria farmacéutica.

### **Recomendaciones**

Reconocer que la prescripción de fármacos dentro de la atención médica es un procedimiento fundamental para recuperar la salud del individuo y no un “recurso” para salir del paso.

Vale la pena mencionar un pensamiento expresado por el Dr. Juan Francisco Orellana, distinguido profesor de Semiología y Clínica, de la Facultad de Medicina de la Universidad Central hasta la década de los 60, cuyo contenido sigue siendo válido: “Practiquemos una

medicina más humana, conozcamos más al paciente y sus necesidades, prescribiendo lo básico o esencial. Mientras más simples sean las acciones de diagnóstico menos fracasos se observarán en los tratamientos”.

Como conclusión, se presentan las siguientes recomendaciones:

1. Es necesario y conveniente que la institución defina una política dirigida a propiciar la utilización y aplicación del Cuadro Básico, mediante las siguientes acciones: a) organización y funcionamiento de comités de farmacología, especialmente en los hospitales y dispensarios Tipo A, encargados de desarrollar estudios de utilización apropiada de fármacos y de los efectos de carácter iatrogénico, relacionados con la mala utilización de los mismos; y, b) adquisición oportuna de la bibliografía correspondiente, con el propósito de mantenerse actualizados, mediante metodología moderna de comunicación, como por ejemplo Internet.
2. Si bien no se puede prescindir de los laboratorios farmacéuticos, la universidad y la institución, deben por todos los medios posibles a su alcance llevar a cabo actualizaciones científicas sobre el uso racional de fármacos basados en las patologías más frecuentes en el país y teniendo en cuenta los aspectos socio-económicos de la población, y el costo beneficio en la prescripción farmacológica. Parece que esto es factible sobre todo si se conoce que tres universidades prácticamente gradúan al 90% de nuestros médicos, una de ellas al 50% de todos los médicos institucionales en el país, y que el 98% tienen 10 y más años de egresados, por consiguiente sus conocimientos universitarios han dejado de tener influencia.
3. Se debe regular la publicidad del laboratorio a lo estrictamente serio, científico y comprobado para desarrollar una capacidad de análisis a la hora de seleccionar el producto adecuado para un determinado tratamiento, así como y motivar al Ministerio de Salud Pública para que reglamente y controle la información que entregan los visitadores médicos. **(12)**

### **Bibliografía.**

- 1.- Samaniego, E.; *Utilización de Fármacos en el IESS. Consideraciones preliminares*. Instituto Ecuatoriano de Seguro Social, Departamento de Farmacología, Quito: 1997.
- 2.- Departamento Nacional de Farmacología, *Cuadro Básico de Medicamentos*. Quito: 1.998
- 3.- Hosp. Carlos Andrade Marín. Departamento Económico, Área Médica. *Valores comprometidos o*

- pagados a Farmacias Particulares, diciembre 1.998 y enero 1.999: Quito: 1.999
- 4.- Zárate E. y, L Llosa. Hábitos de prescripción de los médicos peruanos y factores que influyen en ellos. *Boletín OPS* 1995; 118 (6): 479-487.
  - 5.- Barros JA. Estrategias mercadológicas de industria farmacéutica o consumo de medicamentos. *Salud Pública de México* 1983; 13: 663-679.
  - 6.- Lexchin J. *Doctor and detailers: therapeutic education or pharmaceutical promotion?* Health Services 1989; 19: 663-679.
  - 7.- Solari J y E Dubois. *Características del consumo de productos farmacéuticos en el Perú.* Med. Salud Popular 1992; 19: 11-19.
  - 8.- Rhashid HU, BAR Chowaltury, N. Islam. Patterns of antibiotic use in two teaching hospitals. *Trop Doctor* 1986; 16: 152-154.
  - 9.- Páez H. *Producción de determinaciones solicitadas 1990-95.* Instituto Ecuatoriano de Seguro Social, Dispensario Central, Quito. IESS: 1995.
  - 10.-Páez H. *Informe de Producción 1998.* Laboratorio Patología Clínica, Sección Microbiología. Dispensario Central IESS, Quito: 1.999.
  - 11.-Zárate CE. Industria Farmacéutica: publicidad y epidemia de marcas. *Med. Salud Popular* (Perú) 1987; 3: 7- 9.
  - 12.-Avorn J, M Chen y R Hastley. Scientific versus commercial sources of influence on the prescribing behavior of physicians. *Am.J. Med* 1982; 73: 4- 8.
  - 13.-Zárate CE. Nuevos Antibióticos : 4 fluor-quinolonas. *Med. Salud Popular* 1992; 21: 16- 23.
  - 14.-Ministerio de Salud Pública. *Dirección de Registro Sanitario.* Quito, Ecuador 1.999.
  - 15.-Valladares GA. Medicamentos en el Perú, hepatoprotectores. *Med. Salud Popular* 1992; 10: 4-10.
  - 16.-Decreto No. 1337, R.O. 323, 27 nov. 85. Decreto de expedición del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.
  - 17.-Decreto No. 1812, R.O. 432 de 9 de mayo 1986. Decreto de expedición del Reglamento para la aplicación del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.
  - 18.-Resolución No. 842, Integración de la Comisión Nacional de Farmacología del IESS, Consejo Superior. 21 nov. 1994.
  - 19.-Hospital Carlos Andrade Marín, Subdirección Médica. *Registro de Recetas a farmacias particulares.* Quito, 1999.
  - 20.-Kunin MC.; HL Lipton y Topasi T. Social behavioral, and practical factors affecting prescribing antibiotics. *Rev. Infect* 1987; 9: 3-9.
  - 21.-Stephen B. S Soumerai, "Factors influencing prescribing". *Aust. J. Hosp. Pharm.* 1988; 18: 12-16.
  - 22.-Tognoni G. Bases para una terapia farmacológica racional. *Med. Salud Popular* 1990; 14: 10-13.
  - 23.-Ruiz Dávila J. *El uso racional de medicamentos en la enseñanza universitaria. Medicamentos genéricos: derecho a la vida.* Programa de Salud Comunitaria en el Trapecio Andino. Lima 1990: 51-54.

## INFORME SOBRE EL PRECIO DE MEDICAMENTOS PARA EL VIH/SIDA. DEFINIENDO OBJETIVOS: ¿EXISTE VOLUNTAD POLÍTICA?

*Carmen Pérez-Casas, Daniel Berman, Pierre Chirac, T. Kasper, B. Pécoul, I. de Vicenzi y T. Von Schoen. Proyecto de Acceso a Medicamentos Esenciales, Médicos Sin Fronteras (julio de 2000)*

Los anexos del 2 al 11 al final de este documento presentan la siguiente información sobre cada medicamento: grupo terapéutico, indicaciones, inclusión en la lista de medicamentos esenciales de la OMS o argumento para futura inclusión, situación de la patente, ventas mundiales de la multinacional y ejemplos de fuentes de abastecimiento alternativas, se pueden conseguir directamente de Médicos Sin Fronteras.

**Antecedentes:** 95% de las personas con VIH/SIDA viven en los países en vías de desarrollo, y la gran mayoría de ellas no tienen acceso a los medicamentos que prolongan y mejoran la vida de las personas con VIH/SIDA en los países industrializados.

**Métodos:** Este informe compara precios institucionales de 10 medicamentos esenciales para el VIH/SIDA en 8 países y examina la influencia que tiene sobre los precios la disponibilidad de genéricos y la situación de la patente. También se analizan las justificaciones por el elevado coste de las marcas originales, incluyendo el papel del gobierno en investigación y desarrollo, y el plazo de aprobación.

**Resultados:** De acuerdo con los datos analizados, el precio mínimo para los medicamentos del SIDA en los países estudiados es como media un 82% más barato que el precio en Estados Unidos. Las diferencias de precios tienen repercusiones significativas. Por ejemplo, el informe señala que al sistema de salud pública brasileño le cuesta lo mismo tratar 1.000 pacientes con VIH/SIDA al mes que lo que le cuesta al gobierno de Uganda tratar 228 individuos durante el mismo periodo de tiempo.

**Discusión:** La amplia diversidad de precios encontrada cuestiona el actual precio de los medicamentos y subraya la falta de transparencia con respecto a la relación entre costes de producción y precios. Por otra parte, está claro que la competencia de la industria genérica y la implicación de las instituciones internacionales, tienen como resultado una reducción significativa de los precios.

**Recomendaciones:** Existen varios mecanismos para mejorar el acceso a medicamentos más asequibles, incluso si el país que los necesita ya está adherido al Acuerdo ADPIC. La información disponible indica que resulta factible reducir el coste del tratamiento anual con

anti-retrovirales hasta 200 dólares norteamericanos por paciente al año en los países en vías de desarrollo. La conclusión a la que llegamos en este informe es que, aunque existen los medios para reducir significativamente los precios, lo que realmente se necesita es voluntad política que movilice los recursos a escala global.

LA INFORMACIÓN DE PRECIOS PRESENTADA EN ESTE INFORME NO ES EXHAUSTIVA Y SÓLO DEBERÍA SER CONSIDERADA COMO UNA INDICACIÓN DE LA DIFERENCIA DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS CITADOS EN DISTINTOS PAISES

### **Introducción**

La falta de acceso a medicamentos efectivos en los países en vías de desarrollo es parte de un importante problema de salud pública en relación con el VIH/SIDA. 95% de las personas con VIH/SIDA viven en países pobres, y la gran mayoría de ellas no tienen acceso a medicamentos que podrían prolongar y mejorar su vida.

En los países donde la epidemia del VIH está causando mayores estragos, actualmente la esperanza de vida es 10 años inferior a la que tenían al principio de la epidemia, y se espera que la mortalidad infantil se incremente más del doble en los próximos años. Alrededor de 13 millones de niños en todo el mundo han perdido a su madre o a sus dos progenitores víctimas del SIDA.<sup>1</sup> La enfermedad también está diezmando las vidas de adultos jóvenes, el motor económico de los países en vías de desarrollo. En Malawi, por ejemplo, cerca de un tercio de los maestros de escuela del país están infectados con el VIH.

Desde que aparecieron los Inhibidores de la Proteasa (IP) en 1996, la terapia triple – 2 inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (INTI) + 1 IP– ha conseguido reducir la mortalidad de las personas con SIDA. La terapia triple con 2 INTI + 1 inhibidor de la transcriptasa inversa no nucleósido (INNTI) ha mostrado similares niveles de eficacia. “Datos de Estados Unidos muestran que una terapia anti-retroviral altamente activa (HAART) ha logrado reducir la mortalidad relacionada con el SIDA en un 75% y la morbilidad en un 73% en un periodo de 3 años”.<sup>ii</sup> Sin embargo, el precio de

estos medicamentos es tan elevado que sólo los pacientes con SIDA de los países industrializados pueden ser tratados. El tratamiento anual cuesta entre US\$ 10.000 - 15.000. El PIB per capita en los países en vías de desarrollo oscila entre US\$ 140 - 6.190.<sup>iii</sup>

Médicos Sin Fronteras (MSF), hasta la fecha, ha estado trabajando principalmente en la prevención del VIH/SIDA, pero ahora reconoce la necesidad imperativa de dedicar sus esfuerzos al tratamiento que permitiría que las personas tuvieran una vida más larga y más saludable y pudieran continuar contribuyendo económicamente en el seno familiar y de la sociedad. El tratamiento también contribuye a la prevención haciendo que aumente el número de personas que desean someterse a un análisis. A su vez, cuando estas personas conocen su estado tienden a adoptar comportamientos más seguros. Al aumentar el conocimiento acerca del VIH, también disminuye el estigma existente entorno a la enfermedad.

Sin embargo, los médicos necesitan medicamentos para cuidar a las personas infectadas con el VIH. Sin éstos, no hacen más que luchar contra el debilitamiento y la muerte. Estos medicamentos deben estar disponibles, ser asequibles y utilizarse correctamente. Mientras que el uso racional de los medicamentos constituye todavía hoy un gran desafío, el objetivo de poder acceder a medicamentos asequibles es una cuestión que preocupa cada día más.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) actualiza y publica una Lista Modelo de Medicamentos Esenciales<sup>iv</sup> cada dos años. Uno de los criterios de inclusión en esta lista es que los medicamentos que en ella aparecen tengan un precio razonable. Un número de medicamentos esenciales, incluyendo los que se utilizan en el tratamiento del VIH/SIDA, no han sido incluidos debido fundamentalmente a su elevado coste.

¿Qué medicamentos se consideran esenciales para el VIH/SIDA en los países en vías de desarrollo?

La enfermedad causada por el VIH en su estado avanzado constituye un síndrome complejo que presenta una variedad de síntomas y patologías, muchas de las cuales pueden tratarse con medicamentos. Los grupos de medicamentos más importantes para las personas viviendo con VIH son:

- Agentes anti-infecciosos para tratar o prevenir infecciones oportunistas (IO)
- Medicamentos paliativos para calmar el dolor y las molestias físicas y mentales

- Anti-retrovirales (ARVs) para limitar el daño que el VIH causa al sistema inmunológico y para prevenir la transmisión madre hijo.

MSF ha desarrollado ciertos criterios, relacionados tanto con los datos científicos existentes como con su experiencia sobre el terreno, para seleccionar aquellos medicamentos esenciales en el tratamiento del VIH/SIDA en los países en vías de desarrollo. Éstos criterios son:

- Medicamentos efectivos en la prevención y tratamiento de enfermedades oportunistas frecuentes que suponen un riesgo para la vida humana (vistas en >5% de pacientes de SIDA en África, Asia o Sudamérica): tuberculosis; candidiasis esofágica; infecciones bacterianas; toxoplasmosis; neumocistosis; criptococosis; criptosporidiasis-isosporidiasis; penicillium marneffei (sudeste asiático) y; los medicamentos actualmente recomendados por la OMS/ONUSIDA para la prevención de infecciones oportunistas son la isoniazida y el cotrimoxazol.
- Medicamentos paliativos que contribuyen significativamente al bienestar de los pacientes. Por ejemplo, los medicamentos antiálgicos y los antidiarreicos.
- Anti-retrovirales que pueden utilizarse en terapias combinadas en contextos con recursos limitados (que pueden ser recetados con facilidad y monitorizados en una clínica y con simples pruebas de laboratorio). Una administración fácil es una justificación adicional para incluir un medicamento específico (Ej. combinación de AZT/3TC, más efavirenz).
- Compuestos para prevenir la transmisión madre hijo (AZT, Nevirapina) y para utilizar en la profilaxis post exposición (AZT + 3TC)

Los medicamentos excluidos de la lista de medicamentos prioritarios son:

1. Aquellos cuya administración y monitorización resulta demasiado compleja o que tienen una eficacia limitada. Estos criterios excluyen a medicamentos utilizados en el tratamiento de micobacterias atípicas, citomegalovirus, sarcoma de Kaposi, fármacos para el tratamiento del linfoma y los IP.
2. Medicamentos de “tercera línea” (Ej.. pentamidina) cuando se incluyen medicamentos de primera y segunda que se espera sean efectivos en la mayoría de los casos.

¿Qué medicamentos son prioritarios?. ¿Dónde deben centrarse nuestros esfuerzos?

Existen dos categorías de medicamentos por las que se

deben esforzar los países más afectados por el SIDA: 1) Medicamentos antiguos para los que la disponibilidad de

genéricos más baratos es limitada; y 2) Medicamentos patentados en países donde están vigentes las patentes sobre productos farmacéuticos

Tabla 1  
Tratamientos prioritarios y accesibilidad

	Medicamentos para prevenir y/o tratar IO	Tratamiento paliativo	Anti-retrovirales
Problema de acceso no ligado al precio	cotrimoxazol dapsona medicamentos TB 1ª línea antibióticos 1ª línea miconazole o nistatina	antiinflamatorios carbamecepina/ amitriptylina codeína diazepam lidocaina gel loperamide antiálgicos no morfínicos (tramadol)	
Disponibilidad limitada de genéricos baratos	albendazol <sup>1</sup> amoxicilina/ ácido clavulánico anfotericina B ceftriaxona itraconazol pyrimethamina- sulfadiazina-calcio folinato	aciclovir buprenorphina morfina (oral)	
Primera patente aún válida en el país de origen	ciprofloxacino fluconazol ofloxacino		didanosina (ddI) efavirenz lamivudina (3TC) nevirapina (NVP) estavudina (d4T) zidovudina (AZT) combinaciónAZT/3TC

### Metodología

Este informe examina medicamentos que están patentados en muchos países, como por ejemplo: ciprofloxacino, didanosina, efavirenz, fluconazol, lamivudina, nevirapina, estavudina, zidovudina y zidovudina + lamivudina. Asimismo, analiza la Ceftriaxona a, que ya no está patentado en la mayoría de países, pero que continúa teniendo un precio elevado.

Para cada medicamento listado, se hace una comparación entre su precio en Estados Unidos y su precio en los ocho países donde se han recogido datos. Estos países fueron elegidos para ilustrar el impacto que tiene sobre los

precios la existencia de productos genéricos como alternativa a productos de las multinacionales.

La comparación de precios entre los diferentes países presenta una dificultad inherente debido:

1. Al problema de comparar las divisas de cambio oficiales y los valores reales de esas divisas;<sup>v</sup>
2. A los diferentes canales farmacéuticos de distribución (sector privado versus sector público, compra al por mayor versus compra al detalle);
3. A las diferentes presentaciones y dosis farmacéuticas;

<sup>1</sup> En Estados Unidos, el albendazol se beneficia de derechos de exclusividad de mercado como medicamento huérfano hasta el 11 de junio del 2003

4. A las fluctuaciones de los precios a lo largo del tiempo, etc.

Los precios utilizados en este estudio han sido definidos como “precios institucionales”, es decir el precio no comercial (la cantidad que paga por un medicamento una institución pública o no lucrativa y/o ONGs). Si es posible, los precios siempre se expresan hasta el primer decimal, para facilitar la comparación. El precio institucional sólo refleja una parte de la situación real. Muchas personas tienen acceso a medicamentos a través del sector privado, pagando precios más altos. Por

ejemplo, en Sudáfrica, la mayoría de las personas compran su dosis diaria de fluconazol en el sector privado donde cuesta US\$ 21,4 en lugar del precio de oferta pública de US\$ 4,1 como aparece en este informe.

**Presentación de datos**

La tabla 2 resume los hallazgos para cada país y medicamento. Los datos completos para cada medicamento aparecen en los anexos. Los precios en la tabla no son necesariamente los más bajos encontrados en el país.

Tabla 2  
Mejor precio (US\$) encontrado para medicamentos producidos por fabricantes de confianza.

	Ceftriaxona ampolla 1gr.	Ciprofloxacina tableta 250mg	Didanosina cápsula 100mg	Efavirenz cápsula 200mg	Fluconazol cápsula 200mg	Lamivudina cápsula 150mg	Nevirapina cápsula 200mg	Estavudina cápsula 40mg	Zidovudina cápsula 100mg	Zidovudina +lamivudina cápsula 300+150mg
Brasil	N/D	N/D	<b>0,5</b>	2,3	N/D	<b>0,8</b>	2,5	<b>0,3</b>	<b>0,2</b>	<b>0,7</b>
Colombia	7,2	<b>0,05</b>	<b>0,8</b>	3,3	<b>0,4</b>	<b>1,7</b>	4,3	2,4	<b>0,7</b>	N/D
Guatemala	<b>1,8</b>	<b>0,05</b>	2,3	3,4	<b>0,6</b>	2,4	N/D	4,2	<b>0,4</b>	<b>3,9</b>
India	<b>1,8</b>	N/D	N/D	N/D	<b>0,6</b>	<b>0,5</b>	<b>2,1</b>	<b>0,6</b>	<b>0,2</b>	<b>0,9</b>
Sudáfrica	10,9	0,40	*0,7	*2,4	4,1	1,1	*3,0	*2,5	0,4	1,5
Tailandia	<b>1,7</b>	<b>0,06</b>	<b>0,7</b>	2,7	<b>0,3</b>	2,5	3,5	<b>0,4</b>	<b>0,2</b>	2,3
Uganda	*4,4	<b>*0,14</b>	1,3	N/D	*1,3	1,6	*4,7	3,1	0,7	3,7
USA (precio al por mayor)	N/D	3,40	1,8	4,4	12,2	4,5	4,9	4,9	1,7	9,8
Diferencia precio USA vs. mejor precio		<b>68,0 x</b>	<b>3,6 x</b>	<b>1,9 x</b>	<b>40,6 x</b>	<b>9,0 x</b>	<b>2,3 x</b>	<b>16,3 x</b>	<b>8,5 x</b>	<b>14,0 x</b>
Diferencia precio USA vs. mejor precio(%)		98%	72%	48%	98%	89%	56%	94%	88%	93%

Notas: (1) Los precios de aquellos medicamentos producidos por fabricantes distintos de las multinacionales están marcados en negrita.

(2) N/D indica que los precios no estaban disponibles cuando se redactó este informe.

(3) \* precios no institucionales

**Análisis de los resultados**

*1. Diferentes precios en diferentes países*

El precio mínimo en los países en vías de desarrollados estudiados es, como media, un 82% más barato que el precio en Estados Unidos, como resultado de la disponibilidad de productos genéricos. Si excluimos del cálculo al efavirenz, para el cual no se han identificado genéricos, y a la nevirapina con sólo un genérico identificado, la reducción media es de 90%. Por

consiguiente, en la mayoría de los casos, incluso si los precios se redujeran en un 85% (tal como han ofrecido algunas compañías farmacéuticas), los precios de los productos genéricos continuarían siendo inferiores.

Existen también notables diferencias en los precios que las multinacionales ponen a sus productos en diferentes países. Por ejemplo, el precio del Diflucan® (la cápsula de 200mg de Fluconazol de Pfizer) en Tailandia es casi un 40% inferior al precio de éste en Guatemala (US\$

6,2/11,9). Otro ejemplo es el Rocephine® (la ampolla de 1g de Ceftriaxona de Roche) que es un 33% más barato en Colombia que en Sudáfrica (US\$ 7,2/10,9).

Queda claro en este informe que para muchos tratamientos las compañías venden el mismo producto a precios muy diferentes en función del país. La existencia de monopolios de mercado constituye el único y más importante determinante de estas diferencias. Otros factores que influyen en los precios nacionales son: tarifas y tasas, controles de precios, negociaciones de precios gubernamentales y subidas de precio.

## 2. Impacto de la competencia en los precios

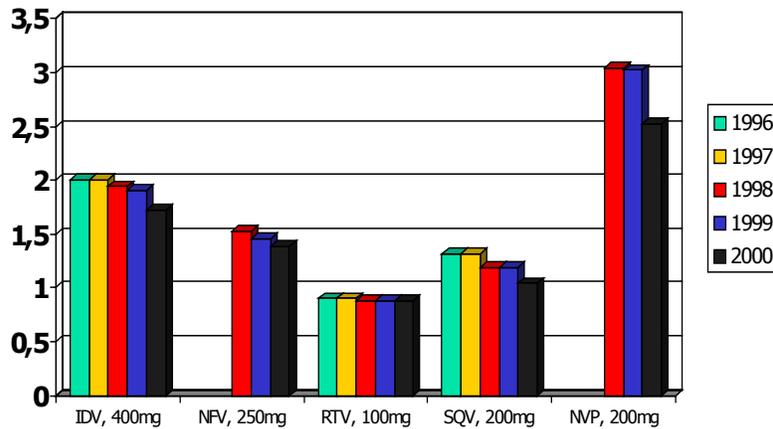
El Fluconazol no está patentado en Tailandia. Antes de que se produjera el fluconazol como producto genérico en 1998, Pfizer vendía la cápsula de 200mg a US\$ 7. Cuando tres compañías tailandesas empezaron a producir el producto genérico, Pfizer redujo su precio a US\$ 3,6, aunque las compañías productoras de genéricos lo vendían por mucho menos. Por ejemplo, en agosto de

1999, Biolab cobraba US\$ 0,6. Tras la respuesta inicial a la competencia de los genéricos, Pfizer volvió a incrementar su precio en Tailandia a US\$ 6,2 en marzo del 2000, mientras que Biolab lo reducía a US\$ 0,3 (20,7 veces más barato que el precio de Pfizer). Esta importante reducción de precios significa que el fluconazol está ahora al alcance de los pacientes. Simplemente debido al cambio en los precios, la meningitis criptocócica es ahora tratable en Tailandia.

Las compañías multinacionales se han enfrentado a una competencia similar por parte de Cipla en India. La tableta de 150mg de lamivudina (3TC) de Glaxo Wellcome cuesta 78% menos en India que en Estados Unidos. Éste es el precio más bajo identificado en este informe. Uno de los ejemplos más sorprendentes de lo que es posible lograr viene de Brasil. Los ARVs producidos localmente se venden a una fracción de su precio global. Un genérico de la zidovudina es 14 veces más barato en Brasil que en Estados Unidos.<sup>vi vii</sup>

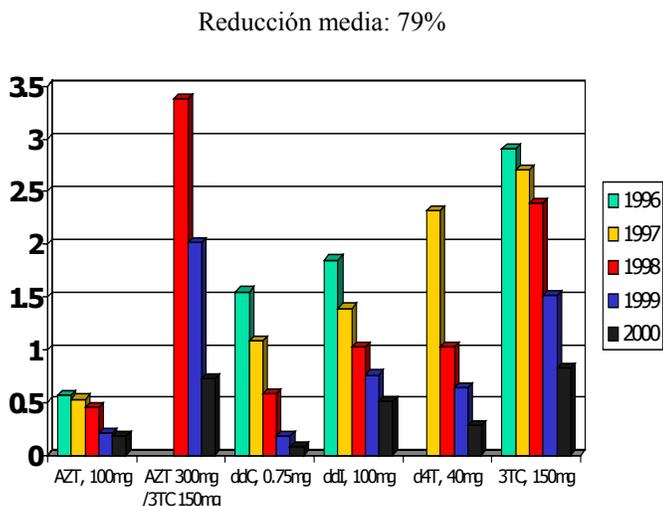
*Gráfico 1. Precios de Anti-retrovirales brasileños*  
**Estabilidad de precios sin competencia de genéricos**

Reducción media: 9% (sin IDV en el 2000 cuando era genérico)



Fuente: ONUSIDA, Departamento de Salud Brasileño<sup>vi, vii</sup>

Gráfico 2. Precios de Anti-retrovirales brasileños  
Reducción de precios por la competencia de genéricos



Fuente: ONUSIDA, Departamento de Salud Brasileño<sup>vi,vii</sup>

### 3. Coste actual de diferentes tipos de tratamiento

*Ejemplo 1: Infecciones de transmisión sexual:* El tratamiento de la gonorrea con ciprofloxacino, indicado cuando hay resistencia a antibióticos de primera línea, no es muy caro a nivel individual porque se administra en una única dosis (500mg/adulto). Sin embargo, cuando sólo se dispone de la marca original comercializada, el tratamiento puede ser ocho veces más caro que en países donde la Bayer no tiene monopolio. Por ejemplo, en Sudáfrica la oferta pública del coste del Ciproxin® (el ciprofloxacino de Bayer, 2 tabletas de 250mg) en 1999 era de US\$ 0,8 en comparación con los 0,1\$ (2 tabletas de 250mg) en Guatemala, donde se adquirió el ciprofloxacino a un reconocido fabricante alternativo (Ranbaxy) en la oferta pública del 2000.

*Ejemplo 2: profilaxis secundaria para la meningitis criptocócica (fluconazol, 200mg diario:* Actualmente, a un paciente de VIH/SIDA en Tailandia le cuesta US\$ 9 al mes prevenir la meningitis criptocócica, una enfermedad de alto riesgo. Pero si esta persona viviese en Sudáfrica, pagaría US\$ 123 al mes por el mismo producto proveído por el sector público (casi 14 veces más). La compra del mismo medicamento en el sector privado costaría 71,4 veces más.

*Ejemplo 3: terapia anti-retroviral utilizando una combinación de 400mg de ddI + 80mg de d4T al día:* En Brasil, donde estos dos anti-retrovirales son producidos localmente como genéricos, el coste mensual total de la terapia doble combinada, US\$ 78 al mes, es la más barata, seguida por Tailandia, donde también pueden conseguirse los genéricos de ambos productos por US\$

96 al mes. En Uganda, donde no pueden conseguirse genéricos, el coste total es de US\$ 342 al mes, es decir, 4,4 veces más que en Brasil y 3,5 veces más que en Tailandia. En otras palabras, al sistema de sanidad pública brasileño le cuesta lo mismo tratar a 1.000 personas con VIH/SIDA al mes que al gobierno de Uganda tratar a 228 personas con VIH/SIDA durante el mismo periodo de tiempo (excluyendo el precio del diagnóstico y otros gastos).

*Ejemplo 4: 600/300mg de AZT/3TC + 400mg de NVP al día:* En Brasil, la combinación del AZT/3TC es producida localmente (NVP será producida hacia finales de año<sup>vii</sup>). El coste mensual total de la terapia triple es de aproximadamente US\$ 192, mientras que en Tailandia, donde no pueden conseguirse ninguno de estos genéricos, el coste total es de US\$ 348 (1,8 veces más caro). En otras palabras, al sistema de sanidad pública brasileño le cuesta lo mismo tratar a 1.000 personas con VIH/SIDA que al gobierno tailandés tratar a 552 (excluyendo el coste del diagnóstico y otros gastos).

La disponibilidad de medicamentos más baratos permitió al gobierno brasileño proporcionar anti-retrovirales a más de 80.000 personas hacia finales de 1999, lo que resultó en un descenso de más de 50% de la mortalidad relacionada con el SIDA entre 1996 y 1999.<sup>vii</sup> En 1997 había 580.000 personas viviendo con VIH/SIDA en Brasil.<sup>viii</sup> Esto significó para una país con unos ingresos medios un ahorro de 472 millones de dólares en gastos de hospitalización y tratamiento por infecciones oportunistas entre 1997 y 1999<sup>vii</sup>. Ello demuestra que cuando no pueden conseguirse los ARVs a precios razonables, al

elevado coste social que ello implica hay que añadirle un coste financiero real. Puede llegar a ser más caro para un gobierno no proporcionar ARVs que darlos, debido al elevado coste asociado al cuidado de las personas con SIDA.

4. *Iniciativas internacionales previas:*

Se han registrado diferencias similares de precios en otras áreas. Por ejemplo, a través de esfuerzos internacionales concertados, los precios de las vacunas esenciales para la prevención de enfermedades infecciosas, que constituyen una enorme carga para los países en vías de desarrollo, se redujeron sin que quedara afectada la calidad (Tabla 3). Otro ejemplo son los anticonceptivos (Tabla 4).

Tabla 3  
Comparación del precio de las vacunas para dosis pediátricas: precios USA vs. precios OPS (en US\$)

Vacuna	Polio oral	Sarampión, rubéola, parotiditis (ampollas 1 dosis)	Sarampión (ampollas 1 dosis)	Hepatitis B recombinante (ampollas 1 dosis)	Hib (ampollas 10 dosis)
Sector privado USA (catálogo) precio/dosis*	10,93\$ (ampolla 1 dosis)	27,46\$	10,40\$	24,20\$	15,88\$
Gobierno USA (CDC) precio / dosis*	2,90\$ (ampolla 1 dosis)	14,69\$	6,51\$	9,00\$	4,75\$
Diferencia precios: sector privado vs. sector público (USA)	3,8 x	1,9 x	1,6 x	2,7 x	3,3 x
Precios OPS por dosis	0,087\$ (ampollas 10 dosis)	0,88\$	0,68\$	0,92\$	2,18\$
Diferencia precios: gobierno USA vs. precios OPS	33,3 x	16,7 x	9,6 x	9,8 x	2,18 x

Fuente: OPS (Organización Panamericana de la Salud)

Tabla 4  
Comparación de precios de anticonceptivos en el 2000. Precios USA vs. precios FNUAP

US \$	Condomes	Anticonceptivos orales	Anticonceptivos inyectables
FNUAPUNFPA	0,02/u	0,14-0,23 por ciclo	0,70/dosis
Al por mayor en USA	0,59/u	24/ciclo	35/dosis
Al detalle en USA	0,83/u	30/ciclo	65/dosis
Diferencial precio: gobierno USA vs. OPS	42 x	130-214 x	93 x

Fuente: FNUAP, 2000

**Implicación pública en la investigación y el desarrollo**

Aunque las compañías farmacéuticas afirman que los elevados precios son necesarios para financiar la investigación y el desarrollo, los datos presentados confirman que para cinco de los seis ARVs analizados (ver anexos 4, 7, 8, 9 y 10), la financiación pública tuvo un papel significativo en el descubrimiento de los

medicamentos y/o la investigación clínica. El grupo de industrias que conforman la Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) estima que la industria privada financia el 43% del desarrollo de medicamentos.<sup>ix</sup> Prueba del importante papel de los gobiernos nacionales es el hecho que las patentes de importantes medicamentos para el SIDA están en manos del gobierno norteamericano. Éste es el caso de dos de los medicamentos analizados en este informe: didanosina y estavudina (anexo 4 y anexo 9 respectivamente).

Además de la investigación y el desarrollo, el tiempo que tardan en darse las aprobaciones es otro argumento que proporciona la industria para justificar los altos precios. Sin embargo, los anti-retrovirales son los medicamentos que menos tardan en ser aprobados: una media de 44.6 meses, la mitad del tiempo medio acostumbrado de 87,4 meses.<sup>x</sup> El coste de los ensayos clínicos para estos medicamentos queda reducido aún más con la esponsorización gubernamental: más de un tercio de los pacientes que participaron en ensayos clínicos en los Estados Unidos, lo hicieron en pruebas financiadas por el gobierno norteamericano.<sup>xi</sup>

Cualquiera que sea la verdadera inversión de la industria farmacéutica en la investigación y desarrollo de anti-retrovirales, estos medicamentos han proporcionado ya a estas compañías ingresos consistentes. Entre 1997 y 1999, las ventas de Glaxo Wellcome para el AZT, 3TC y Combivir® (una píldora que combina AZT y 3TC) fueron de 3,8 mil millones de dólares. Britol-Myers Squibb vendió d4T y ddI por más de 2 mil millones de dólares durante el mismo periodo.

### **Discusión**

Actualmente, hay aproximadamente 32,3 millones de casos de VIH/SIDA en los países en vías de desarrollo (95% del global estimado en 34,3 millones), Más de 2,5 millones de personas mueren cada año por causa de esta enfermedad. La introducción de anti-retrovirales ha reducido significativamente la mortalidad en los países ricos, pero el curso de la enfermedad no ha sufrido alteraciones relevantes en lo que respecta a los países pobres. Existen diversos factores que influyen en el acceso a medicamentos: la calidad del diagnóstico, una prescripción adecuada y la selección, distribución y administración de la medicación. Pero una de las barreras más importantes que obstaculizan el acceso es el precio de los medicamentos. En la actualidad, en la mayor parte de los países pobres los precios de medicamentos para el VIH condenan a las personas con SIDA a una muerte prematura.

Este informe compara una amplia gama de precios de marcas comerciales y medicamentos genéricos tanto entre los diferentes países como dentro de los mismos. La amplia divergencia de precios para los 10 productos seleccionados cuestiona la manera en que hoy en día se fijan los precios y subraya la falta de transparencia con respecto a la relación entre costes de producción y precios.

Hay una serie de factores que influyen en los precios:

1. Derechos de monopolio. Cuando las compañías farmacéuticas multinacionales tienen derechos de

exclusividad de mercado, tienden a exigir los precios más altos posibles, abasteciendo así a las elites de los países y dejando su medicamento fuera del alcance de la gran mayoría de personas en los países en vías de desarrollo. No hay relación entre precios y necesidades de salud pública o poder adquisitivo.

2. Producción de genéricos. La presencia o ausencia de competencia genérica en el mercado constituye un factor determinante del nivel de los precios. La competencia conlleva una significativa reducción de precios. El ejemplo de Brasil es el más relevante del informe. Sin embargo, existen algunas excepciones, los datos también señalan situaciones (tales como el fluconazol en Tailandia) en las que las compañías multinacionales a veces deciden vender productos patentados a precios exorbitantes, a pesar de tener que hacer frente a competidores agresivos y económicos.
3. Desconexión precio/coste. La facultad de los fabricantes de genéricos de fijar precios bajos muestra que los precios de las multinacionales no tienen ninguna relación con el coste de producción. De los datos obtenidos, vemos que los fabricantes genéricos, que también han de obtener ganancias para subsistir, pueden vender los medicamentos que producen a una fracción del precio de los productos de las multinacionales. Para que los gobiernos de los países en vías de desarrollo hagan frente al creciente problema que supone el SIDA, resultaría apropiado intentar facilitar el acceso a una producción genérica de calidad y bajo coste. En esta situación, los países ricos deberían hacerse cargo de los costes de investigación y desarrollo.
4. Programas coordinados en el ámbito internacional. El informe incluye datos históricos de modelos de adquisición de vacunas y anticonceptivos en un esfuerzo por demostrar lo que puede conseguirse cuando las organizaciones internacionales, los gobiernos nacionales y las compañías farmacéuticas trabajan juntas para hacer frente a problemas sanitarios prioritarios (los precios de los anticonceptivos orales son 130-240 veces más baratos en países pobres que en EE.UU.) ¿Podemos considerar la iniciativa actual de ONUSIDA con cinco compañías farmacéuticas para reducir precios a una quinta parte de su coste una respuesta de magnitud

adecuada a la presente pandemia?

Mecanismos para reducir el coste del tratamiento para el VIH/SIDA:

- El papel de los genéricos. La patente más reciente de todos los productos presentados en este informe fue la concedida para efavirenz el 17 de agosto de 1992, antes de que muchos países en vías de desarrollo pusieran sus sistemas de patente en vigor. En un sentido práctico, esto significa que las versiones genéricas de todos estos productos podrían estar disponibles en un importante número de países en vías de desarrollo. Los países sólo han de identificar proveedores que ofrezcan calidad y buenos precios y registrar estos productos a instancias de las autoridades reguladoras. Sin embargo, la condición de las patentes constituye una cuestión nacional que necesita ser analizada país por país.
- Derechos de propiedad intelectual: salvaguardas de la salud pública. Desde la creación de la Organización Mundial del Comercio (OMC) en 1994, y la redacción y aprobación del Acuerdo sobre Aspectos Relacionados con el Derecho a la Propiedad Intelectual en el Comercio (ADPIC / TRIPS en inglés), más y más países (la OMC contaba con 137 estados miembros el 14 de junio del 2000<sup>xii</sup>) están obligados a conceder protección de patentes sobre los medicamentos durante un periodo de 20 años. Según el Acuerdo ADPIC, esta disposición debe estar contemplada dentro de las legislaciones nacionales de los países firmantes para el año 2006. Para los países en vías de desarrollo la fecha límite era enero del 2000, con algunas excepciones, mientras que los países menos desarrollados tienen hasta el año 2006 para cambiar sus leyes. En la práctica esto significa que los países pobres pronto perderán el acceso a medicamentos asequibles y fundamentales para su supervivencia a menos que redacten disposiciones que les protejan contra el Acuerdo ADPIC. Entre estas salvaguardas hay tres fundamentales:

Un elemento del acuerdo ADPIC diseñado para mitigar las consecuencias negativas de la cesión de los derechos de monopolio es la licencia obligatoria (artículo 31). De acuerdo con este artículo, los estados miembros de la OMC pueden permitir el uso de una patente por parte de terceros sin el consentimiento del propietario. No hay limitaciones en el ADPIC con respecto a los factores que pueden determinar la concesión de licencias obligatorias, sólo señala las condiciones que hay que satisfacer. Por ejemplo, un usuario potencial debe esforzarse por obtener una licencia bajo unas condiciones comerciales

razonables antes que un gobierno emita una licencia obligatoria. Sin embargo, incluso esta condición puede dejar de tener vigencia “en caso de emergencia nacional, otras circunstancias de extremada urgencia, uso público no comercial(...)<sup>xiii</sup>”. Siempre que se conceden licencias obligatorias para medicamentos, deben respetarse todos los estándares normales de seguridad, calidad y eficacia.

Una segunda salvaguarda crítica son las importaciones paralelas, que se basan en el principio de agotamiento de los derechos (artículo 6 del ADPIC). Cuando se incluye en la legislación nacional, ello permite el comercio entre países de productos patentados sin el permiso del fabricante. Las importaciones paralelas permiten a los países importar productos de marca de países donde el propietario de la patente o uno de sus concesionarios lo vende a un precio más bajo.

Finalmente, las legislaciones nacionales deberían incluir disposiciones “Bolar”. Esto permite a los fabricantes de genéricos empezar a preparar la producción de genéricos y los procedimientos legales antes de que expiren las patentes, de modo que, cuando lo hagan, ellos puedan inmediatamente empezar a vender sus productos. Gracias a esta disposición se puede conseguir que los productos genéricos más baratos puedan estar disponibles de una forma mucho más rápida una vez expiran las patentes.

### ***Recomendaciones***

1. Tanto los gobiernos de los países desarrollados como los de los países en vías de desarrollo, la OMS, ONUSIDA y las ONGs, con la contribución de compañías farmacéuticas de productos de marca así como de genéricos, deberían trabajar conjuntamente para encontrar soluciones sostenibles para los países sin un acceso adecuado a medicamentos clave para su supervivencia.
2. Las organizaciones internacionales tales como la OMS u ONUSIDA deberían realizar estudios de precios comparativos en el ámbito internacional de forma continuada para dar a los países en vías de desarrollo herramientas para que puedan gastar su presupuesto para salud de una forma más efectiva. Deberían incluir los precios tanto de las materias primas como de los productos finales acabados, teniendo en cuenta estándares de calidad reconocidos internacionalmente. Una resolución de la AMS adoptada en mayo del 2000 confirmó a las agencias de Naciones Unidas el mandato de emprender estas actividades.<sup>xiv</sup>

3. Los países menos desarrollados deberían aprovecharse del periodo de transición concedido por los acuerdos de la OMC. No están obligados a cambiar sus legislaciones nacionales de acuerdo con las disposiciones del ADPIC hasta el año 2006. Cuando se redactan nuevas leyes, los ministerios de salud deberían estar implicados en el proceso y además debería pedirse ayuda y consejo a las agencias especializadas de las Naciones Unidas incluyendo a la OMS, que tiene el mandato expreso de proporcionar asistencia técnica sobre esta cuestión.
4. En los países en los que la protección de las patentes supone una barrera al acceso a medicamentos, las organizaciones internacionales deberían apoyar activamente los esfuerzos de estos países por mejorar el acceso. Esto puede conseguirse a través de los siguientes medios:
  - El gobierno, o un individuo u organización pueden solicitar una *licencia voluntaria*. Esto permitirá que la industria genérica pueda proveer de medicamentos esenciales para la supervivencia (a través de importaciones o de producción local) y reducirá los precios;
  - Si no se puede obtener una licencia voluntaria, los gobiernos nacionales pueden entonces conceder una *licencia obligatoria*;
  - Asimismo, si un medicamento determinado está patentado en el país, y se vende en otros países por la misma compañía a un precio inferior, la *importación paralela* es una opción a contemplar.
5. Las organizaciones de las Naciones Unidas (OMS u ONUSIDA) deberían dar apoyo a los gobiernos nacionales comenzando un aprovisionamiento internacional de medicamentos para el SIDA. Deberían solicitar ofertas inmediatamente a las industrias de productos patentados y de genéricos para un pedido masivo de medicamentos para infecciones oportunistas y anti-VIH. Los gobiernos nacionales tendrían acceso entonces a medicamentos de bajo coste para apoyar sus programas nacionales de SIDA. Las Naciones Unidas deberían utilizar como guía los proyectos de aprovisionamiento de vacunas y anticonceptivos ya puestos en práctica.
6. Las organizaciones internacionales y los gobiernos nacionales deberían apoyar la transferencia de tecnología como una forma de garantizar una producción sostenible de medicamentos asequibles. Aquellos países con una experiencia de producción considerable deberían fijarse como objetivo la producción de materias primas además de productos que obedecen a una fórmula determinada.
7. De acuerdo con la información inicial, la iniciativa de ONUSIDA y cinco compañías privadas reduciría los precios de los anti-retrovirales en un 85% (o 6,7 veces menos).<sup>xv</sup>. Esto reduciría el precio de los anti-retrovirales a US\$ 2.250 al año por paciente. Esta cantidad sigue siendo demasiado elevada para la gran mayoría de las personas que viven en los países en vías de desarrollo. Sin embargo, los fabricantes de genéricos en Brasil y Tailandia se muestran seguros de su capacidad para producir anti-retrovirales que reducirían el coste de la terapia triple combinada a US\$ 200 al año por paciente. Este coste hará posible que los países desarrollados, las organizaciones internacionales y las agencias financieras contribuyan significativamente a incrementar el acceso a la terapia combinada y, asimismo, permitirá a los países en vías de desarrollo asignar las partidas correspondientes de sus presupuestos sanitarios a este efecto.

### **Conclusión**

Mientras que el tratamiento con anti-retrovirales ha conseguido reducir en más del 70% la mortalidad relacionada con el SIDA en los países desarrollados, estas revolucionarias terapias no se encuentran al alcance de las personas que viven en los países en vías de desarrollo. A menos que estos tratamientos puedan conseguirse con más facilidad, el VIH/SIDA continuará dejando profundas cicatrices en muchos países en vías de desarrollo.

Si el precio de la terapia combinada se redujese a US\$ 200 al año, millones de personas tendrían acceso a medicamentos que podrían prolongarles la vida. Esto resulta factible de acuerdo con la información obtenida de los productores de genéricos y de la experiencia histórica de las iniciativas llevadas a cabo con vacunas y anticonceptivos.

Aunque hay costes adicionales asociados al tratamiento de las personas con VIH/SIDA, una reducción de precios de esta escala, permitiría a los países en vías de

desarrollo, junto con los países desarrollados, las organizaciones internacionales y los donadores, abordar el problema que supone proporcionar asistencia a las personas con VIH/SIDA. Los medios para conseguir esto ya existen. Lo que se necesita es voluntad política para movilizar los recursos a escala global para combatir esta pandemia. Como organización que ofrece asistencia a las personas con SIDA, MSF cree que ha llegado el momento de responder al imperativo ético de proporcionar tratamiento a los que lo necesitan.

<sup>i</sup> Informe sobre la epidemia mundial de VIH/SIDA, ONUSIDA, 27 Junio 2000.

<sup>ii</sup> Hirschel B. & Francioli, P. “Progress and problems in the fight against AIDS”, *New England Journal of Medicine*, 3338, 906-908.1998

<sup>iii</sup> *Informe sobre el Desarrollo Humano en el año 2000: derechos humanos y desarrollo humano*, PNUD, 29 de junio del 2000

<sup>iv</sup> Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS de diciembre de 1999: <http://who.int/medicines/edl.html>

<sup>v</sup> K. Myhr, Pharmaceutical pricing: Law of the jungle, K. Myhr, Junio 2000 (no publicado)

<sup>vi</sup> B.Sam, ONUSIDA, citado en OMS-Health Technology and Pharmaceuticals, Estrategia Revisada de Medicamentos, Abril 2000.

<sup>vii</sup> Datos no publicados del Departamento de Salud de Brasil

<sup>viii</sup> *Informe sobre el Desarrollo Humano en el año 2000: derechos humanos y desarrollo humano*, PNUD, 29 de junio de 2000.

<sup>ix</sup> PhRMA, 2000 Industry Profile, p. 23. Disponible en <http://www.phrma.org>.

<sup>x</sup> Kaitin, K & Healy E. “The new drug approvals of 1996, 1997, and 1998: drug development trends in the user fee era”, *Drug Information Journal*, Vol. 34, pp. 1–14, 2000.

<sup>xi</sup> <http://www.cptech.org/ip/health/aids/sizeodtrials.html>.

<sup>xii</sup> <http://www.wto.org>

<sup>xiii</sup> Velaquez G. & Boulet P. “Globalización y Acceso a Medicamentos. Perspectivas de la OMC/Acuerdo ADPIC”, Health Economics and Drugs DAP series n° 7. Revisado. Ginebra, Suiza, OMS 1999

<sup>xiv</sup> VIH/SIDA: haciendo frente a la epidemia, AMS53.14, Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud 2000

<sup>xv</sup> Este cálculo está basado en el a menudo citado precio de US\$ 15.000 para la combinación de tres medicamentos anti-retrovirales

## Medicamentos Cuestionados

### LOS CANADIENSES ADVIERTEN SOBRE EL USO DE CELECOXIB (CELEBREX)

Después de sólo 8 meses de comercialización en el mercado canadiense se han recibido 220 informes documentando 562 reacciones adversas de celebrex, de las cuales 101 fueron consideradas graves. Las reacciones adversas incluyen problemas gastrointestinales, problemas dermatológicos, reacciones generales, alteraciones del sistema nervioso central y periférico, problemas respiratorios, alteraciones psiquiátricas, reacciones metabólicas, problemas cardiovasculares y urinarios, así como trastornos hematológicos. Doce de los informes, incluyendo 11 clasificados como graves, se dieron entre pacientes que tomaban warfarin. También hay 74 informes donde se documentan sospechas de reacción anafiláctica. Los pacientes alérgicos a las sulfamidas no deben de tomar celecoxib. En conclusión, se recomienda que se espere hasta el año 2004 para utilizar celecoxib. Celecoxib no es tan efectivo como otros anti-inflamatorios no esteroides y no hay ninguna evidencia de que sea más seguro. Además es mucho más caro que otros medicamentos de su misma familia.

*(Worst Pills, Best Pills, Vol. 6, no 6, 2000. Traducido por Nùria Homedes)*

### DISCRASIA SANGUÍNEA QUE PODRÍA SER MORTAL SE ASOCIA AL USO DE CLOPIDOGREL (PLAVIX)

Un estudio que ha aparecido en el New England Journal of Medicine (15 de junio, 2000) documenta que en Canadá la utilización de clopidogrel se ha asociado a 11 casos de pùrpura trombocitopénica. En agosto de 1999 se publicaron los resultados de un ensayo clínico el CAPRIE (clopidogrel versus aspirin in patients at risk of ischemic events) en la revista Science donde los autores concluyen que “cuando la eficacia, seguridad, costo y comodidad de la aspirina se compara con la del clopidogrel, la información disponible favorece el uso de la aspirina en la prevención de los tromboembolismos recurrentes, la apoplejía y el infarto de miocardio. Los autores dicen que el clopidogrel sólo debe usarse en pacientes que no puedan tomar aspirina o en los que se hubiera documentado que es ineficaz.

*(Worst Pills, Best Pills, Vol. 6, no 6, 2000. Traducido y por Nùria Homedes)*

### NO UTILICE EL ALOSETRON (LOTRONEX) PARA EL TRATAMIENTO DEL COLON IRRITABLE EN MUJERES

En febrero del 2000 la FDA aprobó el uso de alosetron (Lotronex) para el tratamiento del colon irritable en mujeres cuyo síntoma más importante es la diarrea. Este medicamento se comercializó en marzo y en junio la FDA convocó una reunión del grupo de expertos en gastroenterología para hablar de la seguridad del alosetron en vista de los informes recibidos sobre la aparición de síntomas gastrointestinales asociados con su uso. Los problemas identificados incluyen: estreñimiento, inflamación del tracto gastrointestinal por colitis isquémica, y toxicidad hepática. Se puede obtener la información completa del caso en [www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/AC/cder00.htm](http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/AC/cder00.htm) Se recomienda no utilizar alosetron porque no tiene muchos beneficios terapéuticos y en cambio presenta toxicidad gastrointestinal.

*(Worst Pills, Best Pills, Vol. 6, no 8, 2000. Traducido por Nùria Homedes)*

### CAMBIOS IMPORTANTES EN EL ETIQUETADO DE ISOTRETINOINA (ACUTANE)

El Laboratorio Roche, en una carta distribuida en junio del 2000, ha anunciado la revisión exhaustiva del folleto que informa a los profesionales sobre el uso de un medicamento para el acné, la isotretinoína (Accutane). La FDA ha aprobado el uso de este medicamento para el tratamiento del acné nodular recalcitrante. Las modificaciones incluyen las siguientes:

- a) En la sección de alertas y contraindicaciones se recomienda que las mujeres en edad reproductiva utilicen dos métodos anticonceptivos mientras toman este medicamento. La isotretinoína puede causar malformaciones congénitas y hay informes de mujeres que se han quedado embarazadas a pesar de tomar pastillas anticonceptivas.
- b) En la sección de indicaciones se excluyen a las mujeres embarazadas y se menciona que el intervalo entre dos tratamientos no se ha determinado en pacientes jóvenes. Hay cierta preocupación de que se precipite la osificación de los huesos largos y disminuya la estatura de los niños.
- c) En las alertas se han añadido el riesgo de pancreatitis,

problemas de audición, cierre prematuro de la epífisis de huesos largos, problemas de visión, y defectos congénitos severos cuando lo utilizan mujeres embarazadas.

*(Worst Pills, Best Pills, Vol. 6, no 8, 2000. Traducido y editado por Núria Homedes)*

## **NO UTILICE PLANTAS MEDICINALES CHINAS QUE CONTENGAN ÁCIDO ARISTOLOICO**

La FDA advierte de los peligros del uso de ácido aristoloico. Hay unas 600 especies diferentes de la familia Aristolochiaceae que contienen esta sustancia conocida por ser carcinogénica y nefrotóxica. Los productos con estas sustancias se recomiendan para tratamientos dermatológicos y para perder peso.

La FDA aconseja a los que utilizan plantas medicinales se aseguren que las plantas no contienen esta sustancia y de que si experimentan alguna reacción adversa emitan un informe a la FDA. Desde que se aprobó la DSHEA (Dietary Supplement Health and Education Act) en 1994, la FDA no puede ordenar, sólo puede requerir a la industria que actúe responsablemente. Esta ley ha dejado al consumidor americano indefenso frente al mercado de las dietas y suplementos alimentarios.

En Gran Bretaña la Aristolochia sólo puede venderse con receta y el 28 de julio de 1999 se prohibió su importación al detectarse dos casos de fallo renal en pacientes que tomaban Aristolochia para el tratamiento de eczema. Los nombres chinos que contienen ácido aristoloico son Mu Tong y Fang Ji. El uso de suplementos alimentarios y plantas medicinales no reguladas comporta riesgo y debe evitarse.

*(Worst Pills, Best Pills, Vol. 6, no 7, 2000. Traducido y editado por Núria Homedes)*

## **LA UTILIZACIÓN DE HORMONAS EN LA MENOPAUSIA AUMENTA EL RIESGO DE COÁGULOS SANGUÍNEOS**

El segundo informe de estudio HERS (Herat and Estrogen/Pregestin Replacement Study) publicado el 2 de mayo de 2000 en los Annals of Internal Medicine documentó que el tratamiento en mujeres con cardiopatía con estrógenos equinos 0.625 mg (Premarin) y con progestín medroxyprogesterone (Provera) de 2,5 mg aumenta el riesgo de desarrollar coágulos sanguíneos. El objetivo del estudio HERS era determinar si el

tratamiento hormonal post-menopausia en mujeres cardiopatas reduce el riesgo de ataque cardíaco, apoplejía, fallo cardíaco, u otros problemas cardiovasculares. Al principio estos problemas aumentaban en mujeres que recibían tratamiento hormonal pero después de varios años de tratamiento la incidencia de problemas disminuía. Tras el primer estudio los investigadores concluyen que no había diferencias significativas en la incidencia de problemas cardiovasculares entre el grupo que tomaba hormonas y el que recibió tratamiento placebo. Los investigadores aconsejaron que no se instaurase terapia hormonal para prevención secundaria en mujeres cardiopatas pero no manifestaron que las mujeres que ya estaban tomando estrógenos debieran detener el tratamiento.

Además, la primera parte del estudio documentó que las mujeres en terapia sustitutiva tenían más problemas de vesícula biliar y de coágulos en las piernas, que podían resultar en embolia pulmonar o en el bloqueo de vasos sanguíneos pulmonares, que las que no recibían terapia. El objetivo del segundo informe del estudio HERS era cuantificar el riesgo de coágulo sanguíneos en mujeres cardiopatas post-menopáusicas en terapia hormonal sin historia de coágulos y no histerectomizadas. Los investigadores concluyen que la terapia hormonal aumenta el riesgo de coágulos, sobre todo en mujeres con cáncer, con fracturas de las extremidades inferiores o que se tuvieron que hospitalizar (seguramente por la inmovilización). Las únicas mujeres en las que disminuyó el riesgo de coágulos son las mujeres que tomaban aspirina o estatinas (Zocor). En conclusión, antes de instaurar terapia hormonal hay que valorar el riesgo de coágulos y de cáncer de mama.

*(Worst Pills, Best Pills, Vol. 6, no 7, 2000. Traducido y editado por Núria Homedes)*

## **NO UTILICE MELOXICAM (MOBIC)**

No hay ninguna razón médica por la que deba utilizar meloxicam en lugar de acetaminofén para el dolor o la artritis no-inflamatoria. Si se precisa tratamiento con anti-inflamatorios no esteroideos es más barato y más seguro utilizar otro tipo de sustancias como el ibuprofen.

*(Worst Pills, Best Pills, Vol. 6, no 7, 2000. Traducido y editado por Núria Homedes)*

## **PUESTA AL DÍA SOBRE CISAPRIDE**

Gran Breaña retiró el cisapride del mercado el 28 de julio de 2000. Cisapride puede alargar el intervalo QT lo que puede provocar arritmias ventriculares. El riesgo aumenta

si el consumidor tiene problemas cardíacos subyacentes o toma medicamentos que pueden alargar el intervalo QT, inhibir el metabolismo del cisapride o producir un desequilibrio electrolítico. Todas las existencias de cisapride han de ser devueltas al distribuidor.

Francia estableció un sistema de vigilancia que llevó a que se enviaran cartas a los profesionales de la salud en 1995, 1996 y 1997. En Estados Unidos la FDA anunció el 23 de marzo que el laboratorio Janssen iba a retirar el Propulsid del mercado el 14 de julio. En el caso de Estados Unidos, pacientes que no puedan utilizar medicamentos alternativos van a seguir teniendo acceso a Propulsid.

La Unión Europea sigue estudiando los efectos del cisapride y va a tardar unos meses en determinar si se retira el producto del mercado o si se somete a una regulación más estricta. Mientras tanto se han modificado las indicaciones. En los adultos se ha considerado que el riesgo-beneficio es negativo y se ha limitado el uso a casos de paresia esofágica comprobada por medición isotópica del vaciado gástrico, así como cuando otros tratamientos no han surgido efecto. En recién nacidos se ha considerado que el riesgo-beneficio es positivo y se puede recomendar en casos de niños con problema de reflujo gastroesofágico-respiratorio, esofagitis ulcerada o trastornos del desarrollo, y cuando el tratamiento convencional no ofrece resultados.

En Alemania se ha suspendido el permiso para cisapride por un período de un año. Además el Instituto Federal para Medicamentos y Productos Medicinales (BfArM) pidió a la Agencia Europea del Medicamento que hiciese una evaluación del producto.

*Información aparecida en E-druggers el 20 de Julio del 2000*

## **LOS EFECTOS ANTIREUMÁTICOS DE LOS NUTRACÉUTICOS HAN SIDO EXAGERADOS**

*Marilynn Larkin, The Lancet, Vol 355 (9208), 18 de marzo del 2000, p. 993*

Los medicamentos nutracéuticos (nutraceuticals) glucosamina y condroitina tienen cierta efectividad en el tratamiento de la osteoartritis, pero según investigadores estadounidenses sus beneficios se han exagerado. El Dr. McAlidon y sus colegas analizaron 15 ensayos clínicos en los que se estudiaron los efectos de la condroitina y la glucosamina en la osteoartritis de la rodilla o de la cadera. Su meta-análisis demostró que en los estudios

había problemas metodológicos, sesgo en la publicación de resultados y conflictos de interés (todos los estudios menos uno fueron financiados por la industria farmacéutica). La conclusión de los autores es que la eficacia de estos medicamentos se ha exagerado. Además el costo del tratamiento es caro y no se sabe lo suficiente sobre los efectos secundarios.

Investigadores de Queens University en Kingston, Canadá, dicen que el entusiasmo en la promoción de estos medicamentos va más allá de la evidencia clínica de su eficacia. Dicen que además de los problemas indicados por el Dr. McAlidon se puede pensar que la eficacia relativa y los efectos tóxicos de las diferentes preparaciones puede variar. Y reumatólogos ingleses dicen que no haber visto efectos positivos atribuibles a su utilización.

## **TOXICIDAD DE LOS MICROBICIDAS**

El Dr. Van Damme presentó en la reunión de Durban los resultados de ensayos clínicos realizados en África y Tailandia sobre la utilización del Nonoxynol 9 (N 9) y confirmó que el Nonoxynol es ineficiente en la prevención de VIH y es tóxico. Uno de los ensayos más recientes se detuvo 9 meses antes de la fecha anticipada porque no se observó ninguna diferencia entre los casos y los controles de las 700 prostitutas africanas que participaron el estudio. Lo que sí se observaron fueron más lesiones en la mucosa de las mujeres que habían utilizado el N 9, lo que a su vez aumenta el riesgo de transmisión de la enfermedad.

A pesar de estos datos, se siguen llevando a cabo estudios con N 9 con la esperanza de encontrar la dosis apropiada. Un ensayo llamado Conceptrol que utiliza el doble de la concentración de N 9 (todavía más tóxico para la mucosa) continúa en marcha. Durante la misma sesión del congreso se presentaron otros microbicidas como PCP = 96 515, Pro 2000, Dextrin Sulfato, Sulfato de Celulosa y Buffergel. Estudios en Tailandia demostraron los efectos tóxicos de Buffergel.

Basados en esta información Act-Up París solicita que UNAIDS publicite ampliamente el fracaso de los ensayos con N 9, y que los objetivos para el desarrollo de microbicidas se redefinan. Los criterios científicos y éticos que se utilizan en los estudios de microbicidas deben ser los mismos utilizados en los estudios llevados a cabo en los países del Norte.

*Para mayor detalle contactar a Sylvain Coudret  
[planetafrica@asso.globenet.org](mailto:planetafrica@asso.globenet.org)*

# Prácticas Cuestionadas de Uso y Promoción de Medicamentos

## **LOS MEDICAMENTOS TROMBOLÍTICOS NO ESTÁN INDICADOS EN MAYORES DE 75 AÑOS**

Los trombolíticos que se recomiendan para el tratamiento urgente de infarto de miocardio no benefician a los mayores de 75 años y pueden aumentar la probabilidad de desarrollo de efectos secundarios indeseables. Un equipo de investigación de la Universidad John Hopkins revisó la evolución de 8.000 pacientes de Medicare afectados de infartos de miocardio de entre 65 y 86 años de edad. El estudio documentó que en pacientes menores de 75 años que habían recibido trombolíticos tenían una tasa de mortalidad de 6,8% 30 días después del infarto, mientras que los que no habían recibido tratamiento tenían una tasa de mortalidad de 10%. Sin embargo en los pacientes mayores de 75 años, los que recibieron tratamiento trombolítico tenían 40% más de posibilidades de morir que el grupo control en los 30 días después de haber recibido el tratamiento (*Circulation* 2000; 2224-6).

Los pacientes que murieron tenían otros problemas de salud (hipertensión, apoplejía) para los que está contraindicada la utilización de trombolíticos. Muchos de estos habían experimentado retrasos importantes en recibir el tratamiento, lo que disminuye su eficacia. De todas formas, incluso en el grupo de "candidatos perfectos" el riesgo de muerte después de recibir el medicamento aumentaba mucho con la edad. Este dato es especialmente importante porque los pacientes que participaron en el estudio tenían mejor estado general que los que no recibieron el medicamento.

*Scott Gottlieb, BMJ 2000; 320 (7247): 1428.*

## **MALA PRÁCTICA EN PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS**

Permitir que las compañías farmacéuticas hagan propaganda directa de los productos farmacéuticos a la población general supone un riesgo importante para la salud. Las compañías farmacéuticas están intentando convencer a los gobiernos de que les permitan anunciar los productos que precisan receta al consumidor.

En Australia los únicos que podían recibir propaganda sobre productos farmacéuticos eran los médicos. Ahora

las compañías farmacéuticas están intentando que Australia sea tan permisiva como Estados Unidos o Nueva Zelanda (son los países que tienen una legislación más laxa que no incluye aspectos relacionados con la propaganda de medicamentos).

En EE.UU. el gasto en promoción de medicamentos al consumidor aumentó en 40% el año pasado y representó un total de 1.800 millones de dólares. Las compañías farmacéuticas saben que este tipo de promoción repercute muy favorablemente en el volumen de venta de medicamentos. A su vez las compañías farmacéuticas repercuten el costo de la propaganda al consumidor.

Para que el consumidor pueda juzgar si le conviene o no tomar un medicamento es importante que reciba información completa y objetiva tanto de sus ventajas como de los riesgos. Se ha comprobado que los consumidores adquieren poca información a través de la propaganda. Las compañías farmacéuticas no tienen ningún incentivo para dar a conocer los efectos secundarios de los medicamentos, y mucho menos para darles información sobre otros medicamentos más costo-eficaces o sobre terapias alternativas.

La propaganda no educa, seduce. La propaganda utiliza estrategias que van dirigidas a la parte consciente y subconsciente de la mente y del corazón del consumidor. Utiliza estrategias de manipulación emocional muy sofisticadas.

Estudios de médicos demuestran que recetan peor cuanto más caso hacen a las compañías farmacéuticas. Algunos consumidores pueden captar muy bien la manipulación de la industria pero otros no. La industria farmacéutica dice que los médicos pueden seguir protegiendo a los pacientes, pero los consumidores no siempre obtienen los medicamentos a través de recetas, pueden obtenerlos de sus amigos, familiares o mediante Internet. Los efectos negativos de esta práctica no sólo afectan a los pacientes sino también a los médicos. Muchos médicos se sienten abrumados por las demandas de medicamentos que reciben de los pacientes. Otros médicos acaban dando a los pacientes lo que piden, a pesar de no ser lo adecuado.

En junio, la asociación de compañías farmacéuticas extranjeras en Nueva Zelanda utilizó la propaganda sobre

Viagra como uno de los ejemplos positivos de lo que puede ocurrir al hacer propaganda de medicamentos dirigida al consumidor. Los anuncios de Viagra en Nueva Zelanda asustan a los hombres diciendo que si no usan el medicamento sus mujeres los abandonarían. De este tipo de mensaje no se desprende la teoría de por qué algunas relaciones funcionan y otras fracasan. La Viagra puede beneficiar a algunos pero también ha matado a otros. Los anuncios no hacen referencia a lo que sabemos de cómo prevenir la muerte.

No es que las compañías farmacéuticas sean mal intencionadas, es que el sistema premia al que vende más medicamentos o a lo que tiene un impacto más positivo sobre la salud. Hay que establecer estrategias para reconocer a las compañías farmacéuticas por lo que hacen bien, no por vender más de sus productos.

*Dr. Peter Mansfield*  
*peter.mansfield@flinders.edu.au*  
*[www.camtech.net.au/malam](http://www.camtech.net.au/malam)*

## **LA FDA ES LAXA EN ESTUDIOS DE MEDICAMENTOS CLAVE**

*Bob Mentzinger*

Las compañías farmacéuticas incumplen sistemáticamente la obligación de completar estudios clínicos críticos cuando se lanza un medicamento nuevo al mercado. La FDA frecuentemente requiere que se hagan estudios post-comercialización o de fase IV como condición para la aprobación de medicamentos nuevos. Esto permite que se recabe información sobre la seguridad del medicamento nuevo, aumentan los informes que recibe la FDA sobre reacciones adversas, y acelera el cambio de etiquetado o que se retiren del mercado medicamentos peligrosos.

Entre 1990 y 1994 se aprobaron 88 medicamentos nuevos que requerían estudios de post-comercialización. En diciembre de 1999 sólo se habían realizado 11 (13%). Esto significa que entre 5 y 10 años después de la aprobación 83% de los estudios de medicamentos no se habían terminado. Entre 1995 y 1999 se aprobaron 107 sustancias que requieren estudios de fase IV, y el 23 de diciembre de 1999 no se había terminado ninguno de estos estudios. Lo importante es que mientras la industria no ha terminado los estudios, estos medicamentos siguen estando disponibles en el mercado. La FDA tiene la autoridad para retirar del mercado los medicamentos para los que no se han completado estos estudios. El Congreso debería autorizar a la FDA a que multe las compañías que no cumplen con el requerimiento y debería adjudicar la

financiación necesaria para que se pueda dar seguimiento a los compromisos de la industria.

*(Public Citizen News, July/August 2000. Traducido y editado por Nùria Homedes)*

## **ALERTA SOBRE EL USO SUPLEMENTOS DIETÉTICOS QUE CONTIENEN EFEDRA**

Investigadores de la Universidad de Arkansas documentaron la existencia de problemas con suplementos dietéticos compuestos de la planta medicinal china efedra. Al comparar la cantidad de efedra mencionada en la etiqueta de 20 suplementos alimentarios que declaraban contener efedra con el contenido real se descubrieron diferencias que oscilaban entre el 0 y el 154%. El estudio puede obtenerse en la siguiente dirección  
[www.asph.org/public/pubs/ajhp/vol57/num10/5b-rgurley/html](http://www.asph.org/public/pubs/ajhp/vol57/num10/5b-rgurley/html)

La efedra contiene efedrina, una sustancia que se produce sintéticamente en el oeste y que se utilizó mucho en el tratamiento del asma y para subir la presión arterial de los pacientes en shock hipotensivo. La efedrina ya ha sido reemplazada por otros productos más seguros. Desde que se aprobó en 1994 la DSHEA (Dietary Supplement Health and Education Act) y se desregularon los suplementos alimentarios, han aparecido muchos productos con efedra que se comercializan como energizantes y adelgazantes. La efedra también contiene norseudofedrina que es una sustancia controlada y que la FDA prohíbe su venta sin receta. Sin embargo esta regulación parece no afectar los suplementos alimentarios

Los investigadores de Arkansas analizaron 20 suplementos alimentarios que contenían efedra. Las sustancias se obtuvieron en tiendas locales o en Internet. Se estudió la variabilidad entre varios lotes del mismo producto. Los resultados más importantes son que en la mitad de los productos se documentaban discrepancias de más de 20% entre la cantidad señalada en la etiqueta y el contenido real, en ocasiones había gran variabilidad en el contenido entre diferentes lotes del mismo producto; algunos productos estaban mezclados con otros estimulantes como la cafeína; y 5 productos contenían una sustancia controlada, la pseudofedrina. Esta práctica no se limita a los suplementos alimentarios que contienen efedra, se han encontrado anomalías parecidas en productos que contienen dehydroepiandrosterona (DEA), ginseng, feverfew, y kava.

*(Worst Pills, Best Pills News, Vol. 6 No 6. Traducido y editado por Nùria Homedes)*

**SKB PROMUEVE AUGMENTIN (AMOXICILINA Y POTASSIUM CALVULINATE) DICHIENDO QUE “LOS PRODUCTOS GENÉRICOS NO ALCANZAN LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD DE SMITHKLINE BEECHAM)**

Los anuncios anti-genéricos para Augmentin fueron publicados en Nicaragua a inicios de 1998. El Dr. Benoit Marchand de AIDS-Nicaragua obtuvo esos anuncios durante 1998. A no ser que los doctores que fueron influenciados durante 1998 hayan recibido una información correcta, estos anuncios continúan teniendo efecto. La creencia que los medicamentos caros son mejores que los baratos se ha extendido inexplicablemente y las consecuencias pueden ser trágicas.

Aunque SmithKline Beecham pudiera justificar su anuncio anti-genérico, el resultado es un serio ataque al trabajo de algunas organizaciones como la OMS y a su programa de medicamentos esenciales, así como a otras agencias para facilitar el acceso a medicinas esenciales para las personas con menos recursos en el mundo. MaLAM ha escrito a SmithKline Beecham sobre la promoción de Augmentin muchas veces desde 1983. MaLAM está particularmente preocupada por la promoción de Augmentin para uso general en infecciones como la otitis media y la sinusitis. Estas indicaciones son sorprendentes porque parece que los antibióticos hacen poco. Sólo se produjo una prueba con placebo para la otitis media. Esta prueba no mostró diferencias significativas. Y no ha sido posible encontrar ninguna prueba con placebo para Augmentin para la sinusitis. SmithKline Beecham no ha podido ofrecer evidencia que muestre que Augmentin tiene una eficacia superior al placebo para estas infecciones. Además, Augmentin parece tener un mayor número de reacciones adversas que otras alternativas, especialmente en niños.

*MaLAM, Enero-Febrero de 2000, Vol. 18, núm. 1/2*

**ESCEPTICISMO SALUDABLE SOBRE LA PROMOCIÓN DE PFIZER & SEARLE’S PDE CELECOXIB EN AUSTRALIA**

Celecoxib es una NSAID (Non Steroidal Anti-Inflammatory Drug), aunque también puede ser considerada como New Sort of Aspirin in Disguise (Nuevo tipo de Aspirina Disimulada). Se dice que puede ser una alternativa útil para las personas con osteoartritis o con artritis reumatoide. A pesar de esto, la promoción de Celebrex muestra que no hay nada nuevo. Los publicistas saben que mucha gente sólo lee las cabeceras y mira las fotografías sin leer la letra pequeña. Con lo que el nombre del producto y los beneficios siempre están en letra grande: “Potencialmente la terapia más avanzada en el tratamiento de la inflamación y dolor desde NSAIDs”.

Las compañías farmacéuticas frecuentemente señalan que sólo promocionan sus productos para las indicaciones aprobadas por la Administración de Productos Terapéuticos (TGA: Therapeutic Goods Administration). Pero la TGA sólo ha aprobado Celecoxib para tratamiento sintomático de la osteoartritis y la artritis reumatoide. En el anuncio se hace referencia a “la inflamación y dolor”, que surge de otras causas por las que celecoxib no ha sido aprobado por la falta de evidencia. El anuncio parece romper las normas y expandir el mercado, así Pfizer & Searle pueden obtener más beneficios. Es cierto, que las otras indicaciones aprobadas (en letra pequeña) son ciertas, pero como se ha indicado anteriormente, las personas no leen la letra pequeña.

Cuando el anuncio hace referencia a “desde NSAID’s”, parece que Pfizer & Searle quiera que las personas sólo comparen Celecoxib con NSAIDs y se olviden de otras alternativas que pueden ser mejores para algunos pacientes, como el paracetamol, terapia física, prevención de daños y medicinas de modificación de enfermedades.

*MaLAM, Marzo-Abril de 2000, Vol. 18, núm. 3/4*

# Prácticas Recomendables

## UTILIZAR LÍQUIDOS CON AMINOÁCIDOS PARA TRATAR LA DIARREA

Hay estudios que demuestran que cuando se añaden aminoácidos a los líquidos se pone en marcha la misma bomba que cuando se añade glucosa o sucrosa, es decir, el agua se absorbe 25 veces más rápidamente que cuando no contienen ninguna de estas sustancias.

Cualquier fluido que contenga algún producto básico como maíz, arroz, trigo, sorgo, etc. actúa tan eficazmente como las sales de rehidratación oral. Algunos de estos productos son incluso mejores. Los únicos productos que no sirven son los que tienen un contenido muy alto en fibra u otros carbohidratos como la cassava y el plátano.

Las ventajas de utilizar líquidos con aminoácidos en el hogar son obvias ya que:

- Es un líquido que está disponible en las comunidades más pobres.
- Es más barato y a la larga más sostenible.
- Además de rehidratar tiene cierto valor nutritivo.
- Puede detener un poco la diarrea.
- Las madres saben que cantidad de sal añadir (las soluciones con sal y azúcar pueden hacerse con demasiada sal porque nadie tiene costumbre de beberlas).
- Tienen mejor sabor y los niños las aceptan mejor
- El proceso de preparación incluye hervir el agua

*Información aparecida en los e-druggers,  
[gunnar.holmgren@ich.uu.se](mailto:gunnar.holmgren@ich.uu.se)*

## TRATAMIENTO MEDICAMENTOSO DE LA ESQUIZOFRENIA

Los involucrados en el cuidado de personas con esquizofrenia deben de mantenerse al día sobre las ventajas terapéuticas de los nuevos antipsicóticos. Dada la naturaleza de la información disponible, las guías de tratamiento deben analizarse para de identificar sesgos y evaluar sus implicaciones practicas. Cuando sea posible, conviene discutir la información y el tratamiento con el paciente y sus familiares, y conviene ajustar el tratamiento a las necesidades y situación del paciente.

Los nuevos antipsicóticos pueden mejorar algo el tratamiento, pero no son ninguna revolución para el

tratamiento de los que sufren de esquizofrenia. Es posible que ocasionen menos efectos secundarios y que sean más aceptables que otros medicamentos como la clorpromacina y el haloperidol.

En este momento hay que calificar los efectos beneficiosos de los antipsicóticos nuevos. Los ensayos incluyen pacientes, pautas de tratamiento, y efectos que de difícil interpretación para hacer recomendaciones para el uso diario. Incluyen la perdida de muchos pacientes y es difícil interpretar lo que esto significa. Los ensayos de mayor interés, en su gran mayoría, los realizan grupos con un interés económico bastante marcado.

Los antipsicóticos nuevos son caros y su uso se debe basar en datos de ensayos que demuestran que son útiles para la práctica diaria. Se deben hacer ensayos con pacientes, intervenciones, y medidas de impacto que sean fácilmente reconocibles por los clínicos que tratan este tipo de pacientes.

*Cochrane Schizophrenia Group, UK*

## RECOMENDACIONES PARA EL TRATAMIENTO URGENTE DE LA APOPLEJÍA

La Aspirina (300 mg) debería darse tan pronto como fuera posible después de la aparición de los síntomas cuando un diagnóstico de hemorragia es poco probable.

No se debe dar ningún otro medicamento. En caso de hidrocefalia hay que solicitar la opinión de un neurocirujano.

El tratamiento trombolítico con activadores del plasminógeno sólo debe administrarlo el especialista, en un centro especializado, por un período no mayor a tres horas después del ataque, y cuando el diagnóstico de hemorragia esté totalmente descartado.

Se deben definir procedimientos a seguir para el tratamiento inmediato de hipertensión, hiperglicemia, hidratación y pirexia. Si hay debilidad o parálisis de las piernas hay que poner medias enteras de compresión para prevenir la trombosis venosa.

*The Royal College of Physicians, England, Wales and Northern Ireland.*

## **ADMINISTRADORES DE MEDICAMENTO PARA NIÑOS ASMÁTICOS**

El tratamiento para el asma infantil está bien definido, pero no está tan claro el tipo de administrador a utilizar, ya que cada día hay más donde escoger. Cuando un niño llega a urgencias los padres con frecuencia desconocen el instrumento que utilizan para administrar el medicamento. A esta confusión se añade la mala propaganda de estos instrumentos (suele ser incompleta y está basada en estudios poco científicos). En realidad, es un mercado poco regulado: un comerciante puede poner un dosificador en el mercado sin ni siquiera decir cual es la dosis que administra. Además estos aparatos son de venta libre y la dosis de administración depende mucho del propio aparato utilizado.

A pesar de la plétora de aparatos, los expertos coinciden en que tipo de instrumento utilizar para qué grupo de

edad. Las guías inglesas recomiendan el uso de espaciadores (*spacer devices*). Los espaciadores, con o sin máscara, han desplazado a los nebulizadores. Los espaciadores tienen la ventaja de ser fáciles de utilizar, se produce una menor absorción sistémica del medicamento, el tiempo de administración se reduce y; son más baratos. La consistencia en las dosis que administran mejorará a medida que disminuya la estática (a través del uso de metales o detergentes). Sólo cuando un niño no quiere utilizar el espaciador se debe recurrir al nebulizador. Si la utilización del espaciador resulta problemática y las dosis de esteroides son bajas se puede utilizar polvo seco o instrumentos que se activan con la respiración (*breath actuated devices*). La utilización de nebulizadores a presión con dosificador no se recomienda por los problemas derivados de la técnica de inhalación. Los aparatos de elección para la administración de broncodilatadores son el inhalador de polvo seco o el que se activa con la respiración; el espaciador debe reservarse para la administración de dosis elevadas de broncodilatador cuando hay una crisis asmática.

# Ética y Medicamentos

## LOS MEDIOS DE COMUNICACIÓN DAN INFORMACIÓN ERRÓNEA

Un estudio publicado en el **New England Journal of Medicine** el 1 de junio del 2000 documentó que la información que reportan los medios de comunicación sobre los medicamentos puede incluir información inadecuada o incompleta sobre riesgos, costos y beneficios, así como sobre los conflictos de interés financiero entre quien da la información y las compañías farmacéuticas.

Los investigadores documentaron lo que se reportó en los medios de comunicación sobre tres medicamentos: a.- pravastatin (Pravachol); b.- alendronato (Fosamax); y c.- el uso de la aspirina para prevenir la enfermedad cardiovascular. En total se examinaron 60 anuncios aparecidos en los periódicos para cada uno de los medicamentos, 27 anuncios en la televisión. El estudio se llevó a cabo con información aparecida entre 1994 y 1998 en 36 periódicos y cuatro canales de televisión.

De los 207 mensajes analizados, 83 no indicaban los beneficios en forma cuantitativa; de los 124 que lo hacían, 103 sólo relataban beneficios relativos y 18 beneficios relativos y absolutos. Sólo en 98 casos se mencionaban los efectos adversos y únicamente en 63 casos los costos. En 170 casos se mencionaba a un investigador o un estudio y en 85 casos la persona o estudio mencionado se había beneficiado financieramente de la compañía productora. Sólo en 33 de los casos se mencionaba este conflicto de interés.

Con frecuencia los resultados de estudios se presentan en conferencias o se publican resúmenes antes de que se escriba un artículo revisado por expertos. Estos resúmenes no contienen la información necesaria para valorar la validez y relevancia del estudio. Pero los profesionales médicos y los medios de comunicación le dan el mismo valor a las presentaciones en conferencias que a los artículos publicados después de haber sido revisados por expertos. Sólo la mitad de los estudios acaban publicándose en una revista científica.

Las compañías farmacéuticas tienen mucha influencia respecto lo que aparece en los medios de comunicación. No conviene fiarse de lo que se anuncia en los medios de comunicación sobre estudios que se presentan en conferencias, o sobre lo que el periodista interpreta que

dice un artículo científico.

*(Worst Pills, Best Pills, Vol. 6 no 8, 2000. Traducido y editado por Núria Homedes)*

## AINE EN PERÚ: REVISANDO SUS INDICACIONES

*Estudio original de Javier Olivas Gutiérrez. Oficina de Coordinación AIS-LAC, Lima.*

En el Perú los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) son uno de los grupos farmacológicos de mayor popularidad y de uso indiscriminado. Esto se debe principalmente a una oferta irracional -en 1990 existían más AINE en Perú que en Estados Unidos, Reino Unido, Italia, o Suecia (1)-. Este hecho ha dado lugar a una desviación en su consumo. Éste es innecesariamente elevado en indicaciones no justificadas que, por la predominancia de fuentes de información no científicas, están fuertemente instauradas en la prescripción. Tal es el caso del uso de los AINE junto con antibióticos en tratamiento de infecciones del tracto respiratorio superior (esta asociación fue desestimada en 1995 por el Grupo de Consenso del Colegio Médico de Perú (2)). Lo más grave es que indicaciones de este tipo -no autorizadas en otros países- han sido avaladas en los prospectos de algunos de los productos farmacéuticos que contienen AINE, permitiéndose así un doble estándar de comercialización con indicaciones restringidas en países como Estados Unidos y el Reino Unido, a diferencia de las indicaciones aprobadas en Perú.

### Objetivos del estudio

- Determinar cuántos y cuáles son los AINE sistémicos registrados en Perú hasta marzo de 2000.
- Comparar las indicaciones aprobadas en Perú respecto de las aprobadas por la Administración Federal de Medicamentos y Alimentos (FDA) en Estados Unidos y la Medicines Control Agency (MCA) en el Reino Unido.

### Método

Los datos de los AINE registrados en Perú se obtuvieron en la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. Se compararon las indicaciones de los prospectos de algunas de las

especialidades farmacéuticas que contienen AINE recolectados en farmacias locales, con aquéllas correspondientes a los mismos principios activos que figuran en el Physicians' Desk Reference (PDR) 51 ed 1997 (3) de Estados Unidos y la Drug Information for the Health Care Professional (4) USP DI 2000. Para el Reino Unido se revisó el Electronic Medicines Compendium (5) de la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica (ABPI).

Se incluyeron todos los AINE de uso sistémico disponibles comercialmente en Estados Unidos, Reino Unido y los AINE registrados en Perú. Se ha excluido el metamizol, el ácido acetilsalicílico y otros salicilato derivados, con excepción del diflunisal (único que no es metabolizado *in vivo* a salicilato).

### Resultados y comentarios

Los resultados completos de la revisión figuran en la Tabla 1. Se destaca lo siguiente:

- Hasta la fecha Perú tiene registrados 27 principios activos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) de uso sistémico. En Estados Unidos son 20 y en el Reino Unido 19 los AINE sistémicos comercialmente disponibles. Es incomprensible que en Perú, con una población 10 veces menor que la de Estados Unidos tenga una oferta mayor de AINE en su mercado.
- Ninguno de los AINE en Estados Unidos o el Reino Unido está indicado solo o en asociación con otros medicamentos -antibióticos- en el tratamiento de infecciones respiratorias. Esta indicación es injustificada. En Perú se ha aprobado la indicación de algunos AINE en casos de: inflamación aguda del

- tracto respiratorio superior (flurbiprofeno y piroxicam); como “coadyuvante” en procesos infecciosos (naproxeno); otorrinolaringología: amigdalitis, faringitis, laringitis, sinusitis, otitis, etc. (glucametacina, benzidamina, nimesulida); así como en el alivio de signos y síntomas de las infecciones de las vías respiratorias superiores (sulindaco).
- La glucametacina, lornoxicam, dexibuprofeno, glucosamina, bencidamina, nimesulida y clonixinato de lisina de uso sistémico no han sido autorizados en el Reino Unido ni en Estados Unidos, pero sí en el Perú. Contrariamente, el fenoprofeno se comercializa en estos dos países pero no en Perú.

Agradecimientos a Emilio Grández y Aida Calderón (DIGEMID) por su valiosa colaboración en este trabajo.

### Referencias bibliográficas:

1. Valladares, G.; “Los anti-inflamatorios no esteroideos en Perú”. *Medicamentos y Salud Popular* 1990;4(12):12-19.
2. Colegio Médico de Perú (CMP). *Normas para el uso racional de los antiinflamatorios no esteroideos*. Lima: CMP; 1995. Citado en *Medicamentos y Salud Popular* 1996;8(31).
3. Physicians' Desk Reference (PDR) 51 ed. Montvale: Medical Economics; 1997.
4. Volume I: *Drug Information for the Health Care Professional USP DI 2000*. 20a ed. Englewood: Micromedex; 2000.
5. ABPI. Electronic Medicines Compendium [sitio en Internet]. Disponible en <http://emc.vhn.net/>

Tabla 1

Comparación de indicaciones de algunas especialidades farmacéuticas que contienen AINE como principios activos autorizadas en Perú, EEUU y Reino Unido

Principio activo	Indicaciones aprobadas en el Perú	Indicaciones aprobadas en Estados Unidos	Indicaciones aprobadas en Reino Unido
Diflunisal	1,3,5 (Dolisal-MSD)	1,2,3,4,5,7 (Dolobid-Merck & Co)	1,3,5 (Dolobid-MSD)
Fenilbutazona	1	1,4	1 (Butacote-Novartis)
Glucametacina	1,2,4,5,8,9 (Glucametan-Lapergesa)	No se comercializa	No se comercializa
Indometacina	1,2,3,4,5,6 (Indocid-MSD)	1,2,4 (Indocid-MSD)	1,2,3,4,5 (Indocid-MSD)
Sulindaco	1,2,3,8 (Clinoril-MSD)	1,2,4 (Clinoril-Merck & Co)	1,2,4 (Clinoril-MSD)
Tolmetina	Registrado hasta 1990	1 (Tolectin-McNeil)	No se comercializa
Diclofenaco	1,2,3,5,9 (Voltaren SR-Novartis)	1,3,5 (Voltaren-Ciba-Geigy)	1,2,3,4 (Voltarol-Novartis)
Etodolaco	Dato no disponible	1,3 (Lodine-Wyeth Ayerst)	1 (Lodine-Monmouth)
Ketorolaco	3 (Hanalgeze-Abeefe BMS)	3 (Toradol-Roche)	3 (Toradol-Roche)
Aceclofenaco	1,2,3 (Bristaflam- BMS)	No se comercializa	1 (Preservex-UCB)
Piroxicam	1,3,4,5,6,8 (Feldene-Pfizer)	1 (Feldene-Pfizer)	1,3,4 (Feldene-Pfizer)
Tenoxicam	1,2,3,4,5 (Tilcotil-Roche)	No se comercializa	1,2,3 (Mobiflex-Roche)
Lornoxicam	1,3 (Acabel-Grünenthal)	No se comercializa	No se comercializa
Meloxicam	1 (Mobic-Boehringer Ingelheim)	No se comercializa	1 (Mobic-Boehringer Ingelheim)
Ibuprofeno	1,2,3,4,5,6,7 (Motrin-UpJohn)	1,3,5,6 (Motrin-Mc Neil)	1,2,3 (Motrin-UpJohn)
Naproxeno	1,2,3,4,5,6,7,8 (Naprosyn-Grünenthal)	1,2,3,5 (Naprosyn-Roche)	1,2,3,4,5 (Naprosyn-Roche)
Ketoprofeno	1,3,4 (Profenid-Rhone Poulenc)	1,3,5 (Orudis-Wyeth Ayerst)	1,2,3,4,5 (Orudis-Hawgreen)
Fenoprofeno	Registrado hasta 1992	1,2,3,4,5,7	1,3 (Fenopron-Novex Pharma)
Flurbiprofeno	1,2,3,4,5,8 (Ansaid-UpJohn)	1,2,3,5	1,2,3 (Froben-Knoll)
Oxaprozina	No registrado	1 (Daypro-Searle)	No se comercializa
Dexibuprofeno	1,2,3,4,5,6,7 (Gesix-Elvetium)	No se comercializa	No se comercializa
Ácido mefenámico	2,3,4,5,7 (Tanston-Parke Davis)	3,5 (Ponstel-Parke Davis)	1,3,5,6,7 (Ponstan-Elan Pharma)
Meclofenamato	1,3,5,9 (Meclomen-Warner Lambert)	1,3,4,5,7,9	No se comercializa
Celecoxib	1 (Celebrex-Pfizer)	1 (Celebrex-GD Searle & Co)	No se comercializa
Rofecoxib	1,3,5 (Vioxx-MSD)	1,3,5 (Vioxx-Merck & Co)	1 (Vioxx-MSD)
Nabumetona	1,2,3,5 (Flamine-Tecnofarma)	1 (Relafen-SKB)	1 (Relifex-SKB)
Glucosamina	1 (Bipron-Pharmalab)	No se comercializa	No se comercializa
Bencidamina	2,3,8,9 (Tantum-Sanitas)	No se comercializa	Únicamente para uso local
Nimesulida	1,2,3,5,8 (Mesulid-Abeefe SKB)	No se comercializa	No se comercializa
Clonixinato de lisina	3 (Dorixina-Roemmers)	No se comercializa	No se comercializa

## Indicaciones

- 1 Antirreumático
- 2 Condiciones inflamatorias dolorosas no reumáticas
- 3 Analgésico
- 4 Antigotoso
- 5 En dismenorrea
- 6 Antipirético
- 7 Profilaxis y/o tto. dolor de cabeza vascular
- 8 En enfermedades de las vías respiratorias
- 9 Otras

# Revisión Bibliográfica de Títulos Recientes

**OMS. 2000. Guidelines for the Regulatory Assessment of Medicinal Products for Use in Self-Medication.**

Ginebra. Es una guía para orientar a las autoridades reguladoras de medicamentos en determinar si un producto es adecuado para la auto-medicación. Para conseguir información escribir al Department of Essential Drugs and Medicine Policy. Organización Mundial de la Salud, 1211 Ginebra, Suiza.

**OMS. 1999. Guidelines for Preparing Clinical Information on Drugs.** 2nd. Ed. CIOMS Working Groups III y V. Ginebra, Suiza. 98 págs.

**Finer, David. 1999. Pressing Priorities: Consumer Drug Information in the Vietnamese Market Place.**

IHCAR, Karolinska Institutet, Estocolmo, Suecia. El libro contiene tres artículos y examina la información sobre medicamentos que divulgan los medios de comunicación. El primer artículo analiza la información presentada en 620 noticias publicadas en cuatro periódicos. El autor señala que los diarios omiten información sobre efectos secundarios, contraindicaciones, dosis, y precio. El segundo artículo estudia 67 noticias sobre medicamentos publicadas en una revista del gobierno y concluye que se exageran los efectos de los mismos. El tercer artículo utiliza la metodología de grupos focales para recabar información de 45 usuarios sobre las fuentes de información que utilizan y sus opiniones sobre la información divulgada en los periódicos. Los usuarios se quejan de la baja calidad de la información que encontraban en los medios de comunicación de masas y su enfoque excesivo en terapias tradicionales. En general, los usuarios abogaban por una intervención más activa del gobierno en la provisión de información más fidedigna.

*A. Ugalde*

**Boulet, Pascale y Germán Velázquez. 1999. Globalization, Patents, and Drugs. An Annotated Bibliography.** Department of Essential Drugs and Medicine Policy. Health Economics and Drugs. EDM Series no. 9. OMS/EDM/PAR/99.6. OMS, Ginebra. 40 págs. Se trata de bibliografía anotada sobre el impacto de la globalización y el acuerdo TRIPS de la Organización Mundial del Comercio para lectores que no tienen una formación legal, de materiales publicados de 1991 a 1999. La primera parte contiene anotaciones sobre 59 publicaciones generales. La segunda parte presenta revisiones de otras publicaciones por regiones: África, Asia, Europa, América Latina, y Norteamérica (EE.UU. y

Canadá). La última sección incluye siete direcciones del web que pueden ser de interés para las personas interesadas en el tema. Los autores hacen un resumen de las conclusiones de las publicaciones revisadas. Según algunas publicaciones el acuerdo TRIPS aumentará el flujo de tecnología, la transferencia de inversiones directas extranjeras en beneficio de los países en vías de desarrollo, aumentará también los recursos dedicados a la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, y terminará con el éxodo de profesionales de los países en vías de desarrollo. Otras publicaciones, en cambio, indican que el acuerdo aumentará la duración de las patentes y por tanto el monopolio sobre los medicamentos patentados, que la producción de medicamentos se concentrará cada día más en los países más ricos y que las industrias nacionales de otros países no podrán sobrevivir. Y, finalmente, que la exigencia de que se patenten los medicamentos en modo alguno va a incrementar la investigación y desarrollo de productos farmacéuticos en países en vías de desarrollo.

**Supakankunti, Siripen, Wattana S. Janjaroen, Oranee Tangphao, et al. 1999. Study of the Implications of the WTO TRIPS Agreement for the Pharmaceutical Industry in Thailand.** The Center for Health Economics, Faculty of Economics, Chulalongkorn University. Bangkok, Tailandia. Tailandia ha experimentado un rápido desarrollo económico pero en los últimos años ha sufrido una recesión económica profunda. El estudio examina el impacto del acuerdo TRIPS en el país con cierto énfasis en la crisis económica que ahora experimenta. El documento presenta información detallada sobre la industria farmacéutica nacional tanto de medicamentos tradicionales como modernos, y de productos de marca y genéricos, sobre empresas transnacionales, sobre la economía de la importación y exportación de productos farmacéuticos, el impacto de la devaluación de la moneda (bath) en la utilización de medicamentos y en los presupuestos de salud. El resultado de la investigación de estas y otras dimensiones del sector farmacéutico permite a los autores llegar a conclusiones y recomendaciones específicas que confirman la información que se recoge en otros países en desarrollo. Se reconoce que la industria farmacéutica tailandesa en su mayoría no podrá sobrevivir en un ambiente de alta competitividad, y que sólo unas pocas firmas que sepan orientar su producción hacia algunos productos que no estén protegidos por patentes tendrán capacidad de competir con las transnacionales en un mercado libre. El estudio indica que en los diez últimos años no ha habido transferencia tecnológica de países

avanzados a Tailandia, lo que va en contra de lo que los defensores del acuerdo TRIPS habían anticipado. Una de las conclusiones más importantes es que los derechos de la sociedad (public rights) deben prevalecer sobre los derechos de un individuo, sobre todo cuando éste es un forastero. Los derechos de un país son tan importantes como los derechos de un individuo. Es responsabilidad del Estado asegurar que todos sus ciudadanos tienen acceso a medicamentos de calidad a precios asequibles. Todas las estrategias éticas son válidas para conseguir este fin. Entre otras se mencionan: control de precios, importación paralela, licencias obligatorias, compras colectivas para romper los monopolios, uso de genéricos, y educación de médicos para que tengan en cuenta el costo-beneficio de los medicamentos a la hora de prescribir. Los autores sugieren que la mejor manera de disminuir los gastos en medicamentos es fomentar la promoción de la salud.

*Antonio Ugalde*

Ministerio de Salud. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. 1999. **Análisis de los productos farmacéuticos con registro sanitario vigente al mes de diciembre en el Perú. Una aproximación al estudio de la oferta de medicamentos en el Perú.** Lima. Págs. 74. Es un estudio pionero que evalúa los medicamentos registrados en Perú, su disponibilidad, y el valor terapéutico de los medicamentos que no están incluidos en las listas de medicamentos esenciales del país o de la OMS. El valor terapéutico se estima teniendo como parámetros de referencia la información farmacológica de medicamentos autorizados en EE.UU. y Gran Bretaña. También se analiza el país de procedencia de los medicamentos registrados. El reporte señala que el incremento notable del número de registros. En 1993 se disparó a 1.694, nunca el número había pasado 415 (1991), en 1995 subió a 2203 para disminuir a 958 en 1997. A finales de este año había 10.110 productos registrados. Sólo 34% de los medicamentos se encuentran incluidos en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales, y el 32% en la Lista Modelo de los Medicamentos Esenciales de la OMS. El 71 y 72% de los medicamentos con registro sanitario se encontraban incluidos respectivamente en el United States Pharmacopeia-Drug Information y en British National Formulary. 54% de los medicamentos evaluados no se encontraban disponibles en el mercado nacional. En agosto de 1998, el 14% de los medicamentos esenciales incluidos en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales del país no contaban con productos

registrados, y cuando se evalúa la disponibilidad de los medicamentos según la información presentada por la revista Kairos el porcentaje sube a 23.

*Antonio Ugalde*

Lalama, Marcelo y Raúl Terán. 2000. **Buenas Prácticas de Prescripción.** Fundación Terapia. Ministerio de Salud Pública. Quito. Es un manual escrito para estudiantes de medicina basado en el método de Groningen recomendado por la OMS que también se puede usar en talleres para modificar los hábitos prescriptivos de médicos generales y especialistas. Muchos estudios en muchas partes del mundo han documentado las deficiencias prescriptivas de los médicos y el impacto negativo en la salud de los pacientes. A una breve discusión sobre el significado de la prescripción adecuada de medicamentos sigue un capítulo sobre técnicas de aprendizaje que son útiles para que los usuarios del manual se den cuenta de las deficiencias que tuvieron en su entrenamiento médico y que sirve al mismo tiempo de presentación de la metodología que se utiliza en el manual. Estudios de pacientes que utilizan los servicios de consulta externa del Ministerio de Salud Pública y un estudio de pacientes internados en seis hospitales en Quito sirven para enseñar a los médicos la utilidad de la metodología. A continuación se presenta un prácticum para que los estudiantes aprendan a aplicar la metodología. El manual sigue con capítulos concisos sobre farmacocinesis, farmacodinamia, seguridad, y elaboración de protocolos terapéuticos. Se presentan 20 protocolos de patologías prevalentes o de interés terapéutico. El texto incluye capítulos sobre el procedimiento para elaborar el formulario de medicamentos básicos, para evaluar el impacto de una buena práctica prescriptiva, y directrices para que el prescriptor aprenda a evaluar la calidad de la información sobre medicamentos que existe. La última sección discute el papel del médico como comunicador para que las recomendaciones que de sean comprendidas por sus pacientes.

Therapeutic Guidelines: Respiratory. Segunda Edición. Enero 2000, 222 páginas. SIN 1441-516X Costo: 29 dólares australianos. Puede saber más de las publicaciones de esta organización sin ánimo de lucro consultando la página <http://www.tg.com.au> o también puede dirigirse a Therapeutics Guidelines Limited, Level 2, 55 Flemington Road, North Melbourne, Victoria 3051 Australia. Tel: 61 3 9326 6324; Fax: 61 3 9326 5632 ; correo electrónico [sales@tg.com.au](mailto:sales@tg.com.au))

# Revista de Revistas

## **Folletos en los paquetes de medicinas e información adecuada (Bulas de medicamentos e a informação adequada ao paciente)**

da Silva T, F Dal-Pizzol, CM Bello, SS Menguer y EP Schenkel

Rev Saúde Pública 2000; 34(2):184-89

El objetivo es determinar si es adecuada la información sobre el medicamento que contiene los folletos que contienen las cajas de medicinas que se recetan más frecuentemente en el servicio de medicina interna de un hospital universitario. Se examinaron 48 folletos recogidos en seis farmacias de Porto Alegre en junio de 1998 para verificar si incluían la información requerida por la legislación brasileña. Ningún folleto contenía toda la información exigida por la ley. La información más frecuente era la que indicaba la fecha de expiración y las indicaciones almacenamiento del producto. 77% indicaba una o más reacciones adversas. Sólo 62% de los folletos indicaban interacciones. En aún menos (12 folletos) se indicaban las interacciones específicas, y sólo en ocho las consecuencias de las mismas. En 42% se informaba sobre las precauciones que deberían tomar durante el uso del medicamento en situaciones específicas como por ejemplo cuando se produce hipersensibilidad al producto o problemas hepáticos y renales. Sólo un folleto alertaba al paciente las situaciones en que el medicamento estaba contraindicado. La investigación examinó el tamaño de la letra de los folletos. Se encontró que en 96% de los folletos la información estaba escrita con letra de tamaño menor al 9, es decir difícilmente legible y posiblemente ilegible para personas mayores. Se comprobó que los folletos contenían innumerables términos técnicos, y por a través de una encuesta se estudió su comprensión en 25 pacientes. 28% no comprendían el significado de edema, el mismo porcentaje no entendía el término antitérmico, otro 28% el de cefalea, 32% cardiotónico, 48% urticaria, 64% laringe, 72% bradicardia, 86% glicosuria, 84% anuria e hipertensión ortostática.

En la conclusión los autores sugieren que los folletos tal como se presentan a los usuarios sirven para muy poco. Para ser útiles, los folletos deben presentar la información con palabras que entiendan, en frases cortas y de lectura fácil. Además, deben contener la información necesaria para que los pacientes usen los medicamentos de una forma segura, y no para cumplir con una ley. Se sugiere la necesidad y la urgencia de modificar la ley que reglamenta los folletos.

*Preparado por Antonio Ugalde*

## **Cómo entienden los médicos el proceso de la comunicación sobre medicamentos prescritos (Physicians' perspectives on communicating prescription drug information)**

McGrath JM

Qualitative Health Research 1999; 9(6):731-745

Se ha identificado la comunicación entre médico y paciente como uno de los factores que influyen las tasas de cumplimiento de las recomendaciones dadas por el médico, aunque hay que afirmar que la naturaleza de estas comunicaciones no se ha estudiado en detalle. El presente estudio utiliza una técnica cualitativa (20 entrevistas largas (in-depth) con médicos de diferentes especialidades médicas) para entender mejor el proceso por el cual los pacientes reciben información sobre los medicamentos que se les recetan. Un análisis del contenido de las transcripciones de las entrevistas indica que una interacción en la que tanto el médico como el paciente participan y que se centra en las necesidades del paciente es más importante que aquella en la que el médico usa el tiempo de la consulta para dar mucha información sobre el medicamento. El estudio encontró que la información sobre reacciones no esperadas causa ansiedad entre los pacientes y que es una de las causas de que no sigan las recomendaciones. Los médicos subrayaron la importancia de una comunicación dirigida a los pacientes y manifestaron su preocupación sobre lo que ellos consideraban fuentes inapropiadas de información. Otras razones citadas por los médicos por las que los pacientes no siguen las recomendaciones dadas incluyen el olvido, abandono de la medicación cuando los pacientes se sienten mejor, y miedo a los efectos secundarios.

*Traducción de Antonio Ugalde*

## **Globalización, los precios de los medicamentos, y la política de salud de África del Sur: su confrontación con la industria farmacéutica y los políticos de EE.UU. (Globalization, pharmaceutical pricing, and South African health policy: managing confrontation with U.S. firms and politicians)**

Bond P

International Journal of Health Services 1999; 29(4):765-92

Desde el inicio de la democracia en África del Sur en 1994 que es cuando el gobierno prometió la transformación del sector salud se ha ido fraguando un gran conflicto entre el presidente Nelson Mandela y la

industria farmacéutica de EE.UU. El conflicto produjo un enfrentamiento global en 1998-1999. A los pocos meses de que África del Sur aprobara la legislación para abaratar los precios de los medicamentos, el gobierno de EE.UU. ejerció una gran presión para que se derogara la cláusula que permitía la importación de productos genéricos y la imposición de licencia obligatoria. Lo que se ponía en juego era no sólo la interpretación local de la ley de patentes y las reglas de la Organización Mundial del Comercio sobre el Comercio de Propiedad Intelectual, sino también las relaciones internacionales de poder entre los países en vías de desarrollo y la industria farmacéutica transnacional. Este artículo aprovecha el análisis del debate que aún está en curso para estudiar la política de salud desde la independencia, las presiones ejercidas por EE.UU. para cambiar la ley, los intereses de la industria farmacéutica y sus conexiones con el gobierno de los EE.UU., y para evaluar la resistencia que el gobierno de África del Sur ha puesto contra la conducta las corporaciones y la del gobierno de los EE.UU. Este caso confirma la conducta imperialista de EE.UU. que ahora se esconde bajo el concepto de globalización, y también produce preocupación porque demuestra que lo único que guía la conducta de la industria farmacéutica es la consecución de la mayor cantidad de ganancias.

*Traducción de Antonio Ugalde*

***Admisiones hospitalarias causadas por reacciones adversas medicamentosas: un estudio de incidencia crossseccional (Admissions to hospital caused by adverse drug reactions: cross sectional incidence study).***

Pouyanne P, F Haramburu, JL, B Bégaud  
British Medical Journal 2000; 320:1036

En 1998 durante 14 días se examinaron en una muestra representativa de hospitales de enseñanza y hospitales generales de Francia a todos los pacientes que llegaron por reacciones adversas medicamentosas. Cada paciente fue evaluado en términos del tratamiento medicamentoso que seguía, características y evolución de la reacción adversa, y duración de la estadía en el hospital. Del total de 3.137 pacientes admitidos en los 33 hospitales estudiados, 100 eran por reacciones adversas, y se identificaron 193 medicamentos asociados con los ingresos. Los más comunes fueron los estimulantes cardíacos y antiarrítmicos (9%), y 8% para cada uno de los siguientes: antineoplásticos, antitrombóticos, y antihipertensivos. Setenta y ocho pacientes se recuperaron totalmente, nueve tuvieron lesiones irreversibles, y nueve murieron. La reacción adversa era la primera causa de muerte de cuatro de ellos. El promedio de estadía hospitalaria fue 9,7 días. Aplicando

estos datos a toda Francia se puede estimar que cada año se ingresan 134.159 pacientes por reacciones adversas a medicamentos que estuvieron ingresados por un total de 1.258.256 días. La mortalidad por medicamentos que se encontró en Francia es semejante a la que se ha reportado en EE.UU. En la conclusión los autores comentan que las admisiones hospitalarias por reacciones adversas son sólo uno de los aspectos de morbilidad relacionados con medicamentos y representan 10% de los efectos adversos observados en los hospitales. Una proporción mayor de efectos adversos probablemente tiene lugar en la comunidad pero no termina en una admisión hospitalaria.

*Traducido por Antonio Ugalde*

***El proceso de aprobación rápida de la Food and Drug Administration (FDA): ¿Tiene la industria farmacéutica incentivos suficientes para auto-regularse? (The FDA's accelerated approval process: does the pharmaceutical industry have adequate incentives for self-regulation?)***

Orlando VI

American Journal of Law and Medicine 1999; 25:543-68

Este ensayo, escrito por un abogado, examina el proceso rápido de aprobación de medicamentos que ha establecido la FDA para que potencialmente el mayor número posible de enfermos terminales pueda recibir medicamentos cuando hay alguna posibilidad de que usándolos salven su vida. El nuevo proceso permite usar fármacos antes de que se lleven a cabo las tradicionales pruebas clínicas y por lo tanto antes de que se sepa si son eficaces y seguros. Es una forma de incentivar a las compañías farmacéuticas para que desarrollen nuevos medicamentos. Sin embargo, hay preocupación de que se usen medicamentos cuya seguridad y eficacia no han sido avaladas por pruebas clínicas y ha habido muchas críticas del nuevo proceso. La segunda parte del estudio presenta una breve reseña de la historia del proceso de aprobación y comentarios sobre la cláusula (cláusula k) que exime de responsabilidad legal a la industria, a los proveedores, y a los prescriptores de los medicamentos que inevitablemente no son seguros. La parte tercera examina la controversia que ha seguido a la aprobación del nuevo proceso y responde a las críticas, y discute el apartado k, así como el efecto que este apartado tiene en la industria farmacéutica. En esta sección la autora presenta los incentivos que tiene la industria para auto-regularse, y las propuestas más recientes para privatizar la FDA. La última parte del ensayo discute el interés de la FDA de monitorear estrictamente el nuevo proceso de aprobación y nota las consecuencias políticas para la FDA si se dieran abusos en la implementación del nuevo proceso. Concluye el artículo indicando que el nuevo proceso se

debe monitorear para que la FDA siga con su mandato de asegurar la calidad del medicamento. Añade diciendo que no sería prudente privatizar a la FDA y que en este momento hay suficientes incentivos para que la industria farmacéutica se auto-regule en la producción de medicamentos que se usan para pacientes de enfermedades terminales.

***Medición de lo que es apropiado: su aplicación a las recomendaciones que se dan en las farmacias comunitarias (Appropriateness measurement: application to advice-giving in community pharmacies)***  
Bissel P, PR Ward y PR Noyce  
*Social Science and Medicine* 2000; 51(3):343-359

Es bien conocido que hay mucha variación en la atención médica. Por ello se ha considerado importante desarrollar medidas que permitan evaluar la adecuación de la provisión del cuidado médico. También hay mucha variación en los consejos que se dan en las farmacias comunitarias cuando un paciente desea comprar medicinas que no necesiten receta y en los consejos que los farmacéuticos y sus ayudantes dan cuando un paciente consulta sobre tratamientos de enfermedades menores. A pesar de esto, hay pocas investigaciones que hayan analizado los problemas metodológicos que se dan cuando se desarrollan criterios para valorar la adecuación de los consejos que se imparten en las farmacias comunitarias.

Después de una revisión crítica de la investigación existente, este artículo describe los hallazgos metodológicos y empíricos de un estudio cuyo objetivo es desarrollar criterios para medir la adecuación de los consejos que dan en las farmacias comunitarias. Primero se documentó en detalles como los farmacéuticos daban consejos a sus clientes por medio de grabaciones y de observación no-participante. En segundo lugar, se han utilizado técnicas de grupo nominales para desarrollar criterios explícitos para valorar la adecuación de las recomendaciones. En tercer lugar, se creó un instrumento de valoración para operacionalizar los criterios.

Los criterios incluyen tanto el proceso como el resultado. Se discute la utilidad de estos criterios en relación con las novedades que hay en la práctica de auto-medicación y que tienen consecuencias para las farmacias comunitarias y la desregularización de las medicinas en el Reino Unido. Los criterios se han sometido a un análisis estadístico riguroso para establecer los estándares de validez y confianza (Ward, Bissel & Noyce, 2000a [Ward, P.R., Bissel, P. & Noyce, P.R. (2000a). Criterios para valorar en terapias de las farmacias comunitarias de medicinas que no requieren receta; *Annals of*

*Pharmacotherapy* (en prensa.)]. El desarrollo de criterios permitirá identificar aspectos de los consejos apropiados y los no apropiados que se dan en las farmacias comunitarias.

*Traducido por Sonia Frías*

***Repertorios interpretativos de medicación entre personas muy mayores (Interpretative repertoires of medication among the oldest-old)***

Lumme-Sandt K, A Hervonen y M Jylhä  
*Social Science and Medicine* 2000; 50(12):1843-1850

El uso de medicinas no se basa sólo en el conocimiento médico sino también en la lógica y el razonamiento de personas laicas. En este estudio se exploran el entendimiento que personas muy mayores tienen sobre su uso de medicamentos. Los datos del estudio proceden de entrevistas narrativas de personas de 90 y más años. El objetivo fue buscar los diferentes repertorios interpretativos culturales compartidos por los entrevistados y que se llegaron a conocer mientras ellos describían y narraban su conducta como usuarios de medicinas. Se identificaron tres repertorios interpretativos. El repertorio moral enfatiza las normas morales de los laicos y los presenta como usuarios de medicamentos responsables y justifican moralmente el uso de los medicamentos al mismo tiempo que quitan importancia a su uso y explican su necesidad de tomar medicamentos. El repertorio del paciente se utiliza para mostrar que los entrevistados han aceptado el rol de paciente. El rol de auto-ayuda se utiliza para enfatizar que en el cuidado médico los entrevistados han elegido el tratamiento a pesar de las evidencias biomédicas. Estos repertorios muestran que no sólo la lógica biomédica, sino también otras lógicas son válidas en la vida diaria. Un mejor entendimiento de las ideas que los pacientes tienen sobre el uso de medicinas ayudaría a mejorar el cuidado médico de las personas muy mayores.

*Traducido por Sonia Frías*

***Automatización de las farmacias hospitalarias: ¿Movilidad colectiva o control colectivo? Hospital pharmacy automation: collective mobility or collective control?***

Novek J  
*Social Science and Medicine* 2000; 51(4):491-503

Este estudio examina la relación entre las nuevas tecnologías y el cambio del rol de la farmacia en la división del trabajo en la atención de salud. ¿Aumenta la automatización el proyecto de movilidad colectiva de la

farmacia y transición hacia una profesión clínica en lugar de ser simplemente una profesión técnica?

Alternativamente, ¿La automatización amenaza la autoridad cultural del farmacéutico/a y su control en la dispensación de medicinas? ¿Es la tecnología un instrumento que demarca los límites ocupacionales y de género a lo largo del proceso laboral de la distribución de medicinas? Estos temas se examinan en estudios de caso cualitativos realizados en tres farmacias de hospitales localizadas en instituciones de salud canadienses de tamaño medio. Las tres instituciones han implementado la distribución automática de medicinas, creyendo que de esta forma los farmacéuticos podrían cambiar el tiempo que usaban para dispensar medicamentos en actividades clínicas. Se encontró que los farmacéuticos han intentado mantener el control de la forma de hacer su trabajo y se han resistido a que la dispensación de las medicinas se haga desde fuera. Es cierto que los procesos tecnológicos han servido como instrumento que refuerza las demarcaciones ocupacionales, así como la solidaridad profesional frente a los administradores de hospital, aunque su impacto en la demarcación de los límites de género ha sido menos evidente.

*Traducido por Sonia Frías*

### ***Las políticas sobre plantas medicinales en Korea (The politics of herbal drugs in Korea)***

Cho B-H

Social Science and Medicine 2000; 51(4):505-509

Hanbang, la práctica médica coreana con orígenes en los libros chinos clásicos es una parte importante del sistema de cuidado de la salud en Korea. Los médicos hanbang, llamados hanuisas, están despreciados entre los biomédicos, pero su práctica ha gozado de una popularidad creciente durante varias décadas. A medida que la venta de plantas medicinales se ha hecho más lucrativa, los farmacéuticos biomédicos han empezado a venderlas. La Ley Farmacéutica de 1993 explícitamente permite a los farmacéuticos prescribir y dispensar plantas medicinales. Este hecho provocó un conflicto intenso entre los hanuisas y los farmacéuticos, que llegaron a manifestaciones y huelgas. Los hanuisas señalaban que los farmacéuticos no estaban preparados para asumir su práctica tradicional. También lucharon para que sus prácticas curativas fueran reconocidas por el sistema de salud del estado y para que el gobierno apoyara el desarrollo de la medicina Hanbang. Este artículo atribuye los conflictos entre la medicina Hanbang y la biomédica a la expansión del mercado de plantas medicinales, al nacionalismo coreano y al número elevado de farmacéuticos biomédicos.

*Traducido por Sonia Frías*

### ***FSH-Recombinante como adyuvante en la reproducción asistida. Datos sobre eficacia y eficiencia de la FSH recombinante en relación con la FSH de origen urinario.***

Larizgoitia I, MD Estrada y A García-Altés  
AATM breus, Febrero, 2000

La FSH-recombinante parece ligeramente más eficaz ya que genera entre 3% y 4% más embarazos que las formas urinarias, aunque en ningún caso las tasas de embarazo superan el 30%. Sin embargo, el supuesto exceso de eficacia del fármaco recombinante no parece compensar la diferencia de precios. Teniendo en cuenta esta variable, la FSH-recombinante resulta cerca de un 40% menos costo-efectiva que las FSH de origen urinario. La FSH-recombinante no resulta coste-efectiva, con los precios manejados, para las mujeres relativamente jóvenes (de edad menor a 35 años), con problemas de esterilidad bien definidos y sin otros factores de riesgo adicionales. Es probable que en otros grupos de mujeres, como es el caso de las mujeres con baja respuesta ovárica, la superior eficacia de la FSH-recombinante resulte especialmente coste-efectiva.

No se pueden extraer conclusiones sobre la efectividad y coste-efectividad de la fórmula recombinante en otras situaciones, por lo que es necesario establecer mecanismos que permitan avanzar en el conocimiento de estos aspectos para establecer criterios basados en el conocimiento sobre la conveniencia de uno u otro fármaco. Las tendencias sociales, el avance científico y los intereses de la industria no favorecen, sin embargo, el consumo de sustancias de origen urinario a largo plazo.

*Contribución de Nùria Homedes*

### ***La disposición segura de productos farmacéuticos inservibles durante emergencias y después.***

Anónimo

Revista Panamericana de Salud Pública 2000, 7 (3):205-208

Los medicamentos donados pueden mitigar el sufrimiento humano después de un desastre natural o cuando forman parte de un programa continuo de fomento y desarrollo internacional. No obstante, algunas contribuciones de este tipo son problemáticas, ya sea porque los medicamentos llegan caducados, no son los que se necesitan o están rotulados en un idioma extranjero que nadie conoce. La disposición segura de estos medicamentos inservibles o vencidos a menudo ocasiona grandes dificultades y puede entrañar enormes costos. Nuevas pautas de la OMS proveen orientación sobre qué hacer en situaciones como

estas. Las pautas enumeran los pasos para disponer de los productos farmacéuticos inservibles, las distintas opciones de desecho y la manera de separar los productos en distintas categorías, según la forma de eliminación que cada una exija.

*Contribución de Núria Homedes*

***Un análisis comparativo del mercado de genéricos en cinco países europeos (A comparative analysis of generics and markets in five European countries)***

Garattini L y F Tediosi

Health Policy 2000;51(3): 149-162

Un genérico es una fiel copia de una medicina que lleva tiempo en el mercado y que cuya venta ya no está controlada por una patente y que se vende bajo el nombre químico del principio activo. Este artículo analiza todos los aspectos importantes de un producto farmacéutico, a saber: la patente, el permiso de venta por el ente regulador, la determinación de su precio y su re-embolso, la prescripción y distribución, en Francia, Alemania, Italia, Holanda, y el Reino Unido. La situación varía enormemente en los cinco países. Debido a la armonización que se está implementando en la Unión Europea, la legislación sobre patentes y los procedimientos de autorización de venta ya no tienen mucha importancia en la producción de genéricos.

Solamente la legislación que protege la patente que existía antes de que aprobaran las directivas de la Unión Europea tiene vigencia. Diferencias en la modalidad de aprobación del medicamento responden quizá más a prácticas que responden a tradición que a reglamentos. Ninguno de los países tiene un sistema eficiente de información pública sobre la expiración de patentes. Los genéricos tienen más éxitos en los países que tienen una política flexible de precios.

El incentivo de re-embolsos (al paciente le debiera costar menos el genérico) todavía no se ha usado mucho para elegir entre genéricos y medicamentos de marca. Los incentivos financieros responden más a la conducta de prescribir del médico que a la farmacia. La libertad de ser dueño de una farmacia y la posibilidad de vender medicamentos a través de diferentes medios afecta profundamente la estructura del mercado de los genéricos. Un mercado libre con ventas al por mayor y al por menor puede aumentar la competencia a través de la integración vertical y horizontales a lo largo de la cadena de distribución. Esta realidad del comercio ha facilitado mucho el éxito de genérico sin marca al delegar un poder enorme de compras a los distribuidores.

*Traducido y editado por Núria Homedes*

***Vaginosis bacteriana y tratamiento de los compañeros sexuales.***

Hamrick, M y LM. Cahambliss

Archives of Family Medicine 2000; 9 (7): 647-648

La vaginosis bacteriana se una infección en la que se altera el contenido de la flora vaginal que pasa a tener un contenido muy alto de anaerobios, Gardnerella vaginalis y otras especies. La única sintomatología es flujo maloliente y su diagnóstico requiere la presencia de tres de los cuatro signos siguientes: (1) presencia de células en ovillo (*clue*); (2) flujo vaginal con un pH superior a 4,5; (3) olor de pescado al añadir hidróxido de potasio al 10% al flujo vaginal (whiff test); y (4) flujo no inflamatorio homogéneo adherido a las paredes vaginales. El tratamiento recomendado por el CDC (Centers for Disease Control) de Atlanta, Georgia, consiste en metronidazol por vía oral, 500 mg dos veces al día durante 7 días; gel vaginal al 0,75%, dos veces al día durante 5 días, y crema vaginal de clindamicina al 2%, una vez al día durante 7 días. Los tratamientos alternativos incluyen metronidazol oral 2 gramos en una dosis única, y clindamicina por vía oral de 300 mg dos veces al día durante 7 días.

Aunque no hay acuerdo parece que los microorganismos compatibles con vaginosis bacteriana se transmiten por vía sexual. Además la tasa de recurrencia de esta infección es de 30%. Estos dos hechos llevan a analizar si el tratamiento del compañero sexual puede influir en el transcurso de la enfermedad.

La revisión de la literatura resultó en la identificación de 6 ensayos clínicos controlados, todos ellos realizados a nivel ambulatorio y en todos los casos se excluyeron mujeres embarazadas y aquellas que presentaban otra infección concomitante. Sólo uno de los estudios documentó mejores resultados cuando el compañero hacía tratamiento y se trata de un estudio que hay que interpretar cuidadosamente porque el diseño fue muy complejo y se estaban analizando muchos parámetros simultáneamente. La mayoría de los estudios apoyan la conclusión de que el tratamiento del compañero sexual no mejora el riesgo de que vuelva a recurrir a las 12 semanas del inicio del tratamiento.

*Traducido y editado por Núria Homedes*

***Celecoxib vs Indometacina y lesiones gástricas agudas en ratas.***

Laudanno O, JM Esnarriaga, JA Cesorali, CB. Maglione, LJ. Aramberry, JS Zambrano, G Piombo y L Rista

Medicina (Buenos Aires) 2000; 60:221-224

En diferentes grupos de ratas Wistar (n=15 en cada grupo), se estudiaron las dosis ulcerogénicas AINES COX-1 como Indometacina vs Celecoxib (inhibidor selectivo COX-2), en la producción de úlceras antrales gástricas y necrosis de la mucosa del intestino delgado y colon. Se encontró que Celecoxib, dado en forma oral o subcutánea cada 12 horas durante 5 días, no provocó lesiones de mucosa gastrointestinal, en cambio, dado el Celecoxib después de la Indometacina, agravó las úlceras anuales gástricas y dio necrosis masiva tanto del intestino delgado y del colon y óbito de todas las ratas. Se concluyó que Celecoxib no provocó lesiones gastrointestinales en mucosa sana; en contraste, se amplificaron las lesiones preexistentes gastrointestinales inducidas por Indometacina.

*Contribución de Perla Mordujovich*

***Amantadina en el tratamiento de las diskinesias inducidas por levodopa en la enfermedad de Parkinson.***

MG Cersosimo, MC Scorticati y FE. Micheli  
Medicina (Buenos Aires) 2000; 60: 321-25

El desarrollo de diskinesias es una complicación frecuente durante la terapia crónica con levodopa en pacientes con enfermedad de Parkinson. Publicaciones recientes sugieren que la amantadina, una droga con reconocida actividad antiparkinsoniana, es efectiva en el tratamiento de esta complicación. Con el objetivo de evaluar su utilidad llevamos a cabo un estudio abierto, prospectivo y longitudinal en el que tratamos con amantadina a 26 pacientes con enfermedad de Parkinson tratados crónicamente con L-dopa que presentaban diskinesias de pico de dosis. Luego de 3 semanas de tratamiento la severidad de las diskinesias se redujo en un 70% (p<0,0001) en la escala ISAPD y en un 68,8% (p<0,0002) en la subescala IV de la UPDRS. Los pacientes fueron posteriormente evaluados cada 45 días y el beneficio se mantuvo durante el tiempo de seguimiento que osciló entre 2 y 11 meses (promedio 6,5 meses). Una tercera parte de los pacientes presentó efectos colaterales que sólo en dos casos fueron tan severos como para suspender el tratamiento. En el resto, los efectos indeseables fueron transitorios o bastó la reducción de la dosis de amantadina para resolverlos. Nuestros hallazgos señalan que la amantadina es una droga útil y segura para el tratamiento de las diskinesias inducidas por L-dopa, una de las complicaciones más frecuentes del tratamiento antiparkinsoniano en el largo plazo y a veces tan invalidantes como la propia enfermedad. Se debe considerar el tratamiento con amantadina antes de indicar la palidotomía en el tratamiento de las diskinesias de la

enfermedad de Parkinson.

*Contribución de Perla Mordujovich*

***Hasta qué punto el uso de niveles bajos de tratamiento anti-retroviral podría tener impacto en el curso de la epidemia del SIDA en el África Sub-sahariana (Extent to which low-level use of antiretroviral treatment could curb the AIDS epidemic in sub-Saharan Africa)***

Wood E, P Braitstein, J Montaner, MT. Schechter, M Tyndall, M O'Shaughnessy y R Hogg  
Lancet, 2000; 355 (9221):2095-2100

A pesar de que internacionalmente se ejerce mucha presión para proveer tratamiento VIH-1 a países en desarrollo, todavía no se sabe cuál sería el impacto demográfico o económico. En este trabajo hemos proyectado el impacto del uso de anti-retrovirales en África Sub-sahariana entre el año 2000 y el 2005.

*Métodos:* Producimos un modelo de proyección de población basado en la ausencia de tratamiento anti-retroviral, y cuatro escenarios para estimar el impacto potencial del uso de anti-retrovirales. El modelo contenía el costo total, costo por año de vida, y la proporción del gasto per cápita en salud que se necesitaría para financiar cada tratamiento.

*Resultados:* Sin tratamiento retroviral, entre el año 2000 y el 2005, habría un total de 276.000 niños nacidos infectados con VIH-1, 2,302.000 casos de SIDA, y la esperanza de vida en el año 2005 sería de 46,6 años. Por otra parte, si se utilizase un tratamiento corto de profilaxis anti-retroviral se podría prevenir el nacimiento de 110.000 niños infectados con VIH-1 y la pérdida de un año en la expectativa de vida. El costo directo de los medicamentos necesarios para este tipo de intervención sería de US\$54 millones, menos que el 0,001% del gasto per capita en salud. En comparación, la combinación de triple tratamiento para el 25% de los infectados por VIH-1 podría prevenir una disminución de 3,1 años en la expectativa de vida y más de 430.000 casos de SIDA. El costo de esta intervención sería de más de 19.000 millones de dólares a precios corrientes y requeriría el 12,5% del gasto per-capita en salud.

*Interpretación:* Aunque hay barreras al tratamiento generalizado de VIH-1, el uso limitado de anti-retrovirales puede tener un impacto inmediato importante en epidemia del SIDA en África Sub-sahariana.

*Traducido y editado por Núria Homedes*

**Impacto del tratamiento de la infección intestinal por helmintos en el crecimiento y desarrollo cognoscitivo de los niños: revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorios (Effects of treatment for intestinal helminth infection on growth and cognitive performance in children: systematic review of randomised trials)**

Dickson R, S Awasthi, P Williamson, C Demellweek y P Garner

British Medical Journal 2000; 320 (7251):1697-1701

**Objetivo:** Resumir el impacto del tratamiento antihelmíntico en el crecimiento y desarrollo de los niños.

**Fuentes de información:** Bases electrónicas de información: registro de ensayos del grupo de enfermedades infecciosas de Cochrane, registro de ensayos controlados de Cochrane, Embase and Medline. Citas de ensayos identificados, y contactos con la OMS e investigadores de campo.

**Métodos de revisión:** revisión sistemática de los ensayos clínicos aleatorios con niños entre 1 y 16 años que comparaban el tratamiento anti-helmíntico con placebos o con el avance de los niños sin tratamiento. La validez del estudio y los datos fueron analizados independientemente por dos revisores.

**Medidas de impacto:** crecimiento y desarrollo cognoscitivo.

**Resultados:** Se identificaron más de 15.000 niños en 30 estudios clínicos aleatorios. El impacto en el peso medio fue insignificante y la heterogeneidad en los resultados fue muy evidente. En los ensayos que documentaron impacto en peso medio se vieron efectos positivos: después de una sola dosis de antihelmíntico, el estimado era de 0,24Kg. (intervalo de confianza 95% 0,15 Kg. a 0,32 Kg.. cuando se utilizaba un modelo de efecto fijo) y de 0,38 Kg.. (0,01 a 0,77, cuando se utilizaba un modelo de efecto aleatorio). Los ensayos que utilizaban dosis múltiples demostraron un cambio en el peso medio al cabo de un año de hasta 0,10 Kg. (0,04 Kg.. a 0,17 Kg. para efectos fijos) o de 0,15 Kg.. (0,00 a 0,30 para efectos aleatorios). El cambio de peso en el seguimiento de más de un año fue de 0,12 Kg.. (-0,02 Kg. a 0,26 Kg.: efecto fijo) y 0,43 (-0,61 a 1,47 con impacto aleatorio). Los resultados en el desarrollo cognoscitivo no fueron concluyentes.

**Conclusión:** Hay alguna evidencia de que el tratamiento con antihelmínticos de los niños que viven en zonas endémicas tiene impacto en el aumento de peso, pero hay inconsistencia en los resultados de diferentes estudios. No hay evidencia suficiente para valorar si esta intervención

tiene un impacto positivo en el desarrollo cognoscitivo.

*Traducido y editado por Núria Homedes*

**Estudio comparativo del tratamiento de la leishmaniasis visceral con una versión comercial de stibogluconato y con stiboglutamato en versión genérica en Sudan (A randomized comparison of branded sodium stibogluconate and generic sodium stibogluconate for the treatment of visceral leishmaniasis under field conditions in Sudan)**

Veeken H, K Ritmeijer, J Seaman y R Davidson  
Tropical Medicine and International Health 2000; 5(5): 312-317

**Objetivo:** Comparar el impacto del tratamiento del Kaka-azar con stibogluconato de sodio (SSG) producido por Pentostam Glaxo Wellcome y con SSG genérico producido por Albert David Ltd, de Calcuta, y distribuido por IDA (International Dispensary Association) de Ámsterdam.

**Método:** Comparación aleatoria: 271 pacientes fueron tratados con Pentostan y 245 con SSG genérico.

**Resultados:** No se producen diferencias estadísticamente significativas en las tasas de curación o de mortalidad entre los tratados con Pentostam y los tratados con SSG genérico. Tampoco se observaron diferencias en los efectos secundarios. La tasa de curación al darlos de alta era del 93,7 y 97,6% respectivamente; la tasa de mortalidad de 5,9 y 2,4%. Al 88,5% de los pacientes que se les dio el alta se les pudo dar seguimiento durante seis meses. Dos pacientes murieron en el grupo que recibió Pentostam y dos en el que recibió en genérico, con lo que la tasa de mortalidad final fue de 7,5 y 3,7%. El número de recaídas en el grupo que recibió Pentostam y en el que recibió genérico fue de 3 y 1 respectivamente. La tasa de curación a los seis meses de 91,3 y 95,6% respectivamente.

**Conclusión:** No se observaron diferencias en la eficacia del SSG genérico comparado con el Pentostam en el tratamiento de la leishmaniasis visceral en Sudan. La versión genérica de la SSG puede utilizarse de forma rutinaria y segura en el tratamiento del kala-azar. El producto genérico sólo cuesta 1/14 parte de lo que cuesta el Pentostam. El uso del genérico abarata mucho el costo del tratamiento del kak-azar en los países africanos.

*Traducido y editado por Núria Homedes*

**Medicamentos anti-inflamatorios no esteroideos. Revisión clínica: sacada de "Evidencia Clínica" (Non-**

***steroidal anti-inflammatory drugs. Clinical Review: Extracts from "Clinical Evidence"***

P Gotzsche

British Medical Journal 2000; 320(7241): 1058-1061

**Definición:** Los anti-inflamatorios no esteroideos (AINES) tienen propiedades anti-inflamatorias, analgésicas y antipiréticas, e inhiben la agregación plaquetaria. Estos medicamentos no tienen ningún impacto sobre el proceso de la enfermedad.

**Incidencia/prevalencia:** Los AINES se utilizan mucho. Casi el 10% de los holandeses utilizaron AINES sin aspirina en 1987; y la tasa de utilización fue de 11 dosis diarias por cada 1.000 personas. En Australia en 1994 se consumieron 35 dosis diarias por 1.000 personas, 36% tomaron AINES para la osteoartritis, 42% por esquinces o dolor lumbar; y 4% por artritis reumatoidea. El 35% de los usuarios tenía más de 35 años.

**Objetivo:** Reducir los síntomas de los trastornos reumáticos y evitar los efectos gastrointestinales indeseables.

**Resultados:** Impacto principal: intensidad del dolor, preferencia de un medicamento sobre el otro, eficacia global, complicaciones gastrointestinales significativas. Impacto secundario: número de articulaciones dolorosas, perforación, hemorragia gastrointestinal, dispepsia, y úlcera detectada en la endoscopia rutinaria.

**Método:** Se hizo una búsqueda en Medline y en la biblioteca Cochrane en Julio de 1999 para identificar revisiones sistemáticas y ensayos clínicos aleatorios que incluyeran como mínimo a 100 personas. Se identificaron más de 100 meta-análisis y miles de ensayos clínicos aleatorios comparando diferentes AINES. Muchos de los ensayos no se habían publicado o eran difíciles de obtener porque se publicaron en revistas no indexadas. La calidad de los ensayos es muy variada y hay sesgos de diseño y de análisis, hasta el punto de que la revisión sistemática identificó resultados que erróneamente favorecían el uso de los nuevos medicamentos en el 6% de los ensayos.

La pregunta de investigación es si hay grandes diferencias entre los diferentes tipos de AINES.

**Mensajes clave:** Las revisiones sistemáticas no han identificado diferencias en el impacto de los diferentes AINES o en la dosificación pero si han documentado diferencias en la toxicidad a dosis altas y posiblemente por la misma naturaleza de AINE. En síndromes músculo-esqueléticos agudos no se han hecho estudios de

doble ciego comparando AINE con el paracetamol. Nosotros no pudimos comprobar que los AINES sean más efectivos que los analgésicos simples.

En un ensayo clínico aleatorio grande se encontró que el misoprostol reduce la incidencia de complicaciones gastrointestinales serias asociadas con las AINES. En otro ensayo clínico randomizado también grande se comprobó que omeprazole en dosis de 20 y 40 mg diarios y misoprostol en 800 microgramos diarios producen reducciones parecidas de ulceraciones diagnosticadas endoscópicamente. Misoprostol origina más efectos adversos (principalmente diarrea y dolor abdominal). Una revisión sistemática de los ensayos clínicos documentó que las AINES de aplicación tópica son efectivas cuando se comparan con el placebo, tanto para el dolor agudo como casos crónicos. No hay ensayos clínicos bien diseñados que comparen la eficacia de las AINES de aplicación tópica con la misma AINE de administración oral o con el paracetamol. Todavía no está claro si la administración tópica tiene ventajas.

*Traducido y editado por Nùria Homedes*

***Estrategias para influir en la prescripción de antibióticos: la retroalimentación al prescriptor y las guías de manejo (Influencing antibiotic prescribing in general practice: a trial of prescriber feedback and management guidelines).***

N Zwar, J Wolk, J Gordon, R Sansón-Fisher y L Kehoe  
Family Practice 1999; 16 (5): 495-500

**Problema:** El uso de antibióticos para el tratamiento de las infecciones respiratorias agudas (IRA) es un tema que preocupa por la cantidad creciente de casos de resistencia bacteriana. Se precisan estrategias educacionales para promover la prescripción adecuada de los mismos.

**Objetivo:** Se quiso estudiar la efectividad de retroalimentar al prescriptor y el manejo de guías de tratamiento en la reducción de la frecuencia con que los médicos generales recetan antibióticos en el caso de IRA no-específica, y en mejorar la selección del antibiótico para las amigdalitis y faringitis estreptocócicas. El diseño del estudio utilizó una estrategia escalonada por la que primero se entrenó a los que más recetaban.

**Método:** Médicos generales en formación en New South Wales (n=157) se distribuyeron aleatoriamente a un grupo de casos (n=78) que es el que recibió en entrenamiento; y un grupo de control (n=79) que recibieron entrenamiento en otro tipo de problema. A los que participaban en el entrenamiento se les administró una encuesta práctica de cada 110 pacientes consecutivos,

las encuestas se aplicaron cada 6 meses. La retroalimentación al que receta y las guías de prescripción para las ARIS, amigdalitis y faringitis estreptocócica se distribuyeron de forma escrita entre la primera y la segunda encuestas. Además entre la segunda y la tercer se hizo una visita a los que recetan mucho. Las medidas de impacto fueron la tasa de receta de antibióticos para cada uno de los diagnósticos.

**Resultado:** Las recetas de antibióticos en el grupo de casos disminuyó en tres ocasiones de 25,0 a 23,3 y a 19,7% de casos de ARIs, mientras que en el grupo control aumentó de 22,0 a 25,0 a 31,7 por 100 casos de ARIs ( $p=0,002$ ). La receta adecuada de antibióticos para amigdalitis y faringitis estreptocócica aumentó de 55,6 a 69,8 a 73,0 por 100 en el grupo de casos, pero disminuyó en el grupo control de 59,6 a 57,5 a 58,5 ( $p=0,05$ ).

**Conclusión:** La retroalimentación al prescriptor y las guías de manejo tienen un impacto positivo sobre la adecuación de la receta de antibióticos tanto para los casos de ARIS, como amigdalitis y faringitis estreptocócicas. Este estudio puede servir de modelo para concentrarse en mejorar los hábitos de prescripción de los médicos que más recetan.

*Traducido y editado por Nùria Homedes*

**Comparación entre la utilización del ciprofloxacino (7 días) y el trimetropin-sulfametoxazo, (14 días) en tratamiento de la pielonefritis aguda sin complicaciones en mujeres (Comparison of ciprofloxacin –7 days-and trimethoprin-sulfamethoxazole-14 days-for acute uncomplicated pyelonephritis in women).**

Talan DA, WE Stamm, TM Otón, GJ Moran, T Burke, A Irvani, J Reuning-Schere, y DA Church  
JAMA 2000; 283 (12)

**Contexto:** Se desconoce cual es el tratamiento recomendado para la pielonefritis aguda sin complicaciones y la duración del mismo.

**Objetivo:** Comparar la eficacia y la seguridad de un régimen de 7 días con ciprofloxacina con uno de 14 días de trimetropin sulfametoxazol en el tratamiento de mujeres con pielonefritis aguda.

**Diseño:** Estudio aleatorio de doble ciego, realizado entre octubre de 1994 y enero de 1997.

**Lugar:** 25 centros ambulatorios en EE.UU.

**Pacientes:** de 378 mujeres en edad fértil y mayores de 18 años diagnosticadas con piolonefritis aguda sin

complicaciones se incluyeron 255 en el análisis. Las exclusiones se debieron entre otras razones a no tener identificado el microorganismo, recepción inadecuada de medicamentos, atrición, falta de cultivo.

**Intervenciones:** Los pacientes se distribuyeron de forma aleatoria entre el grupo que recibió 500 mg diarios de ciprofloxacina dos veces al día durante 7 días (con y sin una dosis intravenosa inicial de 400 mg) seguido de un placebo durante 7 días ( $n=128$ ) y el grupo que recibió trimetropin-sulfametoxazol, 160/800 mg, dos veces al día durante 14 días (con y sin administración intravenosa de 1 gr. de ceftriaxone) ( $n=127$ ).

**Medida de impacto:** Cura bacteriología y clínica, de forma que no fuese necesaria la receta de otros medicamentos, entre el día 4 y el 11 después de haber finalizado el tratamiento.

**Resultados:** Entre 4 y 11 días después de haber finalizado el tratamiento, las tasas de curación bacteriológica eran de 99% (112 de 113) en el grupo que tomo ciprofloxacina y 89% (90 de 101) en el de trimetropin-sulfametoxazol (intervalo de confianza 95% para la diferencia 0,04-0,16;  $p=.004$ ). Clínicamente se curaron el 96% y el 83% respectivamente (IC=95%, 0,06-0,22;  $p=0,002$ ). La E.Coli que era la responsable de más de 90% de las pielonefritis era con frecuencia más resistente al trimetropin-sulfametoxazol (18%) que a la ciprofloxacina (0% ,  $p<,001$ ). Entre las tratadas con trimetropin-sulfametoxazol, la resistencia estaba asociada a mayor fallo en la cura bacteriológica y clínica ( $p<,001$  para ambas). Reacciones adversas se dieron en 24% de los 191 pacientes tratados con ciprofloxacino y en 33% de los tratados con trimetropin-sulfametoxazol, respectivamente (IC 95%, -0,001-0,2).

**Conclusiones:** En este estudio el tratamiento de 7 días con ciprofloxacina se asoció con mayor éxito en la curación clínica y bacteriológica de la pielonefritis aguda que el tratamiento con trimetropin-sulfametoxazol, especialmente cuando el microorganismo era resistente al trimetropin-sulfametoxazole.

*Traducido y editado por Nùria Homedes*

**Estrategias para el éxito prolongado del tratamiento de la infección por VIH (Strategies for Long-term success in the treatment of HIV infection).**

JE Gallant  
JAMA, 283 (10)

La aparición de terapias anti-retrovirales agresivas ha revolucionado el tratamiento de la infección por VIH, que

ahora ya se considera una enfermedad crónica manejable. La diferencia con otras enfermedades crónicas es que las decisiones terapéuticas que se toman en las etapas iniciales del tratamiento condicionan las respuestas posteriores. A pesar de que se han aprobado muchos medicamentos anti-retrovirales, el número de tratamientos secuenciales que pueden aplicarse a un mismo individuo se ve limitado por las resistencias cruzadas a 3 tipos de medicamentos.

Dada la complejidad de las terapias anti-retrovirales los clínicos que las prescriben tienen que tener bastante experiencia con los mismos. No se debe empezar el tratamiento hasta que el paciente entienda la importancia del seguimiento y haya demostrado interés y motivación para empezar la terapia. El régimen de medicamentos debe ser tal que el paciente pueda tolerarlo y seguirlo, y las consecuencias del desarrollo de resistencias deben discutirse antes de que se empiece el tratamiento. Cuando el tratamiento falla, el momento y el tipo del siguiente tratamiento puede ser crítico para determinar la magnitud y la durabilidad de la respuesta. Las pruebas de resistencia pueden ayudar al clínico a escoger la terapia adecuada. Es posible que en casos de pacientes que hayan recibido tratamiento con diferentes tipos de anti-retrovirales sea difícil conseguir que disminuya significativamente la cantidad de virus. Sin embargo, estos pacientes se pueden beneficiar del tratamiento, pero para ello el tratamiento tiene que ser tolerable y no debe aumentar la resistencia a medicamentos que pueden aparecer en un futuro próximo.

La aparición de resistencia y los fallos de tratamiento no son problemas que ocurran de forma aleatoria, son la consecuencia de factores que los clínicos y los pacientes pueden controlar. El tratamiento de personas con resistencia a los medicamentos puede constituirse en un reto que el paciente y el médico puede controlar. El tratamiento de pacientes resistentes es un reto, la mejor forma de manejar la resistencia es prevenirla.

*Traducido y editado por Núria Homedes*

### ***Interacciones entre las plantas medicinales y los medicamentos (Herb-drug interactions)***

AF Berman

The Lancet 2000; 355(9198):134-138

Las plantas medicinales pueden potenciar, equilibrar u obstaculizar el efecto de los medicamentos. Las interacciones entre plantas medicinales y medicamentos que se han identificado incluyen: sangrado cuando se combina warfarin con ginkgo biloba, ajo (*Allium sativum*), dong quai (*angelica sinensis*), o dancen (*Salvia*

*miltiorrhiza*); síndrome moderado de la serotonina cuando que mezcla la planta San Juan (*St John's wort - Hypericum perforatum*) con sustancias inhibitoras de la reabsorción de la serotonina; disminución de la biodisponibilidad de digoxina, teofilina, ciclosporina, y fenprocumon (*phenprocoumon*) cuando se combina con la planta San Juan; inducción de manía en pacientes deprimidos que mezclan antidepresivos y panax ginseng; exageración del síndrome extrapiramidal al mezclar neurolépticos y nuez de betel (*betel nut, areca catechu*); aumento del riesgo de hipertensión cuando se combinan antidepresivos tricíclicos con yohimbine (*pausinyntalia yohimbe*); exacerbación del efecto de los corticosteroides que se administran por vía oral o tópica por el licorice (*glycyrrhiza glabra*); hipoconcentración hemática de prednisolona cuando se toma con algunas plantas medicinales chinas como el xiao chai hu tang (*sho-salko-to*); bajo concentración de fenitoina cuando se combina con jarabe ayurvédico *shankhapushpi*. Las plantas de tipo antranoide (incluyendo *cassia sena* y cáscara-*rhamnus pushiana*) y fibras solubles (*guar gum* y *psyllium*) pueden disminuir la absorción de medicamentos. Muchos informes de interacciones entre plantas medicinales y medicamentos están incompletos y no incluyen los resultados de las investigaciones de laboratorio de los productos sospechosos. Los profesionales de la salud deben alertar a los pacientes sobre los problemas de mezclar plantas medicinales con medicamentos.

*Traducido y editado por Núria Homedes*

### ***Riesgo de tratar o no tratar la hipertensión sistólica aislada en ancianos: meta-análisis de los resultados de ensayos clínicos (Risks of untreated and treated isolated systolic hypertension in the elderly: meta-analysis of outcome trials).***

Staessen J, J Gasowski, J Wang, L Thijs, E Den Hond, JP Biessel, J Coope, T Ekbohm, F Gueyffier, L Liu, K Kerlokowske, S Pocock y R Fagard  
The Lancet 2000; 355 (9207): 865-872

Hasta el momento los meta-análisis sobre el impacto del tratamiento de la hipertensión no se han fijado en forma específica en el impacto aislado sobre la presión sistólica y han explicado el beneficio terapéutico según la reducción de la presión diastólica. En este estudio se hizo un análisis cuantitativo de los estudios clínicos para evaluar los riesgos asociados con la presión sistólica en pacientes ancianos con hipertensión sistólica aislada con y sin tratamiento.

*Método:* Pacientes de 60 o más años con una tensión sistólica por encima de 160 mm Hg y una diastólica por debajo de 95 mm Hg. Se utilizaron métodos de análisis

no paramétricos y la regresión de Cox para modelar los riesgos asociados con la hipertensión y corregir por el sesgo de dilución de la regresión. Se calcularon los efectos acumulados del tratamiento a partir de tablas de contingencia de 2 X 2 después de haberseles aplicado la prueba de heterogeneidad de Zelen.

**Resultados:** Basados en 8 ensayos con una muestra total de 15.693 pacientes con presión sistólica aislada a los que se dio seguimiento entre 3 y 8 años (mediana). Después de corregir por el sesgo por dilución, sexo, edad, y presión diastólica, las tasas de riesgo relativo asociadas con 10 mm Hg de tensión fueron de 1,26 ( $p=0,0001$ ) para mortalidad total; 1,22 ( $p=0,02$ ) para apoplejía; y sólo de 1,07 ( $p=0,37$ ) para coronariopatía. Independientemente de la presión sistólica, la presión diastólica estaba inversamente correlacionada con la mortalidad total, señalando el papel de la presión del pulso como un factor de riesgo.

El tratamiento activo redujo la mortalidad total en un 13% (CI 95% 2-22,  $p=0,02$ ), la mortalidad cardiovascular en un 18%, las complicaciones cardiovasculares en el 26%, la apoplejía en un 30%, y los problemas coronarios en un 23%. El número de pacientes que hay que tratar para prevenir un evento cardiovascular era inferior en hombres (18 vs. 38) de más de 70 años (19 vs. 39), y en pacientes con antecedentes cardiovasculares (16 vs. 37).

**Interpretación:** El tratamiento con medicamentos se justifica en pacientes mayores con hipertensión sistólica aislada cuya presión sistólica es, o está por encima de 160 mm Hg. El beneficio absoluto es mayor en hombres, en pacientes de 70 años o más con complicaciones cardiovasculares o presión pulsátil amplia. El tratamiento sirvió más para prevenir la apoplejía que los problemas coronarios. Sin embargo, la falta de relación entre los problemas coronarios y la presión sistólica en pacientes no tratados sugiere que la protección coronaria puede haber sido subestimada.

*Traducido y editado por Nùria Homedes*

***Disminuye la susceptibilidad del estreptococo pneumoniae a las fluroquinolonas en Canadá (Decreased susceptibility of streptococcus pneumoniae to fluoroquinolones in Canada)***

Chen D, A McGeer, J De Azavedo y D Low  
The New England Journal of Medicine 1999; 341 (4)

Las fluroquinolonas se recomiendan para el tratamiento de las infecciones por estreptococo pneumoniae, especialmente cuando se trata de cepas resistentes a los antibióticos betalactámicos. Aunque se han identificado estreptococos con susceptibilidad disminuida para las fluroquinolonas su prevalencia en un población

determinada no ha sido esclarecida.

**Método:** Se hicieron pruebas de susceptibilidad de 7551 muestras de estreptococo pneumoniae que se obtuvieron por el sistema de vigilancia de Canadá en 1988, y entre 1993 y 1998. Los neumococos de susceptibilidad reducida a las fluroquinolonas (es decir aquellos que para conseguir una inhibición mínima requerían de la presencia de cómo mínimo 4 microgramos de ciprofloxacina por mililitro) se tipificaron. También se examinaron las recetas de antibióticos emitidas en las farmacias de venta al público canadienses.

**Resultados:** Entre 1988 y 1997 las recetas de fluroquinolonas aumentaron de un 0,8 a un 5,5 por 100 personas por año. La prevalencia de neumococos con susceptibilidad reducida a las fluroquinolonas aumentó de 0% en 1993 a un 1,7% en 1997 y 1998 ( $p=0,01$ ). Entre los adultos, la prevalencia aumentó de un 1,5% en 1993 y 1994 a 2,9 % en 1997 y 1998. La prevalencia fue mayor en muestras de pacientes mayores (2,6% entre los de 65 y más años vs 1% en los que están entre 15 y 64 años,  $p<0,001$ ) y entre los de Ontario (1,5% vs. 0,4% en el resto de Canadá;  $p<0,001$ ). El uso de fluroquinolonas fue más elevado entre las personas mayores de Ontario. Las 75 muestras (17 serotipos) de neumococo con susceptibilidad reducida a las fluroquinolonas se entregaron a 40 laboratorios de 8 provincias. La hiposensibilidad a las fluroquinolonas estaba asociada a la resistencia a la penicilina.

**Conclusiones:** La prevalencia de neumococo con sensibilidad reducida a las fluorquinolonas ha aumentado en Canadá, probablemente como resultado del aumento uso de estos antibióticos.

*Traducido y editado por Nùria Homedes*

***Tendencias en el uso y abuso médico de los analgésicos opiáceos (Trends in medical use and abuse of opioid analgesics)***

D Joranson, K Ryan, A Wilson y J Dahl  
JAMA, 2000; 283 (13):1710

Con frecuencia el manejo del dolor no se hace de forma adecuada por miedo a recetar opiáceos e inducir su abuso. A pesar de que grupos nacionales e internacionales de expertos han dicho que el uso de analgésicos opiáceos para el manejo del dolor es recomendable, no hay mucha información sobre las consecuencias para la salud del abuso de estas sustancias.

**Objetivo:** Evaluar la proporción de abuso de drogas por abuso de analgésicos opiáceos y tendencias en el uso y

abuso médico de 5 analgésicos opiáceos que se utilizan para tratar el dolor severo: fentanil, hidromorfona, meperidina, morfina y oxicodona.

*Diseño y lugar:* los datos sobre abuso se consiguieron a través de un estudio retrospectivo de historias médicas de 1990 a 1996 almacenadas en la base de datos de la red sobre alertas de abuso de drogas (Drug Abuse Warning Network), y los datos de utilización de los informes automatizados de petición de medicamentos (Automation of Reports and Consolidated Orders System).

*Pacientes:* Muestra representativa de las emergencias hospitalarias debidas al abuso de drogas.

*Principales medidas de impacto:* Uso médico en gramos y gramos por 100.000 personas, casos de abuso de drogas en número y porcentaje de la población.

*Resultados:* entre 1990 y 1996 aumentó el uso médico de morfina (59%; 2,2 a 3,5 millones de grs.), fentanil (1168%; 3.263 a 41.371 gr), oxicodona (23%); 1,6 a 2,0 millones de grs.), y hidromorfona (19%; 118.455 a 141.325 grs.), y disminuyó el uso médico de la meperidina (35%; 5,2 a 3,4 millones de grs.). Durante el mismo período, el abuso de drogas por analgésicos opiáceos aumentó de 32.430 a 34.563 casos (6,6%), a pesar de que la proporción de menciones de abuso de opiáceos con relación al total de abuso de drogas disminuyó de 5,1% a 3,8%. Informes de abuso disminuyeron para la meperidina (39%; de 1335 a 806), oxicodona (29%; 4.526 a 3.190), fentanil (59%; 59 a 24), y hidromorfona (15%; de 718 a 609), y aumentó para la morfina (3%; de 838 a 865).

*Conclusión:* LA tendencia a aumentar el uso médico de los analgésicos opiáceos para tratar el dolor no parece contribuir a incrementar las consecuencias negativas para la salud por abuso de analgésicos opiáceos.

*Traducido y editado por Núria Homedes*

***Estudio clínico aleatorio de un programa de mejoramiento del cumplimiento de la recomendación médica para la terapia de Helicobacter pylori (A randomized controlled trial of an enhanced patient compliance program for helicobacter pylori therapy)***  
Lee M, J Alan Kemp, A Canning, C Egan, G Tataronis y F Farraye  
Archives of Internal Medicine 1999; 159(19): 2312-2316

*Objetivos:* Determinar si un programa ampliado para mejorar el seguimiento del tratamiento por parte del paciente mejora el seguimiento de la terapia triple con

subsalicilato de bismuto, metronidazol y hidrocortido de tetraciclina, e identificar los factores que afectan el seguimiento del tratamiento.

*Diseño:* Ensayo clínico aleatorio en 4 centros modelo de una HMO de Massachussets.

*Pacientes y métodos:* Un total de 125 pacientes de 18 o más años con úlcera péptica o dispepsia a los que se les recetó terapia múltiple durante 14 días fueron asignados de forma aleatoria al grupo control o al grupo de casos (programa ampliado para mejorar el seguimiento). Al grupo de casos el farmacéutico le dio información oral y escrita sobre el medicamento, un calendario explicando como tomar las medicinas, una caja de medicamentos, y a la semana les llamó por teléfono. El seguimiento del tratamiento se midió por conteo de píldoras, y los factores que afectan el seguimiento se identificaron en la historia de los pacientes.

*Resultados:* No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el número de pacientes que tomó más de 60% de medicamentos (89% en el grupo control vs. 95% en el grupo de casos;  $p > 0,30$ ). Sin embargo, si hubo diferencias entre los pacientes que tomaron más de 90% (67% en el grupo control vs 89% en el grupo de casos ( $p < 0,01$ )). Los efectos adversos que se reportaron con mayor frecuencia fueron la intolerancia gastrointestinal. Otros de los factores que afectaron el cumplimiento fueron la frecuencia de las dosis y el número de píldoras.

*Conclusiones:* Estos resultados sugieren que a pesar de que los efectos indeseables fueron frecuentes, la gran mayoría de los pacientes completó 60% del tratamiento o más de 2 semanas de tratamiento. La intervención aumentó el porcentaje de seguimiento.

*Traducido y editado por Núria Homedes*

***Estudio prospectivo aleatorio para medir el costo económico de intervenciones iniciadas por farmacéuticos. (A prospective, randomized trial to assess the cost impact of pharmacist-initiated interventions).***

McMullin T, J Hennenfent, D Ritchie, W Huey, T Lonergan, R Schaiff, M Tonn y T Bailey  
Archives of Internal Medicine 1999; 159(19):2306-2309

Los farmacéuticos hospitalarios hacen muchas recomendaciones para mejorar la calidad del tratamiento de los pacientes y disminuir los costos. Mientras que el impacto en la calidad es difícil de cuantificar, los efectos en el ahorro pueden medirse en un estudio prospectivo

aleatorio.

**Objetivo:** Medir el impacto de las iniciativas iniciadas por farmacéuticos en el ahorro.

**Métodos:** Seis farmacéuticos de un gran hospital universitario escribieron todas las recomendaciones hechas para pacientes durante un período de 30 días. Todas las actividades de calidad de la atención fueron hechas por farmacéuticos pero las que tenían como objetivo disminuir costos se estratificaron por tipo de medicamento y se asignaron a un grupo de casos o de controles. En el grupo de casos los farmacéuticos contactaron a los médicos para decirles como podían ahorrar, en el caso de controles se limitaron a observar al paciente.

**Medida de impacto:** Costo del medicamento después del estudio aleatorio.

**Resultados:** La mayoría (79%) de las 1226 intervenciones tenían como objetivo mejorar la calidad de la atención. El resto 259 daban la misma calidad pero a menor costo. Las intervenciones para ahorrar consistían en sugerir medicamentos menos costosos (39%), discontinuar medicamentos innecesarios (25%), o modificar la vía de administración (24%). El grupo que recibía la intervención del farmacéutico tuvo un costo en medicamentos 41% menor que el grupo control (media US\$73,75 vs. US\$43,4;  $p < 0,001$ ). Las intervenciones que incluían agentes anti-infectivos son en las que más se ahorró (US\$104,08 vs. US\$58,45;  $p < 0,001$ ). Para nuestra institución, esto significa un ahorro anual aproximado de US\$394.000 (IC95% 46.000 a 742.000). Tal como se había anticipado esta intervención no tuvo ningún impacto en la estada hospitalaria, en la mortalidad hospitalaria, en la readmisión a los 30 días, o en la necesidad de volver a administrar el medicamento o volver a reiniciar la terapia intravenosa.

**Conclusiones:** Si bien las intervenciones dirigidas a disminuir costos representan una proporción pequeña de lo que hacen los farmacéuticos hospitalarios, pueden representar un ahorro importante para la institución.

*Traducido y editado por Núria Homedes*

***Intentando entender la adherencia de los médicos a las guías terapéuticas para el tratamiento de la neumonía: impacto de los factores relacionados con el paciente, con el sistema de salud y con el médico (Understanding physician adherence with a pneumonia practice guideline: effects of patient, system and physician factors).***

Halm E, S Atlas, L Borowsky, T Benzer, J Metlay, YC Chang y D Singer  
*Archives of Internal Medicine* 2000; 160(1): 98-104

La adherencia a las guías terapéuticas es muy variable. Las razones de su comportamiento inconsistente no se han identificado.

**Objetivo:** Determinar los factores relacionados con el médico, el paciente o el sistema que explican por qué los médicos no siguen las guías de tratamiento.

**Métodos:** Se midió el cumplimiento con una guía para disminuir las hospitalizaciones de pacientes con neumonía adquirida en la comunidad a través de revisiones de las historias clínicas y haciendo entrevistas a los médicos. Se utilizaron análisis de regresión logística para identificar qué factores están asociados a la falta de seguimiento.

**Resultados:** La no-adherencia a la guía fue de 43,6%, y fueron 71 de los 163 casos de pacientes de neumonía bajo riesgo que fueron hospitalizados a pesar de la recomendación de que se hiciera terapia ambulatoria. En el análisis univariado la no-adherencia a la guía fue más importante para pacientes mayores de 65 años, hombres, empleados, y que tenían más de un lóbulo afectado u otras enfermedades ( $p < 0,05$ ). La presencia de médicos de primaria también aumentaba la no-adherencia (odds ratio de 4,9; CI 95% 2,2-11,0). Los médicos que tenían más experiencia en el tratamiento de las neumonías eran los que tenían mayor tendencia a seguir las guías ( $p < ,001$ ). En el modelo multivariado, el riesgo de no-adherencia era de 2 a 3 veces superior en pacientes de más de 65 años, hombres, con afección de varios lóbulos, y cuando un médico de atención primaria estaba involucrado en la atención de urgencias ( $p < 0,05$ ). Las razones que los médicos arguyeron para justificar la admisión fueron la presencia de comorbilidad (55%), que el médico de atención primaria lo quisiera internar (41%), la presencia de una neumonía más grave de la indicada en la guía (36%), la preferencia del paciente (17%), y apoyo inadecuado en el hogar (16%).

**Conclusiones:** La no-adherencia a la guía para la neumonía se asoció a variables relacionadas con el paciente, con el médico y con el sistema. Las estrategias para potenciar la adhesión deben de tener en cuenta fuerzas heterogéneas que pueden influenciar la toma de decisiones.

*Traducido y editado por Núria Homedes*

***Terapia medicamentosa para mujeres que amamantan  
(Drug therapy for breastfeeding women)***

Shinya Ito

The New England Journal of Medicine 2000; 343(2):  
118-126

Este artículo revisa los beneficios del amamantamiento materno, el riesgo al que se expone a los niños cuando la madre que amamanta toma medicamentos, revisa los medicamentos que pueden ser tóxicos para el niño y los medicamentos de elección para las madres que amamantan.

Los medicamentos que deben valorarse de forma especial antes de administrarlos a las mujeres embarazadas son:

los antidepresivos (fluoxetina, doxepina, sertraline y litio); los antiepilépticos, los medicamentos para el sistema cardiovascular y los antihipertensivos, los inmunodepresores, la metadona, la cocaína, la marihuana, la cafeína, el etanol y la nicotina, los contrastes que contienen yodo, y las sustancias antisépticas.

El artículo concluye que la mayoría de los medicamentos que ingiere la madre que amamanta se excretan por la leche materna pero que eso no supone un gran riesgo para los niños, con la excepción de los medicamentos que se concentran mucho en la leche o que pueden resultar tóxicos para el bebé. No hay muchos estudios que documenten la toxicidad de estos productos en el niño.

*Traducido y editado por Núria Homedes*

# Índices

**Prescrire Internacional Junio 2000, Vol. 9 (47)**  
*Prescrire Internacional, P.O.Box 459 - 75527 París,*  
*Cedex 11 Francia*  
Publicación original en inglés  
Dirección electrónica: [international@prescrire.org](mailto:international@prescrire.org)

## Editorial

*Compañías productoras de medicamentos con éxito.*

## Productos nuevos

*Abacavir (producto nuevo):* Pueden haber reacciones alérgicas severas.

*Ácido alendrónico en la prevención primaria (nueva indicación):* Los beneficios son inciertos, muchas limitantes.

*Ribavirin (preparación nueva):* Tiene ventajas cuando se combina con el interferón alfa-2b.

*Goserelin para el cáncer prostático localizado en estadio avanzado (nueva indicación):* A las ventajas de supervivencia se contraponen problemas endocrinos y urinarios.

*Lidocaína con prilocaína antes de 3 meses (nueva indicación):* Quizás sea beneficioso para prevenir procedimientos dolorosos.

## Efectos indeseables

*La dexametasona se usa inadecuadamente para aumentar de peso:* uso irracional de éste en Marruecos.

*Broncoespasmo con zanamivir:* especialmente en pacientes asmáticos y con bronquitis aguda.

## Revisiones

*Sustancias antiplaquetarias en la prevención cardiovascular.* Razón riesgo-beneficio de los medicamentos antiplaquetarios en caso de enfermedad coronaria, apoplejía, fibrilación auricular, y prevención primaria cardiovascular.

*Prevención de la transmisión de VIH madre-hijo:* Zidovudina, nevirapina, regímenes con varios medicamentos y cesárea.

**Prescrire Internacional Agosto 2000, Vol 9 (48)**  
*Prescrire Internacional, P.O.Box 459 - 75527 París,*

*Cedex 11 Francia*

Publicación original en inglés  
Dirección electrónica: [international@prescrire.org](mailto:international@prescrire.org)

## Editorial

*Habilidades profesionales..*

## Productos nuevos

*Ceftriaxone y la otitis infantil (nueva indicación):* sólo en raras circunstancias.

*Indarubicin por vía oral (nueva formulación):* no hay evidencia de beneficios en pacientes mayores de 60 años con anemia mieloblástica.

*Vacuna neumocócica para pacientes mayores (extensión de la licencia):* no hay pruebas de su eficacia.

*Interferon y esclerosis múltiple secundaria progresiva (extensión de la licencia):* tiene ventajas.

*Sertraline y el trastorno obsesivo-compulsivo (nueva indicación):* No ofrece ventajas.

## Efectos indeseables

*Reacciones cutáneas a los anti-inflamatorios no esteroideos:* Afecta a varios compuestos, el más frecuente es el ketoprofeno.

*Neuropatía periférica por estatinas.* Rara pero potencialmente severa.

## Revisiones

*Fotosensitividad cutánea inducida por medicamentos:* principalmente psolarens, tetraciclinas, amiodarona y quinolonas.

*Indicaciones y selección de antihipertensivos:* Acuerdo entre las recomendaciones británicas, canadienses y americanas.

*Tratamiento de la tuberculosis:* Isoniacida y rifampicina durante seis meses, además de piracinamida y etambutol durante los dos primeros meses.

## Mirada hacia fuera

*Conflictos de interés:* La información sólo puede interpretarse cuando se conoce el origen.

**Revista Panamericana de Salud Pública:** Información Farmacológica 2000 Vol. 7 (4)  
Revista de la Oficina Panamericana de la Salud (OPS).

#### Reacciones adversas

*Arritmias cardíacas graves asociadas con el uso de lacetilmetadol (Orlaam)*  
*Mayor riesgo de sufrir caídas en ancianos tratados con antidepresivos*  
*Peligro de inmunoalergias y de hepatotoxicidad en asociación con el uso de minociclina*  
*El alendronato y el riesgo de trastornos digestivos*  
*Neutropenia, convulsiones y síndrome neuroléptico maligno asociados con el uso de olanzapina*  
*Pancitopenia y reacciones cutáneas con el uso de leflunomida*

#### Uso Racional

*Equivocación con la concentración de ketamina (Ketalar)*  
*Denegada la reautorización de la tranilcipromina y trifluoperazina en combinación*  
*Cartas “electrónicas” de la FDA a sitios en la Internet que anuncian la venta de productos sólo accesibles con receta*

#### Retirados del mercado

*Problemas de estabilidad de la folitropina alfa*  
*Medicamentos de calidad inferior*  
*Retiro voluntario del grepafloxacin por serios trastornos cardiovasculares*  
*Se prohíben la trovafloxacin y alantrofloxacin*

#### Enmiendas a la rotulación

*Afirmaciones sobre el peligro de tromboembolias venosas con el uso de anticonceptivos orales a base de gestodeno y desogestrel*

#### Diversas decisiones

*Autorización de la anticoncepción “de urgencia” sin receta*

**Revista Panamericana de Salud Pública:** Información Farmacológica 2000 Vol. 7 (6)  
Revista de la Oficina Panamericana de la Salud (OPS).

#### Reacciones adversas

*Insomnio por atorvastatina*  
*Asociación entre terbinafina y trastornos digestivos, oculares y cutáneos*  
*Reacciones adversas similares a dicloxacilina y flucloxacilina*  
*Depresión en usuarios de interferón alfa*  
*Esofagitis y trastornos musculoesqueléticos asociados con el ácido alendrónico*  
*Abacavir y síntomas respiratorios y de hipersensibilidad*

#### Uso racional

*Manipulación correcta de los viales de epoetina alfa para evitar la contaminación*  
*Falta de pruebas del posible vínculo entre la enfermedad inflamatoria intestinal y el autismo tras el uso de la vacuna contra el sarampión, la parotiditis y la rubéola*  
*Resultados favorables como resultado del uso de espirolactona en pacientes con insuficiencia cardíaca grave*  
*Nuevo diseño del envase de formulaciones líquidas de paracetamol pediátrico*  
*Interacciones de algunos medicamentos con la planta medicinal de San Juan*

#### Retirada del mercado

*Fenfluramina y dexfenfluramina*  
*Lote de salbutamol*  
*Cisaprida*  
*Troglitazona*

#### Decisiones diversas

*Pioglitazona*  
*Linezolid*  
*Plata coloidal o sales de plata*  
*Falsificación de diversas especialidades farmacéuticas Xenical (orlistat) y Xeloda (capecitabina)*  
*Confusión de nombres*  
*Piritiona de Cinc: formulación en aerosol contiene un corticosteroide (Canadá), instrucciones para evitar las infecciones causadas por la esterilización inadecuada de endoscopios.*

## **INFORMACION PARA LOS AUTORES DE ARTICULOS**

*Fármacos* publicará artículos originales y artículos publicados en revistas profesionales con permiso de reproducción. El autor principal debe indicar si el artículo es original y en caso de que esté publicado enviar por correo o fax la copia del permiso de reproducción. *Fármacos* permite la reproducción de los artículos publicados en el boletín.

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

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

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

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

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

---

