

# *Fármacos*

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

<http://www.boletinfarmacos.org>

**Volumen 4, número 4, septiembre 2001**

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

#### **Co-editores**

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

#### **Secretario de Producción**

José Antonio Serna

#### **Productor Técnico**

Stephen Brown

#### **Sección Revista de Revistas**

Núria Homedes  
Perla Mordujovich  
Antonio Ugalde

#### **Sección Bibliográfica**

Antonio Ugalde

#### **Editores Asociados**

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

**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 4, Número 4, 30 de septiembre de 2001

## VENTANA ABIERTA

- La agencia española del medicamento y la farmacovigilancia  
*Mariano Marduga* 1

## COMUNICACIONES

- Resoluciones sobre medicamentos de la 54ª reunión de la Asamblea Mundial de la Salud 3  
¿La vacunación es para todos? Una visión crítica de la primera reunión de GAVI  
*Anita Hardon HAI Europe 2001; 6(1):1-7* 3  
La campaña mundial para erradicar la malaria ha logrado tener un alto perfil pero hay muy poca acción.  
*G. Yamey* 5  
Curso de farmacovigilancia  
*Mariano Marduga* 6  
Testimonios de Argentina: ante cualquier duda consulte a su médico 7  
Método de revisión de la lista de medicamentos esenciales  
*Richard Laing* 8  
La lista de medicamentos esenciales ¿está anticuada?  
*Médicos Sin Fronteras* 9  
Recetas y negocio  
*Marcia Angell y Arnold S. Relman* 12  
El ministro de salud de Bosnia-Herzegovina pide ayuda para deshacerse de medicamentos caducados 13

## REUNIONES Y CURSOS

- Curso organizado por el programa de medicamentos esenciales de la OMS 14  
**Forum NATAF** 14

## NOTICIAS DE AMÉRICA LATINA

- Estados Unidos cede y permite que Brasil produzca medicamentos baratos  
*Scott Gottlieb* 15  
Argentina lucha contra el mercado negro de medicamentos  
*Graciela Iglesias-Rogers* 15  
Resistencia de la Shigela Somnei a las cefalosporinas de tercera generación en Argentina  
*Radice M, Gonzalez G, P. Power, Vidal MC y G. Gutkind* 16  
Brasil emite licencia obligatoria para el nelfinavir 16  
La producción local de genéricos antirretrovirales fuerza a la Merck a bajar sus precios en la República Dominicana  
*Ho-chi Vega* 16

## NOTICIAS DE LA OMS

- OMS: los precios de los medicamentos contra la tuberculosis se abaratan en un 94% 17  
El informe de las Naciones Unidas ve luz verde para los genéricos  
*Marwaan Macan-Markar, e-drugs* 17  
Resistencia a antibacterianos: estrategia mundial 18  
Acuerdo entre la OMS y Novartis contra el paludismo 18

## NOTICIAS DE EUROPA

La Unión Europea se une a la lucha contra las patentes <i>Rory Watson</i>	20
La Comunidad Europea cambia la estrategia de promoción de medicamentos	20
Desacuerdo entre EE.UU. y Europa sobre el precio de los medicamentos para el SIDA <i>Donald G. McNeil</i>	21
Europa agilizará el registro de nuevos fármacos y genéricos <i>Gabriela Cañas</i>	21
Alemania instala un registro para promover la seguridad en el uso de la metadona <i>A. Tuffs</i>	22
Sanidad española rebaja un 15% el precio de 5 grupos de medicinas <i>Emilio Benito</i>	22
Reino Unido: disminución de la susceptibilidad de la salmonela entérica serotipo tifi a la ciprofloxacina <i>EJ Threlfall y LR Ward</i>	23

## NOTICIAS DE ÁFRICA

Cipla proveerá medicamentos contra el sida a Camerún <i>Dow Jones Asian Equities Report</i>	24
Pfizer ofrece gratuitamente diflucan para enfermos en los 50 países menos desarrollados	24
Un laboratorio farmacéutico va a proporcionar medicamentos contra el sida gratuitamente a África del Sur <i>P. Sidley</i>	24
África del Sur prepara la implementación de la importación de medicamentos de bajo precio	25
Acuerdo entre Novartis y OMS para la venta a costo del antimalárico Coartem en algunos países de África	25
Pfizer gana querrela contra Cadila <i>Gauri Kamath</i>	26
África del Sur: tratamiento gratuito con fluconazol <i>Panafrican News Agency (Dakar)</i>	26
Rebajas en los medicamentos contra el sida en Gabón	26
Onusida involucra a la Coca-cola en la lucha contra el SIDA	27
Bristol-Myers autoriza copias de medicamentos contra el sida para África	27

## NOTICIAS DE ASIA

Malasia autoriza la producción local de medicamentos cuyas patentes no han expirado	28
---	----

## NOTICIAS DE EE.UU. Y CANADÁ

El costo de los medicamentos en Canadá	29
Se lanza el programa de descuentos a los medicamentos en Maine <i>Reuters Health</i>	29
Los senadores de Nueva Inglaterra quieren mantener los descuentos a los medicamentos <i>Reuters Health</i>	29
El departamento de salud de EE.UU. quiere ampliar el acceso a medicamentos con descuento <i>Reuters Health</i>	30
Legislación para ampliar el acceso a servicios farmacéuticos bajo el programa de Medicare <i>Medscape News</i>	30
Hay que revisar la ley de patentes <i>Reuters Health</i>	31
Sigue subiendo el gasto en medicamentos en EE.UU.	31

Los canadienses proponen nueva regulación para los suplementos dietéticos y advierten los peligros de usar productos que contengan efedra o efedrina	32
La AMA solicita cambio en la propaganda de medicamentos	32

## NOTICIAS VARIAS

Se baja el precio de los fármacos antituberculosos para los países pobres <i>M. Hagmann</i>	34
Aparición de enterococos resistentes a la vancomicina <i>LB Rice</i>	35
El estafilococo aureus está aumentando su resistencia a la vancomicina y a otros glicopéptidos <i>FC Tenover, JW Biddle y MV Lancaster</i>	35
Cooperación Francia-Brasil en la investigación contra el SIDA	35
Las compañías farmacéuticas se resisten a la venta de medicamentos sin receta <i>Fred Charatan</i>	36
Una compañía farmacéutica lleva a otras 10 a la corte	36
Glaxo-Smith-Kline extiende a 63 países la oferta de tratamientos baratos contra el SIDA	37

## INVESTIGACIONES EN AMÉRICA LATINA

La lucha por el acceso a medicamentos esenciales <i>Roberto López Linares</i>	38
Prescripciones en geriatría en Uruguay <i>Marco T Moulia, Virginia García, Doris Baccino, Clever Nieto, y Mirta Peralta</i>	46

## MEDICAMENTOS CUESTIONADOS

Tres grupos prominentes urgen ensayos clínicos para evaluar Vioxx y Celebrex	49
No utilice ziprasidona (Geodon): es un medicamento nuevo, más peligroso y menos efectivo que otros antipsicóticos	50
Se retira del mercado el Raplon	50
Advertencia nueva: linezolid (Zyvox)- el primer miembro de una clase nueva de antibióticos	51
La metformina y la acidosis láctica. Recordatorio de reacción adversa	51
No utilice el itraconazol (Sporanox) o la terbinafina (Lamisil) por vía oral para el tratamiento de la onicomicosis	51
Doxazosina (Cardura) es un medicamento de último recurso para la hipertensión	52
Bayer retira del mercado la cerivastatina	52

## ÉTICA Y MEDICAMENTOS

Hacia unas nuevas normas de publicación	53
Lotronex y la FDA: una erosión fatal de integridad <i>Richard Horton,</i>	53
El coste real de la investigación y el desarrollo de medicamentos nuevos <i>Public Citizen</i>	56
Venta sin receta de antimaláricos en Kenia <i>Siringi S</i>	56
Medicamentos falsos invaden el mercado estadounidense <i>Fred Charatan</i>	57
Temas éticos y legales en la investigación y control de enfermedades infecciosas <i>Grady C, Ramjee G, Pape J, Hofman K y Speers M</i>	58
La Comisión Federal del Comercio de EE.UU. ataca los fraudes de plantas medicinales que se comenten por internet <i>Reuters Health</i>	59

El Clorazil y la clozapina son igualmente efectivos para el tratamiento de la esquizofrenia	59
Médicos de India defienden un ensayo clínico considerado no ético	59
Bayer recorta el precio de los medicamentos para el programa de medicaid, Bayer debe pagar 14 millones de dólares	60
La AMA saca un nuevo código ético para la aceptación de regalos	60
Una compañía viola el acuerdo de propaganda dirigida al paciente	61
<b>TÍTULOS RECIENTES</b>	
Public policies in the pharmaceutical sector: A case study of Brazil	62
Workshop on differential pricing and financing of essential drugs. Background notes prepared for the WTO secretariat	62
More equitable pricing for essential drugs: what do we mean and what are the issues	63
Stroke: A practical guide to management. Second edition	64
Compliance in healthcare research	64
<b>RECURSOS ELECTRÓNICOS</b>	65
<b>REVISTA DE REVISTAS</b>	
El role del farmacéutico comunitario en la identificación, prevención y resolución de problemas relacionados con medicamentos ( <i>The role of the community pharmacist in identifying, preventing, and resolving drug-related problems</i> ) Cerulli J <i>Medscape Pharmacist</i> 30 de julio de 2001	68
Fondos rotatorios para medicamentos en los servicios de salud de Vientiane, Laos ( <i>Revolving drug funds at front-line health facilities in Vientiane, Lao PDR</i> ) Murakami H, Phommasack B, Oula R, y Sinxomphou S <i>Health Policy and Planning</i> 2001; 16(1): 98-106	68
Estrategias para reducir los costes farmacéuticos de los hospitales ( <i>Modelling strategies for reducing pharmaceutical costs in hospitals</i> ) Macintyre CR, Sindhusake D y Rubin G <i>International Journal for Quality in Health Care</i> 2001; 13(1):63-69	71
Tratamiento para la depresión de los adultos mayores en los cuidados primarios– una revisión sistemática de la literatura ( <i>treatments for late life depresión in the primary care– a systematic review</i> ) Freudenstein U, Jagger C, Arthur A y Donner-Benzhoff N <i>Family Practice</i> 2001; 18(3): 321-327	72
Reacciones adversas a los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad en la práctica clínica ( <i>Adverse reactions to disease-modifying anti-rheumatic drugs in clinical practice</i> ) Grove ML, Hassell AB, Hay EM y Shadforth MF <i>Quarterly Medical Journal</i> 2001; 94(6): 309-319.	72
El papel del farmacéutico en el manejo de las enfermedades transmitidas sexualmente (ETS): Políticas y opciones para Ghana ( <i>Pharmacists' role in managing sexually transmitted infections: policy issues and options for Ghana</i> ) Mayhew S, Nzambi K, Pepin J y Adjei S <i>Health Policy and Planning</i> 2001; 16(2): 152-160	73

- Los fines contra los medios: El papel de los mercados en la expansión del acceso a los anticonceptivos. Una revisión de la literatura (*Ends versus means: the role of markets in expanding access to contraceptives. Review Article*)  
Hanson K, Kumaranayake L y Thomas I  
*Health policy and Planning* 2001; 16(2): 125-136 73
- Un análisis político de donaciones de medicamentos hechas por la industria farmacéutica: el ejemplo de Malarone® en Kenia (*A political analysis of corporate drug donations: the example of Malorene® in Kenya*)  
Shretta R, Walt G, Brugha R y Snow RW  
*Health Policy and Planning* 2001; 16(2): 161-170 74
- Riesgo de complicaciones cardiovasculares asociadas con inhibidores selectivos cox-2 (*Risk of cardiovascular events associated with selective COX-2 inhibitors*)  
Mukherjee D, Niessen SE y Topol EJ  
*Journal of the American Medical Association* 2001; 286 (8): 954-959 75
- Que sabemos sobre las estatinas: indicaciones, utilización, y preguntas que están todavía sin respuestas (*Status of statins: indications, utilization, and unanswered questions*)  
Malhotra S, Gover A y Munjal G  
*Medscape Pharmacotherapy* 2001, May 2, 1001 76
- ¿Constituye el acuerdo TRIPS de la Organización Mundial del Comercio un impedimento para el acceso a medicamentos esenciales en los países en vías de desarrollo? (*Access to essential medicines in developing countries: does the WTO TRIPS agreement hinder it?*)  
Watal J  
Science, Technology and Innovation Discussion paper no. 8, Center for International Development, Harvard University. 76
- El precio diferencial de los fármacos esenciales (*Differential pricing of essential drugs*)  
Sin autor  
*Revista Panamericana de Salud Pública* 2001; 9: 275-279 77
- ¿Funciona el control del coste de medicamentos en Canadá? (*Pharmaceutical cost control in Canada: Does it work?*)  
Menon D  
*Health Affairs* 2001; 20(3): 92-103 77
- Estudios sobre medicamentos en los países en vías de desarrollo (*Drug studies in developing countries*)  
Olliaro PL, Vijayan R, Inbasegaran K, Lang CC, Looareesuwan S.  
*Bulletin of the World Health Organization* 2001; 79(9): 894-895 78
- La calidad metodológica de los estudios de casos y controles de homeopatía, plantas medicinales y de acupuntura (*The methodological quality of randomized controlled trials of homeopathy, herbal medicines and acupuncture*)  
Linde K, Jonas WB, Melchart D y Willich S  
*International Journal of Epidemiology* 2001; 30 (3): 526-531 78

- Efecto del carvedilol en la sobrevivencia en el fallo cardiaco crónico severo (*Effect of carvedilol on survival in sever chronic Heart failure*)  
 Packer M, Coats AJS, Fowler MB, Katus HA, Krum H, Mohacsi P, Rouleau JL, Tendera M, Castaigne A, Roecker EB, Schultz MK y DeMets DL  
*New England Journal of Medicine* 2001; 344(22): 1651-1658 79
- La warfarina es igual a la aspirina contra el accidente cerebrovascular (*Warfarina = aspirin for stroke*)  
 Vastag B  
*Journal of the American Medical Association* 2001; 285(23): 2966. 79
- El tratamiento de reemplazo hormonal y la prevención de fracturas no vertebrales: Un meta-análisis de estudios aleatorios. (*Hormone replacement therapy and prevention of nonvertebral fractures: A meta-analysis of randomized trials*)  
 Torgerson DJ y Bell-Syer S  
*Journal of the American Medical Association* 2001; 285(22): 2891-2897 79
- Efecto del ramipril vs amlodipina en el resultado renal en la nefrosclerosis hipertensiva: Un ensayo clínico controlado aleatorio (*Effect of ramipril vs amlodipina on renal outcomes in hypertensive nephrosclerosis: A randomized controlled trial*)  
 Agodoa LY et al  
*Journal of the American Medical Association* 2001; 285(21): 2719-2728 80
- Monoterapia con un agonista [beta]<sub>2</sub> de larga duración vs. el tratamiento continuo con corticoesteroides inhalados en pacientes con asma persistente: Un estudio de casos y controles (*Long-acting [beta]<sub>2</sub>-agonist monotherapy vs continued therapy with inhaled corticosteroids in patients with persistent asthma: A randomized controlled trial*)  
 Lazarus SC et al  
*Journal of the American Medical Association* 2001; 285(20): 2583-2593 81
- Reducción y eliminación de corticoesteroides inhalados en pacientes con asma persistente recibiendo salmeterol: Un estudio de casos y controles (*Inhaled corticosteroid reduction and elimination in patients with persistent asthma receiving salmeterol: A randomized controlled trial*)  
 Lemanske RFJr et al  
*Journal of the American Medical Association* 2001; 285(20): 2594-2603 82
- Seguridad en las inyecciones: Resumen del panel de la conferencia del año 2000 sobre enfermedades infecciosas en Atlanta, Georgia (*Injection safety: Panel summary from the 2000 emerging infectious diseases conference in Atlanta, Georgia*)  
 Luby S  
*Emerging Infectious Diseases Journal* 2001; 7(3): Supplement 82
- ¿Cual puede ser la consecuencia de que los planes de salud se atrasen en cubrir medicamentos nuevos? (*What will be the consequences of health plans' coverage delay new drugs?*)  
 Reissman D  
*Drug Benefit Trends* 2001; 13(4): 44 83
- Tendencias globales en resistencia a los fármacos antituberculosos (*Global trends in resistance to antituberculosis drugs*)  
 Espinal MA et al.  
*New England Journal of Medicine* 2001; 344(17): 1294-1303 84

- ¿Es este paciente alérgico a la penicilina? Un análisis basado en la evidencia de la probabilidad de ser alérgico a la penicilina (*Is this patient allergic to penicillin? An evidence-based analysis of the likelihood of penicillin allergy*)  
 Salkind AR, Cuddy PG y Foxworth JW  
*Journal of the American Medical Association* 2001; 285(19): 2498-2505 84
- Inicio del uso ilegal de fármacos que alteran la mente o potencialmente adictivos entre farmacéuticos (*Onset of illegal use of mind-altering or potentially addictive prescription drugs among pharmacist*)  
 Dabney DA  
*Journal of the American Pharmaceutical Association* 2001; 41(3): 392-400 85
- Manejo farmacológico de la epilepsia en los adultos mayores (*Pharmacologic management of epilepsy in the elderly*)  
 Bourdet SV, Gidal BE y Alldredge BK  
*Journal of the American Pharmaceutical Association* 2001; 41(3): 421-436 85
- Hipotensión asociada con la administración de acetaminofén en pacientes severamente enfermos: ¿Otra razón para no tratar la fiebre? (*Hypotension associated with acetaminophen administration in the critically ill: Another reason not to treat a fever?*)  
 Lemos JD  
*Journal of Informed Pharmacotherapy* 2001; 5: 300-305 86
- Aparecen mecanismos de resistencia a las fluoroquinolonas (*Emerging mechanisms of fluoroquinolone resistance*)  
 Hooper DC  
*CDC Emerging Infectious Diseases* 2001; 7(2) 86
- Administración postnatal de zidovudina para la prevención de la transmisión vertical del VIH-1 en un hospital (*Postnatal zidovudine in prevention of vertical HIV-1 transmission in a service setting*)  
 Rabie H, Pieper CH, Robson B y Cotton MF  
*Journal of Tropical Pediatrics* 2001; 47(7): 215-219 86
- Las plantas medicinales y el cuidado perioperatorio (*Herbal medicine and perioperative care*)  
 Ang-Lee MK, Moss J y Yuan C-S  
*Journal of the American Medical Association* 2001; 286(2): 208-216 87
- Las ciberfarmacias y el papel de la FDA (*Cyberpharmacies and the role of the US Food and Drug Administration*)  
 Henney JE  
*Journal of Medical Internet Research* 2001; 3(1): e3 87
- Antihistamínicos de segunda generación: El debate de los que se venden sin receta (*Second-generation antihistamines: The OTC debate*)  
 Sampey CS y Follin SL  
*Journal of the American Pharmaceutical Association* 2001; 41(3): 454-457 88
- Reconociendo, informando y reduciendo las reacciones adversas de los fármacos (*Recognizing, reporting, and reducing adverse drug reactions*)  
 Brown SD Jr y Landry FJ  
*Southern Medical Journal* 2001; 94(4): 370-373 88

- Errores de medicación y reacciones adversas a los fármacos en pacientes pediátricos hospitalizados (*Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients*)  
Causal R, Bates DW, Landrigan C, Mckenna KJ, Clapp MD, Federico F y Goldmann DA  
*Journal of the American Medical Association* 2001; 285(16): 2114-2120 88
- Errores de medicación, desafíos en farmacología pediátrica: Minimizando los errores de medicación (*Medication errors, challenges in pediatric pharmacotherapy: Minimizing medication errors*)  
Mitchell AL  
*Medscape Pharmacist* 2001 89
- Informe del grupo de trabajo sobre la hipertensión en el embarazo (*Working group report on high blood pressure in pregnancy*)  
*Journal of Clinical Hypertension* 2001; 3(2): 75-88 89
- Tratamiento de la leishmaniasis visceral de India con infusiones únicas o diarias de anfotericina liposomal B a dosis bajas: Estudio clínico aleatorio (*Treatment of indian visceral leishmaniasis with single or daily infusions of low dose liposomal amphotericin B: Randomised trial*)  
Sundar S, Agrawal G, Rai M, Makharia MK y Murray HW  
*British Medical Journal* 2001; 323(7310): 419-422 90
- Aumento de las necesidades de tiroxina en las mujeres hipotiroideas que reciben tratamiento con estrógenos (*Increased need for thyroxine in women with hypothyroidism during estrogen therapy*)  
Arafah BM  
*New England journal of Medicine* 2001; 344(23): 1743-1749 90
- El impacto de la fortificación de los alimentos de los EE.UU. con ácido fólico en la incidencia de defectos del tubo neural (*Impact of folic acid fortification of the US food supply on the occurrence of neural tube defects*)  
Honein MA, Paulozzi LJ, Mathews TJ, Erickson JD y Lee-Yang C  
*Journal of the American Medical Association* 2001; 285(23): 2981-2986 91
- El efecto de la suplementación con zinc en la incidencia de malaria y otras causas de morbilidad en los niños en África Occidental: Estudio aleatorio, a doble ciego y controlado con placebo (*Effect of zinc supplementation on malaria and other causes of morbidity in west african children: randomised double blind placebo controlled trial*)  
Muller O et al.  
*British Medical Journal* 2001; 322: 1567 91
- La morbilidad y la mortalidad relacionada con los fármacos: Actualizando el modelo del costo de la enfermedad (*Drug-related morbidity and mortality: Updating the cost-of-illness model*)  
Ernst FR y Grizzle AJ  
*Journal of the American Pharmaceutical Association* 2001; 41(2): 192-199 92
- Impacto económico de la resistencia a los antimicrobianos (*Economic impact of antimicrobial resistance*)  
McGowan JE  
*CDC Emerging Infectious Diseases* 2001; 7 (2) 92

Inyecciones con corticoides en las lesiones de tendones ( <i>Corticosteroid injections in tendon lesions</i> ) Speed CA <i>British Medical Journal</i> 2001; 323:382-6	93
Corticosteroides de absorción lenta para las alergias y necrosis avascular de las caderas ( <i>Depot corticosteroid treatment for hay fever causing avascular necrosis of both hips</i> ) Nasser SMS y Ewan PW <i>British Medical Journal</i> 2001; 322:1589-1591	93
Mecanismos de control de la resistencia a los antimicrobianos en los hospitales: Control de infecciones y el uso de antibióticos ( <i>Controlling antimicrobial resistance in hospitals: infection control and use of antibiotics</i> ) Weinstein RA <i>CDC Emerging Infectious Diseases</i> 2001; 7 (2)	93
Errores de medicación relacionados con problemas en la formulación de las dosis ( <i>Medication errors related to dosage formulation issues</i> ) Lesar TS <i>Medscape Pharmacists</i> , 28 de agosto de 2001	94
Amodiaquina, sulfadoxina/pirimetamina, y terapia combinada para el tratamiento de malaria falciparum no complicada en Kampala, Uganda: un ensayo clínico aleatorio ( <i>Amodiaquine, sulfadoxine/pyrimethamine, and combination therapy for treatment of uncomplicated falciparum malaria in Kampala, Uganda: a randomised trial</i> ) Staedke SG, Kanya MR, Dorsey G, Gasasira A, Ndezi G, Charlebois ED, y Rosenthal PJ <i>Lancet</i> 2001; 358:368-74	94
<b>ÍNDICES</b>	
Australian Prescriber 2001; 24 (4)	95
Panorama Actual del Medicamento, número 242	95
Prescrire Internacional Agosto 2001; 10 (54)	95
Revista Panamericana de Salud Pública	96
<b>INFORMACION PARA AUTORES Y COLABORADORES</b>	<b>97</b>

# Ventana Abierta

## LA AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO Y LA FARMACOVIGILANCIA

*Mariano Madurga*

División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia,  
Agencia Española del Medicamento  
(mmadurga@agemed.es)

En los últimos cinco años se han ido reorganizando los organismos reguladores de medicamentos en Europa. Desde la entrada en funcionamiento de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMA, <http://www.emea.eu.int>), se han estructurado como agencias u organismos únicos, los cuerpos técnicos de evaluación y control de medicamentos en los 15 países integrantes de la actual Unión Europea.

A principios de 1999 se establecieron las bases organizativas de la Agencia Española del Medicamento (AEM, <http://www.agemed.es>), mediante un decreto gubernativo (Real Decreto 520/1999, del 26 de marzo), con el Estatuto, con los fundamentos administrativos, estructura general, funciones, obligaciones y objetivos de la AEM. Es un organismo autónomo integrado en el Ministerio de Sanidad y Consumo, con una Presidencia (Subsecretario de Sanidad), Vicepresidencia (Subsecretario de Agricultura, Pesca y Alimentación) y una Dirección ejecutiva. Para esto, se reunieron los equipos de técnicos que ya existían en diferentes unidades. Todo el equipo del Centro Nacional de Farmacobiología (creado en 1925), del Instituto de Salud Carlos III, y los técnicos de evaluación y de control de medicamentos de uso humano, junto con los inspectores farmacéuticos de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, así como los técnicos procedentes del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA), se reunieron en la nueva AEM. Por primera vez, en un único organismo se reunía la tarea de evaluar y controlar los medicamentos de uso humano y de veterinaria.

La AEM está estructurada en 3 subdirecciones técnicas y una secretaría general. Les compete la evaluación y registro de los medicamentos de uso humano y para uso en veterinaria en España. La tercera subdirección general, denominada de Seguridad de Medicamentos, le compete el control, la inspección y la farmacovigilancia. En cuanto a la inspección farmacéutica hay que matizar que se lleva a cabo en colaboración estrecha con los cuerpos de inspección farmacéutica de cada gobierno autónomo de las 17 Comunidades Autónomas, en las que se estructura administrativamente el estado español.

La actividad de la AEM se conforma con el trabajo de algo más de 100 titulados superiores universitarios, entre médicos (farmacólogos clínicos, internistas), farmacéuticos, veterinarios, biólogos, abogados, informáticos, etc. En total casi 300 personas, incorporando el personal auxiliar tanto administrativo, como de laboratorio, puesto que en la AEM se integra el Laboratorio Nacional de Control de referencia, realiza todo tipo de análisis de medicamentos, bien recogidos en las campañas anuales de control del mercado, bien por denuncias por problemas de calidad o de reacciones adversas (RA). La AEM se asesora de los expertos en cada materia que se reúnen en los 4 comités que tiene: el Comité de Evaluación de Medicamentos de uso humano, el Comité de Seguridad de Medicamentos de uso Humano, y otros dos homónimos pero para medicamentos de uso veterinario.

Toda la actividad de la AEM se encuentra en perfecta coordinación europea, con la EMA, y con los gobiernos regionales españoles en cuanto al control y la farmacovigilancia. Con la agencia europea, que desde 1995 cumple su función de ser el foro de discusión y de toma de acuerdos de las 15 agencias nacionales reguladoras de medicamentos. Existen tres comités científicos en los que participan representantes de cada uno de los 15 estados miembros. Tanto el comité de especialidades farmacéuticas (CPMP), como el de medicamentos de veterinaria (CVMP) y el de medicamentos huérfanos (COMP) se asisten de diferentes grupos de trabajo, monográficos para diferentes temas: eficacia, biotecnología, hemoderivados, seguridad toxicológica, plantas medicinales, farmacovigilancia, etc.

Por ejemplo, el Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia se reúne en la EMA (Londres) en sesiones mensuales de 48 horas, para discutir nuevas señales, nuevos estudios o nuevos datos que sobre la seguridad de medicamentos se destacan en cualquier ámbito nacional, europeo o mundial. Se armonizan las medidas frente a los mismos problemas. Desde finales del año 2000 estas reuniones mensuales incorporan una sesión de videoconferencia con los responsables de farmacovigilancia de la FDA (Food & Drug Administration) Los problemas comunes de seguridad de medicamentos obligan a la discusión conjunta y, en su caso, a la toma de decisiones comunes. Recientemente, los casos notificados de rhabdomiolisis asociados al uso de cerivastatina, en el entorno mundial, han obligado a realizar cambios urgentes en la información de la ficha técnica de los medicamentos con esta "estatina" hipocolesterolemiente,

tanto en la Unión Europea, como en los EE.UU., al comenzar el mes de julio de 2001.

La coordinación de la AEM en temas de farmacovigilancia no solo se realiza con los 15 estados europeos de la actual Unión Europea. La estructura administrativa española, establecida en su Constitución de 1978, se refleja también en el sistema de farmacovigilancia. Una estructura descentralizada con centros regionales en cada territorio. El Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV) integra las actividades que las administraciones sanitarias realizan en España para recoger y elaborar información sobre RA a los medicamentos. Los 17 centros regionales que funcionan en España tienen una andadura distinta. A lo largo de más de 15 años se ha completado el sistema, desde el primer centro que comenzó a trabajar, la actual Fundación Instituto Catalán de Farmacología. Todos los centros regionales se reúnen periódicamente en el llamado Comité Técnico de Farmacovigilancia, foro de discusión científica sobre nuevas señales, aspectos metodológicos, etc. La coordinación del SEFV se realiza a través de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la AEM.

En 1990 se puso en marcha una base de datos central, denominada FEDRA (Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas, con clara referencia mitológica), con acceso telemático desde cada centro. Permite acumular la información que se notifica, una vez evaluada y codificada. Toda la información es accesible en línea, desde cada centro regional de

farmacovigilancia. Los centros dirigen su actividad a la interlocución con los profesionales sanitarios (PS) de su territorio. Es este acercamiento al PS lo que justifica el mayor atractivo de este sistema descentralizado. Tanto la Ley General de Sanidad de 1986, como la Ley del Medicamento de 1990, establecen la obligación legal de notificar las sospechas de RA tanto para los laboratorios farmacéuticos, como para todos los PS (médicos, farmacéuticos, veterinarios, enfermeros). Los laboratorios farmacéuticos cumplen desde 1995 las nuevas normativas europeas y españolas sobre farmacovigilancia. Notifican a la AEM las sospechas de RA que reciben de los PS, revisan de la literatura biomédica y de los estudios epidemiológicos que se realicen. Si la RA cumple los requisitos como "grave", se notifica en un plazo máximo de 15 días a la AEM. Durante 1999 y 2000, la participación de la industria ha superado el 10% del número de notificaciones recibidas en el SEFV, alrededor de 6.000 notificaciones.

El futuro es muy interesante en esta actividad: se avecina una agilización en el tiempo de evaluación de nuevos medicamentos en Europa, pero se pretende (o queremos que sea así) potenciar la Farmacovigilancia por parte de la EMEA y por parte de los Estados miembros.

También en el ámbito doméstico se auguran novedades. La Agencia del Medicamento tiene en marcha un proyecto de creación de una base de datos para estudios farmacoepidemiológicos, similar a la existente GPRD (General Practitioner Research Database) en el Reino Unido, que ha permitido realizar tantos estudios epidemiológicos con medicamentos. Es el proyecto BIFAP (<http://www.bifap.org>) para la investigación farmacoepidemiológica en Atención Primaria, en el que la Agencia Española colabora con el Centro Español de Investigación Farmacoepidemiológica (CEIFE, <http://www.ceife.es>), junto con dos Sociedades científicas de médicos de familia y de medicina general. El tiempo dirá si el éxito está en nuestras manos.

## Comunicaciones

### RESOLUCIONES SOBRE MEDICAMENTOS DE LA 54ª REUNIÓN DE LA ASAMBLEA MUNDIAL DE SALUD

El comunicado de prensa de las resoluciones sobre medicamentos de la 54ª reunión de la Asamblea Mundial de Salud de la OMS celebrada en Ginebra en mayo de 2001 se puede encontrar en <http://www.who.int/inf-pr-2001/en/pr2001WHA-6.html> La resolución recuerda que una tercera parte de la población mundial todavía no tiene acceso a medicamentos esenciales, y urge a los estados miembros para que promuevan el acceso equitativo a las medicinas. Pide al Director General de la OMS que estimule el desarrollo de medicinas para enfermedades de los países pobres y que promueva el estudio y reporte sobre las implicaciones que hoy día tienen y en un futuro tendrán los acuerdos de comercio internacional. También habla de la necesidad de sistemas de monitoreo voluntario de los precios de los medicamentos para que sea posible mejorar la equidad en el acceso a los medicamentos esenciales.

Otro aspecto discutido sobre medicamentos se refiere a la infección producida por esquistosomas y helmintos transmitidos por la tierra. En el mundo unos 300 millones de personas sufren morbilidad severa por estas infecciones que son más prevalentes entre los más pobres de los países más pobres. Quimioterapia repetida a intervalos regulares con medicinas seguras, de una sola dosis y de precio asequible mantiene la infección a distancia. La Asamblea urge a los países miembros que aseguren el acceso a los medicamentos esenciales contra estas enfermedades en las regiones endémicas para todas las personas que tuvieran riesgo de contraerlas, y que pongan como objetivo para el año 2010 la administración regular de quimioterapia por lo menos a un 75% de los niños escolares que estén a riesgo.

### ¿LA VACUNACIÓN ES PARA TODOS? UNA VISIÓN CRÍTICA DE LA PRIMERA REUNIÓN DE GAVI

Anita Hardon *HAI Europe* 2001; 6(1):1-7

Anita Hardon, directora del HAI de Europa, pone en tela de juicio a la Alianza Global para las Vacunas y las Vacunaciones (GAVI). La alianza se fundó en el 2000 cuando hubo una baja en la cobertura mundial de vacunaciones. Está formada por la OMS, UNICEF, el Banco Mundial, el programa de vacunas para los niños de la

fundación Gates, la fundación Rockefeller, la Asociación y Federación Internacional de Productores de Fármacos y por algunos gobiernos nacionales, y en su inicio planea ayudar a 23 países.

El fondo global y GAVI se crearon cuando la fundación Gates donó US\$750 millones con el objetivo único de “garantizar que cada niño esté protegido contra las enfermedades inmunoprevenibles”. Desde entonces el fondo ha recibido ayuda adicional de varios países incluyendo EE.UU. (US\$50 millones), Noruega (US\$125 millones), el Reino Unido (US\$5 millones) y Holanda (US\$100 millones). Los documentos de GAVI dicen que el consejo directivo del fondo global decide como se deben distribuir los fondos.

El funcionamiento de GAVI y del fondo global fue objeto de discusión en la reunión que tuvo lugar en Holanda entre el 20 y el 21 de noviembre del 2000. Los primeros desembolsos revelan que el 10% del gasto se invirtió en fortalecer los servicios de vacunación y el 90% en la introducción de vacunas adicionales como es la vacuna contra la hepatitis B, especialmente en países que tienen un programa de vacunación débil.

El que el énfasis sea en la administración de vacunas nuevas o subutilizadas refleja que hay más interés en promover avances tecnológicos que en promover la equidad. En 9 de los 15 países en que GAVI ha estado operando las cifras de cobertura vacunal están por debajo del 75%, y dada la política de GAVI es muy probable que el 25% restante siga quedándose sin vacunas.

El énfasis de GAVI en introducir vacunas nuevas le resulta atractivo a la industria. De hecho en el consejo directivo de GAVI hay dos representantes de la industria. En las discusiones plenarias, los representantes de la industria enfatizaron la necesidad de delegar en compañías de investigación para que se desarrollen nuevas vacunas y dijeron que la tecnología para que esto se pueda hacer está fuera del alcance los países en desarrollo.

Algunos representantes de ministerios de salud comentaron que era raro que GAVI no se preguntase por qué los países que tienen bajas tasas de vacunación no hacen lo que deberían estar haciendo.

Hardon se pregunta si este acuerdo público/privado no acaba debilitando a los organismos de la Naciones Unidas que en un momento fueron líderes y consiguieron que las

tasas de vacunación en el mundo fuesen muy superiores a las que hay ahora. También comenta que en el comité ejecutivo de GAVI predominan los representantes de los países del norte y que no hay mecanismos de control ni transparencia en sus operaciones. Además la iniciativa GAVI promueve que los países en desarrollo sigan dependiendo de la caridad de los países del norte, lo que pone en crisis la sustentabilidad de los programas. Nadie puede estar en contra de la iniciativa pero hay que preguntarse ¿quién va a dirigir la iniciativa? ¿Quién va a asegurarse de que las necesidades de la población pasen por delante de los intereses de la industria? ¿Pueden las fundaciones privadas someterse al mismo escrutinio público que los organismos de las Naciones Unidas? ¿Qué responsabilidad tienen los gobiernos? No se trata de desmerecer lo que está haciendo el sector privado, sino de ver como se puede sustentar un esfuerzo de forma más permanente.

### Respuestas a Anita Hardon

Tore Godal secretario ejecutivo de GAVI (4 de abril 2001) responde que varios de los países más avanzados del tercer mundo ya usan unas 11 o 12 vacunas mientras que algunos únicamente usan las 6 del Programa Amplio de Vacunaciones (PAV) y que la GAVI fue creada para suplir y contrarrestar las carencias del PAV y que 12 asientos del consejo de administración los ocupa la iniciativa pública, 2 las ONGs y 1 la iniciativa farmacéutica privada.

El secretario aclara la visión y la administración de la GAVI e informa que los propios gobiernos recibirán y dirigirán la ayuda, manifiesta además que habrá transparencia en la administración de los recursos y que hay un espacio en internet para consulta pública. El objetivo de GAVI es que todos los niños reciban las vacunas necesarias, ya que menos el 80% del mundo estén vacunados. La misión de GAVI es fortalecer lo existente, no sustituir lo que ya se está haciendo. También menciona que sólo los gobiernos pueden solicitar apoyo de GAVI y que GAVI tiene mecanismos para exigir que los gobiernos utilicen los fondos de forma razonable; y aclara que muchos de los miembros del comité ejecutivo son los representantes de organismos de desarrollo que tienen obligación de responder a los países que los apoyan.

El Dr. K.Balasubramanian, coordinador regional del HAI Asia responde (30 de abril) a Tore Godal secretario ejecutivo de la GAVI que los países desde los años 50 hasta los 80 hicieron un enorme esfuerzo y progreso para elevar su nivel de salud como se indica en los reportes anuales de la OMS. Pero que desde que se iniciaron los programas de ajuste estructural del Banco Mundial y del Fondo Monetario

Internacional, varios países, pero principalmente los del sur del Sahara, perdieron mucho de lo que habían ganado. El bajo nivel de salud en estos países no es la negligencia en los programas de salud sino factores externos como los programas de ajuste estructural, la globalización y la Organización Mundial del Comercio y recomienda consultar el reporte de la PNUD sobre el desarrollo humano para constatar el retroceso sanitario.

Lo aberrante es la alianza entre el sector público y el privado en el desarrollo de la salud, cuando nunca los sectores privados han querido colaborar en los programas internacionales de desarrollo, y no quisieron apoyar el programa de las Naciones Unidas, Nuevo Orden Económico Internacional que favorecía al tercer mundo. Nunca ha habido una alianza público-privada que apoyara a la OMS en el programa básico de medicamentos, por el contrario la industria privada se opuso; tampoco apoyaron al programa de salud para todos, ni tampoco el precio equitativo para los medicamentos. Lo anterior demuestra que el sector privado ha ignorado todas las estrategias de salud de la OMS.

Esta asociación público-privada pretende proteger los intereses comerciales del sector privado a través de las garantías y condicionalidades que estipulan en sus acuerdos, incluyendo: precios razonables, apoyo para un mercado sustentable, respeto de los derechos de propiedad intelectual, y prohibición de licencias obligatorias y de importación paralela. Esto contradice los trabajos presentados en la Asamblea Mundial de la Salud donde se puso en evidencia que la OMS, el Parlamento Europeo y la Comisión de los Derechos Humanos apoyan una revisión de los acuerdos TRIPS.

HAI Asia apoya el que todos los niños del mundo tengan acceso a las 6 vacunas principales y quiere destacar que considera la estrategia de GAVI selectiva porque prioriza el uso de nuevas vacunas, en especial la hepatitis B en los países pobres. Además pretende terminar con la inequidad apoyando a los países pobres pero se olvida que incluso en países con ingresos medios hay muchos niños que viven en situaciones de extrema pobreza. Además, es muy importante apoyar la infraestructura de los sistemas de vacunación. Si se descuida la infraestructura la vacunación podrá llegar a los niños más marginados.

El proporcionar 10% para fortalecer los servicios de vacunación y 90% para la incorporación de vacunas nuevas es crear un mercado para las vacunas nuevas que aumenta los gastos sacrificando la ampliación de la cobertura. Las preocupaciones de Hardon son reales y el HAI de Asia pide al Banco Mundial, GAVI y al ministro de salud de los Países

Bajos que aclaren estas serias preocupaciones.

### Refutación de Anita Hardon

Anita Hardon contesta (28 de mayo) diciendo que es bueno que GAVI acepte las críticas ya que ello permitirá discutir y hacer las correcciones de los objetivos y de las estrategias. También señala que hay asuntos que merecen ser discutidos más seriamente. Por ejemplo, GAVI quiere disminuir la desigualdad entre países y que el 80% de los países tengan el 80% de cobertura en todos los distritos, pero eso es difícil si el 75% de los recursos se destinan a vacunas caras en lugar de fortalecer los servicios de vacunación existentes. Los países solo tienen derecho a recibir las vacunas nuevas si tienen más de un 50% de cobertura, es decir que se amplía la diferencia entre los que tienen y los pobres. Es primordial fortalecer y aumentar la infraestructura del sistema de salud, aumentar la cobertura sin olvidar a las regiones remotas, hay que tener varios caminos hacia el sistema de salud y no únicamente el vertical centralizado, tomar muy en cuenta las organizaciones de salud ya existentes. En 1997, oficiales de la OMS estimaron que el 43% de las vacunas que se entregan a los países en desarrollo no se administran a los niños y se pierden por las dificultades de organización y distribución. Hay que recordar que la distribución a las zonas remotas y marginadas es cara.

El consejo de administración puede tomar decisiones equivocadas y con graves consecuencias, sobre todo cuando incluye organismos privados con intereses comerciales. El consejo de administración de GAVI debería incluir a países receptores de la ayuda y no únicamente donantes; así sería más democrático.

Uno de los éxitos de GAVI ha sido la disminución de los precios de las vacunas, pero hay que reconocer que el costo de la vacuna de la hepatitis B es muy superior al costo de las vacunas más tradicionales y su inclusión en el programa vacunal aumenta los costos totales en un 30%. Frente a esa realidad hay que preguntarse si esas iniciativas son sustentables, y que es lo que va a suceder si el apoyo privado desaparece. Parecería indicado que crearan organismos independientes que supervisarán el funcionamiento de GAVI.

*Traducido y editado por José Antonio Serna*

**LA CAMPAÑA MUNDIAL PARA ERRADICAR LA MALARIA HA LOGRADO TENER UN ALTO PERFIL PERO HAY MUY POCAS ACCIÓN.**

G. Yamey

Tres años han pasado ya desde que se lanzó la campaña mundial para la erradicación de la malaria, el objetivo era reducir a la mitad los problemas de salud atribuibles a la malaria en el año 2010. La campaña ha dado dos pasos positivos muy importantes. El primero ha sido construir una alianza entre las agencias de Naciones Unidas y las agencias de desarrollo, el Banco Mundial, el Fondo Monetario Internacional, los gobiernos, el sector privado, investigadores y organizaciones no gubernamentales. El segundo éxito ha sido dar visibilidad a una enfermedad olvidada que ocasiona 3,000 muertes diarias y frena el crecimiento económico en un 1,3% al año en las áreas endémicas. Sin embargo, no ha tenido un impacto en los países más pobres, una dimensión muy importante del programa.

Muchos países pobres expresaron su frustración en la reunión que tuvo lugar en el Banco Mundial el pasado mes de abril. La credibilidad de la alianza depende de que pueda tener un impacto.

El plan de acción es razonable y se apoya en criterios técnicos sólidos: detección y tratamiento temprano de los casos de malaria, detección y control de epidemias, control de vectores utilizando redes impregnadas con insecticida, y la prevención y control de la malaria en el embarazo. La pregunta es ¿qué es lo que ha impedido que la estrategia avance?

Parece ser que la principal obstrucción al avance de esta campaña es la falta de recursos económicos. El cansancio de los donantes y la lentitud en la asignación de fondos ha hecho que no haya dinero. La alianza necesita generar 1.000 millones de dólares anuales. Esto no ha sucedido; la alianza necesita convencer a los donantes de que el dinero se va a gastar bien. Pero además el dinero tiene que desembolsarse de forma adecuada. El Banco Mundial públicamente prometió 500 millones de dólares en préstamos a bajo interés (a través de la Asociación Internacional de Fomento). Pero todo se quedó en promesa, no ha llegado al terreno.

Uno de los retos de la alianza es la transparencia en la distribución de fondos y en los desembolsos. En este momento no se sabe cuál es el presupuesto y como se ha utilizado.

Varios países han pedido la anulación de la deuda externa para emplear esos recursos contra la malaria, pero su demanda ha sido ignorada. Por ejemplo, el Fondo Monetario Internacional le pidió a Nigeria que pagase 1,600

millones de dólares que debe, esta cantidad es cinco veces mayor que el presupuesto anual nacional de salud del país.

Otra fuente importante de frustración es que los suministros que se necesitan para disminuir el número de muertes por malaria, como las redes de cama impregnadas de insecticida y los medicamentos, no están disponibles. En los países endémicos sólo el 10% de la población duerme bajo mosquiteras, y de ellas un porcentaje pequeño duerme bajo redes impregnadas de insecticida.

Otro problema con las alianzas globales es que a medida que abarcan a más entidades acaban no respondiendo a nadie. La estrategia de informar sobre los resultados de sus reuniones y exponer las discusiones a la luz pública es permitir que el público sepa lo que está sucediendo y se vean obligadas a ser transparentes.

*Traducido y editado de British Medical Journal 2001; 322: 1191-2 por José Antonio Serna*

## **CURSO DE FARMACOVIGILANCIA**

Antigua de Guatemala, 7 a 19 de mayo de 2001

En el pasado mes de mayo, el Centro Iberoamericano de Formación (CIF) de la Agencia Española de Cooperación Internacional (AECI) patrocinó un **Curso de Farmacovigilancia** en colaboración con la Agencia Española del Medicamento, organismo del Ministerio de Sanidad y Consumo español, y en colaboración con la Organización Panamericana de Salud (OPS) dentro del programa de cursos que la AECI organiza todos los años en los tres CIF que mantiene en Iberoamérica (Antigua de Guatemala, Cartagena de Indias en Colombia y Santa Cruz de la Sierra en Bolivia), este año se ha celebrado la segunda convocatoria, puesto que en el año 2000 se impartió otro similar en Sta Cruz de la Sierra, Bolivia. El del pasado año comprendía 3 semanas, ya que comprendía aspectos de Control de Calidad.

En estas dos semanas, durante un total de 80 horas, se impartieron todos los aspectos fundamentales de la Farmacoepidemiología y de la Farmacovigilancia, como actividad de salud pública orientada a detectar, evaluar y prevenir los efectos adversos de los medicamentos en la población. Desde las definiciones básicas y tipología de las reacciones adversas, pasando por los diferentes métodos epidemiológicos utilizados en Farmacovigilancia, las clases se alternaron entre los conceptos teóricos y las sesiones prácticas, con discusión de problemas reales. Las sesiones vespertinas reunieron también las exposiciones de todos y cada uno de los asistentes con las experiencias y situación

actual en esta materia, en cada uno de los 12 países asistentes. De Bolivia, Brasil, Colombia, Costa Rica, Cuba, El Salvador, Guatemala, Nicaragua, Panamá, Perú, República Dominicana y Venezuela asistieron un total de 28 participantes.

En un ambiente agradable se aprovechó la estancia en esa bella ciudad para establecer lazos de amistad y compañerismo. En la ciudad de Antigua de Guatemala, fundada en el siglo XVI durante la colonización española, y que llegó a ser la capital del Reino de Guatemala. Un entorno humano para una actividad científica, con intercambio de opiniones y de experiencias.

Como colofón a este curso, y a modo de punto de partida, y no de llegada, se conformó un acuerdo entre todos los participantes para crear una red de representantes de centros de Farmacovigilancia, para propiciar la creación de un centro en los países que no dispongan de uno, y alcanzar su incorporación al Programa Internacional de Farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud (OMS), fomentar la comunicación sobre aspectos técnicos de Farmacovigilancia, intercambiando información generada por cada centro o a través de la literatura científica, alertas u otras informaciones de interés, así como también promover la formación del personal técnico en los centros participantes mediante ayuda mutua. Se designó a un Consejo Directivo formado por tres representantes (Costa Rica, Cuba y Venezuela) que dinamizará los compromisos y las acciones a tomar en aras de impulsar el avance y el desarrollo de los diferentes centros. Así mismo, se intentará reunir al resto de países de la región iberoamericana no asistentes al evento, y que asistieron a cursos anteriores o de los que se tienen puntos de contacto.

Siempre con el ánimo de aunar esfuerzos y compartir experiencias en esta actividad que, como en tantas otras, es de máxima utilidad conocer y aprender de los errores de nuestros vecinos, para que el camino sea más ligero, y sirvan los traspiés primeros para facilitar el paso a los compañeros que van detrás.

Este es uno de los objetivos de las jornadas de Farmacovigilancia que están programadas para marzo del año próximo 2002, en Ciudad de La Habana, Cuba (próximamente información en <http://www.cdf.sld.cu/>). Un motivo de estímulo para compartir los avances que cada iniciativa haya alcanzado.

*Mariano Madurga Sanz*  
*Agencia Española del Medicamento*

## **TESTIMONIOS DE ARGENTINA: ANTE**

## CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

Datos básicos: En Argentina los medicamentos batieron récords. Son el rubro que más aumentó en los 10 años de convertibilidad: 150 por ciento más que el costo de la vida. Argentina tiene los precios de medicamentos más caros de toda América Latina y 13 millones de personas no pueden acceder a medicamentos adecuados. Miles de ellas, sencillamente mueren. Los sobrepuestos llegan incluso a 16 veces el valor del mismo producto que en España. Mientras que en Argentina el medicamento más común para tratar una bronquitis aguda cuesta \$19,68 en España la misma droga vale \$6,40.

Testimonios de:

Ginés González García (ex-ministro de salud, Provincia de Buenos Aires. Durante su gestión quiso que los médicos recetaran genéricos en vez de medicamentos de marca): “El más grave, el más agudo y el más injusto de los problemas que tiene la salud en la Argentina es el acceso al medicamento...”

María Elena Barbageleta (diputada nacional, partido socialista popular, impulsa un proyecto para controlar sobrepuestos en medicamentos): “Todas las explicaciones que podemos detectar conducen, inexorablemente, a una manipulación de los precios. Nosotros detectamos aumentos muy superiores, incluso que llegan al 600 por ciento en toda la década pasada en el tema de medicamentos.”

Daniel Alvarado (presidente de la Confederación Farmacéutica): “La gran política de la industria está concentrada en la lapicera del médico.”

Marcelo Caisso (pediatra, todos los días, además de pacientes recibe en su consultorio a varios visitantes médicos que promocionan remedios): “Muchas veces uno cuando utiliza la lapicera, la receta, ya se identificó con esa marca sin tener en cuenta a lo mejor que pueden existir otras opciones con la misma droga a otros precios.”

Eduardo Mestre (fue visitador médico durante 35 años, hoy es miembro del Sindicato de Propaganda Médica y admite que los laboratorios utilizan métodos que poco tienen que ver con la ciencia para lograr que un medicamento sea más recetado que otro): “El visitador médico, ya por ser profesional tiene que tener la capacidad necesaria como para convencer al médico que su producto es el mejor. Si este laboratorio va y le dice: “doctor, si me hace 100 recetas por mes de este producto, bueno usted va a tener un premio, lo vamos a gratificar”. Puede ser un viaje, puede ser una

retribución en dinero, puede ser una cena en un restaurante muy, muy macanudo, muy bueno y de mucha jerarquía en Buenos Aires...”

Daniel Alvarado (contestando a la pregunta ¿El médico es un ente del laboratorio, un vendedor del laboratorio?): “En parte esto es real, es decir, el médico prescribe mucho más allá de su conocimiento. Prescribe mucha a través del visitador médico que le aconseja sobre determinados medicamentos.”

Ginés González García: “A nosotros no nos enseñaron ninguna marca comercial. Nos enseñaron que la penicilina era la penicilina, y que la amoxicilina era la amoxicilina. Después vienen todos esos nombres raros que les ponen desfigurando su nombre científico, su nombre verdadero.”

Hugo Oteo (médico pediatra): “En Argentina el genérico es una mala palabra.”

Ginés González García: “Cuando se llaman por su nombre, no pueden valer tan distinto 8, 10 o 12 productos. Es decir, si todos se llaman penicilina, usted elige la penicilina que más le conviene a su bolsillo. Pero si entre las distintas penicilinas, que ninguna se llama penicilina, hay 10 precios distintos, y el médico le prescribe por marca resulta que la penicilina que está incluida en la marca ud. la puede, a lo mejor, comprar por el doble o triple de cara que hay otra en plaza. ¿Cuál es la razón, entonces, por la cual el mismo producto y el mismo laboratorio vale dos veces más en un país que en otro? Si usamos el argumento de ellos (de la industria) significa que el producto de España o el producto de Brasil son mucho más malos en el mismo laboratorio que el de acá, porque acá es más caro...” Daniel Alvarado (intentado explicar lo inexplicable, el por qué dos medicamentos con el mismo principio activo, la misma concentración cuali-cuantitativa y la dos aprobadas por la ANMAT uno vale \$5,63 y otro 14,91): “La explicación es la política, económica y de mercado. El medicamento es considerado como un pantalón, por lo tanto quien fija el precio es el mercado...”

*Resumido de medicamentos.com programa 77, 19 de julio de 2001. © Cuatro Cabezas*

## MÉTODO DE REVISIÓN DE LA LISTA DE MEDICAMENTOS ESENCIALES

Richard Laing (profesor de la Facultad de Salud Pública de Boston University) [richardl@bu.edu](mailto:richardl@bu.edu)

La OMS pide comentarios al nuevo método que ha propuesto para la revisión de la Lista de Medicamentos

Esenciales (LME) de la OMS. El texto se encuentra en <http://www.who.int/medicines/organization/par/edl/orgedl.s.html> Como algunos sabréis, he sido crítico con el sistema de revisión utilizado en el pasado. Recientemente me solicitaron comentarios al proceso y participé en una reunión en marzo para sugerir vías para que pudiera mejorarse lo que esencialmente es un proceso técnico. Las mejoras que propuse están en relación con la optimización y la mejor disponibilidad de las pruebas científicas en las que se fundamenta la LME, incluyendo información sobre eficacia, coste y relación coste/efectividad e incremento de la transparencia, para disponer de un documento más útil y accesible a los países que desarrollen sus propias LME.

El documento que detalla la nueva propuesta de proceso se distribuyó entre los países miembros para recibir sugerencias y comentarios:

[http://www.who.int/medicines/organization/par/edl/documents/whoedlprocess15May31\\_eng.doc](http://www.who.int/medicines/organization/par/edl/documents/whoedlprocess15May31_eng.doc)

Ahora se han reunido los comentarios y se han añadido en la nueva versión de la propuesta, junto con algunas cuestiones específicas en:

<http://www.who.int/medicines/organization/par/edl/documents/whoedlprocess19-4-revised.doc>

He leído el documento original y me ha gustado. Estaba pensando enviar algunos comentarios menores sobre algunas secciones que quizás requieren aclaraciones. Sin embargo, en agosto me quede boquiabierto al saber que el gobierno de los Estados Unidos de Norteamérica había enviado una serie de comentarios muy críticos a este borrador. Se puede consultar en:

[http://www.who.int/medicines/organization/par/edl/comments/edl\\_15.doc](http://www.who.int/medicines/organization/par/edl/comments/edl_15.doc)

Entre sus comentarios más asombrosos está un rechazo de la definición de medicamentos esenciales que se ha venido utilizando desde 1977. Rechaza la práctica común desde 1977 de disponer de una lista básica y una complementaria y sugiere que solamente haya una lista. En las 11 revisiones de la LME ha habido dos listas (básica y complementaria) y nunca no he oído comentarios sobre aspectos negativos de este sistema. También sugiere que "los consumidores y la industria deberían jugar un papel importante en las reuniones del comité de expertos..." Cuando permitimos que la industria participara en las reuniones de la LME en Zimbabwe, terminamos con una larguísima LME. Recuerdo que un representante de la industria dijo "Si no incluyen la hexaprenalina inhalada para el asma, ¡abandonamos el país!" aun a pesar de que el salbutamol ya estaba en la lista. En resumen, ni los consumidores ni la industria deberían ser invitados a participar en el proceso de toma de decisiones. Se deberían invitar para comentar y proporcionar

información, pero no en las reuniones del comité de expertos para discutir con los miembros del mismo, me parece ridículo. Sobre el hecho de proporcionar información sobre el coste comparativo, los Estados Unidos afirma: "Si bien la información sobre el coste puede ser útil a nivel nacional y local, no es viable a escala global, a no ser que se listen los precios de forma que sean exactamente comparables." Lo que me sorprende de esta frase es que, durante muchos años, los Estados Unidos han dado apoyo a Management Science for Health (MSH) para la elaboración de la Guía de Indicadores de Precios de Medicamentos (Drug Price Indicator Guide) que proporciona precisamente información sobre coste comparativo. Al comentar sobre el valor de la selección de fármacos basada en las pruebas científicas que, en el documento de la OMS hace referencia a la Red Cochrane y la Cochrane Collaboration, pregunta: ¿Qué es la Red Cochrane? Respondo que si no conocen la respuesta a esta pregunta, ¿no deberían las personas que han redactado los comentarios estar escribiendo ningún documento oficial en nombre del gobierno de los Estados Unidos! Y hay muchos otros comentarios que hacen subir la presión arterial.

Por un lado, estoy asombrado a que el gobierno de los Estados Unidos responda de este modo. De alguna manera, vuelve a las discusiones que tuvieron lugar en la conferencia de Nairobi en 1985. Esta reunión resolvió todas las cuestiones que se habían suscitado y concluyó con la estrategia revisada sobre medicamentos (Revised Drug Strategy). Parece como si, desde entonces, no se haya avanzado. Por otro lado, espero que estos comentarios estimularán a los países miembros y a personas interesadas, a examinar la propuesta de la OMS y las respuestas de cada país. Los subscriptores de 'e-drug' [y de 'e-fármacos'] deberían tener conocimiento de que se está atacando el concepto de Medicamentos Esenciales y que se está intentando volver atrás en la historia. Me alegro comprobar que algunos comentarios de otros países apoyaban la opinión de la OMS. Los comentarios de Malta, Países Bajos, Irán y Noruega son, creo, constructivos y útiles, y reflejan el apoyo al proceso.

En enero de este año estuve en Eritrea para trabajar junto con el Ministerio de Salud en la revisión de su LME nacional. Fue una experiencia muy gratificante, puesto que varias docenas de personas participaron y lucharon para hacer la mejor selección para su país. La Lista de la OMS se tuvo en cuenta, pero no se utilizó demasiado porque no incluye los motivos de inclusión o exclusión. En la práctica, el libro de referencia más utilizado fue la British National Pharmacopoeia porque incluía información moderna sobre eficacia terapéutica e información sobre coste comparativo. Los países necesitan hacer una difícil selección basándose en estos parámetros, y este es el motivo por el cual la OMS

intenta proporcionar la información a los países miembros.

Por favor, leed detenidamente los documentos y mandad vuestros comentarios a OMS. Pero, por favor, mandadlos también a vuestros Ministerios de Salud. Haced partícipes a vuestros ministros y a los secretarios permanentes, especialmente los que van a estar en la World Health Assembly or Executive Board en 2002. De acuerdo con las experiencias previas, habrá un debate intenso sobre la propuesta que favorece claramente los intereses de los países para disponer de un procedimiento nuevo y mejor para que dispongan de la información necesaria para tomar sus decisiones.

*Esta comunicación se ha traducido a partir de la que apareció en la lista de discusión 'e-drug' por su interés para los suscriptores de 'e-farmacos', 18 de septiembre de 2001, Albert Figueras*

## **LA LISTA DE MEDICAMENTOS ESENCIALES ¿ESTÁ ANTICUADA?**

Médicos Sin Fronteras

La lista de medicamentos esenciales se considera importante en economía y en salud global. Es también un aspecto importante en las discusiones sobre el acceso que los pobres tienen a los medicamentos.

En la reunión de Seattle de la Organización Mundial del Comercio (OMC) varios países propusieron que los medicamentos de la lista de la OMS no estuvieran sujetos a la ley de patentes. ONGs y activistas contra el SIDA están pidiendo que los antirretrovirales se incluyan en la lista de medicamentos esenciales. Algunos expertos en salud pública se oponen a estas medidas por considerar que estos medicamentos son demasiado caros, difíciles de utilizar, y no lo suficientemente efectivos.

Médicos Sin Fronteras (MSF) ha apoyado y sigue apoyando el concepto de medicamento esencial y lo promueve de forma activa a través de sus publicaciones en varios idiomas de las guías clínicas: "Medicamentos esenciales: Una guía práctica de uso" y "Guía clínica y de tratamiento." Sin embargo, MSF cree que la lista de medicamentos esenciales de la OMS está anticuada y no refleja tan bien como podría el concepto de medicamento esencial. MSH quiere abrir el debate entre los que defienden el status quo y los que quieren que la lista se actualice. El documento que sigue es un documento de trabajo que se puede mejorar con comentarios y críticas. Les invitamos a que nos den su opinión.

## **Medicamentos esenciales: un concepto que hay que defender**

Los tres conceptos que han guiado las políticas de salud pública son: medicamentos esenciales, atención primaria y prevención. Estos principios los ha promovido la OMS y en los últimos 20 años los han ido adoptando la mayoría de países en desarrollo.

La existencia de una lista corta de medicamentos con una razón riesgo/beneficio favorable hace que se le pueda dar respuesta a la mayoría de problemas. Atención primaria es un nivel esencial del sistema de salud; prevenir es mejor que curar. Hay que defender, aplicar y fortalecer estos principios. Son muy importantes para escoger políticas de salud, especialmente pero no limitadas a las políticas de los países en desarrollo. Los principios deben de ser lo suficientemente flexibles para poder responder a situaciones específicas y al desarrollo de los conocimientos, especialmente en el área de la epidemiología.

### **Funciones de la lista**

La lista de la OMS tiene tres funciones y estas son: operacionales, didácticas y simbólicas. Es una herramienta práctica que permite que las autoridades de salud identifiquen rápidamente las pocas docenas de medicamentos que deben estar siempre disponibles en los diferentes niveles del sistema de salud.

La lista indica a los profesionales de la salud los medicamentos que deben prescribir y entregar de forma prioritaria. Es decir, es un documento de referencia que ayuda a que los profesionales puedan escoger en un amplio mercado farmacéutico donde la mayoría de la información se transmite a través de la propaganda de la industria.

Los medicamentos de la lista de la OMS tienen también una función simbólica. Su naturaleza de esenciales les da un estatus excepcional. Esto se reflejó muy bien en Seattle cuando algunos países solicitaron que se excluyera a los medicamentos incluidos en la lista de la ley de patentes.

La lista de la OMS no satisface estas tres funciones. En algunas áreas geográficas, los medicamentos de primera línea ya no son efectivos. En esos lugares, los medicamentos de segunda línea representan la primera línea de acción pero con frecuencia no están incluidos en la lista de medicamentos esenciales.

### **El caso de la tuberculosis**

Cada paciente debería tener acceso al mejor tratamiento

disponible. En el caso de la tuberculosis esto significa tomar 4 medicamentos distintos durante un período de varios meses. Mientras defendemos un programa de mejor acceso al tratamiento de la tuberculosis, también tenemos que estar conscientes de la realidad. No es una contradicción admitir que el tratamiento de la tuberculosis es largo y difícil, lo que lo torna poco práctico en muchos lugares de escasos recursos. Es más, en casos de resistencia bacteriana, no funciona. Necesitamos poner presión para que se haga más investigación y desarrollo de medicamentos que sean más fáciles de administrar y que requieran una duración de tratamiento más corta.

En muchos casos la resistencia a los antituberculosos se debe a que los tratamientos de primera línea no se han seguido adecuadamente. La solución en algunos casos es doblar el esfuerzo para mejorar el seguimiento del tratamiento por parte del paciente, una de las estrategias es el TAIS (tratamiento supervisado por observación directa). El temor aquí es que si se promueve el tratamiento de segunda línea se puede perder el objetivo principal: promover el tratamiento estándar.

### **El problema de la resistencia**

El caso de la tuberculosis es un ejemplo del problema de resistencia a los tratamientos de primera línea. La racionalización de los tratamientos incluye identificar a los medicamentos de primera línea que, basándose en los criterios actuales de evaluación de la efectividad y tolerancia que se utilizan en farmacología clínica, constituyen la mejor elección.

El hecho de que algunos de esos medicamentos sean antiguos los hace más atractivos, especialmente porque tenemos mayor información de los niveles de tolerancia, y también porque están más cerca de perder su patente y de estar disponibles en presentaciones más baratas. La mayoría de los medicamentos en la lista de medicamentos esenciales de la OMS están en esta categoría.

En el caso específico de los medicamentos anti-infecciosos el concepto de medicamento de primera línea es de mayor interés: dado el fenómeno de resistencia adquirida al medicamento anti-infeccioso, es preferible seguir dando preferencia a los medicamentos más viejos que siguen siendo efectivos (y que en general no son muy caros) antes que recetar medicamentos nuevos (que son también más caros). Los medicamentos más nuevos podrían pasar a ser esenciales cuando los otros que llevan más años en el mercado dejen de ser efectivos.

Clasificar a los medicamentos anti-infecciosos nuevos como

de segunda línea va contra los intereses de la industria que está interesada en vender la mayor cantidad posible de sus productos nuevos. En la práctica, una iniciativa como la lista de medicamentos esenciales de la OMS tiene que tener como objetivo establecer los principios racionales de prescripción en un ambiente en que la propaganda de la industria tiende a promover la receta de los antibióticos más caros y más nuevos, incluso en casos en que no están indicados.

Algunos de los medicamentos nuevos de segunda línea son esenciales. La idea de incluir una larga lista de medicamentos de segunda línea en la lista de la OMS presenta dos problemas para los que defienden la lista actual de medicamentos esenciales. En primer lugar, la presencia de este tipo de medicamentos en la lista le quita valor al principio básico de la lista, es decir que los medicamentos de primera línea tengan prioridad siempre que sea posible. En segundo lugar, estos medicamentos con frecuencia son nuevos, están bajo la protección de patente y son caros: su compra significa la utilización de un presupuesto que se podría utilizar con medicamentos de primera línea. El hecho es que para los pacientes que padecen o están muriendo de enfermedades que son resistentes, esos medicamentos son medicamentos de primera línea. Para estos enfermos, los medicamentos de segunda línea son esenciales.

Si uno analiza las revisiones que se han ido haciendo a la lista de medicamentos esenciales, es fácil darse cuenta que ha ido evolucionando con los años, en especial por el número de medicamentos que se han ido incluyendo en la lista.

### **Una lista que cambia**

La primera lista de medicamentos esenciales se publicó en 1977. Aunque sigue reflejando el concepto original, no está escrita en piedra y ha ido evolucionando en revisiones sucesivas (la onceava revisión se publicó en diciembre de 1999).

1. La lista es cada vez más larga: ahora tiene 50% más de medicamentos que en 1977 (más de 300 en 1999, comparado con alrededor de 200 en 1977).
2. La lista incluye un número cada vez mayor de medicamentos que se pueden tomar como ejemplos de toda una clase terapéutica. La idea de tener una lista concisa pierde mucho de su valor cuando uno considera que cualquier otro miembro de la misma clase hubiera podido incluirse en la lista. Es más, la creencia de que medicamentos de una cierta clase terapéutica pueden ser

automáticamente sustituidos por otros está basada en la premisa (frecuentemente no muy bien fundamentada) de que tiene un valor terapéutico equivalente.

3. La lista incluye un número creciente de medicamentos que se utilizan en medicina especializada (medicamentos contra el cáncer). Esto implica que los medicamentos pueden ser esenciales aunque sean especializados.

4. La lista incluye cada vez más medicamentos protegidos por patente, y por lo tanto costosos. Es decir que el que sean baratos no es un requisito para ser incluidos en la lista.

Es decir, cualquiera que sea la opinión que uno tenga sobre la lista, su evolución demuestra que está abierta al cambio y a la negociación.

La lista de medicamentos de la OMS tendría que ser mucho más estricta con la inclusión de medicamentos de primera línea. Los medicamentos no deberían considerarse como ejemplos de una clase terapéutica, porque con frecuencia es posible identificar un medicamento de primera línea incluso dentro de la misma clase. Los medicamentos de segunda línea son complementarios; su inclusión no merece el concepto. Lo importante es priorizar el medicamento según el tipo de patología.

También hay un aspecto simbólico y político. Rechazar la inclusión de un medicamento en particular en la lista de la OMS porque el precio es caro no es aceptable desde el punto de vista de la salud. Hacer eso es ignorar que el que el medicamento esté incluido en la lista favorece el que se obtengan descuentos. La OMS está atrapada en una contradicción extraña: apoyar las licencias obligatorias para conseguir que se reduzca el precio de medicamentos esenciales, pero excluir medicamentos caros de la lista de medicamentos esenciales.

### **El ejemplo del SIDA**

¿Se podrían añadir los medicamentos contra el SIDA en la lista de medicamentos esenciales sin destruir el concepto de medicamentos esencial? La alternativa es excluirlos, y aceptar que una de las causas más importantes de muerte en el mundo no está representada en la lista.

Los medicamentos contra el SIDA deben de encontrar su lugar en la lista, al igual que lo hicieron los medicamentos contra el cáncer, como medicamentos para departamentos especializados. Esto es lo que Colombia hizo al incluir los medicamentos contra el SIDA entre los medicamentos esenciales bajo el título “programas especiales de salud pública.”

### **Nuevos criterios de inclusión en la lista**

Parecería ser que los criterios de inclusión deben revisarse. Partiendo de un listado de patologías y basándose en la mejor evidencia disponible de la razón riesgo/beneficio para cada una de las indicaciones se propone lo siguiente:

1. Partir de la lista de patologías principales;
2. Basándose en la mejor evidencia disponible;
3. Con una razón riesgo/beneficio aceptable para la patología considerada;
4. Escoger el mejor tratamiento en la clase terapéutica;
5. Y el mejor precio entre los tratamientos equivalentes desde el punto de vista terapéutico.

Esta estrategia para identificar la lista de medicamentos esenciales parece difícil de refutar. Estos mismos criterios sirven para rechazar la onceava versión de la lista: no está al día; mezcla medicamentos y clases terapéuticas; no prioriza, y no incluye suficientes medicamentos de segunda línea; y deja de lado enfermedades importantes como el SIDA.

Una posibilidad es crear un sistema de lista doble: una lista principal y otra complementaria. Muchas de las objeciones que se discutieron al hablar de incluir en la lista de la OMS medicamentos de segunda línea y medicamentos contra el SIDA se derivan del miedo a crear confusión y a quitarle prioridad a los medicamentos de primera línea que ofrecen una razón riesgo/beneficio buena y que tienen precios razonables.

El problema más importante es un problema de forma – el cómo se presenta la lista. La solución puede suponer definir una lista nominal (que no incluya medicamentos como ejemplos de clases terapéuticas), que incluya medicamentos que hayan sido ampliamente evaluados como efectivos, bien tolerados, con precios razonables, y que se pueden utilizar en niveles no especializados del sistema de salud; y una lista de medicamentos complementarios, que incluya a todos los otros medicamentos esenciales.

Esta lista debería ser puesta al día regularmente y de forma transparente. Las decisiones relativas a la inclusión de medicamentos en la lista deben estar basadas en la evidencia, y la evidencia debe estar disponible para que la analice un panel de expertos antes de la sesión final. La lista debería publicarse y traducirse rápidamente, tanto en forma electrónica como en papel.

### **RECETAS Y NEGOCIO**

*Marcia Angell* (catedrático de la Facultad de Medicina de la

Universidad Harvard) y *Arnold S. Relman* (profesor emérito de la misma universidad). Han sido editores del *New England Journal of Medicine*

Pocos estadounidenses reconocen el poder que la industria farmacéutica tiene sobre su sistema de salud. El coste de las medicinas está aumentando demasiado rápidamente, 19% en un año, y dentro de poco van a superar el costo de los salarios de los médicos, que es el segundo rubro de gasto después de los hospitales.

La industria farmacéutica dice que ese es el precio del éxito. Dicen que su industria enfrenta muchos riesgos porque se trata de un mercado muy competitivo. Dicen que sólo alcanzan a cubrir los enormes gastos de investigación y de desarrollo y que consiguen producir medicamentos nuevos en interés de la población.

Los hechos son los siguientes: la industria farmacéutica gasta 2 o 3 veces más en comercialización y administración que en investigación y desarrollo, y sus ganancias representan el doble de sus gastos en investigación y desarrollo. Por ejemplo, GlaxoSmithKline gastó 37% de sus ganancias en mercadeo y administración y únicamente el 14% en investigación y desarrollo logrando así un 28% de ganancias. De todas las industrias en EE.UU. la farmacéutica es la que más ganancias tiene.

En cuanto a la capacidad innovadora: sí, en las últimas décadas la industria ha producido nuevos fármacos, pero muchos de ellos salieron de la investigación básica efectuada en el Instituto Nacional de Salud o en otros laboratorios académicos con financiamiento del propio Instituto. Otros los produjeron pequeñas compañías de biotecnología que luego vendieron las licencias a las compañías más grandes. Sólo 2 de los 10 mejores fármacos de Bristol-Myers Squibb se descubrieron en su propio laboratorio. Es más, el número de fármacos nuevos que salen al mercado ha disminuido en los últimos 5 años.

Los laboratorios más grandes están poniendo muchos de sus recursos en el desarrollo y comercialización de fármacos que no añaden valor terapéutico a los ya existentes (*me too drugs*), o variantes de fármacos viejos que estaban ya en el mercado. Entre muchos ejemplos podemos citar el Claritin, que es un antihistamínico como muchos otros; el Zoloft que es como muchos otros antidepresivos; y el Zocor que es otro de los productos para disminuir el colesterol. La producción de medicamentos similares a los existentes es relativamente fácil pero el éxito de su comercialización depende de campañas publicitarias masivas para atraer a los consumidores a la marca y para persuadir a los médicos

para que receten ese medicamento en lugar de otro más barato. Esto es lo que explica los presupuestos tan elevados de mercadeo.

Muy lejos de ser un ejemplo de mercado libre, la industria farmacéutica disfruta de muchas protecciones gubernamentales y de subsidios. Además de beneficiarse de la investigación hecha por las universidades con fondos públicos, las compañías farmacéuticas pagan pocos impuestos porque pueden deducir sus gastos de mercadeo así como también sus gastos de investigación y de desarrollo.

Todavía más importante, sus fármacos disfrutaban de 17 años (o más) de protección de patente. Una vez que a un fármaco se le otorga una patente y se le da una marca, nadie más puede venderlo y la compañía está libre de cobrar lo que el mercado tolere sin tener que temer la competencia de los medicamentos genéricos. No es de extrañar que las compañías peleen por ampliar la vida de sus patentes y por obtener nuevas patentes para viejos medicamentos. Eso se puede hacer fácilmente, proponiendo un nuevo uso o cambiándole la dosis de presentación, o combinando 2 medicamentos viejos en una sola pastilla. El fármaco antidiabético glucófago XR es la nueva patente de del laboratorio Bristol-Myers-Squibb, y se trata de un medicamento de administración única diaria que reemplaza al glucófago que se tomaba dos veces al día y cuya patente expiró el año pasado.

La industria farmacéutica consagra enormes sumas a promover sus intereses. Tienen el grupo más fuerte de cabildeo en Washington y contribuyen mucho económicamente en las campañas políticas. La mitad del presupuesto de la FDA para la evaluación de los nuevos fármacos proviene de las compañías farmacéuticas, haciendo que la FDA dependa de la industria que debe regular—un obvio conflicto de interés. La industria también gasta abundantemente para influenciar a los médicos para que receten sus medicamentos y a los investigadores que hacen los experimentos de sus fármacos en seres humanos. El año pasado las compañías farmacéuticas gastaron más de US\$8.000 millones y emplearon a 83.000 representantes de ventas para influenciar a los médicos. Se les proporcionaron regalos, cenas y viajes, al igual que US\$8.000 millones en muestras gratuitas. Las compañías pagan e influyen una buena parte de la educación médica continua que reciben los médicos y que necesitan para renovar sus licencias, y también pagan por las reuniones de las sociedades médicas donde exponen sus mercancías y patrocinan sus propios programas.

Las compañías también quieren influenciar a los

investigadores que experimentan las medicinas en las personas. Están también llegando a arreglos financieros con las universidades, con centros académicos y con profesores. Estos acuerdos ponen en tela de juicio la objetividad y la credibilidad de la investigación clínica ya que un creciente número de investigaciones farmacológicas está siendo manejadas por firmas financiadas las compañías farmacéuticas de quienes dependen enteramente.

Además, en los contratos con los investigadores académicos, las compañías insisten ahora muy frecuentemente en controlar como se debe de hacer la investigación, como se debe reportar la información y si los resultados deben de publicarse o no. Recientemente, ha habido varias estudio financiados por compañías farmacéuticas que no permiten que se divulguen los resultados de la investigación que no es favorable a sus fármacos.

Los fármacos que requieren receta no son como los otros productos de consumo. Para millones de pacientes son necesarios para su la salud o para sobrevivir. Pero la industria farmacéutica actúa como si su única responsabilidad fuera satisfacer a sus accionistas.

Ya ha llegado el momento de enjuiciar a la industria farmacéutica y hacerla responsable. En este momento esto es muy urgente, ya que se quiere ampliar el programa de Medicare para que cubra el costo de los medicamentos. A la industria le gustaría ver como se añade este beneficio sin que aumente la regulación, pero eso haría subir mucho más rápido el precio de los medicamentos y les daría todavía

más beneficios a las compañías. La reglamentación futura de los medicamentos que precisan receta hay que hacerla basándose en el comportamiento de la industria, y la mejor forma entender su comportamiento es con testimonios en las audiencias del congreso. No podemos pensar en otra tarea de investigación más urgente para el comité de salud del senado del congreso.

*Traducido de The Washington Post 20 de junio de 2001 por José Antonio Serna*

### **EL MINISTRO DE SALUD DE BOSNIA-HERZEGOVINA PIDE AYUDA PARA DESHACERSE DE MEDICAMENTOS CADUCADOS**

El gobierno de la región bosnia-serbia tiene 100 toneladas métricas de medicamentos caducados y el gobierno carece de los recursos para deshacerse de ellos. La mayoría de los medicamentos son restos de las donaciones que se hicieron al país durante la guerra de 1992-1995.

El gobierno de la región croata-musulmana tiene 700 toneladas métricas de medicamentos de los que quiere deshacerse. Los médicos temen que haya un desastre si no se encuentran soluciones pronto. Un incinerador móvil ayudaría a resolver la situación.

*Traducido y editado por Núria Homedes*

## **Reuniones y Cursos**

### **CURSO ORGANIZADO POR EL PROGRAMA DE MEDICAMENTOS ESENCIALES DE LA OMS**

El Departamento de Medicamentos Esenciales y de Políticas de Medicamentos de la OMS en colaboración con UNICEF está organizando un seminario para personal internacional que trabaja en programas relacionados con medicamentos. El curso/seminario tendrá lugar del 12 al 16 de noviembre de 2001 en las oficinas de la OMS de Ginebra.

La participación en el seminario es gratuita pero los participantes deben correr con los gastos de transporte, comida y alojamiento. En caso de que haya exceso de solicitudes se dará prioridad al personal de la OMS, de otras organizaciones miembro de las Naciones Unidas, los gobiernos nacionales, organizaciones no gubernamentales y centros de formación.

Para mayor información y para obtener las formas de solicitud s pueden poner en contacto con la Sra Ann

Wilberforce, World Health Organization, EDM/PAR, Geneva 1211, Switzerland, Fax 41-22-7914167, correo electrónico: Wilberforcea@who.int

### **FORUM NATAF**

El Forum Norteamericano de Tratamiento para el SIDA (North American AIDS Treatment Action Forum-NATAF) se va a celebrar entre el 2 y el 5 de diciembre en Vancouver, Canada. Este forum es para los que tengan interés en educar y defender los derechos de los afectados por VIH/SIDA. Está orientado a aumentar el conocimiento y desarrollo de estrategias nacionales que sean inclusivas y que aseguren la continuidad y el éxito del movimiento de defensa del tratamiento.

Para mayor información visite la siguiente página:  
<http://www.nmac.org/nataf/2001/welcome.htm>

## Noticias de América Latina

### **ESTADOS UNIDOS CEDE Y PERMITE QUE BRASIL PRODUZCA MEDICAMENTOS BARATOS**

Scott Gottlieb

*British Medical Journal* 2001; 323: 12

En un intento de detener las críticas de los activistas contra el SIDA y de los que defienden a los países en desarrollo, la administración Bush ha decidido retirar la queja que había levantado en la Organización Mundial del Comercio (OMC) contra una ley de patentes de Brasil que permitía que los pobres tuvieran mejor acceso a los medicamentos.

Estados Unidos presentó esa queja en febrero diciendo que la ley brasileña violaba las leyes internacionales de comercio. Más específicamente, los Estados Unidos decían que esa ley violaba los derechos de patente de las compañías farmacéuticas multinacionales en los países extranjeros.

La ley de patente de Brasil requiere que los que poseen patentes en el país produzcan los medicamentos en el país en lugar de importarlos. Si no ocurre así el gobierno tiene el derecho de otorgar el poder de manufactura a otro productor.

La decisión de retirar la queja suaviza la posición de Estados Unidos con respecto a quién puede producir y vender medicamentos contra el SIDA en países pobres. A cambio Brasil ha dicho que avisará con tiempo a los Estados Unidos antes de hacer uso de esta ley, esto hará que haya mayor presión para que se produzcan los medicamentos localmente. A pesar de esta concesión, Brasil no tendrá que pedir permiso a Estados Unidos antes de otorgar una licencia obligatoria.

El representante de comercio de los Estados Unidos, Robert Zoellick, dijo que Brasil y Estados Unidos se van a tener que sentar a negociar para hablar de la ley de propiedad intelectual y el SIDA. Zoellick añadió que hay que respetar el acuerdo TRIPS pero que litigar el caso de Brasil frente a la OMC no era la mejor estrategia para limar las diferencias.

Brasil es uno de los países en desarrollo que tiene una buena estrategia de tratamiento del SIDA, y los brasileños señalan que esta ley de patentes ha sido crucial en su batalla contra el SIDA.

Mientras que este resultado se evalúa como un gran triunfo

para los pacientes que residen en países en desarrollo que no pueden acceder al medicamento, algunos expertos dicen que esto puede limitar el interés de las compañías farmacéuticas en desarrollar nuevos medicamentos.

*Traducido y editado por Núria Homedes*

### **ARGENTINA LUCHA CONTRA EL MERCADO NEGRO DE MEDICAMENTOS**

Graciela Iglesias-Rogers

*Lancet* 2001; 358 no 9275

Es muy probable que Argentina cambie su código criminal para combatir el mercado negro de farmacéuticos. Este mercado incluye medicamentos que han sido robados, adulterados, falsificados, y que han entrado como contrabando en el país.

Las estadísticas más recientes indican que en un mes (mayo 2000) se secuestraron 200 camiones cargados de medicamentos y se asaltaron 50 fábricas en diferentes partes del país. La investigación llevada a cabo por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) con la ayuda de un grupo de especialistas de la policía federal documentaron que el 22,7% de las ventas de medicamentos son irregulares: 9% son productos caducados; el 6% han entrado en el país como contrabando de países colindantes; 4% tienen el embalaje alterado; 2% son muestras para médicos; y el 1,7% son medicamentos falsos.

En el mercado negro se encuentran medicamentos que precisan receta pero la mayoría son medicamentos de venta libre, como antihistamínicos que se venden en supermercados, centros de venta, e incluso en la calle. ANMAT estima que hasta el 70% de los productos que se venden fuera de las farmacias son falsos o irregulares. Carlos Chiale, director del Instituto Argentino de Medicamentos, dice que esta situación no solo pone en peligro la vida sino que también daña la economía del país. Estima que el mercado ilícito de medicamentos le cuesta al país US\$150 millones en impuestos que deja de percibir. La legislación argentina penaliza la adulteración cuando se hace con intención de ocasionar daño. Las sentencias por este crimen tienen una condena máxima de 10 años. Pero el código criminal no dice nada con respecto a las ofensas cuyo objetivo es aumentar ganancias, falsificar documentos

farmacéuticos, o vender medicamentos falsos.

Se espera que el congreso argentino introduzca legislación para terminar con ese problema. El Comité de Salud de la cámara de diputados ha preparado los proyectos de ley y se ha aumentado la pena a 25 años de prisión. Las propuestas de esta comisión cuentan con apoyo multipartidario.

Sin embargo, es posible que una legislación más estricta no sea suficiente. ANMAT solo cuenta con 15 personas para regular las ventas que se dan en miles de establecimientos distribuidos por todo el país.

*Traducido y editado por Núria Homedes*

### **RESISTENCIA DE LA SHIGELA SOMNEI A LAS CEFALOSPORINAS DE TERCERA GENERACIÓN EN ARGENTINA**

M. Radice, C. González, P. Power, MC. Vidal y G. Gutkind

En el norte de la Argentina se aisló por la primera vez la *Shigela sonnei* resistente a la cefotaxima (pero no a la ceftazidima) en muestras fecales de un niño con vómito y diarrea sanguinolenta. Pruebas microbiológicas y bioquímicas confirmaron la presencia de un amplio espectro de beta-lactamasas mostrando un aparente punto isoeléctrico de un valor de 8,2.

*Traducido de CDCEmerging Infectious Diseases 2001; 7(3): mayo-junio por José Antonio Serna*

### **BRASIL EMITE LICENCIA OBLIGATORIA PARA EL NELFINAVIR**

El 28 de agosto del 2001 el gobierno de Brasil, después de largas negociaciones infructuosas con Roche, ha decidido dar la licencia obligatoria del nelfinavir para el tratamiento del SIDA.

### **LA PRODUCCIÓN LOCAL DE GENÉRICOS ANTIRRETROVIRALES FUERZA A LA**

### **MERCK A BAJAR SUS PRECIOS EN LA REPUBLICA DOMINICANA**

Ho-chi Vega

Merck ha anunciado formalmente que rebajará el precio de sus productos Crixivan (indinavir) y Stocrin (efavirenz). Esto sucede unas semanas después de que el laboratorio dominicano Rowe empezase a producir el indinavir en forma genérica. La rebaja es significativa, del 85%. Los precios actuales son de 60 dólares para el indinavir y 50 para el Stocrin. La condición es que estos medicamentos no se exporten a otros mercados. Los precios al distribuidor son de 50 dólares para el indinavir y 44.66 dólares para el Stocrin. Esta condición está escrita pero no hay ninguna ley que prohíba la exportación o la venta de estos productos a quién esté dispuesto a comprarlos.

Esto son buenas noticias para el gobierno de la Republica Dominicana, y los productores locales, sentimos que la competencia ha conseguido lo que nadie más ha podido conseguir en muchos años, incluyendo la muerte anual de 5.000 dominicanos a consecuencia del SIDA. Ahora el gobierno esta reaccionando y los enfermos tienen esperanza.

El cóctel de Rowe sigue siendo el más barato en el mercado. Glaxo ha ofrecido descuentos del 50% en el medicamento Convivir pero esta información todavía no se ha hecho pública. Incluso en el caso de que se formalizase, el cóctel de Rowe seguiría siendo el más barato.

Seguimos pidiendo a las multinacionales que recorten el precio de los medicamentos y no solo de los medicamentos contra el SIDA. Los países en desarrollo tenemos muchos otros problemas de salud, por ejemplo en la República Dominicana todavía hay casos de tuberculosis y el 30% de los adultos son hipertensos y no tienen acceso al medicamento.

## Noticias de la OMS

### **OMS: LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS CONTRA LA TUBERCULOSIS SE ABARATAN EN UN 94%**

Los pacientes afectados por tuberculosis multidrogo resistente ahora tendrán acceso a medicamentos de segunda línea a precios muy reducidos, y también podrán acceder a un sistema que promueva el uso de esos medicamentos de forma efectiva. Esto se debe al esfuerzo conjunto entre la OMS, y Médicos sin Fronteras.

Algunos países ahorrarán hasta el 94% de lo que están gastando actualmente en el tratamiento de tuberculosis resistente. Médicos sin Fronteras negoció con la industria para que se abaratara el costo del medicamento que en este momento es de US\$19.000 por tratamiento. La OMS y otros colaboradores están trabajando para asegurar que los países utilicen estos medicamentos adecuadamente.

Se ha creado un comité multiagencial “El Comité de la Luz Verde (Green Light Committee)” que ayudará a que los países se beneficien de los precios reducidos al hacer planes que les permitan conseguir los mejores resultados del tratamiento. La rebaja en los precios y la asistencia técnica ayudarán a que se pueda distribuir el medicamento y a que se desarrolle una política global para el tratamiento de la tuberculosis multidrogo resistente.

La OMS enfatizó que los medicamentos y las herramientas para el manejo de la tuberculosis son una prioridad y que se van a necesitar más donaciones.

Cada año mueren innecesariamente 1,7 millones de personas a causa de la tuberculosis. Recientemente, las epidemias de tuberculosis multidrogo resistente en instituciones públicas (hospitales, prisiones, asilos) de los Estados Unidos, Europa y América Latina han ocasionado muchas muertes y preocupación.

*Traducido y editado por Núria Homedes*

### **EL INFORME DE LAS NACIONES UNIDAS VE LUZ VERDE PARA LOS GENÉRICOS**

Marwaan Macan-Markar, *e-drugs*

En un enfrentamiento frontal con la industria farmacéutica el nuevo informe de las Naciones Unidas anima a los países en vías de desarrollo a que fortalezcan sus leyes nacionales para facilitar la producción local de medicamentos baratos

contra el SIDA.

Este objetivo puede obtenerse a través de otorgar licencias obligatorias, un principio que permite que los países utilicen patentes sin el permiso de quién posee la patente a cambio del pago de un derecho de compra.

El acuerdo TRIPS permite que los países aprueben leyes nacionales que eviten la generación de monopolios que puedan dañar los intereses de la población. Es más el informe dice que los países en desarrollo que opten por producir medicamentos contra el SIDA bajo licencias obligatorias para combatir la pandemia tienen mucho que ganar frente a las multinacionales grandes que intenten proteger la patente.

Hay quien equivocadamente piensa que la emisión de licencias obligatorias viola el acuerdo TRIPS, pero esto no es así. Los países en desarrollo tienen el derecho de ejecutar estas medidas a través de estrategias nacionales para ayudar a su gente.

De hecho, el informe establece que los países industrializados han tenido este privilegio durante siglos, desde que se empezó a hablar de derechos de propiedad intelectual en Inglaterra en 1883. Entre los países que se han beneficiado de las licencias obligatorias están Australia, Gran Bretaña, Canadá, Alemania, Italia, Nueva Zelanda, y los Estados Unidos.

Antes de que Canadá se uniera al Tratado Norteamericano de Libre Comercio (NAFTA) en 1992, Canadá emitía licencias obligatorias en forma rutinaria pagando el 4% de impuesto sobre el precio de venta. En total entre 1962 y 1992 se concedieron 613 licencias obligatorias. Entre 1991 y 1992 las licencias obligatorias ahorraron a los canadienses US\$170 millones.

Es más, desde que se aprobó el acuerdo TRIPS, las licencias obligatorias se siguen otorgando en Inglaterra, Canadá, Japón y Estados Unidos para todo tipo de productos, desde medicamentos, computadoras, camiones, biotecnología, programas de computación etc. Estas licencias evitan los monopolios y reducen los precios. En Estados Unidos se han utilizado licencias obligatorias en más de 100 ocasiones, incluyendo casos relacionados con antibióticos, esteroides sintéticos, y varias patentes relacionadas con la biotecnología.

Por otra parte, el informe revela que nunca se ha emitido

ninguna licencia obligatoria en un país por debajo del ecuador. Esto se debe a la presión ejercida por Europa y los Estados Unidos que hace que muchos países en desarrollo teman perder ayuda extranjera si emiten licencias obligatorias. Además, estos países también se han visto intimidados por las amenazas de litigación de la industria farmacéutica.

Esta situación no ayuda mucho a los que padecen VIH/SIDA. El informe calcula que de los 36 millones de personas que padecen VIH/SIDA el 70% vive en el África Subsahariana, en países como Botswana, Zimbabwe, África del Sur y Kenia. Los autores del informe manifiestan su decepción con las promesas de algunas industrias de vender los medicamentos a precios reducidos, porque según ellos las donaciones han sido pequeñas comparado con lo que se había prometido.

La lentitud de las negociaciones de reducción de precios no ayuda a solucionar el problema urgente de la infección por VIH/SIDA; y muchos temen que el secretismo con que se llevan las negociaciones es para que se fortalezcan los acuerdos TRIPS.

Según Raworth, coautora del informe, el descuento en los precios de los medicamentos no es un buen sustituto de una política que proteja a los afligidos que viven en el mundo en desarrollo.

Los beneficios derivados de la competencia se han puesto en evidencia cuando los productores de medicamentos genéricos como Brasil, Cuba, India y Tailandia han amenazado con ofrecer esos productos al mercado a precios sustancialmente más bajos que las compañías farmacéuticas.

El informe concluye que para que se consigan los resultados óptimos habría que crear estructuras legales que beneficiasen a los países en desarrollo. Estas deberían tener 5 características: un enfoque administrativo y procedimientos sencillos; otorgar derechos amplios a los gobiernos, ningún gobierno de país en desarrollo debe tener menos derechos que los que la ley otorga a Alemania, Inglaterra, Irlanda o Estados Unidos; permitir la producción para la exportación cuando la falta de competencia en ese tipo de medicamentos le permite al productor dominar el mercado global e impide el acceso a medicamentos alternativos; ser fáciles de administrar y con reglas claras sobre el pago de derechos de patente; y un sistema para poder solucionar las querellas, de hecho debería ser la responsabilidad de quién posee la patente el defender que el pago de las patentes es insuficiente.

*Traducido y editado por Núria Homedes*

## **RESISTENCIA A ANTIBACTERIANOS: ESTRATEGIA MUNDIAL**

La Organización Mundial de la Salud lanzó el 11 de septiembre una estrategia mundial para contener la propagación de la resistencia a los medicamentos. Según el Dr. David Heymann, Director Ejecutivo del Programa de la OMS sobre Enfermedades Transmisibles "Esta estrategia está encaminada a promover un uso más acertado de los medicamentos para que la resistencia se reduzca al mínimo y para que las generaciones futuras puedan seguir utilizando tratamientos eficaces. Si no media una acción mundial para contener la resistencia a los antibióticos, podrían perderse los 17 mil millones de dólares invertidos en la investigación de nuevos medicamentos durante los cinco últimos años.

El documento se encuentra disponible en:

[http://www.who.int/emc/amrpdfs/WHO\\_Global\\_Strategy\\_English.pdf](http://www.who.int/emc/amrpdfs/WHO_Global_Strategy_English.pdf)

y el resumen puede consultarse en:

<http://www.who.int/emc/amrpdfs/execsumE.pdf>

*Contribución de Martín Cañas Fundación Femeba/GAPURMED (Argentina) [macanas@netverk.com.ar](mailto:macanas@netverk.com.ar)*

## **ACUERDO ENTRE LA OMS Y NOVARTIS CONTRA EL PALUDISMO**

Ginebra, 23 de mayo

Novartis venderá a la OMS el nuevo tratamiento producido en China, Coartem, a precio de costo, es decir alrededor de 0,1 dólar por comprimido.

Este acuerdo supone que el tratamiento completo de un adulto será de 2,5 dólares y el del niño será todavía más barato.

Los paquetes de Coartem se han diseñado para que los puedan entender personas analfabetas.

Este acuerdo se enmarca dentro de la cooperación público-privada para la erradicación del paludismo, *Roll Back Malaria*. Está previsto que un grupo de expertos estime las necesidades y que se distribuya el medicamento a través del gobierno o de las ONGs.

La OMS y Novartis van a colaborar también para mejorar el tratamiento en los países africanos.

El Coartem se ha desarrollado entre investigadores chinos del instituto de microbiología y el departamento de

epidemiología de Pekín. La asociación de artemether, un derivado de una planta china, y de un producto sintético, la lumefantrina, ha conseguido tasas de curación del 95%, incluso en las áreas donde la resistencia a los medicamentos antipalúdicos era más severa.

Información aparecida en e-med  
*Traducido y editado por Núria Homedes*

## Noticias de Europa

### LA UNION EUROPEA SE UNE A LA LUCHA CONTRA LAS PATENTES

Rory Watson, *British Medical Journal* 2001; 323:12

La Unión Europea está intentando que la regulación internacional de patentes ayude a los países en desarrollo a obtener medicamentos baratos para combatir enfermedades que pueden ser mortales como el VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis.

La Unión Europea está presionando a la Organización Mundial del Comercio (OMC) para que sea flexible con el acuerdo TRIPS y lo interprete a la luz de objetivos más amplios, como la salud pública.

Pascal Lamy, comisionado de comercio de la Unión Europea dijo “mientras reconocemos que las patentes son importantes para potenciar la inversión en el desarrollo de nuevos medicamentos, necesitamos aplicar las normas de forma que apoyemos a los países en desarrollo en su lucha contra las enfermedades mortales. Estos temas son demasiado importantes para dejarlos en manos de abogados.”

La Unión Europea quiere conseguir que un país que no tiene capacidad para producir genéricos pueda importarlos de otro país que los esté produciendo con licencia obligatoria. Esta iniciativa es parte de una estrategia más amplia de la Unión Europea para conseguir que la industria establezca un sistema de precios diferenciales.

*Traducido y editado por Núria Homedes*

### LA COMUNIDAD EUROPEA CAMBIA LA ESTRATEGIA DE PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS

*Scrip* No 2662 Julio 20 2001 p. 2

La Comunidad Europea ha cambiado su propuesta, ha relajado la prohibición de anunciar medicamentos directamente al público y le ha dado un papel de supervisión a la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA).

En un futuro, la industria podrá proveer información directamente al paciente o a grupos de pacientes con diabetes, SIDA y asma, siempre y cuando la información la haya aprobado previamente la EMA. El papel de la EMA

consistirá en aprobar la información que las compañías farmacéuticas distribuyan a través del internet o de panfletos. El marco y código de conducta que guiará las actividades de promoción de la industria todavía tiene que redactarse. La Comisión Europea ha insistido en aclarar que no está introduciendo un sistema de promoción directa al paciente.

La decisión de requerir la supervisión de la EMA se hizo en respuesta a la protesta de grupos de consumidores que dijeron que la estrategia aumentaría las ventas de medicamentos, y al mismo tiempo distorsionaría el patrón de prescripción.

La legislación europea prohíbe que se haga promoción directa de medicamentos al usuario, y esa prohibición tiene que relajarse antes de que se pueda enviar algo de información al usuario final. El código explicará como se va a difundir este tipo de información. Se cree que no se va a poder hacer uso de la televisión porque ese es un medio para emitir información pero no es interactivo.

Las excusas que se han dado para relajar la prohibición de anunciar medicamentos es para ponerse al día con el desarrollo del internet y para imponer estándares a la información que otorguen los vendedores. La prohibición existente actualmente motiva a quien busca información a utilizar al internet lo cual puede generar cierta inequidad entre los pacientes que tienen acceso al internet y los que no, y entre los pacientes que saben inglés y los que no lo saben.

La EMA tendrá un mes para revisar la información que le presente la industria; si en un mes no hay respuesta la industria podrá utilizar la información presentada. La agencia tendrá que presentar un informe anual sobre como funciona el código.

Se escogieron a los pacientes con diabetes asma y SIDA porque esos son los grupos de pacientes que cabildaron para obtener estos servicios y porque son enfermedades fáciles de identificar. Comparativamente el cáncer es más difícil de identificar, sobre todo en lo que respecta a pautas de tratamiento. Si este sistema funciona es probable que se vaya extendiendo a otras patologías. La propaganda dirigida al consumidor, al estilo de los Estados Unidos, fue rechazada por su impacto en los presupuestos de los gobiernos. En Europa es el sistema público el que corre con el costo de la gran parte de medicamentos, cualquier

cosa que estimule la demanda puede representar un costo.

## **DESACUERDO ENTRE EE.UU. Y EUROPA SOBRE EL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS PARA EL SIDA**

Donald G. McNeil *New York Times*, 20 de Julio del 2001

Antes de que las Naciones Unidas hayan conseguido los US\$10 mil millones para combatir el SIDA, la administración Bush y la Unión Europea están discutiendo a puerta cerrada como se utilizarán los fondos, en especial los medicamentos.

El gobierno americano, así como la industria farmacéutica, se oponen a la regulación de los precios de los medicamentos, o a la creación de una base de datos donde se publiquen los precios de los medicamentos. La administración Bush defiende el derecho de las patentes y quiere que se deje la decisión de otorgar descuentos en manos de cada una de las compañías farmacéuticas. Los europeos están más cerca de los países pobres y quieren facilitar el acceso a medicamentos más baratos.

No se puede decir que haya una posición única de los países europeos, pero diferentes representantes del Consejo Europeo han manifestado su preferencia por un sistema de precios diferenciales, han apoyado que los países pobres tengan acceso a medicamentos baratos aunque ignoren las patentes, y favorecen la creación de una base de datos donde se expongan los precios de los medicamentos de cada suministrador y se indique si el suministrador es de confianza.

Los europeos reconocen la importancia de las patentes pero también le dan la culpa a las patentes del aumento de los precios, y enfatizan las excepciones a los derechos de patente que se han negociado en tratados mundiales. Básicamente, la Unión Europea dice que no quiere que el fondo se convierta en un subsidio para la industria, y Estados Unidos está diciendo lo opuesto.

La creación del fondo para combatir el SIDA se acordó en la reunión de la Asamblea General de las Naciones Unidas. El objetivo era reunir entre US\$7.000 a 10.000 millones anuales, pero hasta ahora solo se han comprometido 1.000 millones.

Algunos líderes europeos parecen favorecer un sistema semejante al que se estableció para que los países en desarrollo pudieran acceder a vacunas y anticonceptivos. En este caso las industrias farmacéuticas y los productores de genéricos envían ofertas a agencias internacionales como

UNICEF o el Programa de Población de las Naciones Unidas, y estas agencias corren con los cargos de distribución. Las vacunas y los contraceptivos se venden a precios muy baratos y los productores todavía sacan una ganancia pequeña.

Como el VIH/SIDA convierte al paciente en susceptible a otras enfermedades (malaria, meningitis, infecciones por hongos y cáncer) se espera que se ponga presión sobre la industria farmacéutica para que reduzcan los precios de los tratamientos de todas estas enfermedades.

*Traducido y editado por Núria Homedes*

## **EUROPA AGILIZARÁ EL REGISTRO DE NUEVOS FÁRMACOS Y GENÉRICOS**

Gabriela Cañas, Bruselas, *El País*, 19 de julio de 2001

Procedimientos administrativos más cortos, nuevas normas para facilitar el mercado de genéricos y autorizaciones provisionales para fármacos cuya necesidad es imperiosa. Éstas son algunas de las medidas que ayer aprobó la Comisión Europea para que, si las demás instituciones lo permiten, Europa se dote de una agilidad en el mercado farmacéutico que la sitúe por delante de Estados Unidos. Por ejemplo, con las propuestas de Bruselas, la autorización de un nuevo fármaco, que hoy requiere un proceso de 210 días, será posible en 150 días para medicamentos considerados importantes.

Para todos los fármacos, en general, los procedimientos por parte de la Agencia Europea de Evaluación de los Medicamentos (EMA) nunca debería sobrepasar un año. El tiempo medio que tarda hoy un laboratorio en los Estados Unidos en conseguir la autorización de un nuevo fármaco es de 14 a 17 meses. La EMA centraliza las autorizaciones de medicamentos debidos a la biotecnología, está facultada para otras categorías de fármacos y dirime conflictos cuando un país de la UE no reconoce un producto aprobado en otro. Bruselas quiere que la EMA se encargue de autorizar los nuevos principios activos.

Una gran apuesta de Bruselas es impulsar el mercado de genéricos. El comisario de empresas, Erkki Liikanen, aseguró ayer que el sistema europeo impide un desarrollo natural de estos medicamentos. Sólo suponen un 10% del mercado en Europa frente al 35% en los EE.UU. y no logran una drástica reducción de precios. El cambio propuesto consiste en permitir que un laboratorio inicie los trámites para registrar un genérico antes de que caduque el fármaco de referencia para que el genérico pueda venderse al día siguiente de caducar la patente.

La Comisión también propone autorizar provisionalmente medicamentos para enfermedades muy graves cuando su uso sea más beneficioso que el riesgo de emplearlos sin una evaluación completa.

## **ALEMANIA INSTALA UN REGISTRO PARA PROMOVER LA SEGURIDAD EN EL USO DE LA METADONA**

A. Tuffs *British Medical Journal* 2001; 322(7301): 1510.

El gobierno federal de Alemania ha dado nuevas regulaciones para incrementar la seguridad del uso de la metadona como sustituto de la heroína.

Las nuevas restricciones son el resultado de un aumento dramático de la mortalidad. El año pasado hubo 2.032 muertes en Alemania debidas al mal uso de drogas, y en 1 de cada 4 casos se encontró que el usuario había tomado metadona. Parece que la droga se encuentra en el mercado negro y es muy común que el mismo paciente tenga varias recetas al mismo tiempo.

A partir de julio de 2002, los médicos que receten metadona deberán registrarse en la Agencia Federal para los Fármacos. También deberán registrar todas sus recetas de metadona. Para proteger la confidencialidad de la información se codificaran los registros. "Pero la Agencia podrá identificar inmediatamente las recetas múltiples y saber qué médico las prescribió y ponerse en contacto con ellos," dijo H. Butke del ministerio federal de salud, quien está a cargo de la nueva regulación.

El gobierno y los médicos quieren asegurarse de que la metadona, como sustituto de la heroína se utilice de la forma más segura posible, este tratamiento se considera ahora adecuado y ha superado el escepticismo inicial. Cerca de 1/3 de los 150.000 adictos a los opiáceos que hay en Alemania participan en el programa de la metadona. De estos, cerca del 10-20% dejan de drogarse, un resultado comparable a otros tratamientos de adicciones, que no usan sustancias de sustitución.

"Casi todos los adictos tienen acceso al programa", dijo el Sr. Butke, que no piensa que la nueva regulación desanime a los médicos y pacientes y dejen de tomar parte en el programa.

Actualmente cerca de 3,000 médicos dan metadona a sus pacientes. La asociación médica alemana se muestra partidaria de que haya un registro centralizado. "No podemos evitar las recetas múltiples sin registro", dijo el Dr.

I. Flenker, director del Comité de la Asociación de las Adicciones y de Drogas.

Bajo la nueva regulación todos los médicos que receten metadona deben de poseer los requisitos adecuados, que dentro de poco van a ser definidos por la asociación médica. Algunas regiones de Alemania ya piden que los médicos tomen un curso de 50 horas; otras regiones tendrán que establecer sus programas.

*Traducido por José Antonio Serna*

## **SANIDAD ESPAÑOLA REBAJA UN 15% EL PRECIO DE 5 GRUPOS DE MEDICINAS**

Emilio Benito, Madrid, *El País*, 19 de julio de 2001

Todos los medicamentos que contienen 5 de los principios activos más recetados cuestan desde el 18 de julio un 15% menos. Según el Ministerio de Sanidad, la rebaja supondrá un ahorro en la factura farmacéutica de 11.000 millones de pesetas. La patronal Farmaindustria ha expresado su profundo malestar por la medida, que llega en plena negociación de un pacto de estabilidad para el sector con Sanidad.

Los fármacos rebajados son los que contienen enalapril (para la hipertensión), atenolol (regulador cardíaco), los antiulcerosos famotidina y omeprazol y el antiinfeccioso ciprofloxacino. La medida afecta a unas 150 presentaciones de medicamentos, y contiene tanto a los originales como a los genéricos.

Pese a su elevada demanda, la medida del Ministerio de Sanidad no persigue rebajar la factura farmacéutica, que en 2000 fue de casi 1,1 billones de pesetas. El objetivo, según explicó el director general de Farmacia, Federico Plaza, es racionalizar el mercado: "No tiene sentido que entre dos presentaciones idénticas de omeprazol, una cueste el triple que otra", explicó.

Para Farmaindustria, la medida no puede llegar en peor momento. Por un lado está la pérdida de ingresos. Por otro, la decisión es "un ejemplo más" de la "inestabilidad" en que tienen que desenvolverse los fabricantes de medicamentos, según su portavoz. Los laboratorios insisten en que es necesario que el Gobierno instaure un marco estable que les permita planificar sus inversiones, "sin sobresaltos como el de este tipo de medidas".

El Ministerio de Sanidad y los representantes de fabricantes, distribuidores y vendedores de medicamentos han retomado la semana pasada las negociaciones sobre el plan de

estabilidad del Sistema Nacional de Salud, que llevaban paradas 15 días. El objetivo de las partes es que el acuerdo esté listo para septiembre, según coincidieron en señalar tanto fuentes gubernamentales como de la industria.

Aunque no sea objetivo declarado de Sanidad, la repercusión económica de la rebaja se ampliará a partir de diciembre, cuando se actualice la lista de precios de referencia. Este importe es el máximo que la Seguridad Social está dispuesta a subvencionar de cada receta. Se calcula como una media corregida de lo que cuestan las presentaciones más vendidas, por lo que si los precios de venta al público bajan, el precio de referencia bajará.

Este sistema de importes máximos subvencionados entró en vigor el 1 de diciembre de 2000. Con él, Sanidad quiere frenar el incremento en el gasto farmacéutico. El aumento fue el año pasado del 7,5%, y se ha estabilizado en los últimos meses alrededor del 6% (en junio fue del 6,37%).

Aparte de los precios de referencia, la otra medida por la que ha apostado Sanidad es la promoción de medicamentos genéricos. Hasta el 7 de junio de este año, el ministerio había aprobado 207 especialidades genéricas, frente a 273 autorizadas en el 2000. Pero la introducción de genéricos está encontrando muchas dificultades. Precisamente ayer, representantes de los fabricantes de

genéricos se reunieron para estudiar su escasa penetración en el mercado, que no pasa del 3,2%, según sus datos, y disminuye desde enero. “Estamos seriamente preocupados. A este paso nunca se va a alcanzar el 5% previsto por el Gobierno para el año que viene”, declaró un asistente a la reunión.

### **REINO UNIDO: DISMINUCIÓN DE LA SUSCEPTIBILIDAD DE LA SALMONELA ENTÉRICA SEROTIPO TIFI A LA CIPROFLOXACINA**

EJ Threlfall y LRWard

En 1999, 23% de los aislamientos de *salmonela entérica* serotipo tifi en los pacientes en el Reino Unido mostraron una disminución de la susceptibilidad a la ciprofloxacina (CMI 0,25-1,0mg/L). Más de la mitad también fueron resistentes al cloranfenicol, ampicilina y al trimetoprim. Se ha observado un aumento creciente de fallas de tratamiento. La mayoría de las infecciones han sido en pacientes con una historia reciente de viajes a India y a Pakistán.

*Traducido de Emerging Infectious Diseases 2001; 7(3): mayo-junio por José Antonio Serna*

## Noticias de África

### **CIPLA PROVEERÁ MEDICAMENTOS CONTRA EL SIDA A CAMERÚN**

*Dow Jones Asian Equities Report*

Cipla ha firmado un acuerdo con el gobierno del Camerún para proveer la terapia triple contra el SIDA a 350 dólares por paciente por año. Cipla ha firmado un acuerdo parecido con Nigeria y está en negociaciones con Argelia.

Cipla ha dicho que está dispuesto a vender medicamentos a precio de costo a los gobiernos que distribuyan el medicamento gratuitamente al que lo necesite.

*Traducido y editado por Núria Homedes*

### **PFIZER OFRECE GRATUITAMENTE DIFLUCAN PARA ENFERMOS EN LOS 50 PAÍSES MENOS DESARROLLADOS**

e-drugs, 6 de junio de 2001

El programa colaborativo Diflucan se desarrolló entre Pfizer, ONUAIDS, y OMS y es una expansión del que existía entre Pfizer y el Ministerio de Salud de África del Sur. “Juntos con nuestros socios de las Naciones Unidas estamos ampliando el programa para llegar al mayor número número de pacientes en los cincuenta países seleccionados por la ONU,” dijo el Dr. Henry McKinnell, presidente de Pfizer. “La epidemia VIH/SID es una tragedia de magnitud desconocida. Nosotros apoyaremos esta iniciativa durante todo el tiempo que sea necesario, y continuaremos trabajando con la ONU, con la OMS y otras agencias internacionales para asegurar que la colaboración entre los sectores público y privado como es el caso del programa Diflucan sea lo más efectiva posible. El antifungal Diflucan no es tratamiento contra el VIH/SIDA pero ha resultado altamente efectivo en el tratamiento de dos infecciones oportunistas la meningitis criptocócica y la candidiasis esofágica que afligen a un gran número de personas con SIDA.

El apoyo de Pfizer no tiene una cantidad asignada o límites. La compañía trabajará muy de cerca con gobiernos, ONGs, la ONU y OMS para asegurarse que Diflucan llega a todas las personas que no pueden costear el medicamento. El programa ofrecerá tratamiento médico, adecuada dispensación de medicamentos, monitoreo constante, y apoyo de los gobiernos que participan. Para conseguir una distribución más eficaz de Diflucan, Pfizer explorará los sistemas de distribución ya

existentes con la aprobación de los gobiernos y autoridades médicas. La meningitis criptocócica es una infección del cerebro que pone en peligro la vida y está producida por el hongo criptocócico *Candida albicans* y se reporta entre un 20 y 40% de todos los pacientes con VIH/SIDA. Mientras que la mortalidad por la candidiasis esofágica es menor, la condición impide al paciente a tragar comida y conduce a una deterioro general.

Hasta junio de 2001, 185 instituciones en África del Sur han distribuido medicinas a través de este programa. Se han empezado ya conversaciones con Botswana, Lesotho, Malawi, Namibia y Swazilandia para expandir el programa a estos países.

*Resumido y traducido por Antonio Ugalde*

### **UN LABORATORIO FARMACÉUTICO VA A PROPORCIONAR MEDICAMENTOS CONTRA EL SIDA GRATUITAMENTE A ÁFRICA DEL SUR**

P. Sidley *British Medical Journal* 2001; 323(7311): 472c

A medida que crece la campaña legal contra la decisión del gobierno de África del Sur de no proveer fármacos antiretrovirales crece, el productor de uno de los fármacos va a proporcionar el fármaco gratuitamente.

Más de 200 médicos y varias enfermeras se han unido a la campaña de acción para el tratamiento, (Treatment Action Campaign) enjuiciar a la ministra de salud nacional y a sus colegas provinciales para obligarlos a proporcionar un fármaco antiretroviral eficaz y barato a las mujeres embarazadas que son VIH positivas para así evitar el riesgo de que transmitan el virus a sus niños.

La acción legal coincide con la noticia de que Boehringer Ingelheim, el productor de la nevirapina, está cerca de concluir un acuerdo con la ministra para proveer el fármaco gratuitamente. La oferta fue hecha hace más o menos un año pero parece que no se retomó la negociación hasta hace unas semanas.

El gobierno ha estado de acuerdo en que el fármaco esté disponible únicamente en 18 lugares del país, y basándose en esa experiencia decidir si hay que extender el programa.

La acción legal se basa en que hay evidencia de que el fármaco es seguro y efectivo, y que puede salvar la vida de por lo menos 20.000 niños en el primer año, si se

distribuyese ampliamente en todos los establecimientos de salud pública.

El gobierno tiene hasta el 12 de septiembre para responder a los documentos que se entregaron esta semana y que contienen los testimonios de varias personas, incluyendo varios especialistas reconocidos por sus conocimientos en VIH/SIDA, como H. "Jerry" Coovadia, profesor de pediatría en la universidad de Natal, quien convocó la conferencia de Durban sobre el SIDA el año pasado; el profesor M. Price, el decano de la facultad de ciencias de la salud de la universidad de Witwatersrand y la investigadora G. Gray, quien ha trabajado en experimentos con la nevirapina.

También está el testimonio del Dr. H. Saloojee, pediatra y oficial de salud pública, quien lanzó el movimiento Salvemos a Nuestros Niños, que cuenta con muchos otros pediatras como miembros. Los pediatras en África del Sur tienen que tratar con niños moribundos en los hospitales y en las clínicas del país, dijo el Dr. Saloojee en su declaración.

"Mis colegas y yo tenemos que informar a los padres acerca del estado VIH positivo de sus niños sabiendo que el riesgo de la infección con el VIH pudo haberse reducido si los padres hubieran sido aconsejados, si a las madres se le hubiera ofrecido el tratamiento antiretroviral como la zidovudina o la nevirapina en el tercio final de la gestación, y si además sus niños hubieran recibido los mismos fármacos como profilaxis después del nacimiento".

También enviaron documentación las enfermeras que se enfrentan con este problema y las mujeres que son VIH positivas.

*Traducido por José Antonio Serna*

### **ÁFRICA DEL SUR PREPARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS DE BAJO PRECIO**

*The Kaiser Daily HIV/AIDS reports*, 6 de junio de 2001  
Una vez que la industria farmacéutica retiró su demanda contra la legislación de 1997 sobre el control de medicamentos y otras sustancias relacionadas (1997 Medicines and Related Substances Control Act MRSCA), el gobierno ha preparado un proyecto de ley de 70 páginas para la implementación del MRSCA que permitirá "comprar en cualquier parte los medicamentos a precios más baratos, particularmente aquellos para tratar las infecciones asociadas con SIDA". La demanda

interpuesta por 39 firmas farmacéuticas había paralizado la aplicación del MRSCA, que hubiera permitido la importación paralela, es decir comprar en el mercado internacional en vez de hacerlo en el local cuando en éste fuera más caro. La retirada de la demanda ha permitido pasar a la implementación del MRSCA.

Según el proyecto de ley, cualquiera que quiera importar en África del Sur un medicamento patentado puede solicitar un permiso del ministro de salud. Si se concede el permiso, el importador debe solicitar el registro del medicamento en el Consejo de Control de Medicinas del país. Una vez aprobado el medicamento, el dueño de la patente en África del Sur no podrá bloquear la importación y distribución del medicamento, permitiendo a África del Sur buscar medicamentos más baratos en otros países. Las licencias para la importación paralela durarán un año, pero pueden ser renovadas. El ministro de salud de África del Sur ha dicho que el gobierno intentó balancear sus responsabilidades en términos del acuerdo TRIPS con su objetivo central que era hacer los medicamentos más asequibles económicamente en beneficio de los ciudadanos.

*Traducido por Antonio Ugalde*

### **ACUERDO ENTRE NORVATIS Y OMS PARA LA VENTA A COSTO DEL ANTIMALÁRICO COARTEM EN ALGUNOS PAÍSES DE ÁFRICA**

*E-drugs*, 4 de mayo de 2001

La OMS alabó un acuerdo por parte de la compañía suiza Norvatis para recortar en algunos países de África el precio de su nuevo medicamento antimalárico. El acuerdo puede empezar a disminuir el número de niños que mueren de malaria que hasta ahora se venía incrementando. Parte del problema es que el parásito es cada día más resistente a la cloroquina que es el tratamiento de primera línea. Daniel Vasella, el jefe ejecutivo de Norvatis dijo que la compañía ha desarrollado la nueva medicina Coartem con el propósito de venderlo a la OMS a precio de costo que se estima que es US\$0,10 por pastilla, o US\$2,40 por tratamiento de una persona adulta y US\$1,50 para niños, aunque el 4 de mayo de 2001 Norvatis no había confirmado que estos eran los precios. Coartem vale hasta US\$40 por tratamiento en los países industrializados en donde se vende bajo el nombre Riamet para las personas que viajan a países con malaria.

Norvatis desarrolló Coartem con el Instituto de Microbiología y Epidemiología de Pekín combinando una planta medicinal tradicional china (20 mg artemether) con una sustancia sintética (120 mg lumefantrine). El resultado es un medicamento antimalárico que actúa con rapidez con una cura de más de 95%. La directora de la OMS, Dr. Brundtland admitió que a pesar de su bajo precio todavía es demasiado cara para algunos países, pero dijo que se podría usar en donde es más necesitada para luchar en los casos de resistencia.

*Traducido y editado por Antonio Ugalde*

## **PFIZER GANA QUERRELLA CONTRA CADILA**

Gauri Kamath *Economic Times*

La compañía farmacéutica Pfizer ha conseguido que la corte suprema de Deli (India) amoneste a la compañía farmacéutica Zydus Cadila Healthcare por la que se le prohíbe la utilización del nombre Penagra para comercializar un medicamento para la impotencia que contiene el mismo ingrediente que la Viagra.

La corte suprema ha prohibido a Cadila Healthcare que utilice un nombre de medicamento que se parezca a Viagra, y que utilice la misma forma (diamante) y color (azul) de la pastilla Viagra. Aunque Pfizer no ha comercializado la Viagra en la India si ha registrado la marca y se ha importado.

La ley de patentes de India permite que compañías locales fabriquen con procedimientos diferentes medicamentos que se han patentado en otras partes del mundo.

Esta no es la primera vez que Pfizer sale en la defensa de Viagra. En el año 2000 le puso juicio a una compañía china por usar ese nombre para un servidor de internet.

*Traducido por Núria Homedes*

## **ÁFRICA DEL SUR: TRATAMIENTO GRATUITO CON FLUCONAZOL**

Panafrican News Agency (Dakar)

La distribución reciente de fluconazol en forma gratuita a 200 portadores del virus del SIDA en Western Cape ha dado resultados satisfactorios.

Este éxito le permite a las autoridades sanitarias distribuir este medicamento antifúngico de forma gratuita a más del 90% de los establecimientos sanitarios regionales y

municipales.

Un mínimo de 500 enfermos van a beneficiarse pronto de la gratuidad, tan pronto como se empiece a administrar el medicamento en los dispensarios del departamento de Cap, Cap Sud, Karoo y de West Coast/Winlands.

Según los responsables de la salud, después de la primera quincena de tratamiento con fluconazol, los hospitales de la zona han documentado resultados excelentes en el tratamiento de las infecciones por hongos que con frecuencia acompañan al SIDA.

El fluconazol es un producto distribuido por Pfizer bajo el nombre comercial de Diflucan.

*Traducido y editado por Núria Homedes*

## **REBAJAS EN LOS MEDICAMENTOS CONTRA EL SIDA EN GABON**

*Le Phare, Kinshasa 23 de mayo de 2001*

Gracias a la intervención de organismos de la Naciones Unidas Gabón se ha convertido en el octavo país del tercer mundo en conseguir tratamientos baratos para el SIDA. Gabón ha conseguido un descuento del 80%, con lo que un tratamiento que costaba 400.000 francos CFA ahora cuesta 60.000.

La ministra de salud ha dicho que para los necesitados el precio se reducirá a 20.000 francos CFA. Además ha dicho que se creará un fondo de solidaridad y que a través de ese fondo se pagarán 15.000 francos CFA por tratamiento, con lo que el paciente solo pagará una cantidad simbólica de 5.000 francos CFA.

El jefe de estado de Gabón pidió a los responsables de las iglesias que educasen a la población sobre la prevención y tratamiento de la enfermedad arguyendo que ellos tienen más influencia en la gente que los políticos.

Información aparecida en E-med

*Traducido y editado por Núria Homedes*

## **ONUSIDA INVOLUCRA A LA COCA-COLA EN LA LUCHA CONTRA EL SIDA**

El 20 de junio ONUSIDA anunció un acuerdo con la Fundación Coca-Cola para dinamizar la lucha contra el SIDA. Según un acuerdo que tendrá un período de duración de tres años, la fundación coordinará los

esfuerzos de la Coca-Cola y sus socios para mantener los programas de educación, prevención y tratamiento del SIDA en todo el continente africano.

La ventaja de la Coca-Cola en África es su capacidad inigualable de comercializar y dar apoyo logístico a las estrategias de respuesta a la epidemia, y esto desde los niveles más bajos hasta los niveles más altos de la esfera política.

Esta alianza entre ONUSIDA y Coca-Cola es una iniciativa de la Fundación Coca-Cola para África, una organización privada sin fines de lucro destinada a implementar programas filantrópicos y cívicos.

Alexander B. Cummings, presidente del grupo Coca-Cola África, ha dicho que están muy orgullosos de haberse unido al grupo ONUSIDA en la lucha contra el SIDA. También expresó que Coca-Cola se ha entregado a la construcción de un mejor futuro con el continente africano, ya se trate de su economía, del bienestar de los individuos, de las comunidades, o de la salud de cada uno de los habitantes. Cummings dijo que harían todo lo posible porque los africanos vivieran lo mejor posible.

Los pilares de esta alianza son los siguientes:

1. Infraestructura local. El sistema Coca-Cola desplegará infraestructura y utilizará su presencia en las comunidades locales para dar apoyo a los programas locales de prevención, educación y tratamiento. Por ejemplo, en el caso de Zambia, Coca-Cola apoyará a Family Health Trust, un proyecto de educación dirigido a todos los jóvenes en más de 2.500 clubes contra el SIDA dispersos en todo el país. La red Coca-Cola en Zambia recogerá los materiales de educación en sus locales de Lusaka y los distribuirá a los 72 educadores de distrito que hay dispersos por todo el país. En Nigeria, Coca-Cola apoyará el estudio nacional de vigilancia de la seropositividad a VIH entre mujeres que reciben atención prenatal. La red Coca-Cola distribuirá el material de divulgación de la iniciativa, colaborará económicamente para la impresión de 10.000 folletos, pondrá disposición sus conocimientos de apoyo logístico y ayudará en la distribución de tests de despistaje en todo el país.

2. Recursos y comercialización. Coca-Cola ofrecerá el servicio de expertos en marketing para que colaboren en el diseño de las campañas de sensibilización y de información al público. Estos mensajes promoverán valores como la solidaridad, la comunicación clara y directa de temas relacionados con la sexualidad, y el apoyo a las personas enfermas de SIDA.

3. Políticas de recursos humanos: la red Coca-Cola, en tanto que es la empleadora privada más importante de África, pondrá en práctica políticas y modelos de manejo de recursos humanos entre sus empleados. Coca-Cola ya ha iniciado la implementación de medidas mínimas en las oficinas regionales de todo el continente. Estas medidas exigen la formación de comités locales para el SIDA, compuestos principalmente por representantes de la directiva, personal de recursos humanos, organizaciones relacionadas con el empleo, y representantes del grupo médico. Estos comités son los encargados de implementar programas de educación y de sensibilización.

Información aparecida en e-med

*Traducido y editado por Núria Homedes*

## **BRISTOL-MYERS AUTORIZA COPIAS DE MEDICAMENTOS CONTRA EL SIDA PARA ÁFRICA**

Bristol Myers Squibb (BMS) ha autorizado al laboratorio surafricano Aspen Pharmacare a fabricar y distribuir en África Subsahariana (48 países) copias más baratas de sus medicamentos contra el SIDA, es decir Videx (didanosina) y Zerit (stavudina). Este acuerdo tiene una duración inicial de 5 años y podría alargarse.

BMS había dicho en marzo que Videx y Zerit estarían disponibles en todos los países africanos a un precio de 0,15 dólares diarios para el Zerit y de 0,85 dólares diarios para Videx. Aspen cree que puede vender estos medicamentos a menos de un dólar diario.

Información aparecida en e-med

## **Noticias de Asia**

## **MALASIA AUTORIZA LA PRODUCCIÓN LOCAL DE MEDICAMENTOS CUYAS PATENTES NO HAN EXPIRADO**

La Asociación Médica de Malasia ha dado la bienvenida a una enmienda a la ley de patentes de 1983. Su presidente indicó que todo fabricante debe tener la aprobación del sistema de producción de calidad (Good Manufacturing Practice) antes de empezar a comercializar las medicinas. Añadió que también es necesario un mecanismo para controlar la importación paralela de medicinas. El 27 de abril de 2001 el ministro de comercio y de consumo dijo que los productores nacionales pueden fabricar medicamentos genéricos sin miedo de que se les enjuicie ante los tribunales. Según el ministro, la enmienda se ajusta al acuerdo TRIPS (derechos de propiedad intelectual relacionados con el

comercio). El acuerdo TRIPS requiere que los países protejan las patentes por un mínimo de 20 años desde el momento que se solicitan, pero tiene una cláusula que permite a un país la licencia obligatoria y la importación paralela de medicamentos que son necesarios para situaciones en las cuales pelagra la vida de las personas.

El presidente de la Organización de Industrias Farmacéuticas declaró que el permiso de vender medicamentos producidos localmente ayudaría a remover la percepción de que los medicamentos nacionales no son de la misma calidad que los importados. Según él, dado el aumento de los costos de la atención médica los medicamentos pueden hacer una contribución significativa al sistema nacional de salud. Añadió: “Tenemos la responsabilidad de asegurar que los medicamentos sean asequibles además de mantener estándares de calidad.”

## Noticias de EE.UU. y Canadá

### EL COSTO DE LOS MEDICAMENTOS EN CANADÁ

Según información preparada por W. Kondro y publicada en *The Lancet* (358 el 25 de agosto de 2001), el Instituto Canadiense de Información sobre la Salud (Canadian Institute of Health Information) afirma que hoy día los canadienses gastan más anualmente en compra de recetas médicas (Can\$12.400 millones) que en servicios médicos (Can\$11.700 millones). La cuenta nacional por compra de recetas ha subido en un 350% en los 15 últimos años. El ministro de salud federal propuso el 12 de agosto del presente año que la aprobación de nuevos medicamentos incluya también un criterio de costo-efectividad para los medicamentos que el gobierno reembolsa. El ministro añadió que los gastos de medicamentos han subido porque las nuevas medicinas son enormemente más caras que las anteriores y solo son marginalmente más efectivas. Es decir se empieza a plantear si el gobierno debe pagar por estos medicamentos.

El ministro federal discutirá con los ministros provinciales durante su reunión anual en septiembre la idea de adoptar nuevas directrices para la aprobación de medicamentos el próximo año. Las provincias han exigido una ampliación del proceso de revisión de medicamentos porque se encuentran bajo presiones por parte de la industria farmacéutica para incluir los nuevos medicamentos en las listas que ellas cubren.

El ministro federal añadió: “Con frecuencia se aprueban medicamentos sin tener en cuenta los costes adicionales que producen. A mí me parece que al aprobar un medicamento debemos considerar su eficacia y seguridad. Pero al mismo tiempo también debemos tener en cuenta de una forma sistemática el costo-eficiencia.”

Siguiendo el ejemplo de Australia se está considerando la opción de formar un grupo de ciudadanos que incluya especialistas en ética médica, representantes de pacientes, médicos, farmacéuticos, burócratas y economistas de la salud para hacer análisis de costo-beneficio de las nuevas medicinas. La industria farmacéutica rechazó la sugerencia de que están inundando el mercado con medicamentos nuevos e incrementando los costes.

*Resumido y traducido por Antonio Ugalde*

### SE LANZA EL PROGRAMA DE DESCUENTOS

### A LOS MEDICAMENTOS EN MAINE

*Reuters Health*, 4 de junio de 2001

Los residentes de Maine que no tienen seguro que cubra el costo de los medicamentos podrán recibir descuentos de hasta el 25%.

El estado lanzó el primero de junio el programa *Healthy Maine Prescription* que, bajo una excepción (*waiver*) del programa *Medicaid* que se otorgó al final de la administración Clinton, permitirá al estado ampliar la elegibilidad del programa *Medicaid* para cubrir el costo de los medicamentos a la población indigente que no tenga otro seguro para financiar sus medicamentos.

Todos los residentes de Maine con un ingreso inferior al 300% de los niveles federales de pobreza califican para este programa. Es decir todas las personas que tienen un ingreso anual inferior a US\$25.776 o todas las familias de 4 personas con un ingreso inferior a US\$52.956.

Este programa es una copia de lo que se está haciendo en Vermont y que la industria farmacéutica intentó bloquear. En enero un juez federal rechazó la posición de la industria y le permitió al estado seguir con su programa.

Maine empezó a negociar la excepción (*waiver*) federal después de que la industria se opusiera a un programa *Maine Rx*, que incluía un sistema para obtener reembolsos de la industria. En el mes de mayo un juez federal levantó una amonestación que le prohibía a Maine empezar con este programa (*Drug Benefit Trends* 2001; 13(7) 13-14); se espera que el programa se inicie en el otoño.

*Traducido y editado por Núria Homedes*

### LOS SENADORES DE NUEVA INGLATERRA QUIEREN MANTENER LOS DESCUENTOS A LOS MEDICAMENTOS

*Reuters Health*, 10 de julio 2001

Un grupo bipartidista de legisladores de los estados de Maine y Vermont han anunciado esfuerzos para pasar legislación que permita mantener los descuentos en los medicamentos, a pesar de que la corte federal de apelaciones se ha manifestado en contra de esa medida. La Senadora Olimpia Snowe dijo que el programa *Healthy Maine Prescriptions* es innovador y es el que ha permitido que los residentes de Maine que califican para el programa

sigan teniendo acceso a los medicamentos. La republicana Olimpia Snowe, con la republicana de Maine Susan Collins y el independiente de Vermont James Jeffords están desarrollando una propuesta conjunta relacionada con el tema.

Tanto Maine como Vermont han obtenido excepciones federales (*waivers*) que permiten que los indigentes mayores de 65 años que no califican para el programa de Medicaid tengan acceso a medicamentos rebajados según el esquema del programa Medicaid. Sin embargo, una corte de apelaciones federal constituida por tres jueces estuvo de acuerdo con la posición de la industria (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America) y dijo que los estados no tiene la autoridad de ofrecer los mismos descuentos que el programa de Medicaid porque el Congreso impuso estos descuentos cuando pretendía reducir los costos del programa de Medicaid.

Snowe dijo que el proyecto de ley que está preparando, y que piensa presentar como una enmienda a la ley de medicamentos de Medicare, autorizará a los estados para tomar estas decisiones. La ley también permitirá que se otorgue descuentos del 25% a todos los adultos que tengan ingresos inferiores al 300% del nivel federal de pobreza. Los adultos mayores de 62 años en situación de indigencia y los discapacitados con ingresos por debajo del 185% del nivel de pobreza podrían acceder a descuentos de hasta el 80%.

*Traducido y editado por Núria Homedes*

## **EL DEPARTAMENTO DE SALUD DE EE.UU. QUIERE AMPLIAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS CON DESCUENTO**

*Reuters Health*, 18 de junio de 2001

El Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) anunció una nueva iniciativa cuyo objetivo es facilitar a los que proveen servicios de salud a la población indigente y que participan en el programa de descuento de los medicamentos la ampliación de su capacidad de compra y el acceso de los pacientes a los fármacos.

A través de programas pilotos, las organizaciones que reciban aprobación podrán participar en programas únicos de compra y de distribución que sirvan a las redes de servicios de esas instituciones. También podrán contratar con varios servicios de farmacia y utilizarlos para complementar los servicios que ellos provean directamente.

Esta iniciativa les permitirá maximizar el uso de sus escasos

recursos. Estos programas pilotos tendrán una duración limitada pero si la evaluación resulta satisfactoria el nuevo método para acceder a medicamentos con descuentos se publicará oficialmente.

*Traducido y editado por Núria Homedes*

## **LEGISLACIÓN PARA AMPLIAR EL ACCESO A SERVICIOS FARMACÉUTICOS BAJO EL PROGRAMA DE MEDICARE**

*Medscape News*, 31 de mayo de 2001

El senador demócrata Tim Johnson introdujo una legislación que puede aumentar la seguridad del paciente y contener los costos de salud a través de aumentar el acceso de los pacientes a los servicios profesionales de un farmacéutico.

Esta ley supone que los farmacéuticos puedan pasar la factura de sus servicios al programa Medicare. Esto también obliga a establecer una infraestructura que amplíe el acceso de los beneficiarios ambulatorios de Medicare a los medicamentos que necesitan.

Henri Manasse, vicepresidente de la Sociedad Americana de Farmacéuticos del Sistema de Salud, dijo “los americanos tienen acceso a medicinas más efectivas y mejores, pero no siempre al sistema comprehensivo de medicamentos que el farmacéutico puede proveer. La participación de los farmacéuticos en el control de los pacientes es imperativa y permitirá que aun los que tienen problemas médicos complicados puedan controlar satisfactoriamente sus enfermedad y limitar su uso de los hospitales y servicios de emergencia”.

Esta ley tiene el apoyo de todos los grupos de farmacéuticos. Se estima que el paso de esta ley beneficiará más a los mayores de 65 años porque son los que más padecimientos tienen y más medicamentos toman, de hecho la mitad de esa población está tomando más de 5 medicamentos diferentes. El informe del Instituto de Medicina de 1999 también reconoció el valor que los farmacéuticos representan para el sistema de salud.

El texto completo de la ley se puede obtener en: <http://www.ashp.org/public/proad/compensation>

*Traducido y editado por Núria Homedes*

## **HAY QUE REVISAR LA LEY DE PATENTES**

*Reuters Health*, 24 de mayo de 2001

Varios senadores demócratas y otros expertos dijeron al Comité Judicial del Senado (*Senate Judiciary Committee*)

que es necesario revisar la ley Hatch-Waxman, cuyo objetivo era equilibrar la venta de medicamentos genéricos y medicamentos comerciales.

El Senador demócrata de Nueva York, Charles Schumer, dijo que “al principio, cuando se promulgó la ley en 1984, fue muy efectiva, los consumidores ahorraron muchos billones de dólares en medicinas” a través de la aprobación más rápida de medicamentos genéricos mientras los productores de medicamentos comerciales seguían teniendo incentivos para desarrollar nuevos medicamentos porque se había extendido la duración de la patente.

Sin embargo, recientemente los abogados defensores de los medicamentos comerciales han abusado de la ley “han utilizado todos los huecos legales imaginables para atrasar la entrada de genéricos nuevos.” El Senador Schumer y el Senador Republicano de Arizona, John McCain, han presentado leyes para evitar que se puedan seguir utilizando estos mecanismos.

El asunto que más se discutió en la audiencia del Comité Judicial del Senado, que fue presidida por el senador republicano de Utah, Orin Hatch, coautor de la ley de 1984, fue los acuerdos entre los productores de medicamentos comerciales y los de genéricos que benefician a las compañías y perjudican a los consumidores al atrasar la entrada de los genéricos en el mercado.

Según el Mark Shurtleff, abogado del estado de Utah, “el problema es que la ley Hatch-Waxman no dice nada de lo que le pasa cuando acciones contra la ley de patentes se resuelven con acuerdos informales en lugar de seguir el mandato de la ley. Algunos han abusado de esta posibilidad y han dañado al público.”

Shurtleff es uno de los 15 abogados que pusieron un juicio en la corte federal el 14 de mayo acusando a las compañías farmacéuticas de, a través de prácticas ilegales, haber impedido que apareciera en el mercado el genérico que pudiera competir con el Cardiazem CD.

Molly Boast, directora del Comité de Competencia de la Oficina Federal de Comercio, estuvo de acuerdo con Shurtleff y le dijo al comité “ Hay incentivos en la ley Hatch-Waxman que han llevado a acuerdos que son anti-competitivos.”

El mismo Hatch dijo que hay partes de la ley que hay que enmendar, y que espera que las enmiendas beneficien de forma equitativa tanto a los productores de genéricos como a los productores de medicamentos comerciales.

*Traducido y editado por Núria Homedes*

## **SIGUE SUBIENDO EL GASTO EN MEDICAMENTOS EN EE.UU.**

*Am J Health-Syts Pharm 2001; 58(12):1089*

Según un reporte del Instituto Nacional para la Administración de la Salud (National Institute for Health Care Management NIHCM) los usuarios y los seguros gastaron en el año 2000, US\$132 mil millones en la compra en farmacia de medicinas recetadas. Esta cifra no incluye las medicinas recetadas que se compraron por correo o a través de hospitales, HMOs, en casas de ancianos, o en otras instituciones semejantes. La cifra es un 18,8% superior a la de 1999. El número de recetas se incrementó en 200 millones, lo que da un promedio de 10,4 recetas por persona. NIHCM atribuyó un 36% de incremento del gasto al uso de medicamentos más caros, muchos de los cuales entraron en el mercado en los cinco últimos años.

Los antidepresivos, a la cabeza de los cuales se encuentra Prozac (fluoxetine) de Eli Lilly, fue el grupo de medicamentos de mayor venta en el 2000. Las ventas de Prozac excedieron los 2,5 mil millones. La patente de este producto ha expirado este verano pasado (2001), pero NIHCM indicó que la FDA ya ha aprobado la formulación de fluoxetine de una vez a la semana lo que puede producir un incremento substancial de ventas para Lilly.

Solo cuatro medicamentos Vioxx (rofecoxib) de Merck, Lipitor (atorvastatin) de Pfizer, Prevacid (lansoprazole) de TAP, y Celebrex (celecoxib) de Pfizer son responsables de un 18% del incremento del gasto. De estos Vioxx que se introdujo en el mercado en 1999 representa el 5,7% del incremento. Igual que en 1999, Prilosec (omeprazole) un medicamento antiulceroso de AstraZeneca fue el medicamento más vendido, más de 4,1 mil millones, seguido de Lipitor (3,7 mil millones).

NIHCM notó que una compañía que obtiene la aprobación de la FDA para una nueva indicación terapéutica puede alargar las ventas del producto. Así, el año pasado la FDA concedió a Lilly el derecho de vender fluoxetina para el tratamiento de cambios emocionales (mood imbalances) asociados con el síndrome premenstrual. En vez de venderlo bajo el nombre de Prozac, lo ha puesto en el mercado bajo el nombre de Sarafem y las ventas en farmacia fueron de US\$8 millones. Algo similar hizo GlaxoSmithKline. Esta firma consiguió que en 1997 el antidepresivo Wellbutrin (bupropion) se aprobara como un producto para ayudar a dejar de fumar y lo vendió con el

nombre de Zyban. NIHCM también indicó que el antidepresivo Zoloft (sertraline hidrocloreto) de Pfizer se ha puesto en el mercado como el primer y único producto aprobado para tratar el trastorno de estrés post-traumático, aunque en este caso Pfizer no le ha cambiado el nombre.

Los medicamentos para incrementar la densidad de los huesos han experimentado un incremento de 31% entre 1999 y 2000, el incremento más grande para un grupo de medicamentos. En el 2000 la mitad de este mercado lo acaparó Fosamax (alendronato de sodio) de Merck. El uso de medicinas para reducir el colesterol subió un 21% y Lipitor fue el más vendido en este grupo.

Como es sabido, el gasto en medicamentos no es más que uno de los gastos de salud y NIHCM aclara que su estudio no incluye los ahorros que se han podido conseguir con un mayor gasto en medicamentos, por ejemplo en hospitalización, y que tampoco ha estudiado el valor clínico de los medicamentos para prevenir o curar enfermedades.

*Resumido y traducido por Antonio Ugalde*

## **LOS CANADIENSES PROPONEN NUEVA REGULACIÓN PARA LOS SUPLEMENTOS DIETÉTICOS Y ADVIERTEN LOS PELIGROS DE USAR PRODUCTOS QUE CONTENGAN EFEDRA O EFEDRINA**

El 14 de junio de 2001 la autoridad de salud del gobierno canadiense advirtió a los ciudadanos sobre los peligros asociados con el uso de la planta Efedra, ya sea sola o en combinación con cafeína y/u otros estimulantes, para bajar de peso o para aumentar la energía o la masa muscular.

A las autoridades canadienses les preocupa que las propiedades estimulantes de la efedrina, uno de los productos activos de la efedra, tales como el aumento de la frecuencia cardíaca y de la presión, pueda causar efectos secundarios severos, incluso la muerte si se combina con otros estimulantes. La efedrina es química y farmacológicamente muy parecida a las anfetaminas y a la fenilpropilamina.

Los productos que contienen efedrina pueden incluir en su lista de ingredientes cualquiera de las sustancias siguientes: ma huang, efedra china, extracto de ma huang, efedra, Efedra Clínica, extracto de Efedra, polvo de hierba de Efedra, Sida Cordifolia o epitonina

La decisión de las autoridades canadienses se basa en los informes de la FDA.

La regulación de los suplementos dietéticos en Canadá es parecida a la que prevalecía en EE.UU. antes de que se pasase la ley *Dietary Supplement Health and Education Act* de 1994 que debilitó muy seriamente el poder de la FDA. En Canadá si el que produce el suplemento dietético dice que el producto tiene propiedades medicamentosas, el producto tiene que regularse como si se tratase de un medicamento. Los compuestos derivados de la efedra, en Canadá no pueden venderse de forma legal como productos para bajar de peso, aumentar energía o aumentar la masa muscular, ya que estos efectos son sobre la salud.

Mientras que en EE.UU. la FDA tiene grandes dificultades para regular los suplementos dietéticos, el gobierno de Canadá está proponiendo fortalecer su regulación. La propuesta canadiense incluye lo siguiente: que se apruebe el uso del suplemento dietético antes de que se comercialice; que cuando se solicite un permiso de comercialización se incluya la dirección de los productores, la descripción de los productos, información sobre la seguridad del producto, e información sobre las ventajas del producto; que se demuestre que las prácticas de fabricación son adecuadas; que haya un sistema para documentar la aparición de efectos adversos; y que se pueda retirar la licencia cuando aparezcan problemas con el uso de ese suplemento dietético.

Publicado en Public Citizen, *Worst Pills, Best Pills*, junio de 2001, 7(8) 59-61

*Traducido y editado por Núria Homedes*

## **LA AMA SOLICITA CAMBIO EN LA PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS**

Fred Charatan, *British Medical Journal* 2001; 322:1566

La Asociación Médica Americana va a pedir a los productores de medicamentos que en la propaganda dirigida al consumidor añadan una frase diciendo "Su médico puede recomendarle otro tratamiento más adecuado." Parte del costo creciente de los medicamentos se ha atribuido a la propaganda que se hace directamente al consumidor (BMJ 2000: 321;783). Aunque las compañías pueden hacer propaganda dirigida al consumidor se han resistido a que se puedan vender antihistamínicos sin receta. Un panel de la FDA concluyó que tres medicamentos, incluyendo fexofenadina (Allegra), son lo suficientemente seguros como para que puedan venderse sin receta.

*Traducido y editado por Núria Homedes*



## Noticias Varias

### SE BAJA EL PRECIO DE LOS FÁRMACOS ANTITUBERCULOSOS PARA LOS PAÍSES POBRES

M. Haggmann *Bulletin of the World Health Organization* 2001; 79(9): 904-905

Con el propósito de mantener el control de la tuberculosis (TB), la OMS, Médicos Sin Fronteras (MSF) y otras organizaciones lograron que las industrias farmacéuticas bajaran el precio de 5 fármacos de segunda línea de un 48 a un 97% para los países más pobres. No hubo necesidad de batallas legales con los productores así como ocurrió con los medicamentos contra el SIDA.

La rebaja en precios se obtendrá gracias a la compra en mayoreo que hará Médicos Sin Fronteras como único cliente. La OMS y sus socios piensan que para algunos países esta estrategia puede resultar en ahorros de hasta el 94% con respecto a lo que están pagando ahora en medicamentos de segunda línea que son necesarios para tratar a los pacientes multidrogo resistentes. El Dr. Pécoul, director del proyecto de acceso a los medicamentos de MSF, dijo "Este proyecto prueba que sistemas adecuados de compra pueden llevar a que se reduzcan mucho el precio y que los pacientes con este problema no deben ser condenados a muerte".

Los medicamentos de segunda línea como la capreomicina, cicloserina, ácido para-amino salicílico, ofloxacina y ciprofloxacina, se necesitan para combatir la expansión de las cepas tuberculosas que han desarrollado resistencia a los antibióticos de primera línea, como la isoniacida y la rifampicina. La tuberculosis multidrogo resistente se desarrolla cuando los pacientes dejan de tomar el fármaco antes de completar su tratamiento recomendado. Solo entre el 3 y 4% de los pacientes tuberculosos son portadores de cepas multidrogo resistentes, pero un informe reciente de la OMS dice que se está expandiendo muy rápidamente en ciertas partes como la Federación Rusa y Europa del Este. En total, 1,7 millones de personas mueren al año a consecuencia de la tuberculosis.

Hasta ahora los medicamentos de segunda línea costaban US\$15.000 por paciente pero con esta rebaja el costo será de US\$3.000.

Bajo este nuevo arreglo el laboratorio Eli Lilly le venderá a MSF capreomicina que generalmente cuesta US\$25 por dosis a un dólar, un descuento de 96%. El precio de la cicloserina también abaratará en un porcentaje parecido, de US\$3,38 por dosis a 0,14. El laboratorio farmacéutico Jacobus reducirá en un 40% el costo del ácido para-amino salicílico. El otro medicamento también lo venderán a precios reducidos pero todavía no se han revelado los detalles de la negociación.

La compra masiva fue una de las estrategias que ayudó a negociar precios bajos. La segunda estrategia que quizás resultó todavía más convincente fue la creación de un comité "the Green Light Committee" cuya misión es asegurar que los medicamentos se utilicen apropiadamente. El comité está compuesto por representantes de la OMS, MSF, CDC, la Facultad de Medicina de la Universidad de Harvard, la Asociación Real de Tuberculosis de Holanda, y el programa de control de la tuberculosis de Perú.

El tratamiento de la tuberculosis multidrogo resistente no es fácil. Se trata de un cóctel de entre 5 y 11 medicamentos que hay que tomar por un período de 18 meses. Si los pacientes no siguen el tratamiento, el problema de la drogo-resistencia puede agravarse vertiginosamente. Si esto sucediera no habría otro tratamiento alternativo para los pacientes tuberculosos. Esto podría tener muchas consecuencias negativas no sólo en el campo de la salud pública sino también para la industria ya que todos los medicamentos quedarían obsoletos.

Cualquier país puede solicitar medicamentos con descuento pero el Comité de Luz Verde decide a quién se los entregan y eso depende de que tengan la infraestructura necesaria para administrar el tratamiento. Hasta ahora se ha aprobado a la entrega Estonia, Latvia, Perú, Filipinas y a dos regiones de Rusia: Omsk y Oriel.

Por el momento el programa tendrá una duración de 2 años y otorgará tratamiento a cerca de 2,000 pacientes alrededor del mundo.

*Traducido por José Antonio Serna*

## **APARICIÓN DE ENTEROCOCOS RESISTENTES A LA VANCOMICINA**

LB Rice

*CDC. Emerging Infectious Diseases 2001;7(2)*

En la última década se han desarrollado cepas clínicas de *Enterococcus faecium* resistentes a la vancomicina y a la ampicilina. Se han evidenciado muy claramente los fallos en el control estricto de la infección que hubieran podido prevenir la diseminación de estos patógenos. Datos nuevos indican que el uso de clases específicas de agentes antimicrobianos han contribuido a la diseminación de enterococos resistentes a la vancomicina (ERV). Las cefalosporinas de amplio espectro y los fármacos con una potente actividad contra las bacterias anaerobias pueden promover la infección y la colonización con ERV, y además pueden tener efectos diversos en el establecimiento inicial y en la persistencia de una colonización de alta densidad. El control de los ERV requerirá un mejor conocimiento de los mecanismos por los que las diferentes clases de fármacos promueven la colonización gastrointestinal.

*Traducido por José Antonio Serna*

## **EL ESTAFILOCOCO AUREUS ESTÁ AUMENTANDO SU RESISTENCIA A LA VANCOMICINA Y A OTROS GLICOPÉPTIDOS**

FC Tenover, JW Biddle y MV Lancaster

*CDC. Emerging Infectious Diseases 2001; 7(2)*

Cepas de estafilococo aureus con poca susceptibilidad a los glicopéptidos han sido reportadas en Japón, los EE.UU., Europa y el Oriente. Aunque los aislamientos con resistencia homogénea a la vancomicina (CMI = 8 µg/mL) siguen siendo raros, hay cada vez un mayor número de informes de cepas heteroresistentes, frecuentemente con vancomicina CMI en el rango de 1-4 µg/mL. La mayoría de los aislamientos con poca susceptibilidad a la vancomicina parece que se desarrollaron a partir de infecciones de *E. aureus* resistente a la metilicina. Muchos de estos aislamientos con poca susceptibilidad hacia los glicopéptidos podrían estar asociados a fallas terapéuticas de la vancomicina. Aunque la diseminación hospitalaria de las cepas de estafilococo aureus de vancomicina-intermedia (EDVI) no se han observado en hospitales de los EE.UU., la diseminación de cepas EDVI parece haberse dado en Japón. Las pruebas de microdilución en caldo durante 24 horas son óptimas para detectar la resistencia en el laboratorio. Por otra parte, los métodos para detectar cepas heteroresistentes todavía están en proceso. Las pruebas de

difusión en disco, incluyendo el método de Stokes, no detectan a las cepas EDVI. El CDC y otros grupos han hecho recomendaciones concernientes a los procedimientos apropiados para el control de la infección en pacientes infectados con estas cepas.

*Traducido por José Antonio Serna*

## **COOPERACIÓN FRANCIA-BRASIL EN LA INVESTIGACIÓN CONTRA EL SIDA**

Rio de Janeiro, 30 de mayo 2001

Francia y Brasil van a cooperar en proyectos de investigación del SIDA, más específicamente en la búsqueda de vacunas.

En una reunión de tres días en Río de Janeiro se han abierto perspectivas de cooperación y se ha establecido un plan para 10 años que enfatiza el área preventiva.

En los próximos años se van a concentrar en cuatro áreas: la búsqueda de una vacuna, esfuerzos terapéuticos (tratamientos eficaces), investigación sobre la repercusión económica del VIH (medicamentos genéricos), y estudios sociales y de comportamiento.

El Sr. Souteyrand, de la Agencia Nacional de Investigación contra el Sida de Francia-ANRS- dijo que en Francia se había observado una mayor laxitud en la adopción de medidas preventivas entre los hombres homosexuales, probablemente porque hay tratamientos efectivos. Este problema podría afectar en un futuro cercano a Brasil.

En el área terapéutica se reconoció que Brasil he hecho un trabajo excelente y que hay que estudiar la forma de reproducir la experiencia de Brasil en otros países en desarrollo.

Actualmente Brasil produce 7 (8 desde que rompió las negociaciones con Roche) de los 12 medicamentos necesarios para combatir el SIDA y de ello se benefician 95.000 brasileños (además de 580.000 que son seropositivos).

Gracias a su ley sobre las patentes, que le permite producir localmente un medicamento si después de tres años de haberse otorgado la patente la compañía no la produce en Brasil, Brasil ha conseguido disminuir el precio de algunos de los medicamentos contra el SIDA en un 80% y la tasa de mortalidad por SIDA en un 40%.

Este nuevo acuerdo complementa los 10 años de

cooperación entre los dos gobiernos. A través de ese acuerdo, Francia ha formado a 87 personas en servicios hospitalarios en temas considerados prioritarios por las autoridades locales, entre ellos la prevención y tratamiento de enfermos utilizando estrategias alternativas no hospitalarias.

La ANRS tiene un presupuesto de 300 millones de francos para el año 2001 y de ellos 40 millones se gastarán en países en desarrollo, en África Sub-Sahariana y en el Sureste Asiático.

Información aparecida en e-med  
Traducido y editado por Núria Homedes

## **LAS COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS SE RESISTEN A LA VENTA DE MEDICAMENTOS SIN RECETA**

Fred Charatan *British Medical Journal* 2001; 322:1270

Un grupo de consejeros de la FDA ha concluido que tres medicamentos contra las alergias (la loratadina, cetirizina y fexofenadina) son los suficientemente seguros como para que puedan venderse sin receta médica en supermercados y farmacias. Pero los productores de medicamentos se resisten a que se adopte esta medida.

La loratadina y cetirizina (Claritin y Zirtek) se venden sin receta en el Reino Unido en paquetes con tratamiento para un máximo de 10 días. La fexofenadina precisa receta médicas en EE.UU. y en el Reino Unido.

Una compañía de seguros californiana, Wellpoint Health Networks, testificó frente a la FDA diciendo que estos tres medicamentos son más seguros que otros que se están vendiendo sin receta.

Esta decisión de la FDA representa un golpe duro para la industria. Estos tres medicamentos los comercializan Schering-Plough, Pfizer y Aventis, y se ha montado una campaña bastante agresiva de propaganda directa al consumidor. Las compañías farmacéuticas dicen que estos medicamentos son mejores que otros más antiguos porque no causan mareos, pero también son más caros. Por ejemplo el Loratadine cuesta 2,13 dólares por píldora en EE.UU. pero en Canadá donde está disponible sin receta cuesta solo una tercera parte. Las ventas de estos tres medicamentos en EE.UU. en el 2000 representaron un mercado de 4.700 millones de dólares.

Las compañías farmacéuticas dicen que las aseguradoras como Wellpoint están intentando ahorrar dinero transfiriendo costos de las aseguradoras a los pacientes.

Wellpoint dijo que ahorrarían 45 millones de dólares si el medicamento se vendiese sin receta y ellos no reembolsaran su costo. Las compañías farmacéuticas también dicen que esta decisión va en contra de los intereses de la salud pública.

La FDA no ha cambiado el estatus de estos medicamentos de venta con receta a venta libre. Algunos analistas dicen que la FDA no tiene la autoridad para forzar que las compañías farmacéuticas ejecuten este cambio.

Los representantes de la industria dijeron que seguirían cabildeando con la administración Bush para conseguir su objetivo. Como último recurso las compañías podrían recurrir a las cortes pero este proceso podría llevar muchos años.

Traducido y editado por Núria Homedes

## **UNA COMPAÑÍA FARMACÉUTICA LLEVA A OTRAS 10 A LA CORTE**

Carl Kovac, *British Medical Journal* 2001; 323: 252 (4 de agosto)

La compañía farmacéutica húngara más grande, Richter Gedeon, ha enjuiciado en Nueva York a 10 multinacionales farmacéuticas por violar 5 de sus patentes.

El juicio alega que las compañías utilizan ilegalmente la forma polimorfa cristalizada de la famotidina. Richter Gedeon tiene la patente sobre este compuesto que se utiliza en los medicamentos antiulcerosos.

Los compañías involucradas en el juicio son Andrx Corporation, Andrx Pharmaceuticals, Carlsbad Technology, Cheminor Drugs, Dr Reddy Laboratories, Ercros (ECR), Ercros Industrial, Fermentaciones y Síntesis Españolas, Gyma Laboratorios de América, y Reddi Cheminor.

Richter Gedeon quiere que se prohíba a todos los laboratorios involucrados la producción, utilización y venta de sus versiones de este producto. La compañía también quiere ser compensada por los daños que le han ocasionado.

Según Richter, el grupo farmacéutico japonés Yamanouchi desarrolló la famotidina en 1995. La patente caducó en abril del 2000 pero Richter desarrolló dos versiones refinadas en forma cristalina y esas están bajo la protección de su patente hasta el 2007. Richter produce y comercializa su versión de la famotidina en un medicamento llamado Quamatel.

Esta compañía que lleva 100 años funcionando es una de las compañías farmacéuticas más grandes de Europa Central y Oriental y es el mayor exportador a la antigua Unión Soviética, los países europeos, Japón y los Estados Unidos.

La Famotidina representa el 10% de las ventas de Richter Gedeon y el 8% de sus exportaciones. El mercado de la Famotidina en EE.UU. en el 2000 representó 750 millones de dólares.

Expertos internacionales dijeron que según la ley de patentes de los Estados Unidos de 1984 (United States's 1984 Patent Term Restoration Act) Richter tiene muchas posibilidades de ganar el caso.

*Traducido por Núria Homedes*

### **GLAXO-SMITH-KLINE EXTIENDE A 63 PAÍSES LA OFERTA DE TRATAMIENTOS BARATOS CONTRA EL SIDA**

El gigante farmacéutica británica GlaxoSmithKline ha anunciado que extenderá a 63 países la oferta de tratamientos contra el SIDA y la malaria a precios muy reducidos, y que les ofrecerá más medicamentos.

La compañía GSK ha tomado esta decisión después de haber sido muy criticada por su reticencia a rebajar los precios de los medicamentos para el SIDA a los países pobres que se ven profundamente afectados por esta enfermedad. GSK también ha anunciado que creará una comisión para que se encargue de los asuntos de responsabilidad social. Esta comisión estará presidida por

Richard Sykes, miembro del consejo de administración de la GSK, quién marcará las directrices y las prioridades de las relaciones entre la compañía y la sociedad.

La compañía ofrecerá precios preferenciales a todos los países del Africa Subsahariana, es decir 63. Además esta oferta incluye más medicamentos que las ofertas anteriores. Además del Retrovir, Epivir y Combivir que ya habían sido incluidos en acuerdos anteriores, GSK ofrecerá nuevos medicamentos como el Ziagen, Agenerase, y Trizivir (Ziagen, Epivir y Retrovir). A los tratamientos contra el SIDA se añaden también los medicamentos contra la malaria.

GSK se quiere asegurar de que los medicamentos se utilicen de forma apropiada y efectiva, es por eso que establecerá acuerdos de cooperación técnica con los gobiernos y otros grupos que colaboren en la lucha contra estas enfermedades.

GSK dice que el problema no es el precio de los medicamentos sino el hecho de que muchos de los pacientes no tienen acceso a los medicamentos ni reciben seguimiento médico.

La GSK está viendo como impedir que los medicamentos que les vende con grandes descuentos a los países en desarrollo no acaben en el mercado europeo o estadounidense.

Información aparecida en e-med  
*Traducida y editada por Núria Homedes*

# Investigaciones en América Latina

## LA LUCHA POR EL ACCESO A MEDICAMENTOS ESENCIALES

Roberto López Linares

Acción Internacional para la Salud, Oficina de Coordinación AIS LAC, Lima, Perú

Los medicamentos son un componente fundamental de los servicios de salud. Sin embargo, actualmente una tercera parte de la población mundial no accede a los beneficios que le pueden conferir los medicamentos. Sólo el 20% de la población mundial – la que vive mayormente en los países ricos – utiliza el 80% de la producción mundial de medicamentos. “En los lugares más pobres de Africa y Asia, por ejemplo, más del 50% de la población no tiene acceso a medicamentos esenciales.”<sup>1</sup> Diecisiete millones de muertes al año son consecuencia de enfermedades infecciosas y más del 90% de esas muertes suceden en países en vías de desarrollo.<sup>2</sup> En 1999, 13 millones de personas murieron de SIDA, malaria, complicaciones respiratorias y diarrea; sólo la malaria causa la muerte de 2,6 millones de personas al año.<sup>3</sup> Al final del 2000, se estima que 36,1 millones de personas (34,7 millones de adultos y 1,5 millones de niños menores de 15 años) tenían SIDA o eran portadores del VIH.<sup>4</sup> En América Latina, más de 1,4 millones (adultos y niños) son VIH positivos o sufren SIDA<sup>5</sup> y en Centro América, como en otros lugares de América latina, el 90% de personas viviendo con VIH/SIDA no tienen acceso a la terapia con antiretrovirales y las infecciones oportunistas son frecuentes y fatales.<sup>6</sup> En Argentina, “el 20% más pobre de la población deja de adquirir medicamentos con una frecuencia cinco veces mayor que el 20% más rico”.<sup>7</sup>

Entre los factores que influyen sobre el acceso a los medicamentos se cuentan la cobertura de los servicios de salud, las políticas de financiamiento sanitario, los sistemas de suministro, las características del mercado y la intervención estatal, las normas internacionales y subregionales así como la legislación nacional. En lo que sigue, enfatizamos sobre algunos de los factores que creemos más influyentes en la actualidad, y sobre los cuales se debe intervenir para acercar el medicamento esencial a todos los que lo necesitan.

### Cobertura de los servicios de salud y políticas de financiamiento

El grado de cobertura de los sistemas de salud condiciona el grado de acceso a los medicamentos. Actualmente los sistemas de salud excluyen a importantes segmentos de la población. En la mayoría de los países latinoamericanos, los servicios de salud públicos no llegan a toda la población,<sup>8</sup> que no puede pagar los costosos servicios privados o los seguros contributivos. Los recursos con que cuentan los Ministerios de Salud son escasos para cubrir la demanda de la población bajo su responsabilidad. Se estima que en 1999, 83.6 millones de habitantes de la región carecían de acceso a servicios de salud.<sup>9</sup>

Las políticas de financiamiento de la atención sanitaria pueden mejorar el acceso a medicamentos o empobrecerlo. Con el auge de las privatizaciones y algunas iniciativas parciales de reforma del estado, el sector salud busca financiar la demanda de algunos grupos de población, excluyendo a otros que tampoco pueden pagar todos los servicios, y que por lo tanto reduce su demanda acudiendo a otras estrategias – muchas de ellas inapropiadas – para

1 WHO, Who Medicines Strategy: Framework for Action in Essential Drugs and Medicines Policy 2000-2003, Geneva, WHO, 2000.

2 World Health Organization, The World Health Report 1998, Geneva: WHO, 1998 cit. En The lack of medicines for tropical infectious diseases: A failure of the market or a public health failure? MSF, September 26, 2000.

3 Informes sobre Desastres Mundiales elaborado por la Federación Internacional de la Cruz Roja y la Media Luna Roja (Junio 13, 2000)/ CNN en español, 29.06.00.

4 UNAIDS Report on the global HIV/AIDS epidemic: December 2000; Report on the global HIV/AIDS epidemic: June 2000.

5 UNAIDS, op. Cit.

6 E-Drug: “No free fluconazole for Central America” says Pfizer, 13 abril 2000; News from Agua Buena.

7 González G.G. “Las vidas que no tienen remedios”; El Clarín, 25.07.01, Bs.As, Argentina.

8 Por ejemplo en el Perú, “en las siete provincias donde reside el 50% de la población del país, 40% de los habitantes no tiene acceso a los servicios de salud. En las 187 provincias que albergan al restante 50% de la población, el 70% de las personas no tienen acceso a los servicios ante la presencia de enfermedades” (Mapa de la Pobreza 2000.FONCODES, El Peruano 4.06.01).

9 Comisión Económica para América latina y el Caribe (CEPAL), En Focus 2004.

enfrentar sus enfermedades.

El costo destinado a la compra de medicamentos ha puesto a los planificadores de los sistemas de salud en la situación de restringir el gasto. Se estima que en los países en desarrollo entre el 24 y 65% del costo sanitario total es representado por el gasto en medicamentos.<sup>10</sup> Pero las contradicciones se revelan cuando se comprueba que en muchos de los países ricos, “más del 70% de las preparaciones farmacéuticas cuentan con financiación pública” mientras que en los países en desarrollo, “los propios pacientes pagan entre el 50 y 90% de los medicamentos.”<sup>11</sup>

Frente a esta situación, las políticas que facilitan y amplían la cobertura como los seguros con fondos públicos (seguro escolar, seguro materno infantil, etc) tienden a acercar los medicamentos indispensables a la población que los necesita.

### Investigación y desarrollo

La disponibilidad de medicamentos esenciales está también relacionado con la investigación y desarrollo de medicamentos indispensables. Debido a que la investigación está definida por las utilidades que puede producir, muchas enfermedades que sufren los más pobres no tienen tratamientos. El 0,2 % de la investigación farmacéutica está dedicada a las infecciones respiratorias agudas, la TBC y la diarrea, mientras el 18% de muertes son atribuibles a estas enfermedades.<sup>12</sup>

El tamaño del mercado está estrechamente ligado a lo que se invierte en investigación y desarrollo. De las 1223 nuevas entidades químicas aprobadas en el último cuarto de siglo, 379 fueron verdaderas innovaciones terapéuticas y solamente 11 para enfermedades tropicales.<sup>13</sup> Como el mercado de los pobres no es tentador, muchas enfermedades como la leishmaniasis, malaria, Chagas, etc

han sido abandonadas, mientras que encontrar la cura para una dolencia de los países ricos produce ganancias cuantiosas. De igual modo, la producción de algunos medicamentos esenciales para países en desarrollo ha sido abandonada por no ofrecer ‘aceptables’ ganancias.<sup>14</sup>

La industria farmacéutica sostiene que los costos para descubrir un nuevo medicamento va de 350 a 500 millones de dólares,<sup>15</sup> aunque estimaciones independientes señalan que el costo está entre los 30 y 160 millones de dólares.<sup>16</sup> Sin embargo lo que se invierte en investigación se recupera rápidamente al tener el descubridor exclusividad en la producción y comercialización. Por ejemplo, Bayer vendió 1.63 mil millones de dólares de ciprofloxacina (Cipro® en EE.UU.) y Pfizer mil millones de fluconazol, ambos para 1999.<sup>17</sup> Otro aspecto no suficientemente difundido es el hecho que investigaciones y descubrimientos importantes y rentables luego para el sector privado han sido hecho con fondos públicos.<sup>18</sup>

La investigación tiene que continuar, pero los criterios que la guían deben modificarse para responder a las necesidades globales y no sólo a las necesidades de los países ricos. Diferentes prioridades deben ser establecidas por el sector público, la academia, el sector privado, organismos internacionales y organizaciones de la sociedad civil.

10 Otra fuente señala que entre el 30-40% del gasto en salud está representado por el gasto en medicamentos (Bapna JS, Tripathi CD, Tekur V. Drug utilization patterns in the Third World; *Pharmacoeconomics* 1996, 9:286-294).

11 OMS, Estrategia Revisada en Materia de Medicamentos, 1998; otros han estimado que en los países en desarrollo, el “80% de las personas pagan sus medicinas” (WHO, Financing Health in Developing Countries; cit. Por OXFAM-Intermom, Salud pública, bienestar privado, 2001).

12 Bjorkman H. The Messages of the Human Development Report. Globalization with a human face. Amsterdam: Human Development Report Office, UNND, 1999.

13 Pecoul, B. (MSF) Discurso en el Grupo de los 8; Okinawa, Japón 2000.

14 Es irregular la disponibilidad de Cloranfenicol oleoso (abandonada en 1995) para el tratamiento de infecciones producida por *N. Meningitidis*; antimonio de meglumina para leishmaniasis; melarsoprol y el hidrocloreto de eflornitina (abandonada en 1995) para la tripanosomiasis humana africana. En el Per'u, en 1998 el 28% de los medicamentos de su Lista de Medicamentos esenciales no estaban en el mercado; algunos ni tenían registro sanitario.

15 Sitio web de la Federación Europea de Industrias y Fabricantes Farmacéuticos; 15.02.01. Cit. Por MSF Campaña de Acceso a medicamentos esenciales, recomendaciones para la Acción; Información breve para el Parlamento Europeo.

16 Love, J. Call for more reliable cost data on clinical trials, Marketletter 1997; 13:24-5; DiMasi J., Seibring MA, Lasagna L. New drug developments in the United States from 1963 to 1992. *Clinical Pharmacology and Therapeutics* 1994; 55(6).

17 Sellers L.J. Las 50 primeras compañías farmacéuticas en el ranking mundial de 1999; Pharmaceutical Executive, Abril 2000, p65,68; citado por MSF, op cit.

18 La zidovudina (AZT) fue descubierta por el Instituto nacional del Cáncer de estados Unidos. Las investigaciones sobre los inhibidores de la proteasa, progresaron en parte gracias a las investigaciones apoyadas por el Instituto Nacional de Alergia y Enfermedades Infecciosas de los Estados Unidos.

### **Precios de medicamentos y poder de compra**

En 1978, las Naciones Unidas identificó 28 países como menos desarrollados y en 1998, aumentaron a 48; al mismo tiempo se estimó que 1300 millones de personas en el mundo viven con menos de un dólar al día. El Banco Mundial sostiene que “un sexto de la población mundial produce el 78% de los bienes y servicios y recibe 78% de los ingresos mundiales -un promedio de US\$ 70 diarios. Tres quintos de la población mundial en los 61 países más pobres recibe el seis por ciento de los ingresos mundiales, menos de US\$ 2 diarios.”<sup>19</sup> A nivel mundial, el número de pobres ha crecido en 25 millones al año.<sup>20</sup> La pobreza en que viven más de 60 millones de latinoamericanos - el 60% de ellos son niños - es un factor que tiene que ser tomado en cuenta para mejorar el acceso a medicamentos. El Banco Mundial afirma que en general las desigualdades son más grandes al interior de los países en desarrollo que en los países desarrollados: el 10% más rico en los países en desarrollo pueden tener entre el 30 y 50% del ingreso o del consumo del país comparado con el 20-30% en países desarrollados.<sup>21</sup> Una mejor distribución de la riqueza es ineludible si es que se quiere tener éxito en la lucha contra la pobreza y por lo tanto mejorar el acceso a los bienes básicos.

Los precios no deben restringir el acceso a los medicamentos esenciales, entendidos como aquellos que han demostrado efectividad, son aceptablemente seguros, y son necesarios para enfrentar las enfermedades que experimenta la población. Las políticas neoliberales aplicadas en los países de la región han tenido como uno de sus componentes la desregulación del mercado, lo que ha llevado a que los precios de los medicamentos sean definidos por las leyes del mercado, con submercados terapéuticos donde la competencia es restringida o nula. Además intervienen agentes que influyen y/o deciden la demanda (prescriptores, dispensadores, etc) quienes están influidos -en diferentes grados - por el pesado marketing de las empresas farmacéuticas.

Fenómeno común en países de América Latina es que el valor de los mercados farmacéuticos nacionales crece considerablemente, mientras que las unidades vendidas tienen un aumento discreto y en algunos casos, hasta disminuyen. En Perú, por ejemplo, el valor del mercado pasó de 231 millones de dólares en 1991 a 435 millones en 1996, pero el número de unidades vendidas disminuyó en el mismo período. En Chile, para el periodo 1979-1992, el

valor del mercado farmacéutico creció en 69,7% - de 152.1 a 258.2 millones de dólares - mientras que el número de unidades sólo aumentó en 26,5%.<sup>22</sup> En Argentina, de 500 millones de unidades en 1995 se ha pasado a aproximadamente 400 millones en el 2000.<sup>23</sup> Esto estaría indicando que el aumento de los ingresos de las compañías farmacéuticas ocurre principalmente sobre la base de aumentos en los precios y no a la ampliación equitativa del consumo de medicamentos.

Los mecanismos de fijación de precios no son transparentes. Los productores los fijan de acuerdo a “lo que puede soportar el mercado” y es probable que no guarden relación con los costos de producción. “Como los consumidores no pagan por las materias primas, sino por la propiedad intelectual, las empresas farmacéuticas cargan todo lo que pueden, y los gobiernos pagan lo que consideran asequible.”<sup>24</sup> Estudios realizados muestran gran variación de precios entre unos y otros países. Un estudio realizado por la Oficina Regional para Asia y el Pacífico de CI/HAI en 1995, sobre precios de medicamentos de uso frecuente, encontró que “los precios que pagan los consumidores de bajos recursos en países en vías de desarrollo por algunos medicamentos de uso común son mucho más altos que los precios que pagan consumidores solventes en los países desarrollados para los mismos productos.”<sup>25</sup> Además, pone en evidencia diferencias de precios entre los propios países desarrollados, así como al interior del bloque de los países del Sur. Por otra parte, es frecuente observar que dentro de un mismo país, medicamentos similares se venden a diferentes precios, inclusive entre medicamentos de marca.

La estructura de los precios de los medicamentos debe ser transparente para que el Estado y la sociedad civil pueda intervenir vigilando los precios, identifique niveles injustificados y corrija oportunamente los abusos, tomando en cuenta la capacidad adquisitiva de la población y los intereses de la salud pública.

### **Donaciones y precios diferenciales**

- 
- 22 Health Economics and Drugs; cit. En The public and the private circuits for the distribution of drugs in the Chilean system, World Health Organization, Action Programme on Essential Drugs, 1999.
  - 23 González G.G. Las vidas que no tienen remedios. El Clarín, Buenos Aires, 25 de julio de 1001.
  - 24 David Pilling, Patently overpriced, 31.07.200, cit. en OXFAM-Intermom, op. cit.
  - 25 Balasubramanian K. Retail drug prices in the Asia Pacific region, HAI News No. 86, Dec 1995; Balasubramanian K. Y Sagoo, K. Patent and prices, HAI News, 112, Abril/Mayo de 2000

19 Ver: <http://www.worldbank.org/data/wdi2000/worldview.htm>

20 Bjorkman H. Op. Cit.

21 Ver: <http://www.worldbank.org/data/wdi2000/pdfs/tab28.pdf>

La presión surgida por la necesidad de contar con tratamientos apropiados para millones de personas que actualmente viven con VIH/SIDA, ha llevado a algunas compañías farmacéuticas a bajar sus precios en países con ciertas condiciones.<sup>26</sup> También han decidido donar medicamentos en países menos desarrollados y particularmente en aquellos con una alta prevalencia de VIH/SIDA.<sup>27</sup> Pfizer ha ofrecido fluconazol gratis en 50 países menos desarrollados.<sup>28</sup> Boehringer Ingelheim, propietaria de la patente de nevirapina (uno de los antiretrovirales considerados en la actual Lista de Medicamentos esenciales de la OMS) decidió proveer el producto gratuitamente en los países menos desarrollados que tengan programas específicos de prevención de la transmisión madre-hijo del VIH. La donación es exclusiva para este uso y no puede ser usada en tratamientos combinados de supresión de la replicación del VIH.<sup>29</sup> Ciertamente que estas iniciativas contribuyen a favorecer el acceso a medicamentos, pero su impacto no es tan grande como se supone.

Los precios diferenciales es una estrategia elaborada por la industria farmacéutica para responder a las presiones y denuncias de diferentes orígenes, evitar la revisión de los acuerdos comerciales así como la aplicación de algunas cláusulas contempladas en ellos. Precios diferenciales son la “adaptación, en cierta medida, de los precios al poder de compra de los consumidores en diferentes países. En el contexto del acceso a medicinas esenciales, esto significaría que las compañías farmacéuticas cobrarían menores precios a los países más pobres.”<sup>30</sup> En Mayo 2000, cinco compañías innovadoras, en una iniciativa coordinada con ONUSIDA, ofrecieron reducir los precios

26 En marzo de 2001 Bristol Myers Squibb (BMS) rebajó los precios de sus antiretrovirales ( Videx (didanosina) a US\$ 0.15 diarios y Zerir (estavudina) a US\$ 0.80 diarios; el tratamiento de la combinación resulta en US\$ 347 anuales. Sin embargo, el titular de las patentes es la Universidad de Yale.

27 Son conocidas las actividades de compañías farmacéuticas para combatir algunas enfermedades. Por ejemplo, SKB realizó con la OMS (1997) una campaña mundial contra la filiarisis linfática (120 millones de afectados); la compañía decidió donar albendazol por 20 años. También Merck ha donado medicamentos para la oncocercosis, Pfizer contra el tracoma; Novartis contra la lepra y Glaxo-SKB tiene un proyecto de medicamentos contra la malaria.

28 Nota de Prensa Junio 6, 200, E-drug 7 de Julio de 2001.

29 Sources and prices of selected drugs and diagnostics for people living with HIV/AIDS; UNICEF-UNAIDS-WHO-MSF, mayo 2001

30 Workshop on differential pricing and financing of essential drugs; Background note prepared by Jayashree Watal, Consultant to the WTO Secretariat

para el tratamiento de VIH/SIDA.<sup>31</sup>

Hasta mayo 2001, la iniciativa de las compañías farmacéuticas “ha beneficiado a sólo cinco países - Malí, Costa de Marfil, Ruanda, Senegal y Uganda – que han negociado reducciones de precios con cuatro compañías para disponer de antiretrovirales. Las compañías acordaron una reducción de 80%, sobre sus inflados precios de venta al por menor. Al precio de US\$720 - US\$1320 por persona anual, este tratamiento ofrecido por las multinacionales es todavía más caro que los de US\$600, US\$347 y US\$285 ofrecidos por tres diferentes fabricantes de genéricos de la India. Este año, en Malí sólo se beneficiarán 300 a 400 personas, de 350 mil infectados con VIH en el país. Ellos se suman a los 120 afortunados de Senegal y 1300 de Uganda quienes obtendrán anti-retrovirales como resultado de esta iniciativa. Africa tiene más de 25 millones de infectados con VIH. Una iniciativa que provee acceso a sólo 2000 personas es claramente una respuesta inadecuada al tremendo desafío que enfrentan los gobiernos del Africa.”<sup>32</sup> En el caso de Perú, la rebaja de precios anunciada por Merck en mayo de 2001, de 67% para indinavir (Crixivan) sólo permite rebajar la triterapia antiretroviral hasta US\$ 4500 anuales, inalcanzable para el presupuesto de la mayoría de personas viviendo con VIH/SIDA.

Los acuerdos bilaterales sobre rebaja de precios o decisiones similares de las compañías farmacéuticas sólo influyen en los países y compañías involucradas.. Además, las negociaciones toman como punto de partida los altos precios que imponen en el mercado las compañías, sin conocer su estructura. Así, la negociación se hace a ciegas.<sup>33</sup> Se debe buscar estrategias sustentables para los países en desarrollo y eso pasa por la formulación de políticas farmacéuticas apropiadas, adopción de mecanismos para fortalecer la competencia genérica<sup>34</sup> y utilización de mecanismos considerados en los acuerdos internacionales (licencias obligatorias, importaciones

31 Merck, Hoffman-La Roche, Bristol MS, Glaxo Wellcome, Boehringer Ingelheim.

32 HAI-AIS Política de medicamentos en la 54 Asamblea Mundial de la salud: Fortalecer el acceso sustentable a medicamentos, Mayo 2001.

33 Balasubramanian, K; Equitable pricing, Affordability and access to essential drugs in developing countries: consumer perspective, 2001.

34 Los precios de los medicamentos bajan cuando se introduce la competencia genérica. Un estudio hecho en los Estados Unidos mostró que el precio promedio al por mayor fue de 60% del precio de la medicina bajo patente con un solo genérico introducido, 29 % con 10 genéricos y 17 con 20 (Caves et al, 1999).

paralelas).<sup>35</sup>

### ***El mercado de medicamentos y los nuevos acuerdos internacionales***

El mercado farmacéutico muestra una competencia restringida. Por un lado, está la exclusividad que brindan las legislaciones sobre propiedad intelectual (patentes) que, en concordancia con el acuerdo ADPIC,<sup>36</sup> establece una exclusividad de 20 años para las invenciones (nuevas moléculas, por ejemplo). Las empresas innovadoras<sup>37</sup> que tienen exclusividad de producción, distribución y comercialización de un producto farmacéutico posicionan su producto en el mercado, imponiendo precios de monopolio. De otro lado están las marcas registradas que dan exclusividad al uso de las marcas. Se genera entonces una fuerte presión sobre agentes de salud y público en general, donde el precio no es considerado un factor relevante en el proceso de selección de los medicamentos.

La instauración de nuevas leyes de patentes se logró contando con la intervención agresiva de las compañías farmacéuticas innovadoras. En 1994, quedó establecido que todos los países miembros de la naciente Organización Mundial de Comercio (OMC) deberán proteger las invenciones por un periodo de 20 años. Pero desde mucho antes (1986), Estados Unidos puso en práctica una estrategia para lograr que los países modifiquen sus leyes de patentes y muchos países en desarrollo fueron objeto de presiones; entre ellos, Brasil, Argentina, Tailandia e Indonesia.

Las empresas farmacéuticas innovadoras argumentan que la protección patentaria les permite recuperar los costos de

inversión y desarrollo y emprender nuevas investigaciones. Pero es poco probable que las nuevas reglas internacionales de comercio lleven a un aumento de inversiones en investigación en los países por el hecho de contar con protección de patentes. La investigación esta concentrada y esto tiende a mantenerse.<sup>38</sup> El reclamo de las compañías innovadoras para tener un plazo de veinte años para recuperar la inversión en investigación y desarrollo de sus nuevos medicamentos contrasta con las ventas y utilidades que se conoce. Por ejemplo Glaxo Wellcome vendió US\$ 589 millones de dólares en 1999 con un solo producto. Entre 1997 y 1999 las ventas de medicamentos para el SIDA menos sus costos de producción alcanzaron: US\$ 694 millones para zidovudina (AZT), US\$ 1453 millones para lamivudina (3TC); US\$ 379 millones para didanosina (ddI); US\$ 1136 millones para estavudina (d4t).<sup>39</sup> En el grupo de las 12 compañías líderes en 1999, Merck encabezó el grupo con un ingreso total de 32714 millones de dólares, mientras que la última tuvo un ingreso de 7253 millones de dólares. Todo el grupo hace un total de 191.999 millones de dólares.<sup>40</sup>

Pero también es evidente que las compañías innovadoras invierten más en mercadeo que en investigación. Para mercadeo y administración gastan en un rango de 15,9% a 46,1%, mientras que en investigación y desarrollo el rango está entre 6,3% y 19,8 para las 12 compañías más grandes. Además la investigación dirigida principalmente a satisfacer necesidades de los países ricos, se desarrolla muchas veces utilizando poblaciones de los países pobres.

Nada asegura tampoco una transferencia tecnológica favorable en un ambiente de protección patentaria. Por el contrario, existen casos en los que la protección patentaria ha dado lugar al desmantelamiento, cierre de empresas y la concentración de la producción en los países sede de las

35 "En la formulación o enmienda de sus leyes y regulaciones nacionales, los países pueden adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición y promover el interés público en sectores de vital importancia para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, considerando que tales medidas son consistentes con las disposiciones de este Acuerdo" (ADPIC, Art. 8.1).

36 El Acuerdo sobre aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados al Comercio (ADPIC) es administrado por la Organización Mundial de Comercio (OMC), creada en 1994. Todos los países miembros de la OMC deben adaptar sus legislaciones de propiedad intelectual a este acuerdo. Para los países en desarrollo como el plazo se vencía en el año 2000; los países menos desarrollados tienen plazo hasta el 2005 para adaptar sus legislaciones.

37 Como empresas innovadoras nos referimos a aquellas que desarrollan actividades de investigación y desarrollo de nuevas entidades químicas que – en el caso farmacéutico – tienen propiedad terapéuticas.

38 Correa, Carlos, Los acuerdos de la Ronda Uruguay y los medicamentos; en Lobo F y Velásquez G. Los medicamentos ante las nuevas realidades económicas; Biblioteca Civitas Economía y Empresa, Colección Economía, Primera Edición 1997, Madrid, España.

39 Manufactures coin billions on AIDS drugs; press cutting from the presentation by MSF-South Africa to the Portafolio Committee on Health (E-Drug, 11.05.00).

40 El grupo está conformado en orden de ingresos por: Merck, Novartis, BMS, Pfizer, Glaxo Wellcome, AHP, Abbott, Warner-Lambert, Smith Kline, Eli Lilly, Schering Plough y Pharmacia. Fuente: Pharmaceutical Company Profits and Salaries. Laing R., Department of International Health, School of Public Health, Boston University, Presentado en la Conferencia Mundial del SIDA en Durban, Sudáfrica 11 julio 2000. Disponible en: <http://www.actupny.org>

compañías innovadoras o donde les es más conveniente.<sup>41</sup> En los países en desarrollo, la producción local puede ser crecientemente sustituida por importaciones, más aún cuando en algunos países la “explotación” de la patente no significa fabricación local del producto patentado, ni se dan los plazos para que eso se efectúe.<sup>42</sup>

La producción local (nacional) de medicamentos mejora su disponibilidad y contribuye a una mayor eficiencia a los sistemas de suministro, al mismo tiempo que promueve la competencia. Para esto, los países deben contar con la capacidad tecnológica necesaria y tener legislación que promueva la industria local. La transferencia de tecnología es crucial y se debe propender a que se haga desde los países de mayor desarrollo industrial hacia aquellos de menor desarrollo. Las regulaciones o acuerdos internacionales deben promoverla, así como las legislaciones nacionales.

Lo más probable es que aumenten los precios de los medicamentos, a menos que se utilicen algunos mecanismos previstos en el Acuerdo como las *licencias obligatorias* y la aplicación del principio de agotamiento internacional de los derechos de patente, que da lugar a las *importaciones paralelas*. Asimismo, el interés público es suficiente justificación para no reconocer patentes a los medicamentos que estén en la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS o, mejor aún, en la Lista de Medicamentos Esenciales del país.<sup>43</sup>

## UN ESCENARIO COMPLEJO

El acuerdo sobre Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados al Comercio (ADPIC)<sup>44</sup> está actualmente en

41 Correa, Carlos op cit.

42 En el caso de Perú – y los otros países de la Comunidad Andina – las nuevas decisiones del Grupo Andino y las legislaciones nacionales contienen disposiciones que obstaculizan dicha transferencia. Tanto en la Ley de Propiedad Industrial del Perú (D.L. No. 823-1996 concordada con la Decisión 344 del Acuerdo de Cartagena) como la Decisión 486 establecen que la “explotación de la patente” incluye la “importación, junto con la distribución y comercialización del producto” (Art. 60). Diferente es el caso de Brasil, donde la legislación sobre propiedad intelectual establece que si el producto patentado, no es producido localmente en un plazo de tres años luego de haberse otorgado la patente, el gobierno puede dar licencia para que terceros fabriquen localmente el producto.

43 En la Decisión 344 del Grupo Andino se establecía que los medicamentos de la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS estaban exonerados de patentes. Posteriormente, la decisión 486 (1998) elimina esta provisión.

44 El ADPIC es administrado por la Organización Mundial de Comercio (OMC), creada en 1994. Todos los países

discusión por las probables consecuencias negativas que puede tener sobre la capacidad de producción local de medicamentos, el alza de los precios de medicamentos y los abusos que pueden producirse por la posición monopólica de las empresas innovadoras.<sup>45</sup> Sin embargo contiene disposiciones como las licencias obligatorias o referente a las importaciones paralelas que pueden utilizar los países incorporándolas en su legislación nacional y de fácil aplicación cuando así convenga.

Las presiones no están ausentes. No solo para acelerar el proceso que lleva a nuevas legislaciones sobre patentes, sino para exigir legislaciones que vayan más allá de lo que requiere el acuerdo ADPIC, que significa principalmente que los países deben ser restrictivos o imposibilitar las licencias obligatorias, así como las importaciones paralelas que están permitidos en el ADPIC. Sudáfrica sufrió una de las más intensas presiones concretada en el juicio planteado por 39 compañías farmacéuticas contra el gobierno de ese país, lo que finalmente se ha traducido en una derrota para las multinacionales y un caso donde la solidaridad internacional una vez más se ha mostrado efectiva. Luego las presiones se impusieron sobre Brasil que fue demandado en un panel de la OMC por su política de genéricos que ha llevado a ampliar el acceso a medicamentos antiretrovirales y mejorar la calidad de vida de las personas viviendo con VIH/SIDA.<sup>46</sup> Ante la presión pública internacional, Estados Unidos ha tenido que retirar esa demanda en junio de este año. Las compañías innovadoras están comprometidas en un pesado lobby sobre los políticos estadounidenses y de otras naciones ricas para evitar que se afecten sus intereses comerciales. “Entre 1997 y 1999, Glaxo-Wellcome gastó 9,6 millones de dólares y Smith KlineBeecham otros 7,8 millones en actividades de lobby en EE.UU.; Glaxo-Wellcome se situó en el puesto 35 de la lista de los 50 principales contribuyentes al Partido Republicano en las elecciones de

---

miembros de la OMC deben adaptar sus legislaciones de propiedad intelectual a este acuerdo. Para los países en desarrollo como Perú el plazo se vencía en el año 2000, pero en 1996, la legislación peruana y andina concordó su legislación con el ADPIC. Los países menos desarrollados tienen plazo hasta el 2005 para adaptar sus legislaciones.

45 Como empresas innovadoras nos referimos a aquellas que desarrollan actividades de investigación y desarrollo de nuevas entidades químicas que – en el caso farmacéutico – tienen propiedad terapéutica.

46 Brasil ha logrado bajar los precios en 79% en promedio, gracias a la producción de antiretrovirales genéricos. Ahora Brasil produce una terapia completa a menos de 3000 dólares anuales y espera mejorar esta cifra a 700 dólares anuales o menos.

2000 de EE.UU., donando más de un millón de dólares.”<sup>47</sup>

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha incluido en su agenda este tema. La 52ª Asamblea Mundial de la Salud (AMS), pidió a los gobiernos "que velen porque los intereses de la salud pública ocupen un lugar primordial en las políticas farmacéuticas y sanitarias" y "a que estudien y reexaminen las opciones de que disponen en el marco de los acuerdos internacionales pertinentes, incluidos los acuerdos comerciales, para salvaguardar el acceso a los medicamentos esenciales". Señala también que "ante la repercusión de los acuerdos internacionales pertinentes, incluidos los acuerdos comerciales, en la capacidad de fabricación local y el acceso a preparaciones farmacéuticas, así como en los precios de éstas, en los países en desarrollo y en los países menos adelantados" resuelve cooperar con los Estados Miembros para "vigilar y analizar las consecuencias de índole farmacéutica y de salud pública de los acuerdos internacionales de forma que los Estados Miembros puedan eficazmente evaluar y luego desarrollar las políticas farmacéuticas y sanitarias y las medidas de reglamentación que correspondan a sus preocupaciones y prioridades, y potenciar al máximo los efectos positivos de esos acuerdos a la vez que atenúan sus efectos negativos.”<sup>48</sup> Posteriormente una resolución de la AMS ratifica este camino a seguir disponiendo que la OMS "coopere con los gobiernos que lo soliciten y con otras organizaciones internacionales respecto a las posibles opciones existentes en el marco de los acuerdos internacionales, para mejorar el acceso a los medicamentos relacionados con el VIH/ SIDA.”<sup>49</sup>

La última Asamblea (mayo 2001), aprobó una resolución en la que se hace un llamado a los gobiernos a reafirmar "su compromiso de velar por los intereses de la salud pública y no escatimen esfuerzos para promover el acceso equitativo a los medicamentos.”<sup>50</sup> En otra resolución, la AMS insta a los gobiernos "a que no escatimen esfuerzos para proporcionar, gradualmente y de manera sostenible, el nivel más alto de tratamiento del VIH/SIDA, con inclusión de la profilaxis y el tratamiento de las infecciones oportunistas.”<sup>51</sup> También ha llamado a los gobiernos "a que hagan todo lo posible por asegurar que no se obstaculicen

los esfuerzos desplegados por los países para usar opciones que les brindan los acuerdos internacionales que han suscrito para proteger y potenciar el acceso a fármacos que salvan vidas y a los medicamentos esenciales.”<sup>52</sup>

Asimismo llama a los gobiernos a formular políticas que "promuevan la disponibilidad en cantidades suficientes de medicamentos y técnicas médicas para tratar pandemias tales como VIH/SIDA" y que "faciliten el acceso en otros países a fármacos preventivos, curativos o paliativos así como tecnología médica usada para tratar pandemias como la de VIH/SIDA" El acceso a medicamentos es un tema de alta prioridad en la agenda de los gobiernos.

La OMS tiene definida una clara función para asistir a los países miembros de la organización en sus esfuerzos por salvaguardar la salud pública al momento de aplicar los acuerdos internacionales de comercio. Esta nueva resolución complementa la Estrategia Revisada en Materia de Medicamentos, originalmente aprobada en 1986, diseñada para asegurar el acceso equitativo a medicamentos esenciales de buena calidad.

Por su lado, la Comisión de Derechos Humanos de las Naciones Unidas ha aprobado en su última reunión (abril 2001) una resolución en la que "reconoce que el acceso a medicación en el contexto de pandemias tales como VIH/SIDA es un elemento fundamental para lograr progresivamente la plena realización del derecho de todos a gozar del más alto estándar de salud física y mental". La última reunión de las Naciones Unidas para discutir el plan sobre VIH/SIDA, aprobó un documento en el que "compromete a los países a combatir la letal enfermedad para reducir los índices de infección y proteger los derechos de las personas que hayan contraído el virus.”<sup>53</sup> Sin embargo, el Fondo SIDA/Salud, propuesto por el Secretario general de las NN.UU. ha recibido hasta ahora un mezquino apoyo de parte de las naciones ricas y organizaciones privadas. Estados Unidos solo ha comprometido 200 millones de dólares. El Parlamento europeo no solo salió en defensa de Sudáfrica y Kenya sino que "reclama el desarrollo de un sistema que permita a los países en desarrollo el acceso equitativo a medicamentos y vacunas", apoya el derecho que tienen los países en desarrollo a utilizar las previsiones de los acuerdos OMC/ADPIC, incluyendo el licenciamiento obligatorio" y hace un llamado a fortalecer la capacidad de los países en desarrollo a resistir las presiones para que

47 OXFAM -Intermom: Salud Pública, bienestar privado; [msambade@intermom.org](mailto:msambade@intermom.org), 2001.

48 52ª Asamblea Mundial de la salud; Estrategia revisada en materia de medicamentos, 24 Mayo 1999.

49 53ª Asamblea Mundial de la salud; VIH/SIDA: hacer frente a la epidemia, 20 Mayo 2000.

50 Estrategia farmacéutica de la OMS, WHA54.11, 21 de mayo de 2001.

51 Ampliación de la respuesta al VIH/SIDA, WHA54.10, 21 de mayo de 2001.

52 Fortalecimiento de los sistemas de salud en los países en desarrollo, WHA54.13, 21 de mayo de 2001.

53 CNN en español: La ONU aprueba un plan mundial de batalla contra el SIDA, 3 de julio 2001.

introduzcan legislaciones de patentes mas rigurosas de las requeridas en los acuerdos OMC/ADPIC. Finalmente, demanda la revisión de los acuerdos ADPIC para que se “garanticen los derechos de los países en desarrollo a obtener los precios más baratos posibles de los medicamentos indispensables para preservar vidas, sean patentados o genéricos.”<sup>54</sup>

La sociedad civil no esta ausente en este proceso. En los foros internacionales y ya sea a través del cabildeo o la protesta pública en las calles, las organizaciones de la sociedad civil han logrado dar dirección a un movimiento que se ha levantado cuestionando los acuerdos internacionales y los modelos económicos. A nivel de América Latina, algunos hechos muestran las diversas estrategias que esta utilizando la sociedad civil para lograr el acceso universal a medicamentos esenciales. En 1998 un grupo de personas viviendo con VIH SIDA de El Salvador demandó al gobierno de su país ante la Comisión Interamericana de Derechos Humanos que falló a favor del grupo ordenando al gobierno salvadoreño brindar el tratamiento que las personas necesitaban. En Costa Rica, la presión de grupos de afectados por el VIH SIDA logró que el gobierno dispusiera el acceso universal al tratamiento con antiretrovirales y las otras medicaciones para enfermedades asociadas. Panamá, Colombia y Venezuela están siguiendo este camino al igual que Brasil y Argentina. En Colombia en una perspectiva más amplia, la sociedad civil se apresta a librar un necesario enfrentamiento con un grupo de empresas farmacéuticas que están cuestionando injustificadamente los productos genéricos que son una alternativa para acercar los medicamentos a toda la población. La Conferencia Internacional sobre Acceso a Medicamentos Esenciales llevada a cabo en Guatemala en junio último es también un hito importante en la búsqueda de soluciones concertadas entre la sociedad civil, gobiernos, organismos internacionales y productores de medicamentos. En otros países como Perú, la lucha por el acceso a medicamentos esenciales permite tender puentes entre los directamente afectados y otras organizaciones de la sociedad civil, levantando propuestas de políticas que el gobierno debe asumir para responder a epidemias como el VIH/SIDA y, en general, para asegurar el acceso universal a los medicamentos que la población necesita.

---

54 Access to medicines for AIDS patients in the Third World B-50182/2001. E-drug 25.03.01. Seco Gerard

## PRESCRIPCIONES EN GERIATRÍA EN URUGUAY

Marco T Moulia, Virginia García, Doris Baccino, Clever Nieto, y Mirta Peralta

El envejecimiento de la población en Uruguay ha aumentado en las últimas cuatro décadas de una forma bastante rápida. En 1963 las personas de 65 años y más no llegaban al 8 por ciento del total de la población, para 1996 el porcentaje había subido casi a 13. A pesar de ello existe muy poco conocimiento sobre la medicalización de la población mayor de 65 años. Este trabajo tiene por objetivo presentar los resultados de un análisis de 150 historias clínicas de pacientes (124 mujeres y 26 hombres) de 65 años y más. De ellos 21 por ciento estaban entre los 65 y 74 años, 42 por ciento tienen entre 75 y 84, y 36 por ciento tienen 85 o más.

Se buscó establecer el número de fármacos prescritos a los pacientes y observar las diferencias entre los tres grupos de edades. El promedio de fármacos prescritos a esta población es de 4,3 fármacos por paciente. Como puede observarse en el Cuadro 1, este promedio es mayor en la primera franja (5,6 fármacos/paciente) disminuyendo en la segunda franja (4,4), y aún menor entre los sujetos de mayor edad (4,2). No se observan diferencias significativas en el número de las dosis/día en los tres grupos.

Al relacionar el grupo de edad con el número de patologías se observó un mayor número de patologías en el grupo de menor edad (6,4 patologías/paciente), relación que decrece en la siguiente franja (4,3), y 3,8 entre las personas de mayor edad. Los datos obtenidos coinciden con trabajos de otros autores y se puede deducir que los pacientes con mayor número de patologías fallecen antes.

### Número de médicos tratantes

Al correlacionar el número de fármacos prescritos con el número de médicos tratantes para cada paciente se observó que no existen diferencias entre los pacientes asistidos por geriatras o por otros médicos. Cuando el número de médicos tratantes era tres o más, el número de fármacos que reciben los pacientes aumenta de forma notoria de 3,8 a 5,2 cuando el paciente es tratado por tres médicos, y aumenta a 6,4 cuando el paciente es asistido por 4 médicos.

### Cumplimiento de las prescripciones

Este ítem merece especial atención en la población geriátrica. Se encontró que un 81 por ciento de los pacientes cumplían la prescripción (el cumplimiento lo determinaba el médico durante la consulta preguntándole al paciente si había tomado el medicamento), y un 19% no la cumplían o lo hacía de forma irregular. El mayor cumplimiento se conseguía cuando se contaba con una administración de los fármacos supervisada por otra persona (familiar o cuidador).

### Lugar de atención

Clasificadas las historias por lugar en donde los pacientes eran atendidos (policlínicas, domicilio, institucionalizado, por ejemplo hogares de ancianos) se comprobó que los pacientes que consultan en policlínica reciben más fármacos (5,17) que los que se asisten en domicilio (4,7), y los institucionalizados llegan a tener 3,75. Los pacientes que concurren a la policlínica son predominantemente los de 65 a 74 años de edad, y como se ha indicado, estas personas presentan mayor número de patologías.

Una explicación de por qué los pacientes institucionalizados reciben menos medicamentos podría ser que estén subdiagnosticados por ser una población con alto índice de demencias, menor número de médicos tratantes, y una menor demanda de asistencia tanto por parte de los pacientes como de sus familiares. En la población institucionalizada se observa un mayor porcentaje de prescripciones de psicofármacos, un 26 por ciento del total de los medicamentos prescritos frente a un 15 por ciento observado en los otros dos grupos (policlínico y domicilio).

### Conclusiones

Uruguay como otros países de la región se encuentra en un proceso de transición demográfica, una de cuyas características es el envejecimiento de la población que cada vez será un poco más rápido. Al presente no se sabe mucho sobre los hábitos prescriptivos de los médicos que

atienden a la población mayor de 65 años ni tampoco sobre el cumplimiento por parte de estos pacientes de las recomendaciones médicas. Los ancianos tienden a recibir un número de medicamentos mayor que otros grupos etarios porque presentan más patologías. Dada la posibilidad de interacciones iatrogénicas y las reacciones adversas reportadas en los países económicamente más avanzados es importante para garantizar la calidad de la atención médica organizar un sistema de farmacovigilancia. La fragmentación de la atención puede ser necesaria por las necesidades de especialización pero requiere una vigilancia

especial para no incrementar innecesariamente el número de prescripciones y una coordinación probablemente a cargo del médico de familia que evite interacciones medicamentosas peligrosas. El porcentaje de pacientes que no cumplen con las recomendaciones médicas es bastante alto entre los enfermos que no están supervisados, y sería importante entender las razones de esta atrición y que intervenciones se pueden hacer para mejorar el cumplimiento.

Cuadro 1. Número de fármacos prescritos, patología y dosis diarias por grupos de edades

Grupos por edades	Fármacos	Patologías	Número de dosis/día
65-74	5,68	6,39	6,39
75-84	4,41	4,33	6,40
85+	4,27	3,87	6,16
Total	4,38	4,16	6,32

Cuadro 2. Número de medicamentos prescritos según número de médicos por paciente

Número de médicos	Número de fármacos	Proporción fármacos/médico	Número de historias	Número de medicamentos prescritos												
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
1	153	3,83	40	2	7	8	9	8	5	1						
2	219	3,84	57	4	8	17	13	7	3	3				1		
3	232	5,16	45		2	9	10	8	3	4	6	3				
4	32	6,40	5				1		3					1		
5	6	6,00	1						1							
6	15	7,50	2							1	1					
<b>Total</b>	<b>657</b>	<b>4,38</b>	<b>150</b>	<b>6</b>	<b>17</b>	<b>34</b>	<b>33</b>	<b>23</b>	<b>15</b>	<b>9</b>	<b>7</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	

Cuadro 3. Cumplimiento de recomendaciones de medicamentos según tipo de supervisión (en porcentajes)

Cumplimiento	Supervisión		Total
	Sin	Con	
Si cumplen	69	89	19
No cumplen	31	11	81
Total	100	100	100

Cuadro 4. Número de pacientes y de medicamentos por lugar de atención

<b>Lugar</b>	<b>Número de pacientes</b>	<b>Total de medicamentos</b>	<b>Medicamentos por paciente</b>	<b>Total de psicofármacos</b>	<b>Porcentaje de psicofármacos</b>
Policlínica	42	217	5,17	32	15
Domicilio	37	174	4,7	26	15
Institucionalizados	71	266	3,75	69	26

## Medicamentos Cuestionados

### TRES GRUPOS PROMINENTES URGEN ENSAYOS CLÍNICOS PARA EVALUAR VIOXX Y CELEBREX

Ransdell Pierson, *Reuters.com* 13 de septiembre de 2001

(Véase la información presentada sobre estos medicamentos en Boletín Fármacos 2000; 3(3), 2001; 4(2):8 y 2001;4(3):30 y 31 en la secciones de noticias y medicamentos cuestionados).

Vioxx (rofecoxib) de Merck y Celebrex (celecoxib) de Pharmacia solamente tienen dos años de antigüedad y son los dos primeros medicamentos de una nueva clase de tratamientos para el reumatismo que funciona bloqueando selectivamente la encima Cox-2 que es la relacionada con la inflamación. Se espera que en el 2001 estos dos medicamentos en conjunto generen ventas de US\$6,000 millones. Se diseñaron para que produjeran menos úlceras y problemas gastrointestinales, pero a finales de agosto Debabrata Mukherjee con Eric Topol y Steven Nissen, dos cardiólogos de gran prestigio de la Cleveland Clinic, sugirieron en un artículo publicado en el *Journal of the American Medical Association* 2001; 286(8):954-959 (véase la recensión de este artículo en este número del Boletín Fármacos) que los inhibidores de la encima Cox-2 pueden causar embolias sanguíneas que precipiten el ataque de corazón y el accidente cerebrovascular. Mukherjee, Topol y Nissen analizaron los ensayos clínicos que anteriormente habían hecho las compañías y concluyeron que el riesgo anual de ataque de corazón entre los que toman Vioxx era 0,74% y 0,80% entre los que toman Celebrex. Según ellos, los porcentajes de riesgo son significativamente más altos que el 0,52% observado en otros ensayos de prevención de ataques de corazón con 23.000 pacientes de riesgo cardíaco medio que tomaron placebos.

De los 8.000 pacientes con reumatismo en el ensayo de Vioxx, la mitad tomó el medicamento de Merck y la otra mitad tomó naproxen, un medicamento más antiguo para el tratamiento del reumatismo. Los que recibieron Vioxx tuvieron más del doble de episodios relacionados con coágulos, como ataques de corazón y accidentes cerebrovasculares que los que tomaron naproxen. Merck atribuye la diferencia al poder de naproxen de prevenir coágulos más que a problemas de Vioxx. Los autores piden que se haga un nuevo estudio para determinar si efectivamente estos medicamentos constituyen un riesgo. El vocero de Merck dijo que la compañía sigue confiada en la seguridad cardiovascular de su medicamento, en parte por

la revisión de datos de 19 ensayos clínicos anteriores con 28.000 pacientes. El portavoz de Merck añadió que esto no quiere decir que nunca se hará un estudio, pero que si se hiciera duraría varios años por el tamaño del ensayo, y que su coste sería enorme por el alto número de pacientes que se debe incluir.

Pharmacia declaró que en su ensayo clínico de Celebrex con 30.000 pacientes no aparecieron indicaciones de incremento de riesgo cardiovascular. A pesar de esto, el director médico de Pharmacia, Dr. John Fort reconoció en una entrevista a primeros de septiembre que “en este momento, con la información que tenemos, no sabemos si existe un incremento de riesgo de ataque de corazón debido a Celebrex.” Añadió que Pharmacia no se ha comprometido a hacer ningún ensayo clínico grande sobre el medicamento pero “lo estamos discutiendo con nuestros consultores antes de tomar una decisión a favor o en contra.”

En vista de todo ello, la Asociación Americana del Corazón (American Heart Association), la Asociación Nacional de Accidente Cerebrovascular (American Stroke Association), y la Fundación del Reumatismo (Arthritis Foundation) han pedido que los ensayos clínicos de los dos medicamentos empiecen cuanto antes. El Dr. Richard Stein, portavoz nacional de American Heart Association, declaró a Reuter que “la enfermedad cardiovascular es la primera causa de muerte en el país y un incremento de riesgo tan solo de una fracción de uno por ciento es algo que no podemos aceptar. Tenemos que averiguar si este riesgo es real.” El Dr. Lawrence Brass, profesor de la Universidad de Yale y portavoz de la Asociación Nacional de Accidente Cerebrovascular pidió urgentemente a Merck y Pharmacia que hagan los ensayos. Y añadió: “Sin duda alguna hace falta más investigación porque si estos medicamentos están causando un tipo de evento pro-trombótico (coágulo), hay una buena posibilidad que esté causando otros. Así que definitivamente esto es muy serio para mí.” Brass comentó que se estima que en los EE.UU. hay unos 750.000 casos de accidentes cerebrovasculares de forma que un pequeño incremento de riesgo causado por un medicamento puede tener un impacto significativo que no pueda detectarse sin un ensayo clínico.

*Traducido y resumido por Antonio Ugalde*

## **NO UTILICE ZIPRASIDONA (GEODON): ES UN MEDICAMENTO NUEVO, MÁS PELIGROSO Y MENOS EFECTIVO QUE OTROS ANTIPSICÓTICOS**

El que la FDA aprobase la ziprasidona (Geodon) en febrero pasado para el tratamiento de la esquizofrenia es una prueba más de cómo se ha ido debilitando y de cómo se ha ido dejando influenciar por la industria, y también de que el proceso de aprobación de medicamentos nuevos que se definió hace 40 años está obsoleto. Este sistema permite que salgan al mercado medicamentos que son menos seguros y menos efectivos que otros medicamentos que ya están comercializados. La ziprasidona se conocía anteriormente como Zeldox y ahora el nombre comercial se ha cambiado a Geodon.

Pfizer solicitó la aprobación de la ziprasidone en marzo de 1998 y tres meses más tarde la FDA se la negó por alargar el intervalo QT y por no tener ventajas sobre otros antipsicóticos. Además, la FDA pensaba que los efectos del medicamento sobre el intervalo QT podían haberse subestimado porque los electrocardiogramas se realizaron cuando los niveles sanguíneos del medicamento eran bajos.

La FDA le recomendó a Pfizer que hiciera otros estudios cuando los niveles de medicamento en sangre fuesen más elevados y que comparase sus efectos con el de otros antipsicóticos atípicos.

Pfizer hizo el estudio y comparó la ziprasidona con el haloperidol (Haldol), olanzapine (Zyprexa), quetiapine (Seroquel), risperidona (Risperdal) y tioridazina (Mellaril). La tioridazina fue la que mayor efecto tuvo sobre la prolongación del intervalo QT seguido por la ziprasidona.

En los estudios que compararon la eficacia de la ziprasidona con otros antipsicóticos se encontró que el empleo de ziprasidona era mejor que el placebo pero que el haloperidol era mejor que la ziprasidona pero no presentó detalles de los niveles de significancia de estos resultados. La FDA no exigió mayor detalle de Pfizer y aprobó que apareciese información inadecuada en la etiqueta del Geodon.

Una carta que la FDA le envió a Pfizer el 2 de febrero de 2001, la FDA solicita que Pfizer que siga haciendo estudios de seguridad y eficacia después de la comercialización. Estos incluyen: 1. ver si a dosis

crecientes de ziprasidona se prolonga más el espacio QT; 2. un estudio de muerte súbita atribuible al tratamiento con ziprasidona comparándola con otros antipsicóticos atípicos; y 3. estudios que demuestren las ventajas comparativas de la ziprasidona.

Antes de tomar ese medicamento conviene discutir sus ventajas comparativas con el psiquiatra. Es conveniente asegurarse de que la decisión de tomar la ziprasidona tiene ventajas terapéuticas para el paciente. Los pacientes mentales no necesitan más medicamentos, necesitan mejores medicamentos.

Publicado en Public Citizen, *Worst Pills, Best Pills*, Junio 2001, 7(6) 41-45

*Traducido y editado por Núria Homedes*

## **SE RETIRA DEL MERCADO EL RAPLON**

El 29 de marzo del 2001, el laboratorio Organon retiró del mercado un anestésico, el rapacuronium (Raplon) porque ha habido 5 muertes por broncoespasmo que se han atribuido a este medicamento.

Todo parece indicar que desde que la FDA empezó a recibir dinero de la industria para hacer la revisión de nuevos medicamentos, el proceso de aprobación ha favorecido más a los intereses de los laboratorios que a los de la población.

En EE.UU. desde 1992 se han retirado 10 medicamentos del mercado (rapacuronium, alosetron, cisapride, troglitazone, grepafloxacino, bromfenac, mibefradil, dexfenfluramina, flosequinan y temafloxacino), otros tres medicamentos (levometadil, trovafloxacino, tolcapone) permanecen en el mercado americano pero se han retirado en otros países. Seis de estos 10 medicamentos se retiraron durante los primeros 18 meses de su comercialización.

Se recomienda no utilizar ningún medicamento hasta que no haya permanecido en el mercado durante más de 5 años, excepto si se trata de medicamentos que presentan ventajas muy claras sobre otros disponibles en el mercado.

Publicado en Public Citizen, *Worst Pills, Best Pills*, Junio 2001, 7(6) 46-47

*Traducido y editado por Núria Homedes*

## **ADVERTENCIA NUEVA: LINEZOLID (ZYVOX)- EL PRIMER MIEMBRO DE UNA CLASE NUEVA DE ANTIBIÓTICOS**

El 2 de marzo del 2001 se lanzaron nuevas advertencias sobre el uso de Linezolid por causar toxicidad en la médula ósea. Este antibiótico es el primero de un nuevo grupo, el de las oxazolidonas. Este medicamento fue aprobado por la FDA en abril de 2000 para el tratamiento de infecciones bacterianas resistentes a otros antibióticos.

Las manifestaciones de toxicidad medular del linezolid que se han identificado incluye anemia, leucopenia y trombocitopenia. Es por eso que se recomienda que pacientes en tratamiento con este medicamento se hagan análisis semanales de sangre.

El uso de este medicamento debe reservarse para infecciones muy serias resistentes a la vancomicina.

Publicado en Public Citizen, *Worst Pills, Best Pills*, Junio 2001, 7(6) 41-48

*Traducido y editado por Núria Homedes.*

## **LA METFORMINA Y LA ACIDOSIS LÁCTICA. RECORDATORIO DE REACCIÓN ADVERSA**

El número de febrero de 2001 del boletín australiano de reacciones adversas (*Australian Adverse Drug Reactions Bulletin*) se informaba que desde que se había aprobado en ese país el uso de metformina (Glucophage) para el tratamiento de la diabetes tipo 2 se han dado 48 casos de acidosis láctica. La acidosis láctica acaba produciendo la muerte al 50% de los pacientes que la padecen. En el caso de Australia 15 de los pacientes murieron y 35 de los pacientes (75%) presentaban problemas de salud que aumentaban el riesgo de desarrollar acidosis.

Los síntomas de acidosis láctica son: sentirse débil, cansado o incómodo; dolor muscular inusual, problemas de respiración, incomodidad gástrica, sensación de frío, sentirse mareado, bradicardia o arritmia cardíaca.

Public Citizen ha revisado la base de datos de la FDA sobre reacciones adversas a la metformina. Vale la pena recordar que este medicamento fue el antidiabético más vendido en EE.UU. en el 2000. El estudio estimó que ha habido 2000 casos de acidosis láctica desde que se aprobó el medicamento en mayo de 1995. Pero lo que más llama la atención es que el 91% de los pacientes presentaban problemas de salud asociados con una mayor probabilidad de desarrollar el problema. La etiqueta indica que no se

debe recetar metformina en pacientes que presentan problemas renales, hepáticos, fallo cardíaco en tratamiento con Lanoxin o furosemida (Lasix), en los que beben alcohol, en pacientes deshidratados, en pacientes a los que se les van a hacer radiografías con contraste, en los que van a recibir cirugía, los que están en riesgo de presentar un problema cardio-cerebrovascular o una infección severa, y los pacientes mayores de 80 años a los que no se les ha hecho un examen de su función renal.

La FDA también requiere que la etiqueta lleve una advertencia en negro, este es el tipo de advertencia más serio que la agencia puede recomendar.

Está claro que el que las etiquetas contengan la información adecuada no es suficiente para proteger a los consumidores.

Publicado en Public Citizen, *Worst Pills, Best Pills*, Junio 2001, 7(7) 49-51

*Traducido y editado por Núria Homedes*

## **NO UTILICE EL ITRICONAZOI (SPORANOX) O LA TERBINAFINA (LAMISIL) POR VÍA ORAL PARA EL TRATAMIENTO DE LAS ONICOMICOSIS**

La FDA lanzó el pasado 9 de mayo una advertencia sobre el uso de estos dos medicamentos. El uso de itriconazole se ha asociado a congestión cardíaca y a toxicidad hepática, y la terbinafina con toxicidad hepática.

A pesar de que se han documentado muertes atribuibles a estos medicamentos, lo único que ha hecho la FDA es exigir que se modifique la información que se da al paciente y al médico. Según Public Citizen la FDA hubiera tenido que sacar del mercado a la terbinafina ya que para lo único que está indicada es para el tratamiento de un problema estético.

Además la FDA hubiera tenido que retirar la aprobación del uso del itraconazole para las onicomicosis.

La FDA sabe que modificar la información es insuficiente y no protege a la población del uso inadecuado del medicamento.

Publicado en Public Citizen, *Worst Pills, Best Pills*, junio de 2001, 7(7) 52-53

*Traducido y editado por Núria Homedes*

## **DOXAZOSINA (CARDURA) ES UN MEDICAMENTO DE ÚLTIMO RECURSO PARA LA HIPERTENSIÓN**

La doxazosina presenta riesgos para la salud superiores a los de otros medicamentos hipotensores como la clortalidona (Hydroton). El ensayo clínico ALLHAT (Antihypertensive and Lipid Lowering treatment to prevent Heart Attack Trial) compara los efectos de estos dos medicamentos en un estudio con más de 43.000 hipertensos. Una parte de este estudio fue interrumpida por los Institutos de Salud (NIH) al constatar que los pacientes tomando doxazosina tenían casi el doble de posibilidades que el resto de tener que ser hospitalizados por insuficiencia cardíaca congestiva, tenían el 25% más de problemas cardíacos, y un riesgo alto de accidente cerebrovascular.

Para obtener más información se puede consultar [www.citizen.org/hrg/PUBLICATIONS/1575.htm](http://www.citizen.org/hrg/PUBLICATIONS/1575.htm) la revista JAMA del 19 de abril del 2000, y el informe de mayo de 2000 que publica Public Citizen.

Publicado en Public Citizen, *Worst Pills, Best Pills*, Junio 2001, 7(7) 53-54

*Traducido y editado por Núria Homedes*

## **BAYER RETIRA DEL MERCADO LA CERIVASTATINA**

8 de agosto del 2001

Bayer ha retirado del mercado todas las formas de presentación de su medicamento para reducir los niveles de colesterol Baycol/Lipobay, cuyo ingrediente activo es la cerivastatina. Este medicamento se aprobó en Estados Unidos en 1997. El retiro del mercado es inmediato en todo el mundo excepto Japón.

Esta acción se debe al creciente número de efectos adversos detectados, especialmente por los casos de debilidad muscular o rabdomiolisis. Este problema se ha presentado con mayor frecuencia en pacientes que seguían tratamiento concomitante con gemfibrozilo (para disminuir los niveles de triglicéridos). En EE.UU. ha habido 31 muertes por rabdomiolisis severa, 12 de estos pacientes estaban tomando gemfibrozilo. Las indicaciones del producto específicamente indicaban que la cerivastatina no puede recetarse en pacientes que toman gemfibrozilo. Japón no se ve afectado por este problema porque el gemfibrozilo no está disponible en ese mercado.

El Dr. David Ebsworth, de la compañía Bayer, ha dicho que van a seguir investigando el riesgo/beneficio de la cerivastatina. Si se volviese a comercializar el Baycol/Lipobay se haría después de largas discusiones entre la compañía Bayer y las autoridades reguladoras.

Hay otras estatinas que pueden utilizarse incluyendo; lovastatin (Mevacor), pravastatin (Pravachol), simvastatin (Zocor), fluvastatin (Lescol), y atorvastatin (Lipitor).

# Ética y Medicamentos

## HACIA UNAS NUEVAS NORMAS DE PUBLICACIÓN

Trece de las principales revistas mundiales de investigación médica anunciaron ayer (12 de septiembre de 2001) que endurecerán las reglas de publicación de estudios científicos, es decir, los criterios éticos y de calidad que exigen a las investigaciones, para evitar que las empresas farmacéuticas cuelen trabajos de forma interesada.

En un editorial conjunto, estiman vital que los ensayos de nuevos productos se realicen de forma independiente a fin de asegurar una comercialización segura y eficaz: "Hasta hace poco científicos y académicos desempeñaban papeles clave en el diseño de un fármaco, el reclutamiento de pacientes y la interpretación de las pruebas clínicas. Pero, a medida que aumenta la presión económica, esta situación puede ser cosa del pasado".

Las revistas son: *Annals of Internal Medicine*, *Journal of the American Medical Association*, *New England Journal of Medicine*, *Canadian Medical Association Journal*, *Ugeskrift for Laeger*, *The Lancet*, *MEDLINE/Index Medicus*, *New Zealand Medical Journal*, *Norwegian Medical Association*, *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*, *Medical Journal of Australia*, *Western Journal of Medicine*.

Las revistas critican un empobrecimiento de la integridad y la imparcialidad de numerosos estudios por culpa de presiones empresariales y denuncian muy especialmente los criterios empleados para calibrar nuevos medicamentos: Para ahorrar dinero, los laboratorios confían las pruebas a firmas no académicas, las CRO. Señalan que los patrocinadores de los estudios, a menudo grupos farmacéuticos, pueden arrogarse el derecho de interpretar los resultados. En este sentido, las revistas critican que numerosos investigadores trabajan en condiciones draconianas, soportando cláusulas inaceptables, porque "saben que si las rechazan alguien las aceptará".

Se puede acceder gratuitamente desde las siguientes direcciones:

[http://www.thelancet.com/journal/vol358/iss9284/full/lan.358.9284.editorial\\_and\\_review.17636.1](http://www.thelancet.com/journal/vol358/iss9284/full/lan.358.9284.editorial_and_review.17636.1)  
<http://content.nejm.org/cgi/reprint/NEJMed20010093v1.pdf>  
<http://jama.ama-assn.org/issues/v286n10/ffull/jed10056.html>

*Contribución de Martín Cañas, Fundación Femeba/Gapurmed macanas@netverk.com.ar*

## LOTRONEX Y LA FDA: UNA EROSIÓN FATAL DE INTEGRIDAD

Richard Horton, *Lancet* 2001: 357 no 9268

En marzo del 2000 The Lancet publicó los resultados de un estudio clínico aleatorio donde alosetron (Lotronex de GlaxoWellcome) aparecía como un medicamento efectivo para el tratamiento del dolor y de los síntomas intestinales en mujeres con síndrome de intestino irritable. Michael Camilleri y sus colegas describieron el hallazgo como importante.<sup>1</sup> El síndrome de intestino irritable no supone un peligro para la vida pero puede ocasionar molestias significativas. Lotronex era un ejemplo de un nuevo tipo de medicamentos para intestino irritable, los agonistas 5-HT<sub>3</sub>. Este descubrimiento generó mucho interés en investigar las enfermedades funcionales intestinales.<sup>2</sup> Camilleri y sus colegas también encontraron que 1 de cada 10 pacientes se retiró del estudio por presentar estreñimiento pero dijeron que este síntoma no era una consecuencia negativa del tratamiento. Los investigadores concluyeron que no se habían detectado efectos secundarios serios o muertes durante el estudio; se diagnosticó inadecuadamente un solo caso de colitis isquémica.

La FDA otorgó el permiso de comercialización de Lotronex en febrero del 2000. En noviembre, GlaxoWellcome retiró el Lotronex voluntariamente del mercado. Un mínimo de 5 mujeres murieron después de tomar el medicamento. Así y todo, muchos de la FDA quieren volver a comercializar el Lotronex. Esta historia revela errores serios en el proceso de aprobación y revisión de un medicamento, y también como el Centro para la Evaluación de Medicamentos y de Investigación

(CDER) de la FDA se ha convertido en servidor de la industria.

La solicitud de aprobación del hipocloruro de alosetron fue presentada el 29 de junio de 1999. Siete meses más tarde el subdirector de la oficina de evaluación de medicamentos, Victor Raczkowski, le comunicó a GlaxoWellcome que “desde el punto de vista de la FDA, Lotronex es un medicamento seguro para las indicaciones para las que es recomendado.” También le recordó a la industria que debían hacer un ensayo clínico de riesgo bastante grande y largo (un año) para determinar la incidencia de colitis en pacientes en tratamiento con alosetron. La etiqueta de Lotronex también advertía de la posibilidad de colitis isquémica y señalaba que estos casos se solucionaban en unos días o semanas sin dejar secuelas ni complicaciones.

Múltiples anuncios aparecieron en revistas médicas donde se decía que el Lotronex era un medicamento seguro y bien tolerado. Los anuncios mencionaban el problema de la colitis isquémica, aunque la advertencia enfatizaba que había una conexión incierta entre el medicamento y el efecto adverso.

En julio del 2000 empezó a surgir preocupación en el equilibrio entre los riesgos y beneficios<sup>3</sup> del medicamento, 7 pacientes habían desarrollado complicaciones serias de estreñimiento, tres de ellas requirieron cirugía; además se informó de 8 casos de colitis isquémica. Esos casos confirmaban la sospecha que la FDA había expresado antes de aprobar el medicamento pero, en lugar de retirar el medicamento del mercado, prefirieron diseñar una guía para advertir a los usuarios que se habían estado detectando mayores riesgos con el uso de la droga. Esta decisión resultó en muertes. El 28 de noviembre del 2000, GlaxoWellcome retiró el medicamento del mercado después de que cinco pacientes murieran. Además se habían detectado 49 casos de colitis isquémica y 21 de estreñimiento severo, incluyendo casos de obstrucción intestinal y de rotura de intestino. Además de las cinco muertes, 34 pacientes requirieron hospitalización y 10 cirugía. Janet Woodcock, directora de CDER, declaró que la FDA trabajaría con los financiadores de la industria para encontrarle tratamiento a los pacientes con síndrome del intestino irritable. No hubo una manifestación de dolor por las víctimas o sus familiares.

La página de la FDA ([www.fda.gov](http://www.fda.gov)) recoge en detalle todos estos eventos, pero lo que no dice son las discusiones internas y la supresión de las voces de los que, cuando empezaron a llegar los informes de complicaciones serias, se opusieron a la postura oficial de la FDA. La evaluación de riesgo de Lotronex que se realizó en verano del 2000

demonstró que las advertencias que se habían sugerido en la guía del medicamento no se podían ejecutar. La guía decía que las mujeres debían dejar de tomar el Lotronex si experimentaban dolor abdominal, pero como este síntoma es uno de los principales del síndrome de intestino irritable no era realista esperar que las mujeres o sus médicos pudieran discernir entre el dolor propio de la enfermedad y el dolor asociado a una colitis isquémica. Sin embargo, se silenció a los expertos de la FDA que hablaron de este tema y se les excluyó de todas las discusiones posteriores que tuvieran relación con el Lotronex. La FDA prefirió financiar estudios epidemiológicos de colitis isquémica y estreñimiento. La revisión independiente de la metodología utilizada en estos protocolos de investigación reveló serios problemas de diseño, al mismo tiempo que se ignoraba un protocolo más riguroso presentado por un experto de la FDA.

Un memorando interno pone en evidencia las preocupaciones que manifestaron los científicos de la FDA.<sup>4</sup>

La compañía creía que los riesgos de Lotronex podían manejarse bien al detectar tempranamente los signos de alarma, pero una nota de la FDA a Lilia Talarico, directora de la división de productos gastrointestinales y de coagulación de GlaxoWellcome, dice que la detección temprana de los efectos secundarios no puede darse, y que GlaxoWellcome no ha identificado al grupo de mujeres que pueden responder adecuadamente al Lotronex. Es más, según los científicos de la FDA, un plan de manejo de riesgos no puede evitar muertes, colectomías, colitis isquémica, y las complicaciones del tratamiento que no existían antes en el manejo del intestino irritable.

Esta conclusión es bastante firme y no deja espacio para ambigüedades, sin embargo durante la discusión del 28 de noviembre entre GlaxoWellcome y la FDA no se utilizaron esos términos; la FDA no rechazó las estrategias de manejo de riesgo de la industria y tampoco retiró el medicamento, lo que hizo fue ofrecer varias opciones conciliatorias que incluyeron como por ejemplo el retiro voluntario del Lotronex, la suspensión temporal de su comercialización, y la comercialización limitada a los especialistas. Sorprendidos por la benevolencia de la FDA, la industria solicitó que se crease un nuevo equipo consultor y defendió que su política de manejo de riesgos sí era implementable. Las opciones que presentó la FDA fueron severamente criticadas, se consideró que el proceso no había sido justo, y que la FDA no tomaba el síndrome de colon irritable con la seriedad merecida.

Cuando GlaxoWellcome decidió retirar el medicamento del mercado, empezaron a haber críticas serias dentro de la FDA. Woodcock fue inundada con correos electrónicos de

enfermos solicitando que se volviese a comercializar el Lotronex. La compañía financió a grupos de apoyo de enfermos con el síndrome del colon irritable para sus programas educacionales y de investigación. A medida que se intensificaban las discusiones sobre el Lotronex, la FDA ponía más presión sobre sus propios científicos. Sin embargo, la información acumulada desde que se retiró el producto del mercado confirmaba que Lotronex no debía de ser utilizado indiscriminadamente. Una revisión de la incidencia de colitis isquémica demostró que la compañía había subestimado el riesgo del medicamento.

Mientras la FDA discutía la respuesta a los grupos de enfermos y al Congreso se iniciaron conversaciones entre Woodcock y los ejecutivos de GlaxoSmithKline. La compañía estaba preocupada por las consecuencias de que se llevase a cabo la reunión abierta que habían propuesto, no quería que se convirtiese en un circo que los medios de comunicación pudieran explotar. También temía que los miembros del comité no aceptasen los términos de la negociación que se pudieran acordar en las reuniones privadas, y le preocupaba que se prolongase mucho el proceso de toma de decisiones.

Es de esperar que la FDA acepte, aunque con reservas, algunos de los términos de negociación para que se apruebe la comercialización de Lotronex. Por ejemplo, es posible que se limite el número de médicos que puedan recetar este medicamento y que se requiera la firma de un acuerdo entre el médico y el paciente. Para asegurarse de que el comité consultor no se manifiesta en contra de estos acuerdos que se van a gestionar privadamente, la compañía ha pedido a la FDA que revele la composición del comité. A la vez la FDA se ha comprometido a poner límites a la agenda de la reunión y a las preguntas.

Este proceso de negociación doble, uno oficial y transparente, y otro privado y encubierto, va en contra de las políticas de la FDA. Según Crystal Rice, portavoz de la FDA, lo correcto hubiese sido que la compañía le hubiese escrito a la FDA una carta respondiendo a las preocupaciones de la CDER en la que se incluyese información adicional sobre la seguridad del medicamento. En ese momento la FDA habría hecho una revisión a fondo del caso antes de la reunión del comité consultivo. En el caso de Lotronex, las comunicaciones privadas han alterado el proceso oficial y han ocultado información científica.

Una encuesta que se hizo a los oficiales médicos de la FDA en 1998 también reveló los vínculos entre la industria y la FDA.<sup>5</sup> Los oficiales dijeron que desde que se aprobó la Ley de Prescription Drug Use Fee (PDUFA) de 1992 por la que la industria aportó US\$329 millones para pagar la

contratación de 700 oficiales médicos para FDA para revisar productos nuevos, los estándares de revisión se han debilitado. Muchos de los oficiales manifestaron que se sentían presionados por la FDA para aprobar nuevos medicamentos, que recibieron llamadas inapropiadas de las compañías para presionar a que se aprobasen medicamentos, y manifestaron que la FDA se ponía del lado de la industria cuando se trataba de aprobar nuevos productos.

El ejemplo del Lotronex muestra como la integridad de la FDA, y en particular de la CDER que recibe gran parte de su presupuesto operacional de la industria, se está deteriorando.

La evidencia clínica sobre el Lotronex sugiere que se debería reclasificar como un nuevo medicamento en fase experimental y que su distribución se debería limitar a estudios de investigación.<sup>4</sup> Por otra parte la FDA debe ganarse la confianza perdida de la población. Las comunicaciones privadas entre altos ejecutivos de la industria y de la FDA deben terminarse. La aprobación de medicamentos y las revisiones de seguridad deben de hacerse con responsabilidad. Se debe enfatizar más la información epidemiológica y estadística que se entrega a los comités consultores. El Congreso debería hacer una evaluación de los procesos de aprobación de medicamentos que sigue la FDA desde que se aprobó PDUFA, incluyendo el proceso de revisión prioritaria. Además la CDER no debería encargarse de la farmacovigilancia ya que recibe financiamiento de la industria, lo cual claramente supone un conflicto de intereses. Por otra parte, la FDA debe aceptar que haya personas con opiniones contrapuestas dentro de su agencia en lugar de censurar a los que disienten de la opinión oficial. Por último, el Comisionado de la FDA debería ser un epidemiólogo con amplia experiencia en ensayos clínicos, independiente de la industria y con capacidad demostrada de liderazgo.

## Referencias

1. Camilleri M, Northcut AR, Kong S, Dukes GE, Mc Sorley D, Mangel AW. Efficacy and safety of alosetron in women with irritable bowel syndrome. *Lancet* 2000; 355:1035-40.
2. De Ponti F, Tonini M. Irritable bowel syndrome: new agents targeting serotonin receptor subtypes. *Drugs* 2001; 61:317-32.
3. McColl KEL. Alosetron in irritable bowel syndrome. *Lancet* 2000; 356:164
4. <http://www.citizen.org/hrg/PUBLICATIONS/1566.htm> (accessed on May 14, 2001)
5. <http://www.citizen.org/hrp/publications/fdasurvey.htm> (accessed on May 14, 2001)

Traducido y editado por Núria Homedes

## EL COSTE REAL DE LA INVESTIGACIÓN Y EL DESARROLLO DE MEDICAMENTOS NUEVOS

*Public Citizen*, 23 de julio del 2001

Según una investigación de Public Citizen la industria gasta una quinta parte de lo que dice gastar en la investigación y desarrollo de medicamentos nuevos. Esto le quita mucho valor a las justificaciones utilizadas por la industria para limitar el acceso a medicamentos que precisan receta de los adultos de mediano y bajo ingreso.

Mayor detalle sobre estos hechos se encuentran en el informe de Public Citizen: Rx R&D Myths: The Case Against the Drug Industry's R&D Scare Card.

El informe revela como las compañías farmacéuticas americanas y su cabildero en Washington, PhRMA, han llevado a cabo una campaña para asustar a los tomadores de decisiones y al público. La premisa de PhRMA es que la industria necesita tener beneficios para poder financiar los costos del descubrimiento de nuevos medicamentos. De hecho la mayoría de la inversión en investigación y desarrollo se financia con impuestos, y es mucho menos de lo que la industria nos ha hecho creer.

Frank Clemente, de Public Citizen, dijo que estos mitos y mentiras los mantiene la industria farmacéutica para bloquear el programa de medicamentos de Medicare (seguro público para adultos) y abortar cualquier otra iniciativa que pueda controlar los precios de los medicamentos.

El estudio de Public Citizen está basado en la revisión de información gubernamental, de la industria, y del Instituto Nacional de Salud (NIH). Los hallazgos más llamativos del informe son:

- La industria invierte en el desarrollo de medicamentos nuevos solamente US\$110 millones anuales (en dólares del 2000). Esta cifra es muy está muy por debajo de los 500 millones que reporta PhRMA.
- El trabajo que hace el NIH es muy importante para el desarrollo de nuevos medicamentos. Según el NIH, los impuestos financiaron el 55% de los proyectos que llevaron al descubrimiento y desarrollo de los 5 medicamentos más vendidos en 1995.
- Public Citizen demostró que como mucho solamente el 22% de los medicamentos que se han lanzado al mercado en las dos últimas décadas han representado avances

terapéuticos. La mayoría de los medicamentos son similares a los existentes o "me-too-drugs".

Un segundo informe de Public Citizen demuestra que la industria invirtió US\$262 millones en la campaña electoral 1999-2000. Esto incluye 177 millones en cabildeo, 65 en anuncios, y 20 en contribuciones a la campaña electoral. El informe demuestra lo siguiente:

- Que la industria contrató a 695 cabilderos en el 2000, es decir más de un cabildero por miembro del Congreso. El costo total fue de US\$92,3 millones, o 7,2 millones más de lo que la industria gastó en el año 1999.
- La industria se aprovechó de la confusión entre el Congreso, el ejecutivo y la industria. De los 625 cabilderos que se contrataron en el 2000, más de la mitad o eran antiguos miembros del Congreso (21) o habían trabajado en él o en otras agencias federales (295).
- Los 20 millones de contribución a la campaña y muchos otros millones que se emplearon en atacar a los candidatos opuestos a los intereses de la industria sirvió para que los cabilderos pudieran acceder a los congresistas.

Según Clemente el robo de la industria es doble, primero nos dice que necesita tener un margen de beneficio amplio para poder desarrollar nuevas medicinas, incluso cuando recibe subsidios públicos (fondos que se recaban a través de impuestos), y además, estafa al que paga impuestos puesto que gasta millones de sus ganancias en acceder a los congresistas y conseguir que voten en contra de las leyes que defienden al consumidor.

Public Citizen está trabajando para que se apruebe un plan que subsidie los medicamentos para los beneficiarios del programa de Medicare.

Traducido y editado por Núria Homedes

## VENTA SIN RECETA DE ANTIMALÁRICOS EN KENIA

Siringi S *Lancet* 2001; 357: 9271

Un estudio llevado a cabo por la Fundación Africana de Medicina e Investigación (AMREF) ha documentado que muchos medicamentos contra la malaria que solo se deberían vender con receta se están vendiendo sin ella en kioscos y farmacias de todo el país. Los investigadores documentaron que en el oeste del país hay 56 antimaláricos en venta que no forman parte del programa nacional contra la malaria. Los médicos temen que esta práctica pueda frustrar los esfuerzos de lucha contra la enfermedad al facilitar la aparición de cepas resistentes a los medicamentos

que utiliza el programa gubernamental.

Lo más preocupante fue encontrar medicamentos que contienen amodiaquina, ya que esa sustancia se considera un medicamento de segunda línea, y los medicamentos de segunda línea solo pueden administrarse por un médico y cuando han fallado los medicamentos de primera línea. Sin embargo, la política gubernamental sobre la venta de medicamentos sin receta es poco clara con respecto a los antimaláricos y, por lo tanto, no hay un marco legal que permita tomar acciones al respecto. Y lo que es peor, el grupo técnico asesor sobre malaria no ha estado funcionando últimamente. Richard Muga, el encargado de servicios médicos, dice que si se venden sin receta medicamentos que la requieren se responsabilizará a los productores de los medicamentos y a los que los venden.

El farmacéutico del gobierno, Kiperich Koskey dice que es preferible usar medicamentos con amodiaquina en áreas donde la malaria es endémica porque son más fáciles de administrar, pero señaló que estos medicamentos tienen que ser recetados por un médico. Las guías de tratamiento actuales dicen que en áreas donde la malaria es resistente a la cloroquina se deben emplear sulfadoxina pirimetamina como tratamiento de entrada y la amodiaquina como medicamento de segunda línea. Sin embargo, muchos vendedores dicen que se venden más amodiaquinas que sulfadoxina pirimetamina.

*Traducido y editado por Núria Homedes*

## **MEDICAMENTOS FALSOS INVADEN EL MERCADO ESTADOUNIDENSE**

Fred Charatan, *British Medical Journal* 2001; 322:1446

Tres medicamentos falsos han llegado a las estanterías de las farmacias americanas y en algunos casos se han vendido a pacientes. Tres de las ampollas contenían medicamentos genéricos baratos del mismo producto que indicaba la etiqueta; otras ampollas contenían líquidos sin ningún principio activo.

Todos los medicamentos falsos eran inyectables e incluían filgastrin (Neupogen) un medicamento anticanceroso comercializado por Amgen; y dos versiones de la hormona humana del crecimiento, la somatropina, el Serostim que comercializa Serono, y Nutropin, que comercializa Genentech.

Genentech advirtió a los pacientes, médicos, farmacéuticos, y distribuidores de que el medicamento falso podía ser peligroso para los pacientes. También les notificó que el

paquete falso era muy parecido al original.

Los tres medicamentos son caros, y esta puede ser una de las razones por la que fueron seleccionados. Un tratamiento de 12 semanas con Serostin cuesta US\$21.000.

Las tres compañías avisaron de inmediato a la FDA para que investigara los casos. Los oficiales de aduanas dijeron que la detección de medicamentos falsos y de medicamentos que precisan recetas ha aumentado mucho recientemente. En 1999 se decomisaron 9.725 paquetes de medicamentos cuando en 1998 solo se detectaron 2.145. La mayoría de los medicamentos decomisados los habían comprado residentes americanos a través del internet a compañías extranjeras, pero en algunos casos se trataba de paquetes comerciales destinados a la reventa.

Los que producen estos medicamentos falsos utilizan tecnologías sofisticadas para producir etiquetas que no se pueden distinguir de las originales. En estas etiquetas nuevas se escriben nuevas fechas de caducidad en medicamentos ya caducados, y se consigue que medicamentos adulterados o inefectivos tengan la misma apariencia que los productos activos. Estos grupos pueden imprimir en la tableta el logo de la compañía e incluso imitar el embalado.

La producción de medicamentos falsos es muy corriente fuera de los Estados Unidos y esta creciendo a grandes velocidades. Una reunión entre la OMS y la Federación de la Compañía Farmacéuticas que tuvo lugar en 1992 concluyó que en algunos países el 60% de los medicamentos son falsos.

La OMS ha estimado que entre el 5 y el 8% del mercado global de medicamentos se hace con medicamentos falsos y que el problema es peor en los países en desarrollo. Estas cifras son estimativas porque nadie ha hecho un estudio por muestreo sistemático.

La mayoría de productos activos que se utilizan en la fabricación de medicamentos falsos provienen de China o de India. Se cree que muchos de los medicamentos que se reciben de India se re-empacan en el área de San Diego, California, y luego se envían a México donde se comercializan. De hecho, en 1997 se decomisaron el equivalente a 60 millones de medicamentos que contenían o etiquetas o medicamentos falsos.

El sistema de aduanas americano y el servicio de correo están haciendo esfuerzos para controlar la distribución de los medicamentos falsos que ponen en peligro la salud de la población y la integridad de las compañías farmacéuticas.

La FDA ha recomendado que, excepto en caso de medicamentos que se autorizan para casos especiales (compassionate use), se devuelvan todos los paquetes de medicamentos a su lugar de origen.

A nivel global, las leyes nacionales son inadecuadas, y los cargamentos internacionales no son revisados en zonas libres. También faltan recursos y personal para que se puedan ejecutar las leyes. No hay un marco legal internacional, y no hay personal que puede dedicarse a asegurarse el cumplimiento de las regulaciones.

*Traducido y editado por Núria Homedes*

### **TEMAS ÉTICOS Y LEGALES EN LA INVESTIGACIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS**

Grady C, Ramjee G, Pape J, Hofman K y Speers M. Resumen del panel de la conferencia del 2000 sobre enfermedades infecciosas en Atlanta  
*CDC. Emerging Infectious Diseases Journal* 2001; 7(3): Supplement.

Los temas éticos en investigaciones internacionales han recibido una gran cantidad de publicidad en la década pasada, debido a que se presta más atención a la salud mundial y a que se han aumentado los fondos para investigación en los países en vías de desarrollo. Se ha generado mucha controversia sobre investigadores de países ricos que colaboran con investigadores de países pobres. Algunas controversias resultan de la investigación sobre vacunas y fármacos para las enfermedades infecciosas emergentes. Este panel discutió cambios que se están efectuando para promover una mayor ética en la investigación.

C. Grady del Instituto Nacional de Salud revisó los códigos internacionales existentes y las guías para efectuar la investigación. Las preocupaciones éticas en investigación internacional frecuentemente se originan de las posibilidades de explotación que se puede dar durante el estudio de comunidades en países en desarrollo debido a sus condiciones económicas y sociales. Varios códigos internacionales proveen normas de conducta ética de investigación clínica. Entre ellos se pueden mencionar la Declaración de Helsinki, el Consejo para las Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (COICM), las Normas Internacionales para la Investigación Biomédica, y el Documento Norma de ONUSIDA sobre consideraciones éticas en investigación de vacunas contra el virus de la inmunodeficiencia humana. De cualquier manera, estos códigos son recomendaciones, no imperativos legales.

Además, no indican como se resuelven los desacuerdos.

El Dr. Grady mencionó algunos dilemas éticos actuales, incluyendo la determinación del tratamiento que se ofrece a los participantes durante el curso de un ensayo clínico, la obtención del consentimiento, las obligaciones de los investigadores hacia la comunidad estudiada, la responsabilidad de los investigadores hacia las necesidades locales de salud. Aunque no hay respuestas fáciles, ella sugirió que se deben de aplicar globalmente los principios básicos de ética, con interpretación e implementación local.

G. Ramjee del Consejo de África del Sur de Investigación Médica discutió los problemas éticos y las soluciones propuestas por los investigadores África del Sur cuando se llevó a cabo un estudio de fase-III de un microbicida vaginal para evitar la infección con el VIH. Los investigadores se dieron cuenta que los participantes no entendieron los detalles del estudio y cambiaron el método de explicación incluyendo el juego de roles (role playing) y dando tiempo adicional para que los participantes potenciales en el ensayo consultaran con sus conciudadanos. Los investigadores también agregaron al estudio un componente de prueba de conocimiento. Es decir que la información que se da para obtener el consentimiento tiene varias partes y no se consigue en un solo momento.

La necesidad para disminuir el riesgo de los participantes de contraer el VIH durante el estudio necesitó un intensivo componente de asesoría. A los pacientes se les informó acerca de los servicios locales de asesoría sobre el VIH, y a las sexoservidoras se les aconsejó establecer precios estándar y a rechazar a los clientes que no usaran condones. Este estudio muestra como es posible usar soluciones prácticas para reducir los riesgos asociados con la investigación.

Finalmente, Jean Pape de los centros GHESKIO en Puerto Príncipe, Haití, mencionó uno de los retos más difíciles para efectuar investigaciones internacionales, que consisten en obtener el permiso de la junta de revisión ética de la institución.

*Traducido por José Antonio Serna*

### **LA COMISIÓN FEDERAL DEL COMERCIO DE EE.UU. ATACA LOS FRAUDES DE PLANTAS MEDICINALES QUE SE COMENTEN POR INTERNET**

*Reuters Health*, 14 de junio del 2001

El gobierno de los EE.UU. está actuando contra las docenas

de compañías que a través del internet prometen que los afectados de SIDA y otros padecimientos se pueden curar con plantas medicinales y aparatos eléctricos.

La Comisión Federal del Comercio (FTC) dijo que había levantado quejas contra a 6 compañías que decían que suplementos dietéticos como la planta de San Juan, el coloide de plata y el cartílago de tiburón pueden revertir el proceso de envejecimiento y curar el SIDA, el cáncer y otras enfermedades. La agencia también envió cartas a más de 50 proveedores.

La compañía Jaguar Enterprises dice poder curar el herpes, el síndrome de la guerra del golfo, y otras enfermedades con un aparato que lanza emisiones eléctricas o campos magnéticos a través del cuerpo.

En su espacio en el internet la compañía Jaguar dice que el agua fluorada afecta a la capacidad de pensar, y les ofrece a los residentes americanos un suplemento alimentario para contrarrestar los efectos del programa de despoblación que el gobierno americano ejecuta lanzando microbios y químicos desde los aviones.

La FTC ha ofrecido la posibilidad de negociar pero todas deben parar las actividades; algunas deben devolver el dinero a sus clientes y otras pagar multas de hasta 150.000 dólares.

Las compañías involucradas incluyen: Panda Herbal International también reconocida como Viable Herbal Solutions de Bensalem, Pennsylvania; ForMor Inc de Conway, Arkansas; MaxCell BioScience Inc., también conocida como Oasis Wellness Network de Broomfield, Colorado; Aarón Co. De Palm Bay, Florida; Jaguar Enterprises de Mesquite, Texas; and Western Dietary Products Co., de Blaine, Washington.

*Traducido y editado por Núria Homedes*

## **EL CLOZARIL Y LA CLOZAPINA SON IGUALMENTE EFECTIVOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA**

El laboratorio Novartis Phamraceuticals patrocinó estudios y un congreso sobre las ventajas del uso de Clorazil versus la versión genérica de ese producto la clozapina. Como resultado se publicaron las memorias del congreso y varios artículos en el *Journal of Clinical Psychiatry*. En las memorias del congreso y en los artículos que se publicaron se cuestiona la eficacia del genérico. La FDA, preocupada por estos resultados, revisó la evidencia y concluyó que en

ningún caso los estudios patrocinados por la industria presentan evidencia suficiente que ponga en duda la eficacia del genérico. Es más la FDA identificó serios problemas en la metodología utilizada en esos estudios.

Publicado en Public Citizen, *Worst Pills, Best Pills*, junio de 2001, 7(8) 63-64.

## **MÉDICOS DE INDIA DEFIENDEN UN ENSAYO CLÍNICO CONSIDERADO NO ÉTICO**

Ganapi Mudur, *British Medical Journal* 2001; 323: 299

Médicos de India acusados de haber violado el código ético en un ensayo clínico de un medicamento contra el cáncer han dicho que el estudio se hizo con el consentimiento de los pacientes, los comités de ética hospitalarios, y agentes del gobierno.

El ministro de salud de India y la universidad de Johns Hopkins están investigando si los médicos de la India violaron el código ético al probar un medicamento descubierto por la Universidad de Johns Hopkins en pacientes con cáncer de la cavidad oral. John Hopkins es además centro de atención por los ensayos clínicos con el uso de hexametonio en inhalador para el tratamiento del asma.

La investigación de estos ensayos clínicos surgió cuando un médico que trabaja en el Centro Regional de Cáncer de Trivandrum, Kerala, que es un centro público, acusó a sus colegas de inyectar el medicamento a un mínimo de 20 pacientes sin las correspondientes formas de consentimiento y aprobación. El Dr. V Narayan Bhattathiri, profesor asociado y jefe de radiobiología clínica en el centro, levantó la queja frente a la Comisión Estatal de Derechos Humanos alegando que el estudio viola las leyes indias y que los medicamentos desarrollados en el exterior no deben probarse sólo en pacientes indios.

Los médicos que participan en el estudio lo han defendido diciendo que contaban con el consentimiento de los pacientes y la aprobación de los comités de ética hospitalarios. Además, el medicamento no ha provocado ningún daño a los pacientes y no interfirió con el tratamiento habitual, ya fuese cirugía o radiación, dijo el Dr. M Krishnan Nair. Johns Hopkins ha dicho que su comité de ética no había aprobado el estudio que se llevó a cabo entre noviembre de 1999 y abril del 2000. El profesor de la universidad que inició el estudio está siendo investigado.

EL centro de Kerala inició el estudio cuando un profesor de biología de John Hopkins, Ru Chih Huang, fue a Kerala y

propuso un ensayo clínico con un derivado sintético de una planta, el ácido nordihidroguaiaretico. Su laboratorio había demostrado que este derivado, M4N (un tetrametilo) puede parar el crecimiento de tumores inducidos artificialmente en ratas. Bhattathiri dijo “cuando llegó el momento de probar el medicamento en humanos se vinieron a India.”

Preocupa que India se convierta en un lugar atractivo para experimentar con medicamentos nuevos. “India tiene muchos pacientes, médicos bien entrenados y buenos hospitales, esto lo convierte en un lugar atractivo” dijo Ashwini Kumar.

Previamente, durante este mismo año, las autoridades de India se preguntaban como 16 pacientes habían recibido factor de crecimiento endotelial en un hospital privado de Nueva Deli. Se trata de un tratamiento experimental para la enfermedad coronaria que fue desarrollado por médicos en Estados Unidos.

## **BAYER RECORTA EL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS PARA EL PROGRAMA DE MEDICAID, BAYER DEBE PAGAR US\$14 MILLONES**

Andrew Zaajac y Bruce Jaspeen, *Chicago Tribune*, 14 de agosto de 2001

Una de las compañías más grandes del mundo dijo que reducirá los precios de algunos de sus medicamentos que paga el gobierno de Estados Unidos. Esta decisión se ha tomado como parte de un acuerdo para subsanar el fraude de Bayer con los reguladores estatales y federales del programa de Medicaid (programa de salud para los indigentes). Bayer Corp. es una subsidiaria de la Bayer AG de Alemania, y será la segunda en rebajar los precios al gobierno por haberle mentido en los precios al por mayor de algunos de sus productos.

El acuerdo que se firmó la semana pasada reparte los 14 millones de dólares que debe pagar la compañía Bayer entre 45 estados. Además finaliza un acuerdo de 5 años que obliga a la compañía a divulgar la información sobre los precios que utiliza el gobierno para reembolsar a los proveedores. Se espera que este acuerdo con Bayer sienta las bases para acuerdos similares con 20 compañías.

Esta investigación del programa de Medicaid es una entre muchas que se iniciaron a principios de la década de los 90s cuando los reguladores se percataron de los problemas que tenía su sistema de reembolso de medicamentos. Este sistema permitía que las compañías le dieran al gobierno un precio más alto que el que ofrecen al sector privado. Se

estima que el gobierno llegó a pagar más de 1.000 millones de dólares extra cada año. Esto es particularmente importante en un momento en que hay presión en el gobierno para que se extienda el programa de Medicare, un programa que cubre a 40 millones de personas, incluyendo adultos mayores y discapacitados.

El acuerdo de la Bayer se estableció en septiembre pero tuvo que ser aprobado por los 22 estados que tienen más que ganar con el acuerdo. Todavía no se sabe en cuanto y para qué medicamentos van a haber rebajas, y tampoco se sabe el monto del ahorro que esto puede representar pero se espera que sea elevado. Bayer ya ha bajado los precios de 5 medicamentos y las rebajas son muy significativas (están entre el 28 y el 86%)

Bayer negó haber hecho algo ilegal, pero aceptó el acuerdo financiero y se comprometió a informar mejor sobre sus precios. Los 5 medicamentos de la Bayer estaban en la lista de 51 medicamentos producidos por más de 20 compañías para los que se detectaron precios irregulares y que llevaron al programa de Medicaid a pagar en exceso. A mediados del 2000 las compañías aceptaron ofrecer precios más bajos por esos medicamentos. A pesar de ello no todos los estados han rebajado el precio de reembolso a sus proveedores.

*Traducido y editado por Núria Homedes*

## **LA AMA SACA UN NUEVO CÓDIGO ÉTICO PARA LA ACEPTACIÓN DE REGALOS**

Susan Okie, *Washington Post*, 29 de agosto 2001

La Asociación Médica Americana (AMA) invertirá un millón de dólares en educar a los médicos sobre el código ético contra la aceptación de regalos de la industria farmacéutica, pero la mayor parte de este financiamiento es de la industria.

Nueve de las compañías farmacéuticas más grandes van a contribuir 675.000 dólares a la campaña. La campaña va dirigida a estudiantes de medicina, médicos en período de formación, representantes de la industria, y médicos en práctica.

El código ético de la AMA se estableció en 1992 como respuesta a la preocupación de la población sobre la forma como las compañías tratan a los médicos, es decir obsequiándoles regalos caros, cenas, viajes y con dinero en efectivo. Desde entonces esta práctica ha disminuido un poco pero todavía continua. Se sabe que cuando se aceptan regalos de las compañías las pautas de prescripción se ven afectadas.

En los últimos años ha aumentado el gasto de la industria en la comercialización de sus productos. En el año 2000 gastaron casi 16.000 millones de dólares, incluyendo 4.000 millones en promoción directa a los médicos en sus oficinas.

## **UNA COMPAÑÍA VIOLA EL ACUERDO DE PROPAGANDA DIRIGIDA AL PACIENTE**

Carl Kovac, *British Medical Journal* 2001; 323

En Estados Unidos se está criticando a las compañías farmacéuticas que han violado un acuerdo internacional de más de 30 años de vigencia al dirigir la propaganda de productos que pueden ser adictivos (de las que se usan para tratar problemas infantiles de comportamiento o de tipo emocional) directamente a los padres en lugar de limitarse a los médicos.

Entre las compañías que están siendo criticadas está la firma británica Celltech Pharma, cuyo subsidiaria en EE.UU. Celltech Pharmaceuticals (ubicada en Rochester, New Work) esta haciendo propaganda en EE.UU de Metadate CD, un medicamento para el síndrome de déficit de atención por hiperactividad.

El número de agosto de la revista *Ladies'Home Journal* incluía un anuncio de Metadate CD presentando a una madre con su hijo bajo un gran letrero que decía "Basta una sola dosis para neutralizar durante todo el día su síndrome de déficit de atención producido por la hiperactividad." Al

otro lado de la página se incluía una lista reducida de los posibles efectos adversos del medicamentos, desde dolor de cabeza a psicosis. En EE.UU. Metadate CD pertenece a la lista de medicamentos controlados bajo el esquema II, que incluye las sustancias legales más adictivas. En el esquema I se incluyen otras sustancias todavía más adictivas pero son ilegales, como por ejemplo la heroína.

No hay una ley federal estadounidense que prohíba la promoción de estas sustancias directamente a los consumidores, pero si hay un acuerdo internacional entre productores de medicamentos que data de 1971 según el cual la propaganda de estas sustancias debe hacerse sólo a los médicos.

La Agencia de Control de Drogas (DEA) dijo que Celltech se había sobrepasado en la propaganda que estaba haciendo de sus productos y que había mucho potencial para abuso. El director ejecutivo de Celltech Pharmaceuticals defendió la decisión de la compañía diciendo que entienden la posición de la DEA "ellos quieren minimizar el potencial de uso de medicamentos para abuso y diversión, es decir que los medicamentos caigan en manos equivocadas. En nuestra opinión, nuestros anuncios no van en contra de ese principio." Además añadió que muchos de los medicamentos para el trastorno de la atención por hiperactividad son de absorción lenta, y eso quiere decir que los niños tienen que llevar el medicamento a la escuela y tomárselo delante de sus profesores.

*Traducido y Editado por Núria Homedes*

## Titulos Recientes

**Public policies in the pharmaceutical sector: A case study of Brazil** (*Póliticas públicas sobre medicamentos en Brasil*). Cohen JC. Latin American and Caribbean Regional Office, Department of Human Development, LCSHD Paper Series no 54. Washington D.C.: The World Bank, enero del 2000. 26 páginas.

Presenta un resumen de las políticas sobre medicamentos de Brasil en los últimos 15 años y los problemas que enfrenta el sector público del país para regular el sector farmacéutico. Discute aspectos de registros, compra, distribución, farmacovigilancia, y farmacoeconomía.

El lector debe enjuiciar la validez de las recomendaciones. Este es el caso por ejemplo de la recomendación de organizar el sistema de compras de medicamentos a través del sector privado siguiendo el modelo que usa Chile y que el Banco Mundial está intentando vender a varios países, pero que no ha sido evaluada por estudios independientes. Según la autora, una de las ventajas de este sistema es que el productor o mayorista entrega los medicamentos directamente a los centros, sin necesidad de hacer el envío a almacenes públicos con lo cual hay ahorros de fondos y tiempo. Esto mismo se puede conseguir cuando el comprador es el sector público como es el caso por ejemplo de la Secretaría de Salud de Nuevo León (México) que también se ha deshecho de los almacenes y la entrega se hace directa a los centros y hospitales con lo cual se pueden conseguir aun más ahorros.

Se pueden mencionar dos críticas metodológicas. Varias de las citas bibliográficas están incompletas y hay referencias a documentos del Banco Mundial que los lectores tendrán dificultades en obtener. No se deben citar documentos que son de uso restringido, y es de todos sabido que el Banco Mundial que exige transparencia a los sectores públicos de todos los países no da acceso a centenares de documentos que clasifica de uso restringido. En segundo lugar, la autora no da ninguna idea de quienes son las personas entrevistadas. Aunque es costumbre mantener la confidencialidad de los entrevistados también es costumbre informar al lector del número de entrevistas que se han hecho, y en este caso sería importante indicar también cuantas de las personas pertenecen al sector público y al sector privado, cuantos al Banco Mundial, así como el nivel profesional de los funcionarios, y empresarios. Solo con esta información puede el lector evaluar el valor de las recomendaciones.

Otra crítica es el círculo limitado de expertos a los que ha

consultado la autora. En la introducción se agradece a las muchas personas que hicieron comentarios y aconsejaron a la autora que claramente se ve no es una experta en el tema. Muchos de ellas son o han sido funcionarios y consultores del Banco. Otros pertenecen a la OPS y a otras agencias internacionales. No se encuentran voces independientes de grupos críticos, por ejemplo AIS-LA o DURG-LA.

En el reporte hay un vacío de como mejorar el uso adecuado de medicamentos. La única referencia es al aspecto económico. No se menciona el role de la industria farmacéutica en la promoción irracional de los medicamentos ni otras prácticas cuestionables de la industria que han sido discutidas en innumerables publicaciones. Debido a ello la recomendación de fomentar consorcios entre la industria y los gobiernos suena a una recomendación que refleja al política neoliberal del Banco Mundial. Igualmente existe un silencio sobre como cambiar las prácticas de los profesionales de la salud, sobre todo los médicos que con frecuencia no se esfuerzan en que los pacientes entiendan sus recomendaciones, en explicar interacciones peligrosas, así como muchos otros aspectos de su conducta que es responsable del uso irracional. Sin duda, mejorar todas estas prácticas también tienen consecuencias económicas. A pesar de las limitaciones indicadas, dado lo poco que hay escrito sobre este tema, la parte descriptiva del reporte puede ser útil para aquellas personas que quieran iniciarse en el estudio de las políticas de medicamentos en el Brasil.

*Antonio Ugalde*

**Workshop on differential pricing and financing of essential drugs. Background notes prepared for the WTO secretariat** (*Taller sobre precios equitativos y financiamiento de medicamentos esenciales. Notas preparadas para el Secretariado de la Organización Mundial del Comercio*). Watal J. Documento inédito; c. 2001. Págs. 29.

Presenta en detalle la información que aparece resumida en los artículos El precio diferencial de los fármacos esenciales (Differential pricing of essential drugs) *Rev Panam Salud Pública* 9; 2001:275-279 y en ¿Constituye el acuerdo TRIPS de la Organización Mundial del Comercio un impedimento para el acceso a medicamentos esenciales en los países en vías de desarrollo? (Access to essential medicines in developing countries: does the WTO TRIPS agreement hinder it?) *Science, Technology and Innovation*

Discussion paper no. 8, Center for International Development, Harvard University (la sección Revista de Revistas de este número de *Fármacos* incluye el resumen de estos artículos).

Antonio Ugalde

***More equitable pricing for essential drugs: what do we mean and what are the issues.*** Background paper for the WHO-WTO secretariat workshop on differential pricing and financing of essential drugs. Documento para el taller del Secretariado de la OMS-OMC sobre precios equitativos y financiamiento de medicinas esenciales. Secretariado de la OMS. Høsbjør, Norway, 8-11 April 2001 31 páginas.

El documento de discusión preparado por la OMS para la reunión conjunta de la OMS y la OMC que se celebró este último abril está dividida en dos partes. La primera indica los factores que facilitan el acceso a medicinas: su uso y selección racional; precios que pueden costearse; que exista capacidad de financiación de los medicamentos ya bien sea a través del sector público, o mejorando su uso, o con donaciones y préstamos internacionales; finalmente, la presencia de un sistema adecuado y oportuno de suministros.

Seguidamente se discute las instituciones que tienen o pueden tener un rol en hacer posible el acceso a medicamentos, entre ellas se incluyen: los gobiernos; de acuerdo a la OMS, los gobiernos de los países industrializados pueden apoyar con sus recursos directa o indirecta las políticas de los países en vías de desarrollo; la industria solamente reconoce que la gran variación de precios que hay en los diferentes países ha hecho importante entender como el mercado determina los precios de los medicamentos y lo que puede hacer la industria para abaratar costes, pero el documento no explica como puede hacerlo; grupos de consumidores y ONGs, ya que se reconoce la importancia de este sector en denunciar abusos y en alertar de los posibles problemas del acuerdo TRIPS; finalmente, se menciona las agencias internacionales y las fundaciones privadas. Probablemente la OMS creyó necesario mencionar la OMC y el Banco Mundial, aunque como es sabido hasta el momento estas instituciones más que ayudar a los países en vías de desarrollo han sido instrumentos de su explotación en beneficio de los más ricos.

El documento pasa a discutir el significado del concepto de precios diferenciales o precios equitativos, es decir precios que se reducen para hacer los medicamentos asequibles a las poblaciones de los países pobres. Presenta algunos

ejemplos de variaciones de precios y sugiere la necesidad de que los medicamentos esenciales se vendan en los países de escasos recursos a precios que sean asequibles/equitativos, y termina con una presentación de la experiencia que hay hasta el momento en negociar precios más baratos para vacunas y algunas medicinas. Se menciona el programa piloto de ONUSIDA en Chile, Costa de Marfil, Uganda y Vietnam. Según el documento, en el caso de Costa de Marfil el programa no pudo abaratar los costes suficientemente para que la mayoría de los enfermos pudieran acceder a los medicamentos. Intentando sugerir que el programa piloto ha tenido aspectos positivos, el documento afirma que uno de los resultados del programa fue el abaratamiento de los precios y donaciones que la industria ha hecho a algunos países de África, cuando en realidad se podría argüir que estas políticas de la industria han sido el resultado de la posición que tomaron los gobiernos de África del Sur y el Brasil.

En la segunda parte se dan respuesta a las diez preguntas siguientes: cuales son los problemas de salud para los cuales se deben conseguir medicinas a precios equitativos; cuales son los países que se deben beneficiar de los precios equitativos; cómo se puede conseguir precios equitativos teniendo en cuenta los acuerdos internacionales que existen; qué factores pudieran contribuir a bajar los precios; es conveniente establecer un precio determinado (target price) para cada producto; cómo se deben financiar los precios equitativos; quienes deben comprar y distribuir los medicamentos que se venden a precios equitativos; cómo se puede evitar que los precios que se vendan en un país a precios equitativos no se exporten a otros países que no califican para esos precios; cómo se puede convencer a los países más desarrollados económicamente no exigir los mismos precios equitativos; y que mecanismos hay para asegurar que los precios equitativos sean sustentables y se mantengan durante el tiempo necesario. Las respuestas a estas preguntas se presentan en cuadros en forma de varias alternativas junto a las ventajas e inconvenientes de cada alternativa. Es decir es un formato práctico y simple.

Una de las críticas que se puede hacer a este documento es que no ha discutido ni sugerido soluciones radicales puesto que las condiciones de salud de muchos países son críticas, y como el informe reconoce, hay miles de personas que mueren sin necesidad, nada más por falta de medicamentos. Ante esta tragedia humana, se deben buscar soluciones radicales como en caso de cataclismos naturales o aquellos producidos por los seres humanos. Por ejemplo, si todos los gobiernos tienen poder para expropiar bienes y tierras en caso de necesidad ¿por qué no se puede hablar de expropiar patentes en casos de que esté en juego la vida de seres humanos? Si es cierto que la industria farmacéutica debe

generar beneficios para seguir invirtiendo en investigación y pagar dividendos a sus inversores, también es cierto que las industrias y los servicios relacionados con la salud no pueden funcionar bajo las mismas leyes del mercado que las demás industrias y servicios, y por lo tanto, es necesario reglamentarla y regularla de una forma diferente. Pienso que es triste tener que recordar a la OMS estas ideas básicas y que es urgente empezar a discutir paradigmas más atrevidos.

*Antonio Ugalde*

**Stroke: A practical guide to management. Second edition** (*Accidente cerebrovascular: una guía práctica para su manejo. Segunda edición*). Warlow CP, Dennis MS, van Gijn J, Hankey GJ, Sandercock PAG, Bamford JM y Wardlaw JM (compiladores). Malden, Mass: Blackwell Science; 2001. ISBN0-632-05418-2. US\$199. 804 páginas. Síntesis de la reseña de Richard Bernstein, Stanford Stroke Center, Stanford University Medical Center, *JAMA* 2001; 286 (6): 724-725

En los últimos años el conocimiento sobre el accidente cerebrovascular se ha expandido enormemente. Para su tratamiento y prevención los neurólogos tienen a su disposición múltiples alternativas, y el médico se enfrenta con la difícil tarea de decidir cual es la más apropiada para

cada paciente. Los ensayos clínicos aleatorios son el mejor procedimiento para evaluar los tratamientos disponibles. Sin duda alguna, la medicina moderna cerebrovascular requiere un conocimiento detallado de las conclusiones de los muchos ensayos clínicos que se han llevado a cabo. Ningún otro libro de texto está tan rigurosamente dedicado a la evaluación de ensayos clínicos. Este libro es sin duda el mejor volumen para tomar decisiones de tratamientos basados en evidencia. El libro está maravillosamente escrito y ha conseguido compilar las recomendaciones de los mejores tratamientos basándose en una revisión crítica de la literatura de ensayos, y cuando esto era insuficiente usa la base de datos Cochrane. El resultado es un guía de tratamientos de valor conocido para el accidente cerebrovascular. Cuando no hay tratamientos conocidos, los autores dan sus opiniones, e indican claramente que este es el caso.

*Traducido y abreviado por Antonio Ugalde*

**Compliance in healthcare research** (*Cumplimiento en la investigación de la atención de salud*). Burke LE y Ockene IS (compiladores). Serie Monográfica de la Asociación Americana del Corazón. Armonk, N.Y.: Futura Pub.; 2001. ISBN 0-87993-474-3. US\$49. 354 páginas.

## Recursos Electrónicos

### Interacciones entre la comida y los medicamentos

*Food and drug interactions* es una publicación del Food and Drug Administration en colaboración con la Liga Nacional de Consumidores de EE.UU. y fue publicada originalmente en 1998 y se actualizó en el 2000. Contiene un listado de medicamentos de venta con y sin receta clasificados de acuerdo a enfermedades para las que se usan y alerta a los lectores de los cuidados que deben tener para evitar interacciones indeseadas entre medicamentos y comida, cafeína, y alcohol. Está escrito con claridad y dirigido al usuario. Los medicamentos se identifican con el nombre genérico y comercial. Es de acceso gratuito y se puede encontrar en <http://www.fda.gov/> pulsa search que se encuentra hacia el pie de pagina; cuando se abre la ventana escribe Food and Drug Interactions, el título del documento aparece el primero en la lista.

### Alianza Global contra la Tuberculosis.

La Alianza Global para el Desarrollo de Medicamentos contra la Tuberculosis, una alianza público-privada con oficinas en Nueva York, Bruselas y África del Sur, y con redes de investigación en Asia, África, Europa y América Latina está lanzando un nuevo espacio en el internet. Para más información <http://www.tb Alliance.org>

**Revista de farmacología.** <http://www.pharmj.com>

### Sociedad francesa de etnofarmacología.

<http://www.ethnopharmacologia.org>

### National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCCAM).

<http://www.nccam.nih.gov>

### Plantas medicinales en la Unión Europea.

<http://www.emea.eu.int>

### Guías de utilización de antiretrovirales.

<http://www.aids.gov.br/treatment.htm>

### Directorio Global de Fuentes de Información en

**Salud.** Se trata de la primera edición de la lista global más extensa sobre centros de información en salud, que contiene datos de más de 1.000 centros. <http://www.iwsp.org/>

### UNICEF: Lista de precios de los antirretrovirales.

Este informe está basado en una encuesta de 200 productores de medicamentos en 40 países del mundo. <http://www.supply.unicef.dk/insideSD/HIVMay2001.pdf> o <http://www.supply.unicef.dk>

### Artículos en castellano accesibles en el internet

- *Boletín de Información sobre Fármacos* 2001; 35: 347-355 [www.diahome.org/htmlabstr/Spanish/](http://www.diahome.org/htmlabstr/Spanish/)

*Una revisión y análisis de importantes regulaciones y guías sobre las secciones de seguridad del prospecto del investigador.*

Kincewicz SL, Clark JA y Lafrance ND

- *Boletín de Información sobre Fármacos* 2001; 35: 357-367 [www.diahome.org/htmlabstr/Spanish/](http://www.diahome.org/htmlabstr/Spanish/)

*Principales deficiencias de la autorización de comercialización europea: Segunda parte.*

Legras Y

- *Boletín de Información sobre Fármacos* 2001; 35:461-468 [www.diahome.org/htmlabstr/Spanish/](http://www.diahome.org/htmlabstr/Spanish/)

*Introducción de un sistema para la evaluación de calidad, seguridad y eficacia de productos médicos a base de hierbas en Holanda*

Scholten WK y Halkes SBA

- *Boletín de Información sobre Fármacos* 2001; 35:481-484. [www.diahome.org/htmlabstr/Spanish/](http://www.diahome.org/htmlabstr/Spanish/)

*Medidas holandesas para controlar la marihuana de grado médico: Facilitación de los ensayos clínicos*

Scholten WK

- *Boletín de Información sobre Fármacos.* 2001; 35:485-491. [www.diahome.org/htmlabstr/Spanish/](http://www.diahome.org/htmlabstr/Spanish/)

*Algunos procedimientos recomendados para brindar productos farmacéuticos clínicos internacionalmente*

Carney CF

- *Boletín de Información sobre Fármacos* 2001; 35:539-546. [www.diahome.org/htmlabstr/Spanish/](http://www.diahome.org/htmlabstr/Spanish/)

**Fuentes de información sobre fármacos disponibles para los consumidores.**

Curran CF y Oh KE

- Boletín de Información sobre Fármacos 2001; 35:589-598. [www.diahome.org/htmlabstr/Spanish/](http://www.diahome.org/htmlabstr/Spanish/)

**Perspectiva del desarrollo de agentes antihipertensivos de combinación en Japón.**

Ishii M

- Boletín de Información sobre Fármacos 2001; 35:599-605. [www.diahome.org/htmlabstr/Spanish/](http://www.diahome.org/htmlabstr/Spanish/)

**Similitudes y diferencias entre los Estados Unidos y Europa en el desarrollo de productos de combinación fija para el tratamiento de la hipertensión**

Alexander J y Cheler KP

- Boletín de Información sobre Fármacos 2001; 35:623-632. [www.diahome.org/htmlabstr/Spanish/](http://www.diahome.org/htmlabstr/Spanish/)

**Evaluación de la medicina tradicional hindú**

Mukherjee PK

- Butlletí Groc (en castellano) 2001; 14 (1) [www.durg-la.uab.es](http://www.durg-la.uab.es)

**Insuficiencia cardíaca asociada al uso de AINE**

**Toxicidad de etanercept e infliximab**

**Contribuyan a evitar el uso de fenilpropanolamina: riesgo de hemorragia cerebral**

- Butlletí Groc (en castellano) 2001; 14 (2) [www.durg-la.uab.es](http://www.durg-la.uab.es)

**Efectos indeseados de los nuevos tratamientos de la diabetes**

**Alargamiento del intervalo QT por fármacos**

- Informatiu (en castellano) 2001; 21 [www.aatm.es/cgi-bin/frame.pl/cas/pu.html](http://www.aatm.es/cgi-bin/frame.pl/cas/pu.html)

**Depresión y guías de práctica clínica: ¿evidencia o confusión?**

**Los fármacos beta-adrenérgicos en la insuficiencia cardíaca. Beneficios de los fármacos vasodilatadores y no vasodilatadores según las características de los pacientes: metanálisis de ensayos clínicos**

- Informatiu (en castellano) 2001; 22 [www.aatm.es/cgi-bin/frame.pl/cas/pu.html](http://www.aatm.es/cgi-bin/frame.pl/cas/pu.html)

**Epidemiología de la resistencia bacteriana en el Área del Baix Llobregat**

- Revista Española de Salud Pública 2001; 75(3): 207-220 [www.scielosp.org](http://www.scielosp.org)

**Revisión de la evidencia científica sobre las alternativas a la metadona en el tratamiento psicofarmacológico de la dependencia a los opiáceos**

Iruín A, Aizpurua I, Ruíz AJ, Zapirain E y Aizpuru A

- Revista Médica de Uruguay 2001; 17(1): 5-10 [www.smu.org.uy/publicaciones/rmu/2001v1/](http://www.smu.org.uy/publicaciones/rmu/2001v1/)

**Hormonoterapia del cáncer de próstata. Proyecciones clínico terapéuticas**

Muse I y Sabini G

**Hormonoterapia del cáncer de próstata. Farmacología clínica**

Estévez CF

- Revista Medica Uruguay 2001; 17(1): 55-61 [www.smu.org.uy/publicaciones/rmu/2001v1/](http://www.smu.org.uy/publicaciones/rmu/2001v1/)

**Uso de antibióticos en servicios de internación pediátrica**

Giachetto G, Álvarez C, Arnaud H, Bruno P, Da Silva E, Desalterain H, Tamosiunas G y Greczanik A

- Revista Panamericana de Salud Pública 2001; 9(2): 123-127 [www.scielosp.org](http://www.scielosp.org)

**Plan de acción de salud pública para combatir la resistencia a los antimicrobianos**

- Revista Panamericana de Salud Pública 2001; 9(5): 320-344 [www.scielosp.org](http://www.scielosp.org)

**Los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina reducen el riesgo de enfermedades cardiovasculares en diabéticos**

**¿Sirven los remedios naturales para aliviar los síntomas de la menopausia?**

**Relación coste-eficacia del tratamiento antirretrovírico combinado en la infección por VIH**

**Se detectan diferentes mecanismos de resistencia a la cloroquina en dos especies de Plasmodium**

**Revisión sistemática sobre el empleo de mucolíticos orales en las exacerbaciones de la neumopatía obstructiva crónica**

**Detección, valoración y tratamiento de la hipercolesterolemia en adultos**

- *Salud Pública de México* 2001; 42(6): 520-528  
[www.scielosp.org](http://www.scielosp.org)

***Percepciones y prácticas relacionadas con la tuberculosis y la adherencia al tratamiento en Chiapas, México***  
Álvarez GGC, Álvarez GJF, Dorantes JJE y Halperin FD

- *Salud Pública de México* 2001; 43(3): 233-236  
[www.scielosp.org](http://www.scielosp.org)

***Apego al tratamiento farmacológico en pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2***  
Durán VBR, Rivera CB y Franco GE

## Revista de Revistas

### **El role del farmacéutico comunitario en la identificación, prevención y resolución de problemas relacionados con medicamentos** (*The role of the community pharmacist in identifying, preventing, and resolving drug-related problems*)

Cerulli J

*Medscape Pharmacist* 30 de julio de 2001

Se calcula que entre un 3 y un 10% de las admisiones en los hospitales de EE.UU es el resultado de morbilidad producida por medicamentos, y que la mitad de estas admisiones son evitables. En 1995 el costo anual directo de morbilidad ambulatoria por medicamentos era unos US\$76,6 mil millones, y en el 2000 excedía US\$177,4 mil millones. La morbilidad y mortalidad por medicamentos están generalmente precedidas de un problema relacionado con la medicación. Se define como problema relacionados con medicinas cualquier evento o circunstancia que tiene que ver con el tratamiento medicamentoso de un paciente que en la actualidad o potencialmente interfiere con la consecución de un resultado óptimo. Se ha alentado a los farmacéuticos de cualquier especialidad a identificar, prevenir, y resolver problemas relacionados con medicamentos y reducir el número de resultados negativos. La labor del farmacéutico es la de trabajar con el equipo de salud del paciente para promover la salud, evitar la enfermedad, y evaluar, monitorear, iniciar y modificar la medicación para asegurar que la terapia medicamentosa sea segura y efectiva.

Este trabajo resume varios estudios que demuestran cómo los farmacéuticos pueden detectar en las recetas errores de omisión (por ejemplo, cuando la receta no indica la dosis u otras instrucciones necesarias) y errores de comisión (por ejemplo, cuando se la dosis u otra indicación importante está equivocada). A manera de ejemplo resumo uno de los estudios analizados. Los investigadores examinaron una muestra de 89 comunidades en cinco estados de los EE.UU. De las 33.011 recetas que se examinaron, un 1,9% requirieron asistencia por parte del farmacéutico. De estos casos, 46% eran por errores de omisión y 36 por ciento por errores de comisión. Un panel de 3 expertos revisaron los casos que requirieron asistencia por parte del farmacéutico y concluyó que en 176 casos (28.3%) el error de no haber sido detectado hubiera tenido efectos dañinos para el paciente. El estudio también hizo un estimativo financiero de los gastos incurridos en el trabajo de los farmacéuticos y los costos que se evitaron de atención de salud y demostraron que los servicios de salud se ahorraron una cantidad apreciable.

El artículo examina dos programas que se están llevando a cabo, uno en el estado de Wisconsin y otro en Mississippi. Desgraciadamente la autora no presenta suficiente información ni referencia para el programa de Wisconsin. En Alabama, los farmacéuticos reciben US\$20 por sesión de 15 a 30 minutos con pacientes que sufren de asma, diabetes mellitus, hiperlipidemia, y desórdenes de coagulación. Los farmacéuticos usan protocolos aprobados para el manejo de los pacientes referidos por médicos, mantienen récords de los pacientes, y tienen un consultorio para atender a los pacientes.

La autora concluye indicando que el farmacéutico comunitario es un recurso esencial del proceso de utilización de medicamentos en el ámbito ambulatorio y que debe evitar los errores de omisión y comisión. Al estar en comunicación directa con el paciente puede detectar problemas que resultan del uso de medicamentos y reducir la morbilidad y mortalidad relacionada por esta causa.

*Antonio Ugalde*

### **Fondos rotatorios para medicamentos en los servicios de salud de Vientiane, Laos** (*Revolving drug funds at front-line health facilities in Vientiane, Lao PDR*)

Murakami H, Phommasack B, Oula R, y Sinxomphou S  
*Health Policy and Planning* 2001; 16(1): 98-106

Los programas de recuperación de costos han tenido dos justificaciones. El primero es parte de los programas de ajustes estructurales y consiste en disminuir los gastos sanitarios del gobierno para liberar fondos y pagar la deuda externa. Un segundo objetivo es el de acercar al nivel local la administración de los programas de salud para incrementar su eficiencia. Estos programas han sido impulsados por el Banco Mundial con el apoyo de agencias internacionales. Los fondos rotatorios para medicamentos (FRMs) son una modalidad que permite con el cobro de la venta de medicamentos comprar nuevos y así asegurar que las farmacias estén siempre surtidas. Es una respuesta a la incapacidad de los gobiernos centrales o regionales de hacerlo, ya sea por incompetencia, falta de fondos, o corrupción.

En Laos, el programa nacional de FRMs empezó para evitar el desabastecimiento de medicamentos casi permanente de las farmacias de los centros públicos de salud. El gobierno solo disponía de fondos suficientes para suministrar

medicamentos tres o cuatro meses al año. Por ellos, en 1994 el Ministerio de Salud estableció el Comité Nacional para el Fondo Rotatorio de Medicamentos cuya función era la de proveer la normativa para la operación de los FRMs que son abastecidos por el Ministerio.

En Vientiane, la capital del país, se inició un plan piloto con fondos de la Fundación Nipona y de Save the Children Fund/Reino Unido y se descentralizaron los FRMs, es decir se dió poder decisorio a los FRMs para administrar y establecer los precios de los medicamentos que cubrían 9 hospitales distritales y 34 centros de salud. Generalmente, los hospitales distritales tienen 18 camas sin médicos, atendidos por paramédicos (assistant doctors), enfermeras y enfermeras auxiliares. Este artículo documenta la experiencia de 1996 a 1998 de FRMs de los servicios de salud del municipio de Vientiane (pob. 528.000) que incluye la capital y la población rural del municipio.

La organización del programa descentralizado es la siguiente: los fondos iniciales en forma de medicamentos fueron donados por el gobierno y las agencias internacionales; FRMs pagan los salarios de las personas que trabajan para los FRMs; la cantidad, el lugar en donde se compran, y cuando se hace el pedido es una función de cada unidad local. En el resto del país los FRMs centralizados no gozan de esta capacidad decisoria. Cada mes, las ganancias por encima de US\$3,5 se transfieren a los hospitales distritales de los cuales dependen los centros de salud.

Por normativa nacional, los pobres y los monjes budistas están exentos de pagar los medicamentos, pero los autores no indican cómo en la práctica se define la pobreza y cómo se identifican los pobres. A estas personas se les entregan las medicinas con cargos a un fondo de beneficencia que está financiado por las ventas de los medicamentos donados por el gobierno, pero las donaciones no pueden sobrepasar al fondo de beneficencia. Los autores no dan información de cuántas personas que tienen derecho a recibir medicinas gratis no lo hacen por falta de fondos en los FRMs, en otras palabras, cuántos pobres se quedan sin acceso a medicamentos necesarios.

En Laos durante el comunismo no existían farmacias privadas, con la introducción de la economía de mercado en 1986 el sector privado farmacéutico se desarrolló rápidamente y para 1987 se contaban ya casi 1800 farmacias privadas en el país. Las farmacias privadas son la principal competencia de los FRM descentralizados y al mismo tiempo sus principales suministradores de medicamentos, de casi el 90% de los hospitales distritales y 40% de los centros de salud.

Metodología. Se clasificaron las poblaciones en tres categorías: las que estaban a tres kms o menos de un hospital distrital, las que estaban a tres kms o más de un centro de salud, y las que estaban a 3 kms. De cada grupo se escogieron al azar 10 centros poblaciones y en cada centro 15 hogares. Se entrevistó al primer adulto que se localizó en cada hogar (un total de 461 personas) sobre utilización de servicios, gastos en medicamentos, disposición a pagar por medicamentos, condiciones para hacer los pagos, y lugar común de compra de las medicinas.

Las entrevistas fueron de tipo formal usando un cuestionario que había sido previamente verificado y ajustado. También se llevaron a cabo entrevistas en ocho hospitales y 25 centros de salud con el personal responsable de los FRMs sobre adquisición, inventarios, administración, ventas, contabilidad, recetas y relaciones con el servicio municipal de salud de Vientiane. Al mismo tiempo se hicieron entrevistas con 50 pacientes cuando salían de los hospitales distritales sobre su opinión sobre el coste de las medicinas, disposición a pagar por ellas, y compra de las medicinas recetadas.

Se realizaron dos grupos focales con los empleados de dos centros de salud y dos con pobladores de dos pueblos. Cada grupo focal consistía de 10 personas. Se revisaron las prescripciones recetadas durante los seis meses antes de empezar el estudio en 30 centros para las cinco enfermedades más comunes: infecciones respiratorias, gastritis, diarrea, malaria y enfermedades parasitarias. Las recetas se clasificaron en adecuadas o inadecuadas según las normativas dadas por el servicio municipal de salud de Vientiane y también se contó el número de recetas por cada una de las enfermedades. Se estudiaron los reportes financieros y administrativos de dos distritos de salud un rural y otro urbano llegándose a la conclusión de que el FRM del distrito urbano estaba bien administrado mientras que la administración en el rural era defectuosa.

Resultados. Se hizo un estimado de gastos en medicamentos en 1996. El 95% de los US\$ 5,8 millones que se gastaba en medicinas eran sufragados directamente por los usuarios. El 5% restante era la participación del gobierno. Aproximadamente cada hogar se gastaba al año US\$65, o US\$11 por persona. El 75% se gastaba en farmacias privadas, 3% en FRMs, 16% en hospitales nacionales públicos y 6% del presupuesto del estado.

El 90 % de los usuarios estaba dispuestos a pagar por las medicinas y repondía que los precios eran apropiados, pero 19% pensaba que los precios de los FRMs eran más caros

que los de las farmacias privadas. Las estadísticas de utilización de cuatro centros de salud y dos hospitales distritales indicaban que su uso aumentó considerablemente después de que se introdujeron los FRMs.

Desgraciadamente, los autores no dan información sobre el impacto en los demás centros.

Se observó el suministro de medicamentos en 10 centros de salud y dos hospitales distritales durante 10 meses y se constató que en de las 57 medicinas que vendían los centros solo 4 se agotaron, y 10 de los 170 productos que manejaban los hospitales distritales. En los centros se recuperaron los costos en un 107% (rango 61-157%) y lo mismo sucedió en los dos hospitales (99% y 121%).

Durante los 10 meses cada centro generó un promedio de US\$13 y los hospitales US\$524. El total del valor del fondo aumentó en los 10 centros un 20% y en los hospitales un 41% durante los 10 meses. El valor de las pérdidas por caducidad de las fechas de las medicinas representó un 1,1% en los centros y 0,8% en los hospitales, y por entrega a las personas exentas de pago un 0,9% y 2,3% respectivamente. Los autores nos recuerdan que la muestra no es aleatoria y que es muy pequeña y que por tanto no se pueden sacar conclusiones generales.

En los grupos de discusión se encontró que las horas de los FRM no eran tan adecuadas como las de las farmacias privadas, también se descubrió que los usuarios preferían inyecciones porque pensaban que tenía un impacto más rápido y que pedían medicamentos por nombres comerciales específicos, indicando el color y la forma de los mismos, y que pedían cantidades grandes de medicamentos sobre todo de ampicilina y paracetamol para tenerlos a mano en sus casas para automedicación evitando así tener que volver al centro.

Discusión. Los autores son conscientes de las limitaciones impuestas por la metodología, ya que los datos fueron recogidos por trabajadores de los centros de salud lo cual pudo tener un impacto en las respuestas de los usuarios. Igualmente indican las dificultades en establecer los gastos en medicamentos a través de cuestionarios aunque los datos conseguidos en este estudio se asemejan bastante a los producidos por encuestas nacionales.

Pero hay en este artículo otra dimensión muy criticable y es el esfuerzo para racionalizar las ventajas del programa que han analizado. Al lector le pueden quedar las dudas si el esfuerzo tiene una dimensión ideológica de apoyar programas neoliberales y otra práctica ya que la evaluación la hace una agencia japonesa el Bureau of International Cooperation del Ministerio de Salud Pública japonés y parte de la financiación del proyecto fue hecha por la Fundación

Nipón que está claramente a favor de la privatización de los servicios de salud. No se indica si la Fundación Nipón financia algunos proyectos del Bureau of International Cooperation, en cuyo caso los autores podrían sentirse incómodos en criticar abiertamente la Fundación lo que explica la ambigüedad y contradicciones del artículo que paso a mencionar.

Los autores sugieren que los ciudadanos están dispuestos a pagar por las medicinas, lo cual es de bastante sentido común porque todos los seres humanos están dispuestos a sacrificar lo que sea necesario por la salud, sobre todo la de los hijos. Lo que el artículo no indica es el impacto económico que el pago supone en las economías de los hogares, si por ejemplo, deben reducir los gastos en comida con lo cual pueden crear otro riesgo para la salud, una realidad documentada en otros estudios. Sin este análisis afirmar que los ciudadanos están dispuestos a pagar por medicamentos no tienen sentido y puede llevar a conclusiones equivocadas.

Los autores pasan a decir que los FRMs son una alternativa a los altos precios de las farmacias privadas, una afirmación errónea. Los FRMs de este programa, contrariamente a los otros FRMs del país que dependen del Ministerio de Salud, están descentralizados, un aspecto que los autores consideran positivo, pero a continuación se señala que la descentralización les obliga a comprar los medicamentos de las farmacias privadas, y sería inconcebible pensar que las farmacias privadas vendan medicamentos a los FRMs a precios más baratos que ellas ofrecen a sus clientes, puesto que esta práctica les quitaría clientes. En definitiva, se puede afirmar, como lo hicieron 19% de los usuarios encuestados, que los precios son más altos en los FRMs que en las farmacias privadas. Ello explica que los usuarios solo hacen un 3% de los gastos de farmacia en los FRMs.

Piensen los autores que si la calidad de los servicios ofrecidos por los centros y hospitales públicos aumentara también aumentaría la compra de medicamentos en los FRMs, pero ésta conclusión va contra el sentido económico de la gente, que compra en donde se le ofrece el producto más barato. Es extraño que los autores no lleguen a conclusiones tan obvias. Contradiéndose a sus manifestaciones previas sobre las ventajas de la descentralización los autores concluyen que la compra de medicamentos debería centralizarse para abaratar costos y controlar la calidad, además reconocen que en las zonas rurales no hay farmacias privadas y, por lo tanto, los FRMs tienen más dificultades en comprar medicamentos.

¿Cuales pueden ser las lecciones de este estudio y de los FRMs para América Latina? La cultural política y la

estratificación social en los países del sureste asiático son muy diferentes a las de América Latina. Como indican los autores del estudio, las lecciones pueden ser de interés para otros países de esa parte de Asia, pero si se quieren extrapolar a otras partes habrá que hacerlo con cautela. La estratificación social en la gran mayoría de los países América Latina es más pronunciada, los países tienen también más recursos, por lo tanto se puede sugerir que la recuperación de costos por venta de servicios de salud a los pobres, que son la gran mayoría de los latinoamericanos, contribuiría a aumentar la injusticia.

En segundo lugar, si se quiere dar autonomía administrativa o descentralizar los servicios hay que asegurarse que el personal local tiene el entrenamiento adecuado, en el caso de Vientiane, los autores señalaron que éste era uno de los problemas.

En tercer lugar, hay que asegurarse que localmente no se reproduzca la corrupción que existe a niveles regionales y centrales, y que el suministro de medicamentos se haga desde el nivel central o regional—dependiendo del tamaño del país—para abaratar costos y asegurar calidad, o de algún organismo nacional o internacional sin ánimo de lucro que asegure esas mismas ventajas. También si se quiere cobrar una cantidad simbólica para evitar el abuso del consumo de medicamentos que es común, hay que asegurarse que ninguna persona se quede sin acceso a medicamentos por falta de capacidad de pago. Hay varias formas de conseguir este propósito.

Finalmente, es necesario una labor de educación continua entre la población y entre los proveedores de los servicios de salud para llegar al entendimiento que no siempre las medicinas pueden resolver todos los problemas de salud, y del peligro que existe por el uso inadecuado de las mismas. Ello llevaría a ahorros significativos. En definitiva, en nuestro mundo neoliberal, los FRMs pueden parecer una solución al problema de suministros de medicamentos, pero no creo que lo son, hay otras políticas más efectivas para conseguir que todos los que necesitan medicamentos tengan acceso a ellos.

Los lectores de Health Policy and Planning agradecerían una aclaración de los editores de la revista indicando que los autores ni las agencias para las que trabajan han participado en la ejecución del programa que evalúan, y que ni ellos ni las agencias para las que trabajan han recibido fondos o se benefician de alguna forma de la agencia que llevó a cabo o financió el programa que evalúan.

Antonio Ugalde

### **Estrategias para reducir los costes farmacéuticos de los hospitales (*Modelling strategies for reducing pharmaceutical costs in hospitals*)**

Macintyre CR, Sindhusake D y Rubin G.

*International Journal for Quality in Health Care* 2001; 13(1): 63-69

En Australia como en muchos países después de los salarios los medicamentos constituyen los costes más altos de los hospitales. Este trabajo examina a través de modelos estadísticos estrategias para reducir los costos de farmacia. El hospital estudiado está en Sydney, tiene 690 camas, y ya había hecho esfuerzos importantes para reducir los gastos por medicamentos comprando a los precios más baratos que ofrecía el mercado, contratando asesores, e incluso considerando la posibilidad de que los pacientes compraran sus propios medicamentos.

Los autores analizan los factores que determinan los gastos por medicamentos: el precio de las medicinas, que como se ha dicho ya no se podía rebajar, el tipo de enfermedad y su severidad que son factores sobre los cuales no se puede hacer nada, controlando la administración de los medicamentos excepcionalmente costosos, actividad que ya hacía el hospital, y que los investigadores descubrieron solo representaba por su escaso volumen un porcentaje pequeño de los gastos, y finalmente cambiando la práctica prescriptiva.

Se analizaron las prescripciones y los diagnósticos, procedimientos, días de estancia hospitalaria, características demográficas de los pacientes, gastos, y otra información hospitalaria durante un mes en 1998 o un total de 25.313 pacientes. Por medio de regresiones múltiples identificaron los determinantes (predictors) de costes de medicamentos por paciente. Se hizo también un análisis de los ahorros que se podrían conseguir reduciendo en un 20% cada grupo de medicamentos, y los resultados descubrieron que los mayores ahorros se obtendrían reduciendo el uso de los antibióticos. Los autores indican que los antibióticos son los medicamentos que más se prescriben en el hospital en todas las especialidades del hospital y en todos los niveles clínicos (se recetaron antibióticos al 42% de los pacientes con un costo anual de Aus\$200.000), y sugieren que es probablemente en donde hay más posibilidades de que algunas prescripciones sean inadecuadas por las grandes variaciones que se observan en su prescripción.

Los investigadores concluyen que la forma de conseguir ahorros en los gastos de medicamentos es mejorando la prescripción y sugieren el uso de sistemas computarizados de ayuda en las decisiones de la práctica clínica como se

hace en la Gran Bretaña y en Holanda. En la Gran Bretaña se ha utilizado el programa Prodigy que ofrece sugerencias a los médicos generales en la selección de medicamentos y es eficiente. El sistema de apoyo para las decisiones sobre el uso de antibióticos que se ha desarrollado en un hospital de los EE.UU. también parece tener éxito: ha reducido gastos, ha reducido errores en la prescripción, y las reacciones adversas. Los autores insisten en la necesidad de estudiar sistemáticamente los hábitos prescriptivos de los médicos para mejorar la calidad de la atención y reducir gastos.

Pienso que los administradores latinoamericanos que tienen interés en reformar los sistemas de salud y reducir gastos deben seguir este consejo antes de empezar a hacer cambios inspirados por el neoliberalismo que de momento no han servido más que para gastar los préstamos del Banco Mundial y seguir endeudando a los países.

Antonio Ugalde

**Tratamiento para la depresión de los adultos mayores en los cuidados primarios– una revisión sistemática de la literatura (*treatments for late life depression in the primary care– a systematic review*)**

Freudenstein U, Jagger C, Arthur A y Donner-Benzhoff N *Family Practice* 2001; 18(3): 321-327

Antecedentes. La depresión es común en adultos mayores e incrementa la mortalidad y uso de los servicios. No se pudo identificar una revisión previa sistemática de los tratamientos para la depresión en atención primaria ni en muestras de adultos mayores.

Objetivos. Efectuar una revisión sistemática de los estudios de los tratamientos para la depresión de los pacientes de más de 60 años de edad en cuidados primarios o en muestras de población.

Métodos. Se buscaron en Medline, Embase, Cinahl, la biblioteca Cochrane, Psyclit, BIDS (Ciencias Sociales e Índices de Referencias de Ciencias) ensayos clínicos de tratamientos con fármacos, psicoterapia interpersonal, psicoterapia conductista, estudios de terapias de asesorías psicológicas, intervenciones sociales para la depresión de los adultos mayores en inglés, francés y alemán, publicados entre 1980 y junio de 1999.

Resultados. De los estudios identificados, únicamente dos fueron de pacientes de más de 60 años de edad que reunían los criterios de inclusión de contenido y calidad. Tres estudios más que no eran exclusivos de pacientes de más de 60 años pero incluían pacientes de esta edad cumplían

también los criterios. No se encontraron estudios de terapias psicológicas para la depresión en adultos mayores. Con pocas excepciones, los estudios estaban limitados a personas adultas mayores que alcanzaban un umbral diagnóstico y se excluían aquellos con depresión de nivel de subcaso.

Conclusiones. Hay poca evidencia de la efectividad para una variedad de tratamientos para la depresión de los adultos mayores en cuidados primarios, particularmente en los que tienen una depresión ligera. Como las personas adultas mayores toman más medicamentos, las contraindicaciones para el uso de los fármacos antidepresivos son más probables, y por lo tanto, existe una urgente necesidad de estudiar la eficacia de las intervenciones no farmacológicas en atención primaria.

Traducido por José Antonio Serna

**Reacciones adversas a los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad en la práctica clínica (*Adverse reactions to disease-modifying anti-rheumatic drugs in clinical practice*)**

Grove ML, Hassell AB, Hay EM y Shadforth MF *Quarterly Medical Journal* 2001; 94(6): 309-319

Se analizó una base de datos computarizados de monoterapias de fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME) para determinar cuanto tiempo los pacientes con artritis reumatoide continuaban tomando cinco FARME comúnmente recetados y la incidencia y frecuencia de reacciones adversas que se presentaron. Se estudiaron los registros de 3.925 de ciclos de tratamientos (courses) con FARME dados a una cohorte de 2.170 pacientes monitoreados por un total de 9.378 tratamiento-años. El methotrexato fue el FARME más continuado durante largo tiempo; < 45% de los pacientes habían discontinuado el fármaco después de 96 meses. Para los otros FARME, el tiempo que pasó para que el 50% discontinuara el uso por reacciones adversas o ineficacia fue 43,3 meses para la sulfasalazina, 33,9 meses para la d-penicilamina y 26 meses para el miocrisin. La mayoría de las reacciones adversas monitoreadas que requirió discontinuación del fármaco fueron observadas pronto después del inicio de la terapia, con un tiempo medio de menos de 6 meses. Las excepciones importantes a esto fueron reacciones adversas hematológicas por methotrexato, que tuvo un retraso medio de 16,9 meses para neutropenia y de 9,4 meses para trombocitopenia. Las reacciones adversas monitoreadas (identificadas por pruebas de sangre o de orina) fueron observadas menos frecuentemente por sulfasalazina (una reacción adversa por

cada 35 paciente-años de monitoreo) pero esta ventaja aparente fue opacada por una alta incidencia de reacciones adversas gastrointestinales e ineficacia. En general, se identificó una reacción de toxicidad que requería discontinuación por cada 15,9 paciente-años de vigilancia.

*Traducido por José Antonio Serna*

**El papel del farmacéutico en el manejo de las enfermedades transmitidas sexualmente (ETS): Políticas y opciones para Ghana** (*Pharmacists' role in managing sexually transmitted infections: policy issues and options for Ghana*)

Mayhew S, Nzambi K, Pepin J y Adjei S  
*Health Policy and Planning* 2001; 16(2): 152-160

El debate sobre la posibilidad de incorporar en el papel de los farmacéuticos los cuidados de salud sigue aumentando dadas las dificultades con las que se enfrentan muchos servicios públicos de salud. La accesibilidad de la población a los farmacéuticos y la confianza que los pacientes parecen tener con farmacéuticos hacen que se sientan atraídos a usar su conocimiento particularmente en el manejo de los problemas de salud que pueden producir estigmatización tales como es el caso de las ETS.

A pesar del creciente interés en el tema, existen pocos análisis documentados del papel de los farmacéuticos en países pobres. En Ghana, el gobierno reconoce a los farmacéuticos porque son la opción preferida de las personas que buscan tratamiento contra las ETS. Este trabajo estudia el papel que juegan hoy día los farmacéuticos en Accra en el manejo de las ETS. Una vez analizados los resultados, se desarrollaron, implementaron, y evaluaron programas de entrenamiento. Los autores presentan los resultados de esta intervención y consideran sus implicaciones para decidir hasta donde y de que manera los farmacéuticos deben de ser involucrados en el manejo de las ETS en Ghana y otros países similares.

Los resultados sugieren que los farmacéuticos tienen un importante papel en el manejo efectivo de las ETS, particularmente en el manejo de la supuración uretral. Quizá deban limitar el manejo de úlceras genitales y referir los pacientes a laboratorios y médicos. También representan una oportunidad hoy día subutilizada para la prevención de las ETS. Los temas de reglamentación y de asegurar la calidad deben ser estudiados por las dos profesiones, la farmacéutica y la médica.

*Traducido por José Antonio Serna*

**Los fines contra los medios: El papel de los mercados en la expansión del acceso a los anticonceptivos. Una revisión de la literatura** (*Ends versus means: the role of markets in expanding access to contraceptives. Review Article*)

Hanson K, Kumaranayake L y Thomas I  
*Health Policy and Planning* 2001; 16(2): 125-136

Lograr y mantener acceso universal a los anticonceptivos es la finalidad principal de las intervenciones que suministran anticonceptivos. El apoyo de donantes para el suministro de anticonceptivos es grande y muchos programas públicos y nacionales están asentados en donaciones y subsidios de anticonceptivos. La sustentabilidad de los programas concierne a los gobiernos y a las agencias donantes. Al mismo tiempo, la compra de anticonceptivos en el mercado ha llegado a ser la principal fuente de anticonceptivos en muchos países. Mientras que el fin de la política es aumentar y mantener un acceso universal a los anticonceptivos, existe un debate acerca del papel del mercado y su impacto negativo en equidad y universalidad. También existe la preocupación de que mientras los programas públicos que proporcionan anticonceptivos gratis puedan a mediano plazo lograr una amplia cobertura, pueden de otra parte dificultar el logro de la sustentabilidad a largo plazo y el desarrollo del mercado de anticonceptivos.

Este artículo se enfoca en la tensión entre los paradigmas de la salud pública y del mercado, y emplea el análisis económico como marco para examinar los papeles relativos o medios para el suministro de anticonceptivos subsidiados en el sector público y del sector comercial privado. La revisión de la teoría y la evidencia se enfocan en comparar las ventajas con las desventajas de la provisión de anticonceptivos por el sector público y por el mercado, examinando el papel del sector público dado el potencial de fallos de mercado, el impacto de la provisión por parte del sector público en el desarrollo del mercado y el papel del precio en la demanda. Sin embargo, debido al conflicto potencial entre estos objetivos de política, los autores discuten que las estrategias para proporcionar anticonceptivos debe de basarse en las características específicas del contexto. En particular cuatro variables (tasas de prevalencia de uso anticonceptivos, prevalencia de VIH, nivel de ingresos del país, tamaño y distribución geográfica del sector privado) son importantes para caracterizar el contexto y se presentan en una matriz de prioridades de programa anticonceptivo.

Los decisores del sector público necesitan tener en cuenta la manera en que van a afectar el potencial para el desarrollo del sector privado. Una etapa fundamental del análisis de las

opciones políticas es estimar este potencial del mercado y debe incluir los factores de demanda, las prioridades de salud, fuentes actuales y potenciales de suministro y las relaciones entre el suministro público y privado. Está claro que el desarrollo de los mercados para suministrar anticonceptivos no es un fin en sí mismo, pero puede ser un medio importante de mejoramiento de la salud de las mujeres y de los hombres.

*Traducido por José Antonio Serna*

**Un análisis político de donaciones de medicamentos hechas por la industria farmacéutica: el ejemplo de Malarone® en Kenia** (*A political analysis of corporate drug donations: the example of Malorene® in Kenya*)

Shretta R, Walt G, Brugha R y Snow RW

*Health Policy and Planning* 2001; 16(2): 161-170

El artículo empieza con tres afirmaciones altamente cuestionables promocionadas por la propia directora de la OMS: que cada vez más se considera necesario que se organicen consorcios entre el sector público y privado para el desarrollo y funcionamiento de los servicios de salud de los países en vías de desarrollo; que el desarrollo de medicinas huérfanas se haga a través de estos consorcios; y que a través de ellos se garantice el acceso a los medicamentos esenciales y se disminuya la inequidad que producen los fracasos del mercado. Aceptar estos postulados es admitir el fracaso del principio de solidaridad y substituirlo por el de caridad.

Las donaciones que la industria farmacéutica ha hecho en los años pasados se presentan como ejemplo de los principios anteriores. Los ejemplos incluyen la donación de Mectizan de Merck para el control de la oncocercosis, la reducción del precio de Coartem de la Novartis para países africanos, la donación de albendazole de SmithKlineBeecham para la eliminación de la filariasis, y Zithromax de Pfizer para la erradicación del tracoma. En el intento de examinar como estos consorcios entre el sector público y privado funcionan, el autor principal llevó a cabo un estudio cualitativo y minucioso para sus tesis de maestría sobre la génesis, desarrollo y implementación del programa antimalárico en África de la Glaxo-Wellcome.

El programa empezó en noviembre de 1966 con el anuncio de Glaxo-Wellcome de donar un millón de dosis al año de Malarone una combinación fija de 250 mg de atovaquone y 100 de proguanil para el tratamiento del parásito *Plasmodium falciparum* responsable de un millón de muertes al año en África. Malarone se considera como una adición al armamentario contra la malaria resistente a otros

medicamentos como la cloroquina, y la combinación de sulfadoxine y pirimetamina. El régimen de tratamiento con Malarone es complicado y se recomienda solo como de segunda y tercera línea en áreas endémicas y cuando se puede asegurar el cumplimiento completo del tratamiento para evitar el desarrollo prematuro de resistencias.

Glaxo-Wellcome sugirió Kenia como el lugar para llevar a cabo varios estudios pilotos pequeños cuya experiencia ayudaría a extender el programa a otros países. Para la implementación del programa se suscribió un convenio con la Task Force for Child Survival and Development (TF) del Centro Carter (expresidente de EE.UU.) de Atlanta. Los autores describen todos los errores del TF, por ejemplo la organización de reuniones, de comités de expertos, sin ninguna representación de África, del gobierno de Kenia, del ministerio de salud de ese país y de responsables de la futura implementación del programa, o grupos de expertos ubicados en ese continente. Para empezar los mariólogos que reunió la TF aconsejaron que los estudios pilotos no se llevaran a cabo en Kenia sino en Tailandia, pero cuando la TF se acercó al gobierno de Tailandia, este rechazó la oferta y se siguió con el plan inicial.

Se tardó un año en establecer las oficinas del programa en Kenia. Se escogieron cinco áreas para empezar el trabajo en enero de 1998 pero al final se quedaron en dos cuando se empezaron a percibir las dificultades en la implementación. En esta fecha el gobierno de Kenia no había todavía aprobado Malarone, y por tanto su uso era ilegal y contravenía las normas de la OMS sobre donación de medicamentos. Malarone quedó registrada en julio.

Un artículo publicado en 1997 había ya advertido sobre problemas que podrían surgir en la implementación y sugería la investigación operativa para saber el rol de Malarone tenía en la lucha contra la malaria y que se establecieran normas antes de empezar a ejecutar el programa. Fue en 1998 cuando empezaron a enfrentarse algunos grupos tales como la Oficina Regional de África de la OMS que pensaba que los expertos nativos tenían más experiencia que los extranjeros reunidos por la TF. Hasta junio no se consiguió una reunión entre grupos con representación africana y la TF. El Programa Nacional de Control de Malaria de Kenia exigió que el programa no se implementara hasta que él lo revisara y lo aprobara. La TF también accedió a que la Oficina Regional de la OMS revisara y aprobara el programa. Estos trámites retrasaron su inicio hasta abril de 1999, es decir, casi dos años y medio después de su anuncio.

Entre abril de 1999 y julio de 2000 solamente se

administraron 189 tratamientos. Los autores no saben exactamente las causas que explica el pequeño número de tratamientos, pero señalan que para octubre de 1999, Glaxo-Wellcome había indicado que tenía muchas presiones de los médicos privados para que vendiera Malarone a través del sector privado y el comité de expertos de la TF aprobó su venta con la condición que Glaxo-Wellcome no la promoviera. No queda claro en el texto, aunque parece que los autores lo sugieren, que muchas de las dosis del programa acabaron en el sector privado, es decir, que la corrupción fue una de las causas de los pocos tratamientos, ya que Malarone al ser registrada en el país y venderse adquirió un valor comercial alto.

En las conclusiones los autores sugieren que todavía no se han establecido normas claras de cómo deben funcionar los programas conjuntos del sector privado y público. Afirman que los programas de donación de medicamentos pueden interferir con los programas nacionales de medicamentos y que las normas publicadas por la OMS sobre donación de medicamentos son insuficientes. En definitiva, se recomienda que antes de iniciar un programa de donación de medicamentos se aseguren los donantes de la existencia de una infraestructura capaz de implementarlo y de que controlar la corrupción, de que no tiene un impacto negativo en el programa nacional de medicamentos, y que sea sustentable en el futuro.

Antonio Ugalde

### **Riesgo de complicaciones cardiovasculares asociadas con inhibidores selectivos COX-2 (*Risk of cardiovascular events associated with selective COX-2 inhibitors*)**

Mukherjee D, Niessen SE y Topol EJ

*Journal of the American Medical Association* 2001; 286 (8): 954-959

La aterosclerosis es un proceso que tiene algunas características similares a un proceso inflamatorio y los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2 (COX-2), como inhibidores de la inflamación, podrían tener efectos antiaterogénicos. Sin embargo, al disminuir la producción de prostaciclina vasodilatadora y antiagregadora, los antagonistas COX-2 pueden aumentar la actividad protrombótica. Con el objetivo de definir los efectos cardiovasculares de los inhibidores de COX-2 cuando se usan para el dolor músculo esquelético y de la artritis en los pacientes sin enfermedad coronaria se efectuó una búsqueda en Medline y se identificaron todos los artículos en lengua inglesa sobre el uso de los inhibidores de COX-2 publicados entre 1998 y febrero 2001. También se revisó la información más relevante que presentaron las compañías

farmacéuticas a la FDA.

La investigación produjo dos importantes estudios clínicos aleatorios, el estudio Vioxx de investigación de eventos gastrointestinales (Vioxx Gastrointestinal Outcomes Research Study -VIGOR; 8.076 pacientes) y el estudio Celecoxib de seguridad en artritis a largo plazo (Celecoxib Long-term Arthritis Safety Study-CLASS; 8059 pacientes); y también se identificaron dos estudios clínicos aleatorios más pequeños con aproximadamente 1000 pacientes cada uno. Los resultados del VIGOR mostraron que el riesgo relativo de desarrollar un evento trombotico cardiovascular confirmado y adjudicado (infarto al miocardio, angina inestable, trombo cardiaco, paro cardiaco resucitado, muerte súbita o inexplicada, apoplejía isquémica, y ataques isquémicos transitorios) con el tratamiento con rofecoxib comparado con naproxen fue de 2,38 (95% de intervalo de confianza, 1,39-4,00; P=,002). No hubo una diferencia significativa en las tasas de los eventos cardiovasculares (infarto al miocardio, apoplejía y muerte) entre celecoxib y los fármacos anti-inflamatorios no esteroideos en el CLASS. Las tasas anuales de infarto al miocardio para los inhibidores de COX-2 en los estudios VIGOR y CLASS fueron significativamente más elevadas que en los del grupo placebo en un meta-análisis reciente de 23,407 pacientes en estudios de prevención primaria (0,52%): 0,74% con rofecoxib (P=,04 comparado con el grupo placebo del meta-análisis) y 0,08% con celoxib (P=,02 comparado con el grupo placebo del meta-análisis).

La información disponible llama la atención del riesgo de eventos cardiovasculares con el uso los inhibidores de COX-2. Más estudios clínicos prospectivos podrían contribuir a caracterizar mejor y determinar la magnitud del riesgo.

Traducido por José Antonio Serna

### **Que sabemos sobre las estatinas: indicaciones, utilización, y preguntas que están todavía sin respuestas (*Status of statins: indications, utilization, and unanswered questions*)**

Malhotra S, Gover A y Munjal G.

*Medscape Pharmacotherapy* 2 de mayo de 2001

El artículo resume el conocimiento sobre las estatinas. Varios ensayos clínicos importantes han dejado claro que las estatinas son una terapia de primera línea para reducir los lípidos en la prevención secundaria de la enfermedad de la arteria coronaria (EAC). Evidencia reciente considera que también sirven como prevención primaria de la EAC. Sus aplicaciones parecen seguir expandiéndose, y pacientes con

diabetes mellitus, síndromes de coronaria aguda, y dislipidemias asociadas con uremia pueden también beneficiarse de las estatinas. Datos recientes sugieren que las estatinas también poseen efectos inmunosupresivos, antiproliferativos, y de reducción de la presión sanguínea. A pesar de la enorme demostración de su eficacia y seguridad, las estatinas parecen que se usan menos de lo que se debieran, especialmente entre los ancianos. Su uso extensivo no ha sido óbice para que se hagan preguntas que siguen sin contestarse, por ejemplo cual de las estatinas debe elegirse, hasta que nivel se debe reducir el colesterol de la liproteína de baja densidad, que efectos tiene la reducción en los niveles de fibrinógeno y apolipoproteína (B), y cual es su role en las dislipidemias asociadas con la infección VIH. Aunque las preocupaciones iniciales sobre el riesgo de cancer, cataratas, y en el sistema nervioso central no se han confirmado, han surgido recientemente preocupaciones sobre el riesgo de neuropatía periférica.

**¿Constituye el acuerdo TRIPS de la Organización Mundial del Comercio un impedimento para el acceso a medicamentos esenciales en los países en vías de desarrollo? (*Access to essential medicines in developing countries: does the WTO TRIPS agreement hinder it?*)**

Watal J

Science, Technology and Innovation Discussion paper no. 8, Center for International Development, Harvard University. Artículo inédito. Se puede pedir copia a [jwatal@ie.com](mailto:jwatal@ie.com)

Según el autor en los países en vías de desarrollo los medicamentos representan el 60% del total del gasto en salud y puede ser una causa importante de que muchas familias terminen en la pobreza ya que entre el 50 y el 90% de los gastos en salud son financiados por las mismas familias.

El artículo explica cómo los países que se han adherido a la Organización Mundial del Comercio y por lo tanto están en la obligación de respetar el acuerdo sobre Propiedad Intelectual Relacionada con el Comercio (TRIPS) pueden abaratar los precios de las medicinas.

Se aclara que es difícil estimar con exactitud el coste adicional que la patente añade a un medicamento en parte porque no tenemos información de costes de producción y porque hay tanta variabilidad en el precio de los medicamentos de unos países a otros, y también porque una vez que expira la patente los productores de los medicamentos de marca suelen subir los precios para compensar las pérdidas ocasionadas por el menor volumen de venta que resulta de la presencia de genéricos en el

mercado. De acuerdo a varios estudios citados por el autor el precio de un medicamento de marca puede ser 300 veces superior al genérico. Según un estudio del autor del mercado de medicinas en India, la patente puede añadir hasta un 250% al precio de la medicina.

A continuación se presentan cuatro medidas que pueden tomar los gobiernos sin violar el acuerdo TRIPS. La primera es el uso de licencias obligatorias por las que se puede exigir al dueño de la patente que traspase el permiso de fabricar el medicamento a quien el gobierno o los tribunales designen y recibir en cambio una compensación económica. No hace falta que el gobierno de razones para exigir la licencia, pero el artículo 27.1 del acuerdo no permite discriminar entre los productos importados y los producidos localmente para beneficiarse de los derechos de patentes. Las condiciones que se mencionan en el artículo 31 del acuerdo consideran las razones que constituyen “defensas estrictas” (strict safeguards). Sin embargo, algunas de las condiciones decisivas dependen totalmente del objetivo y mérito de cada concesión, de acuerdo a las leyes del país. Ello da mucha flexibilidad a los políticos. Por ejemplo, si el objetivo es reducir los precios, se puede decidir que la venta de inventos patentados bajo condiciones poco razonables es la razón para la licencia obligatoria. Las leyes de patentes de varios países en vías de desarrollo contienen semejantes provisiones. El autor discute las ventajas de obtener el permiso de fabricación de una forma voluntaria y presenta algunos ejemplos de cómo conseguirlo.

Una segunda medida es la importación paralela. Los derechos de la propiedad intelectual terminan (are exhausted) una vez que los bienes o servicios, que incorporan estos derechos, se colocan en el mercado, es decir son sobre la fabricación. La controversia surge cuando los bienes, legítimamente colocados en el mercado en un país por los dueños de las patentes se importan en otro país sin la autorización del dueño de la patente en este país. El artículo 6 del acuerdo TRIPS no prohíbe a los miembros de la OMC seguir sus leyes nacionales sobre importación paralela mientras no haya discriminación en base a la nacionalidad. Los miembros de la OMC tienen prohibido explícitamente utilizar el mecanismo de conciliación o finiquito para solucionar este problema. Ya que existen grandes variaciones en el precio de los mismos medicamentos en diferentes países, algunas personas consideran que esta opción se puede convertir en una política importante de los países en vías de desarrollo para mitigar los efectos adversos de una protección exagerada de la propiedad intelectual. (Veáse en este número de Boletín Fármacos, sección noticias la reciente decisión de Malasia de importar medicamentos más baratos de otros países). El autor presenta el ejemplo del cambio de legislación de África

del Sur que originó fuertes presiones por parte de la Unión Europea y Estados Unidos a través de canales diplomáticos y legales para que cambiara su nueva política que como se sabe tuvo éxito. También la ley de patentes de Tailandia permite la importación de productos patentados si el que tiene la patente ha permitido la producción o venta del producto en otras partes. Se indica que Tailandia adquiere un número relativamente grande de importación paralela de medicamentos de otras partes de Asia.

La tercera sugerencia es el control de precios, política que siguen muchos países del mundo, lo que no está prohibido en el acuerdo TRIPS. La última recomendación es la aprobación de genéricos antes de que expire la patente para que una vez que ésta expire se empiece de inmediato la producción de los genéricos. TRIPS no prohíbe esta política.

Antonio Ugalde

### **El precio diferencial de los fármacos esenciales** (*Differential pricing of essential drugs*)

Sin autor

*Rev Panam Salud Pública* 9; 2001:275-279

En el creciente debate sobre los precios de los productos farmacéuticos para tratar la infección por VIH/SIDA y otras enfermedades, se han hecho varias sugerencias sobre la forma de costear y aumentar la disponibilidad de medicamentos esenciales que pueden salvar vidas, especialmente en los países de menores ingresos. Una de las soluciones propuestas es la del “precio diferencial” también llamado “precio equitativo” o “precio preferente,” que se refiere al proceso de poner diferentes precios en diferentes mercados, dependiendo de la capacidad adquisitiva de cada país. Esta cuestión fue el centro de atención del taller realizado en Noruega en abril de 2001, organizado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Mundial del Comercio (OMC) y otros grupos.

Dos informes publicados antes de la reunión, uno de la OMS y el otro de la OMC, presentaron muchos de los temas políticos analizados y debatidos por los participantes en el taller (se pueden leer las evaluaciones de estos documentos en la sección de Nuevos Títulos en este número de Boletín Fármacos). Según la OMS y la OMC no habrá una fórmula única que sirva para ampliar esta estrategia del precio diferencial a otros medicamentos en los países en vías de desarrollo. Para ello será necesaria una amplia gama de opciones posibles. Todavía quedan muchos temas políticos por resolver, entre ellos los problemas

sanitarios prioritarios y los medicamentos que deberían incluirse en esta política de precios diferencial y los acuerdos comerciales internacionales, cómo pagar los productos con precios diferenciales, cómo evitar que esos productos sean desviados de los países y poblaciones a los que están destinados, y cómo persuadir a los países desarrollados para que no demanden los mismos precios bajos.

### **¿Funciona el control del coste de medicamentos en Canadá?** (*Pharmaceutical cost control in Canada: Does it work?*)

Menon D

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

Los gobiernos federales y provinciales de Canadá han establecido varios mecanismos de control de precios para los medicamentos. El gobierno federal ha establecido un cuerpo semi-judicial para controlar los precios de los medicamentos a la salida de fábrica antes de que se venden a los mayoristas. Los gobiernos provinciales han establecido diferentes medidas tales como el uso de formularios y de genéricos, precios basados en referencias, congelación de precios, y límites en lo que pueden añadir los intermediarios a los precios de fábrica. Hasta cierto punto estas medidas han sido efectivas en controlar los precios. Sin embargo, el gasto total en medicamentos sigue subiendo en el país. Entre 1990 a 1997 se incrementó en un 44%. En parte este incremento refleja variaciones demográficas e innovaciones farmacéutica. El autor concluye sugiriendo que además de control de precios hacen falta otras medidas si se quiere controlar mejor lo que se gasta en medicamentos.

Antonio Ugalde

### **Estudios sobre medicamentos en los países en vías de desarrollo** (*Drug studies in developing countries*)

Olliaro PL, Vijayan R, Inbasegaran K, Lang CC, Looareesuwan S.

*Bulletin of the World Health Organization* 2001; 79(9): 894-895

Varios artículos de este número del Boletín de la OMS están dedicados a la globalización y la salud, pero este es el único que discute medicamentos. Los autores participaron en un taller en Malasia sobre investigación y medicamentos en países en vías de desarrollo (PVD) y el artículo presenta los resultados del taller. El interés de los autores es romper la dependencia de PVD de los medicamentos desarrollados en países económicamente más rico. Según los autores, esos medicamentos responden a las necesidades médicas de esos

países, están fabricados con dosificación específica para sus poblaciones, con aceptabilidad de acuerdo a sus culturas y con un precio de acuerdo a la disponibilidad de sus bolsillos. A parte del problema de las medicinas huérfanas, los autores señalan que el monopolio del Occidente sobre la producción de medicamentos tiene otros problemas. Según ellos, es frecuente que las agencias reguladoras de PVD no han desarrollado un sistema para enfrentarse con nuevos productos fabricados, registrados y evaluados en otros países y las normas locales requieren estudios clínicos. Los autores no consideran necesario que se dupliquen ensayos clínicos que ya se han llevado a cabo en otros países en los PVD porque sería una pérdida de los escasos recursos financieros y humanos. Es importante que estos se dediquen a actividades más importantes como por ejemplo adecuar la información prescriptiva sobre dosificación a las necesidades étnicas y subgrupos poblacionales, o a investigaciones sobre medicamentos para enfermedades tropicales como lo están haciendo China, India, Malasia y Tailandia para la malaria y la leishmaniosis.

La recomendación principal es que los PVD desarrollen centros de investigación de alta calidad como ha hecho Malasia (tres de los autores son nacionales de este país) que recientemente ha producido directivas de buena práctica clínica y organizado cursos para promoverlas en todos los niveles de atención. También ha organizado varios centros de alta investigación para conducir ensayos clínicos que eventualmente podrán llevar a cabo las tres fases y colaborar con la industria farmacéutica y con países industrializados en estudios necesarios para obtener el registro de los medicamentos. En este momento un proyecto entre Malasia y Tailandia está llevando a cabo algunos ensayos de las fases I y II de medicamentos contra la malaria, mientras que entre Tailandia y EE.UU. se están haciendo ensayos clínicos de una vacuna contra el VIH, y en colaboración con Francia contra el dengue. Aún más, el énfasis reciente en diseños alternativos (por ejemplo ensayos grandes y simplificados, ensayos que tienen en cuenta la complejidad farmacokinética y farmacodinámica de la población, y la farmacovigilancia) hará posible que PVD obtengan información necesaria para adaptar el tratamiento a sus poblaciones. Es muy importante que los PVD participen más activamente en el desarrollo de los medicamentos que sus poblaciones requieren.

Antonio Ugalde

**La calidad metodológica de los estudios de casos y controles de homeopatía, plantas medicinales y de acupuntura** (*The methodological quality of randomized controlled trials of homeopathy, herbal*

*medicines and acupuncture*)

Linde K, Jonas WB, Melchart D y Willich S.

*International Journal of Epidemiology* 2001; 30 (3): 526-531

El artículo evalúa la calidad metodológica de 207 estudios de ensayos clínicos aleatorios con casos controles coleccionados previamente publicados sobre homeopatía, plantas medicinales (hypericum para la depresión, echinacea contra el resfriado), y acupuntura (contra el asma y dolor de cabeza crónico) con una escala validada (la escala JADAD) y con ítemes de calidad individual.

La calidad de los estudios fue enormemente variable, la mayoría tuvo importantes limitaciones describiendo la metodología o en la misma metodología. Los problemas mayores en casi todos los estudios fueron la falta de información de los que abandonaron o se dieron de baja. Existieron diferencias relevantes en los componentes únicos de calidad entre las diferentes terapias complementarias.

En conclusión, metodológicamente los estudios de terapias complementarias son con frecuencia muy débiles. El tipo de debilidad varía considerablemente según las intervenciones.

Traducido por José Antonio Serna

**Efecto del carvedilol en la sobrevivencia en el fallo cardiaco crónico severo** (*Effect of carvedilol on survival in severe chronic heart failure*)

Packer M, Coats AJS, Fowler MB, Katus HA, Krum H, Mohacsi P, Rouleau JL, Tendera M, Castaigne A, Roecker EB, Schultz MK y DeMets DL.

*New England Journal of Medicine* 2001; 344(22): 1651-1658

Antecedentes. Los agentes beta-blocantes reducen el riesgo de hospitalización, y la muerte en pacientes con falla cardiaca ligera o moderada, pero se sabe poco acerca de sus efectos en el fallo cardiaco severo.

Métodos. Se evaluaron 2.289 pacientes que tuvieron síntomas de fallo cardiaco en descanso o con ejercicio mínimo, que fueron clínicamente euvolemicos y que tuvieron una fracción de eyección menor que 25%. En doble ciego, se asignaron al azar 1.133 pacientes a un placebo y 1.156 pacientes al tratamiento con carvedilol durante un periodo medio de 10,4 meses, durante el cual se aplicó una terapia estándar para el fallo cardiaco. Se excluyó a los pacientes que requirieron cuidado intensivo, tuvieron una marcada retención de liquido o estuvieron recibiendo vasodilatadores intravenosos o fármacos inotrópicos positivos.

Resultados. Hubo 190 muertes en el grupo placebo y 130 en el grupo de carvedilol. La diferencia mostró una disminución de 35% en el riesgo de muerte con el carvedilol (95% de intervalo de confianza, 19 a 48%;  $p=0,0014$ , ajustado para el análisis interino). En el grupo placebo un total de 507 pacientes murieron o fueron hospitalizados, comparado con 425 en el grupo de carvedilol. Esta diferencia muestra una disminución de 24% en el riesgo combinado de muerte o de hospitalización con carvedilol. Los efectos favorables en ambos puntos finales se vieron constantemente en todos los subgrupos examinados. Menos pacientes en el grupo de carvedilol que en el de placebo se dioraron de baja debido a efectos adversos o por otras razones ( $p=0.02$ ).

Conclusiones. En pacientes con falla cardíaca severa que se evaluaron en este estudio se encontraron los beneficios del carvedilol reportados anteriormente de reducción de morbilidad y mortalidad en pacientes con falla cardíaca ligera o moderada.

*Traducido por José Antonio Serna*

### **La warfarina es igual a la aspirina contra el accidente cerebrovascular (Warfarina = aspirin for stroke)**

B. Vastag

*Journal of the American Medical Association* 2001; 285(23): 2966

Debido a que el 60% de los pacientes que sufre un accidente cerebrovascular tienen una recurrencia dentro de los 2 años siguientes, los médicos generalmente recetan un anticoagulante, los más comunes son la aspirina o la warfarina. Un amplio estudio de cabeza a cabeza (head-to-head), reportado en la reunión de mayo de la Academia Americana de Neurología (AAN), demuestra que los dos fármacos reducen igualmente la recurrencia.

Puesto que la warfarina es más difícil de recetar y más cara, los resultados llevarán a un abandono gradual de la warfarina para estos pacientes, mencionó V. Hachinski, MD de la Universidad de Western Ontario en Londres.

Fundado por el Instituto Nacional de Trastornos Neurológicos y de Accidente Cerebro Vascular, el estudio de warfarina-aspirina de accidente cerebrovascular recurrente en 47 centros hizo un seguimiento de 2.206 pacientes durante 2 años. En un plazo de 30 días después de su primer accidente cerebrovascular, los pacientes se dividieron aleatoriamente en dos grupos, uno recibió aspirina (325mg/día) y otro warfarina (en dosis suficientes para

mantener la proporción normalizada internacional de 1,4 a 2,8). Se excluyeron los pacientes del estudio con accidentes cerebrovasculares por embolismos de origen cardíaco debido a que el aumento de anticoagulantes aumenta el riesgo de hemorragia. Los dos fármacos redujeron igualmente el riesgo de apoplejía y los dos tienen la misma tasa de complicaciones serias, menos del 2%.

*Traducido por José Antonio Serna*

### **El tratamiento de reemplazo hormonal y la prevención de fracturas no vertebrales: Un meta-análisis de estudios aleatorios. (Hormone replacement therapy and prevention of nonvertebral fractures: A meta-analysis of randomized trials)**

Torgerson DJ y Bell-Syer SEM

*Journal of the American Medical Association* 2001; 285(22): 2891-2897

Contexto. El tratamiento de reemplazo hormonal (TRH) está ampliamente considerado para reducir fracturas, pero esta creencia está basada en información obtenida por observaciones, y hace falta evidencia de estudios aleatorios para confirmarla.

Objetivos. Efectuar una revisión sistemática de todos los estudios aleatorios de TRH que han reportado o coleccionado información de fracturas no vertebrales pero que pueden haberse enfocado en la prevención de fracturas.

Fuente de datos. Se analizaron las bases de datos de Medline, Embase, Science Citation Index y los archivos de los estudios controlados de Cochrane desde 1997 al 2000 y se hizo una búsqueda en todas las revisiones sistemáticas recientes para identificar estudios antiguos. Se contactaron a los autores para determinar si habían recogido datos de fracturas pero no los reportaron. También se contactaron a investigadores en la especialidad y compañías farmacéuticas para tratar de identificar estudios no publicados.

Selección del estudio. Se incluyeron estudios en los que los participantes habían sido distribuidos aleatoriamente por lo menos durante 12 meses de tratamiento y que tuvieran datos de otras fracturas no vertebrales en cualquier lugar y debidas a cualquier causa. De 70 estudios inicialmente identificados, se incluyeron 22 en el análisis.

Extracción de los datos. Los dos investigadores extrajeron los datos independientemente y juzgaron la calidad del estudio de acuerdo a la escala de JADA, que evalúa los métodos aleatorios, ocultamiento del lugar en donde se ubican los participantes, indicaciones sobre los que se

retiran y los que son dados de baja. Las diferencias entre los dos investigadores se resolvieron por discusión.

**Síntesis de los datos.** En un análisis que se hizo de todos los estudios hubo una reducción global de 27% de fracturas no vertebrales (la reducción favoreció el TRH con riesgo relativo (RR), 0,73; 95% de intervalo de confianza (IC), 0,56-0,94; P=0,02). Este efecto fue mayor en las mujeres distribuidas al azar para el TRH que tuvieron una edad media menor de 60 años (RR, 0,67; 95% IC, 0,46 – 0,98; p=,03). Entre las mujeres con una edad media de menos de 60 años hubo un efecto reducido (RR, 0,88; 95% IC, 0,71 – 1,08; p=0,22). Para las fracturas de cadera y muñeca únicamente, la eficacia del TRH fue más marcada (RR, 0,60; 95% IC, 0,40-0,91; p=0,02), particularmente para las mujeres más jóvenes de 60 años (RR, 0,45; 95% IC, 0,26-0,79; p=0,005).

**Conclusiones.** Nuestro meta-análisis de ensayos controlados aleatorios de TRH señalan una reducción estadísticamente significativa de las fracturas no vertebrales. Sin embargo, este efecto puede ser atenuado en mujeres de mayor edad.  
*Traducido por José Antonio Serna*

**Efecto del ramipril vs amlodipina en el resultado renal en la nefrosclerosis hipertensiva: Un ensayo clínico controlado aleatorio (Effect of ramipril vs amlodipina on renal outcomes in hypertensive nephrosclerosis: A randomized controlled trial)**

Agodoa LY, Appel L, Bakris GL, George L, Beck G, Bourgoignie J, Briggs JP, Charleston J, Cheek DA, Cleveland W, Douglas JG, Douglas M, Dowie D, Faulkner M, Gabriel A, Gassman J, Greene T, Hall Y, Hebert L, Hiremath L, Jamerson K, Johnson CJ, Kopple J, Kusek J, Lash J, Lea J, Lewis JB, Lipkowitz M, Massry S, Middleton J, Miller, ER III, Norris K, O'Connor D, Ojo A, Phillips RA, Pogue V, Rahman M, Randall OS, Rostand S, Schuleman G, Smith W, Thornley-Brown D, Tisher CC, Toto RD, Wright JT, y Xu Shichen

*Journal of the American Medical Association* 2001; 285(21): 2719-2728

**Contexto.** La incidencia de la enfermedad renal terminal debida a la hipertensión ha aumentado en las décadas recientes, pero se desconoce la estrategia para el tratamiento de la hipertensión para prevenir el fallo renal, especialmente entre afro-americanos.

**Objetivo.** Comparar los efectos de un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (ramipril), una dihidropiridina antagonista del calcio (amlodipina), y un betabloqueante (metoprolol) en la evolución de la enfermedad renal

hipertensiva.

**Diseño lugar y participantes.** Análisis interino aleatorio, doble ciego, factorial 3x2 entre 1,094 afro-americanos de 18 a 70 años de edad con enfermedad renal hipertensiva (tasa de filtración glomerular (TFG) de 20-65 mL/min por 1,73 m<sup>2</sup>) inscritos entre febrero de 1995 y septiembre de 1998. Este informe compara los grupos de ramipril y amlodipina después de la discontinuación de la intervención con amlodipina en septiembre de 2000.

**Intervenciones.** Los participantes se asignaron al azar para recibir de 5 a 10 mg/día (n=217) de amlodipina, de 2,5 a 10mg/día (n=436) de ramipril, o 50 a 200 mg/día (n=441) de metoprolol, a los que se agregaron otros agentes para lograr 1 de 2 presiones de sangre deseadas.

**Principales medidas de resultado.** La principal fue el cambio de la tasa de filtración glomerular; la segunda fue un índice compuesto de las variables de valoración clínica de reducción en TFG de más de 50% o 25 mL/min per 1,73 m<sup>2</sup>, enfermedad renal de estado terminal, o la muerte.

**Resultados.** Entre los participantes con una tasa de proteína urinaria a creatinina de >0,22 (correspondiendo aproximadamente a una proteinuria de más de 300 mg/día), El grupo de ramipril tuvo un 36% (2,02 [ES, 0,74] mL/min. per 1,73 m<sup>2</sup>/y) reducción media más lenta en TFG de más de 3 años (p=0,006) y un riesgo reducido de 48% de la variable de valoración clínica contra el grupo de amlodipina (95% intervalo de confianza [IC], 20% - 66%). En la cohorte completa, no hubo una diferencia significativa en la reducción de la media de TFG de la línea básica a 3 años entre grupos de tratamiento (p=0,38). De cualquier manera, comparado con el grupo de amlodipina, después de ajustar para covariados de base el grupo de ramipril tuvo un 38% de reducción de riesgo de las variables de valoración clínica (95% IC, 13% - 56%), una media de disminución más lenta de TFG después de 3 meses (p=0,002), y menos proteinuria (p<0,001).

**Conclusión.** El ramipril, comparado con la amlodipina, retarda el avance de la enfermedad renal en pacientes con enfermedad renal hipertensiva y proteinuria y puede ser beneficioso para los pacientes sin proteinuria.

*Traducido por José Antonio Serna*

**Monoterapia con un agonista [beta]<sub>2</sub> de larga duración vs. el tratamiento continuo con corticoesteroides inhalados en pacientes con asma persistente: Un estudio de casos y controles (Long-acting [beta]<sub>2</sub>-agonist monotherapy vs continued therapy with inhaled**

**corticosteroids in patients with persistent asthma: A randomized controlled trial)**

Lazarus SC, Boushey HA, Fahy JV, Chinchilli VM, Lemanske RF Jr, Sorkness CA, Kraft M, Fish JE, Peters SP, Craig T, Drazen JF, Ford JG, Israel E, Martín RJ, Mauger EA, Nachman SA, Spahn JD, Szeffler SJ

*Journal of the American Medical Association* 2001; 285(20): 2583-2593

Contexto. Se recetan los agonistas [beta]<sub>2</sub> de larga duración a los pacientes con asma persistente y algunas veces se usan sin corticoesteroides inhalados (CEI). Sin embargo, no existe evidencia para apoyar su uso como monoterapia en adultos con asma crónica.

Objetivo. Examinar la efectividad del salmeterol xinafoato, un agonista [beta]<sub>2</sub> de larga duración, como terapia de reemplazo en pacientes en los que el asma está bien controlada con acetonida triamcinolona de baja dosis, un CEI.

Diseño y lugar. Se efectuó un ensayo clínico de grupos paralelos, al azar, ciego, con control-placebo, durante 28 semanas de febrero de 1997 a enero de 1999, en 6 centros ambulatorios ubicados en universidades que reciben apoyo de los Institutos Nacionales de Salud.

Participantes. 164 pacientes de 12 a 65 años con asma persistente que estaba bien controlada durante un periodo de 6 semanas de tratamiento con triamcinolona inhalada (400 µg dos veces al día).

Intervenciones. Los pacientes se asignaron al azar para continuar con el tratamiento de triamcinolona (400 µg dos veces al día; n=54) o cambiaron a salmeterol (42 µg dos veces al día; n=54) o a placebo (n=56) durante 16 semanas, después de las cuales todos los pacientes recibieron placebo por un periodo adicional de 6 semanas para finalizar el estudio.

Principales medidas de resultado. Cambio en el flujo espiratorio (CFE) máximo matutino y vespertino, volumen espiratorio forzado en un segundo (VEF), puntajes de síntomas auto-evaluados de asma, uso de albuterol, puntajes específicos de calidad de vida para el asma, fracaso del tratamiento, exacerbación del asma, reactividad bronquial, marcadores de inflamación de vías aéreas, comparados entre los 3 grupos de tratamiento.

Resultados. Durante el periodo de 16 semanas de tratamiento aleatorio, no se observaron diferencias significativas entre los grupos de salmeterol y de triamcinolona para los resultados convencionales de

estudios clínicos de tratamientos contra el asma-matutino CFE, vespertino CFE, puntajes de síntomas de asma, uso de sulfato de albuterol, o calidad de vida. Los tratamientos activos fueron superiores al placebo. De todas maneras, el grupo de salmeterol tuvo más fallos de tratamiento que el grupo de triamcinolona (13/54 [24%] vs 3/54 [6%]; p=0,004), así como más exacerbaciones asmáticas (11/54 [20%] vs 4/54 [7%]; p=0,04), mayor aumento medial (rango intercuartil) de eosinófilos del esputo (2,4% [0,0% a 10,6 %] vs -0,1% [-0,7% a 0,3%]; p=<0,001), proteína catiónica eosinofílica (71 [-2 a 430] u/L vs -4 [-31 a 56] u/L; p=0,005), y triptasa (3,1 [2,1 a 7,6] ng/mL vs 0,0 [0,0 a 0,7] ng/mL; p<0,001). La duración del beneficio cuando los pacientes fueron cambiados del tratamiento activo al placebo después de 22 semanas de tratamiento aleatorio no fue significativamente más larga en el grupo de triamcinolona que en el grupo de salmeterol.

Conclusiones. Los pacientes con asma crónica bien controlados con dosis bajas de triamcinolona no pueden ser cambiados al tratamiento monoterapico de salmeterol sin riesgo de una perdida clínica significativa del control del asma.

*Traducido por José Antonio Serna*

**Reducción y eliminación de corticoesteroides inhalados en pacientes con asma persistente recibiendo salmeterol: Un estudio de casos y controles (Inhaled corticosteroid reduction and elimination in patients with persistent asthma receiving salmeterol: A randomized controlled trial)**

Lemanske RF Jr, Sorkness CA, Mauger EA, Lazarus SC, Boushey HA, Fahy JV, Drazen JM, Chinchilli VM, Craig T, Fish JE, Ford JG, Israel E, Kraft M, Martín RJ, Nachman SA y Peters S

*Journal of the American Medical Association* 2001; 285(20): 2594-2603

Contexto. Los agonistas [beta]<sub>2</sub> de larga duración inhalados mejoran el control del asma cuando se adjuntan al tratamiento con corticoesteroides inhalados (CEI).

Objetivo. Determinar si el tratamiento con CEI puede ser reducido o eliminado en pacientes con asma persistente después de agregar un agonista [beta]<sub>2</sub> de larga duración en su régimen de tratamiento.

Diseño. Ensayo clínico, aleatorio, controlado, ciego, doble-dummy, paralelo, de febrero 1997 a enero 1999 en 6 centros ambulatorio universitarios patrocinados por los Institutos Nacionales de Salud.

**Participantes.** 175 pacientes de 12 a 65 años de edad con asma persistente que fue subóptimamente controlada durante un periodo de 6 semanas de tratamiento con acetonida triamcinolona inhalada (400 ìg dos veces al día).

**Intervenciones.** Los pacientes continuaron el tratamiento con triamcinolona y fueron distribuidos al azar para recibir un tratamiento adicional con placebo (grupo placebo-minus, n=21) o salmeterol xinafoato, 42 ìg dos veces al día (n=154) durante 2 semanas. Se asignó el grupo completo de placebo-minus y se asignó al azar la mitad del grupo de salmeterol (grupo salmeterol-minus) para reducir 50% (durante 8 semanas) y después eliminar (durante 8 semanas) el tratamiento con triamcinolona. La otra mitad del grupo de salmeterol (grupo salmeterol-plus) se asignó al azar para continuar el salmeterol y la triamcinolona durante las restantes 16 semanas (grupo control activo).

**Medidas de resultado.** Tiempo para el fallo del tratamiento contra el asma en los pacientes recibiendo salmeterol.

**Resultados.** El tratamiento falló en 8,3% (95% de intervalo de confianza [IC], 2% - 15%) del grupo de salmeterol-minus 8 semanas después de que el tratamiento con triamcinolona se redujo, comparado con 2,8% (95% IC, 0% - 7%) del grupo salmeterol-plus durante el mismo periodo. El tratamiento no tuvo éxito en 46,3% (95% IC, 34% - 59%) del grupo salmeterol-minus 8 semanas después de que se eliminó el tratamiento con triamcinolona comparado con 13,75 (95% IC, 5% - 22%) del grupo salmeterol-plus. El riesgo relativo (95% IC) de fallo del tratamiento al final de la fase de eliminación de la triamcinolona en el grupo de salmeterol-minus fue de 4,3 (2,0 - 9,2) comparado con el grupo salmeterol-plus (p<,001).

**Conclusiones.** Los resultados indican que los pacientes con asma persistente subóptimamente controlada únicamente con un tratamiento de triamcinolona pero cuyos síntomas de asma mejoraron después de la adición del salmeterol, pueden reducir la dosis de triamcinolona en una cantidad importante (50%) sin experimentar una pérdida significativa del control del asma. Sin embargo, la eliminación total del tratamiento con triamcinolona resulta en un deterioro significativo del control del asma y no se recomienda.

*Traducido por José Antonio Serna*

**Seguridad en las inyecciones: Resumen del panel de la conferencia del año 2000 sobre enfermedades infecciosas en Atlanta, Georgia** (*Injection safety: Panel summary from the 2000 emerging infectious diseases*

*conference in Atlanta, Georgia)*

Luby S

*Emerging Infectious Diseases Journal* 2001; 7(3): Supplement

Modelos matemáticos han permitido estimar que las prácticas poco seguras de inyecciones medicamentosas son responsables de que de 8 a 16 millones de personas contraigan el virus de la hepatitis B, 2,3 a 4,7 millones de personas el de la hepatitis C y 80.000 a 160.000 personas de VIH en todo el mundo.

Se estima que el número de inyecciones medicamentosas anuales en el mundo son unos 12 mil millones de inyecciones. Las enfermedades virales no se transmiten muy eficientemente a través de inyecciones, pero debido a que se son tantas y un alto número de ellas no son seguras, son responsables de más enfermedades transmitidas por sangre que las transfusiones sanguíneas. Los cálculos globales sugieren que la administración poco segura de inyecciones medicamentosas varía de un 15% en Europa Oriental a un 50% en Asia.

Las inyecciones son muy populares en muchos lugares debido a su significado social. En 1999 se estableció la red global para las inyecciones seguras (RGIS) o Safe Injection Global Network (SIGN) cuyo objetivo es vigilar, orientar y brindar mayor seguridad en las inyecciones.

La RGIS sugiere hacer las siguientes recomendaciones:

- Cambiar el comportamiento del personal de salud y de los pacientes para disminuir el uso innecesario de inyecciones y lograr seguridad.
- Disponer de suficiente equipo apropiado para inyectar y de desinfectantes.
- Un sistema de control de desechos de agujas para evitar que el material desechable sea reutilizado.

Este programa ya ha logrado una reducción significativa en el uso de inyecciones innecesarias en algunos países de Asia y África y así ha reducido la propagación de las enfermedades.

Los programas de vacunaciones son muy importantes si promocionan la seguridad de inyectables adoptando prácticas seguras y comparten las experiencias que han aprendido en el desarrollo de prácticas seguras. Se puede obtener más información sobre prácticas seguras de inyectables medicamentosos en [www.injectionsafety.org](http://www.injectionsafety.org)

*Traducido y resumido por José Antonio Serna*

**¿Cuál puede ser la consecuencia de que los planes de salud se atrasen en cubrir medicamentos nuevos?**  
*(What will be the consequences of health plans' coverage delay new drugs?)*

Debi Reissman

*Drug Benefit Trends* 2001; 13(4): 44

Una nueva tendencia en el diseño de los paquetes de cobertura de medicamentos de las compañías de seguros para pacientes ambulatorios es una pequeña cláusula que aparece entre los beneficios que están excluidos. Se lee así "medicamentos recientemente aprobados no se incluirán en el plan de beneficios hasta que no sean revisados y aprobados por el comité de farmacia y terapéutica, o hasta 1 año después de que los haya aprobado la FDA, lo que ocurra primero". Es decir que esos medicamentos tendrán que ser costeados por el paciente en un 100% hasta que los apruebe el comité de farmacia y terapéutica. Cuando eso ocurre el beneficiario sólo tiene que pagar la cantidad establecida por el plan de salud.

Con la cantidad de medicamentos nuevos que están entrando en el mercado, muchos de los cuales se espera que sean muy populares entre los consumidores pero poco efectivos en economizar otros gastos médicos, los seguros podrán ahorrar aunque solo sea de forma temporal. La belleza de esta cláusula es que permite que el plan de salud haga una revisión detallada del producto; analice los estudios de impacto; determine los niveles de aceptación por el proveedor y el beneficiario; de seguimiento a los problemas que puedan surgir después de la comercialización del medicamento (tales como efectos adversos, interacciones) sin tener que pagar por el medicamento mientras todo esto sucede. Teniendo en cuenta que en los últimos años se han retirado muchos medicamentos nuevos del mercado ésta puede ser una buena opción al mismo tiempo que da a la compañía de seguros mucho poder de negociación con la compañía farmacéutica.

Estas cláusulas de exclusión ponen presión sobre la industria farmacéutica para obtener una aprobación rápida del comité de farmacia y terapéutica. No es que las compañías no lo estuvieran haciendo antes pero no tenían la necesidad de hacerlo con la misma intensidad porque los pacientes no tenían que cubrir el 100% del costo del medicamento sino que podían obtenerlos a los precios negociados según el plan de salud.

Se anticipa que la industria farmacéutica responda estableciendo incentivos para acelerar el proceso de revisión por el comité de farmacia y terapéutica y/o ofreciendo descuentos si se coloca al medicamento en categorías con

copagos inferiores. También puede poner presión a las compañías para que demuestren que sus productos ofrecen ventajas terapéuticas y ahorros con respecto a los productos de sus competidores.

Otro tema de interés es cómo los reguladores vayan a responder a estas exclusiones. Se pueden esperar muchas leyes nuevas que hagan referencia a la necesidad médica del medicamento, o a que los planes de salud deban cubrir todos los medicamentos aprobados por la FDA. También se puede esperar legislación sobre la cantidad de copago que los planes de salud pueden establecer, y el tiempo que el comité de farmacia y terapéutica se tome en la revisión del medicamento.

El tira y afloja entre las compañías de seguros y las farmacéuticas continúa, de momento parece que las primeras llevan la ventaja.

*Traducido por Núria Homedes*

**Tendencias globales en resistencia a los fármacos antituberculosos** (*Global trends in resistance to antituberculosis drugs*)

Espinal MA, Laszlo A, Simonsen L, Boulahbal F, Kim SJ, Reniero A, Hoffner S, Rieder HL, Binkin N, Dye C, Williams R y Raviglione MC  
*New England Journal of Medicine* 2001; 344(17): 1294-1303

Antecedentes. Hacen falta datos sobre la tendencia global de la resistencia de fármacos antituberculosos.

Métodos. Ampliamos la encuesta hecha por la Organización Mundial de la Salud y la Unión Internacional contra la Tuberculosis y las Enfermedades Pulmonares para evaluar las tendencias de la resistencia a los fármacos antituberculosos en países de 6 continentes. Se obtuvieron datos de los protocolos estándar de vigilancia que se están utilizando y/o de encuestas a muestras representativas de los pacientes con tuberculosis. Las técnicas de muestreo utilizadas diferenciaron entre pacientes nuevos y los previamente tratados, y la calidad del laboratorio se verificó por medio de un programa internacional de control de calidad.

Resultados. Entre 1996 y 1999 se encuestaron pacientes en 58 localidades geográficas; 28 sitios dieron datos de por lo menos 2 años. Para los pacientes con tuberculosis recientemente diagnosticada, la frecuencia de resistencia a por lo menos un fármaco antituberculoso fue de un rango de entre el 1,7% en Uruguay a 36,9% en Estonia (mediana

de 10,7%). La prevalencia aumentó en Estonia de 28,2% en 1994 a 36,9% en 1998 ( $P=0,01$ ); y en Dinamarca de 9,9% en 1995 a 13,1% en 1998 ( $P=0,04$ ). La prevalencia media de resistencia a varios fármacos entre los nuevos casos de tuberculosis fue únicamente 1,0%, pero la prevalencia fue mucho más alta en Estonia (14,1%), en la provincia de Henan en China (10,8%), Latvia (9,0%), en Rusia en Ibanovo (9,0%) y Omsk (6,5%), Irán (5,0%) y en la provincia China de Zhenjiang (4,5%). Hubo una disminución significativa de la resistencia a varios fármacos en Francia y en los EE.UU. En Estonia, la prevalencia en todos los casos aumento de 11,7% en 1994 a 18,1% en 1998 ( $P<0,001$ ).

Conclusiones. La tuberculosis resistente a varios fármacos sigue siendo un problema serio, especialmente en algunos países de Europa del Este. La encuesta también identifica áreas con una alta prevalencia de tuberculosis resistente a varios fármacos en China y en Irán.

Traducido por José Antonio Serna

**¿Es este paciente alérgico a la penicilina? Un análisis basado en la evidencia de la probabilidad de ser alérgico a la penicilina** (*Is this patient allergic to penicillin? An evidence-based analysis of the likelihood of penicillin allergy*)

Salkind AR, Cuddy PG y Foxworth JW  
*Journal of the American Medical Association* 2001;  
285(19): 2498-2505

Contexto. Los médicos frecuentemente no recetan antibióticos que contienen penicilina basados en la información que proporciona el paciente sobre su historia de reacción adversa a la penicilina o porque tienen dificultades en identificar las características de una verdadera alergia a la penicilina.

Objetivos. Determinar la probabilidad de una verdadera alergia a la penicilina, teniendo en cuenta la historia clínica y evaluando el valor agregado de llegar a un diagnóstico haciendo la prueba dérmica apropiada.

Fuente de Datos. Se hizo una búsqueda en Medline de todos los artículos publicados en inglés desde 1966 hasta octubre de 2000. También se analizaron las bibliografías de los artículos identificados.

Selección del estudio. Se incluyeron estudios originales que describen la precisión de la prueba dérmica en el diagnóstico de la alergia a la penicilina. Se excluyeron los estudios que no usaron determinantes pequeños y mayores, que no

dieron una definición explícita de alergia a la penicilina, y que no explicaron los criterios específicos necesarios para determinar si la prueba dérmica era positiva. Un total de 14 estudios reunieron los criterios de inclusión.

Extracción de los datos. Tres autores revisaron y resumieron los datos de todos los artículos en forma independiente y luego lograron consenso acerca de cualquier discrepancia.

Síntesis de los datos. La información de los pacientes es muy poco precisa para poder diagnosticar una verdadera alergia a la penicilina. Se calcularon las razones de probabilidad positiva y negativa de que los pacientes que tenían una historia positiva y negativa de alergia a la penicilina tuvieran el resultado de las pruebas dérmicas de alergia a la penicilina también positivas o negativas. La historia de alergia a la penicilina tubo una razón de probabilidad positiva de 1,9 (95% de intervalo de confianza [IC], 1,5-2,5), mientras que la ausencia de historia tuvo una razón de probabilidad negativa de 0,5 (95% IC, 0,4-0,6).

Conclusiones. Únicamente de 10% a 20% de los pacientes que reportaron una historia de alergia a la penicilina resultan ser verdaderamente alérgicos según la prueba dérmica de alergia. El hacer una historia detallada de la reacción de los pacientes a la penicilina puede permitir que los médicos excluyan una verdadera alergia a la penicilina, permitiéndoles a estos pacientes recibir penicilina. Los pacientes con historia de alergia tipo 1 a la penicilina que necesitan recibir algún fármaco con penicilina deben de hacerse la prueba dérmica. Casi todos los pacientes con un resultado de prueba dérmica negativa pueden recibir penicilina sin que experimenten problemas serios.

Traducido por José Antonio Serna

**Inicio del uso ilegal de fármacos que alteran la mente o potencialmente adictivos entre farmacéuticos** (*Onset of illegal use of mind-altering or potentially addictive prescription drugs among pharmacist*)

Dabney DA  
*Journal of the American Pharmaceutical Association* 2001;  
41(3): 392-400

Objetivos. Determinar los aspectos temporales y descriptivos del proceso de la toma de decisiones de los farmacéuticos con respecto al uso ilegal de fármacos que alteran la mente o que son potencialmente adictivos (FRPA) y medir el impacto que tienen los factores sociales que les llevan a ser farmacéuticos en la decisión de usar los FRPA ilegalmente.

Diseño y lugar. Encuesta enviada por correo una sola vez. En EE.UU.

Participantes. Muestra aleatoria de farmacéuticos practicantes y con licencia que eran miembros de la Asociación Americana de Farmacéuticos en el otoño de 1996.

Resultados. Cerca de 40% de los que respondieron indicaron que usaron alguna forma de FRPA sin obtener primero la receta médica. Una proporción significativa de la muestra mostró signos de uso repetido – 20% de los que respondieron reportaron haberlos usado 5 o más veces, y 6% reportaron más de 10 veces. Cerca del 6% se identificaron como adictos en algún momento mientras realizaban sus estudios de farmacia. Además, el 88% de estos farmacéuticos iniciaron su consumo ilegal después de entrar a la universidad, el 51% usó más de un tipo o clase de FRPA, y 69% directamente violaron su código de ética profesional y las leyes estatales y federales al robar los FRPA de su lugar de trabajo (61%) o falsificando recetas (8%) para obtenerlos.

Conclusiones: Un porcentaje considerable (40%) de los farmacéuticos encuestados usó, cuando menos en una ocasión, alguna forma de FRPA sin obtener primero la receta médica y cerca del 20% de los que respondieron indicaron haber hecho uso repetido de estas sustancias. El inicio del uso ilegal de FRPA por los farmacéuticos casi siempre ocurrió después de su entrada en la universidad. Los factores interpersonales, como la inducción a la automedicación por sus colegas y altos niveles de creencia personal en la automedicación, parecen aumentar la probabilidad de que un farmacéutico haga uso ilegal de los FRPA.

*Traducido por José Antonio Serna*

### **Manejo farmacológico de la epilepsia en los adultos mayores (*Pharmacologic management of epilepsy in the elderly*)**

Bourdet SV, Gidal BE y Alldredge BK  
*Journal of the American Pharmaceutical Association* 2001; 41(3): 421-436

Objetivos. Revisar el manejo epidemiológico y farmacológico de los adultos mayores.

Fuente de datos. Se hizo una búsqueda en Medline y se identificaron los estudios de casos y controles, estudios de casos y artículos de revisión que incluyeran los términos:

epilepsia, convulsiones, adultos mayores, fenobarbital, primidona, fenitoina, carbamazepina, ácido valproico, felbamato, gabapentina, lamotrigina, topiramato, tiagabina, levetiracetam, oxcarbazepina y zonisamida. También se consultaron los libros de texto más recientes sobre epilepsia.

Síntesis de los datos. La epilepsia es un trastorno neurológico común en los adultos mayores. Las causas más frecuentes por las que estos pacientes empiezan a presentar convulsiones son las enfermedades cerebrovasculares y neurodegenerativas. Es muy frecuente que estos pacientes presenten alteraciones del ligado de proteínas; problemas en la distribución y eliminación de los antiepilépticos; e incluso un aumento en la sensibilidad al efecto farmacodinámico de los fármacos antiepilépticos (FAE). Estos factores deben de ser evaluados al principio y durante el ajuste del tratamiento. Las interacciones farmacológicas también son muy importantes en estos pacientes, porque es muy frecuente que utilicen múltiples medicamentos y porque los FAE suelen interactuar con otros fármacos. Además de tener que entender los cambios, atribuibles a la edad, en la farmacocinética y farmacodinámica de los FAE los médicos deberían saber los tipos más frecuentes de convulsiones en los adultos mayores y el espectro de la actividad de los FAE para cada uno de esos tipos. Los FAE que actúan contra los convulsiones generalizadas y contra las parciales son el felbamate, lamotrigina, levetiracetam, topiramate, ácido valproico y zonisamida. Otros FAE que se discuten en esta revisión (carbamazepina, gabapentina, fenobarbital, fenitoin, primidona y el tiagabina) son más útiles para cuando se presentan convulsiones parciales.

Conclusión: La administración de un tratamiento farmacológico seguro y efectivo a los adultos mayores requiere conocer los cambios en la farmacocinética y farmacodinamia de los FAE atribuibles a la edad, así como también saber apreciar las diferencias entre los tipos más comunes de convulsiones y determinar cuales son los fármacos más efectivos para cada modalidad.

*Traducido por José Antonio Serna*

### **Hipotensión asociada con la administración de acetaminofén en pacientes severamente enfermos: ¿Otra razón para no tratar la fiebre? (*Hypotension associated with acetaminophen administration in the critically ill: Another reason not to treat a fever?*)**

Lemos JD  
*Journal of Informed Pharmacotherapy* 2001; 5: 300-305

La fiebre es parte de la respuesta a la inflamación o a la infección, es un proceso de adaptación que tiene beneficios

fisiológicos. Aunque los antipiréticos se utilizan frecuentemente para tratar la fiebre en las personas severamente enfermas, algunos médicos se han pronunciado contra esta práctica de rutina y se han manifestado a favor de hacer una evaluación cuidadosa de los riesgos y los beneficios de tratar la fiebre y determinar la necesidad de administrar antipiréticos en cada caso particular. En vista de los casos recientemente reportados de hipotensión tras la administración de acetaminofén, la posición de no tratar la fiebre en el paciente severamente enfermo puede cobrar mayor fuerza e interés. Este artículo describe un caso de hipotensión posiblemente producida por el acetaminofén en un paciente severamente enfermo y discute la posible asociación entre la hipotensión y la administración del fármaco.

Traducido por José Antonio Serna

### **Aparecen mecanismos de resistencia a las fluoroquinolonas (*Emerging mechanisms of fluoroquinolone resistance*)**

Hooper DC

*CDC Emerging Infectious Diseases* 2001; 7(2)

El amplio uso de las fluoroquinolonas ha producido la aparición de resistencia, que se ha debido principalmente a la presencia de mutaciones cromosómicas en los genes que codifican a las subunidades de las enzimas que atacan los antibióticos, la girasa ADN y topoisomerasa IV, y en los genes que afectan la expresión de los canales de difusión en la membrana exterior y los sistemas de eflujo de resistencia múltiple a los fármacos. La resistencia se produjo primero en las especies en las que una sola mutación era suficiente para producir niveles clínicos importantes de resistencia (por ejemplo *Staphylococcus aureus* y *pseudomonas aeruginosa*). Subsecuentemente, también la resistencia se ha producido en bacterias como *Campylobacter jejuni*, *Escherichia coli* y *Neisseria gonorrhoeae*, en las que se requieren mutaciones múltiples para producir resistencia clínica importante. A esta situación también parecen haber contribuido factores epidemiológicos relacionados con el uso de antibióticos en los animales y la diseminación de humano a humano. La resistencia del *Streptococcus pneumoniae*, que es normalmente baja, deberá vigilarse más de cerca, a medida que las fluoroquinolonas se usen más frecuentemente para tratar las infecciones respiratorias.

Traducido por José Antonio Serna

### **Administración postnatal de zidovudina para la prevención de la transmisión vertical del VIH-1 en un**

### **hospital (*Postnatal zidovudine in prevention of vertical HIV-1 transmission in a service setting*)**

Robie H, Pieper CH, Robson B y Cotton MF

*Journal of Tropical Pediatrics* 2001; 47(7): 215-219

Se buscó determinar la eficacia de un tratamiento de 4 a 6 semanas de duración con zidovudina (ZDV) en un grupo de niños expuestos al VIH-1. Se hizo una revisión retrospectiva de las historias de los neonatos expuestos al VIH-1 de febrero 1998 a agosto 1999. Esos niños recibieron ZDV y a sus madres se les aconsejó sobre el riesgo y beneficios de amamantarlos ellas mismas. Se determinó el estado del VIH-1 del niño al cumplir un mes. Se utilizó la técnica de RNA-PCR. Se identificaron 33 neonatos expuestos al VIH-1; se excluyeron 7 niños, 5 debido a datos insuficientes y dos debido a que la madre había recibido ZDV. En todos menos en tres, se sospechó el diagnóstico debido a que la mamá estaba enferma, 19 de 26 madres estaban en el estadio 3 o 4 de la enfermedad. La tasa de transmisión fue de 15,4 % (4 de 26). Se detectaron errores en la administración de la ZDV en 20 neonatos de los cuales 4 estaban infectados ( $p=1$ , prueba exacta de Fischer). Se asoció el diagnóstico prenatal del VIH-1 con menos errores de medicación en neonatos expuestos al VIH-1 ( $p=0,017$ , prueba exacta de Fisher). Se concluyó que la tasa de transmisión de 15,4% en madres sintomáticas demostraba eficacia ya que en condiciones similares se han reportado tasas de transmisión que varían entre 37 y 67%. El diagnóstico prenatal está asociado de forma significativa al seguimiento del régimen terapéutico. La identificación temprana de los neonatos en riesgo y el buen conocimiento de la terapia puede mejorar el resultado.

Traducido por José Antonio Serna

### **Las plantas medicinales y el cuidado perioperatorio (*Herbal medicine and perioperative care*)**

Ang-Lee MK, Moss J y Yuan C-S

*Journal of the American Medical Association* 2001; 286(2): 208-216

Contexto. El amplio uso de las plantas medicinales entre los pacientes preoperatorios puede afectar negativamente la salud del paciente.

Objetivos. Revisar la literatura existente sobre las plantas medicinales más comúnmente usadas en el período perioperatorio, y definir las estrategias adecuadas para manejar su utilización antes de la intervención quirúrgica.

Fuentes de información. Utilizando las bases de datos de Medline y Cochrane se identificaron los artículos publicados

entre enero 1966 y diciembre 2000 que contenían las palabras clave siguientes: plantas medicinales, fitoterapia, medicina alternativa, y los nombres de las 16 plantas medicinales más comúnmente empleadas. También se hizo una búsqueda manual en revistas científicas recientes y en libros de texto.

Selección de los estudios. Se seleccionaron estudios, informes de casos, y revisiones que tuvieran información sobre la seguridad y farmacología de las 8 plantas medicinales más empleadas, y para las cuales existía una información sobre su seguridad al ser utilizadas en el período perioperatorio.

Extracción de los datos. Se obtuvo información sobre seguridad, farmacodinamia y farmacocinética de la literatura seleccionada y se obtuvo consenso sobre cualquier discrepancia.

Síntesis de los datos. Las plantas medicinales más comúnmente usadas cuyo uso durante el período perioperatorio puede ser preocupante son: la equinacea, efedra, ajo, ginko, ginseng, kava, hierba de San Juan y la valeriana (hierba de los gatos, *valeriana officinalis*). Las complicaciones pueden deberse a los efectos directos, farmacodinámicos o farmacocinéticos de estas plantas. Los efectos directos incluyen sangrado por el uso de ajo, ginko y ginseng; inestabilidad cardiovascular por la efedra; e hipoglucemia por el ginseng. Las interacciones farmacodinámicas entre las plantas y fármacos pueden incluir el que aumente el efecto sedativo de los anestésicos cuando se utiliza kava y/o la valeriana. Las interacciones farmacocinéticas entre las plantas y los fármacos incluyen el aumento del metabolismo de muchos fármacos usados en el período perioperatorio cuando se utiliza la hierba de San Juan.

Conclusiones. Durante la evaluación preoperatoria, los médicos deben de investigar e informarse debidamente para incluir en la historia clínica del paciente información sobre el uso de plantas medicinales. Los médicos deben de conocer bien los efectos perioperatorios de las plantas medicinales más comunes para prevenir, reconocer y tratar los problemas, potencialmente serios, asociados con su uso o interrupción.

*Traducido por José Antonio Serna*

### **Las ciberfarmacias y el papel de la FDA** *(Cyberpharmacies and the role of the US Food and Drug Administration)*

Henney JE

*Journal of Medical Internet Research* 2001; 3(1): e3

La venta de productos a los consumidores a través del internet ha aumentado muy rápidamente, incluyendo la venta de fármacos. Aunque el crecimiento de las ventas electrónicas por farmacias de buena reputación es una tendencia que puede ofrecerle beneficios a los consumidores, también tienen riesgos para los clientes y presenta grandes desafíos para los legisladores y políticos.

La FDA está preocupada por las implicaciones para la salud pública de la venta de fármacos por internet. Este artículo discuten las ventajas y los riesgos de la venta de los fármacos por internet, describe la autoridad de la FDA y sus actividades reguladoras en esta área, y se describen las nuevas iniciativas que se están delineando para responder mejor a los cambios regulatorios.

*Traducido por José Antonio Serna*

### **Antihistamínicos de segunda generación: El debate de los que se venden sin receta** *(Second-generation antihistamines: The OTC debate)*

Sampey CS y Follin SL

*Journal of the American Pharmaceutical Association* 2001; 41(3): 454-457

Objetivos. Demostrar que los márgenes de seguridad de los antihistamínicos de la segunda generación reúnen los criterios que exige la FDA para que puedan venderse sin receta.

Fuente de datos. Búsqueda en Medline de artículos publicados entre 1970 y el 2000.

Resumen. La mayoría de los pacientes con rinitis alérgica trata sus síntomas con antihistamínicos de primera generación (APG), que se pueden vender sin receta. Sin embargo, APG se consideran menos seguros que los fármacos nuevos. Los de primera generación producen reacciones adversas en el sistema nervioso central y pueden aumentar el riesgo de accidentes de trabajo y de automóviles, y en los niños producen dificultades de aprendizaje. Los de segunda generación producen menos efectos en el sistema nervioso, parece que no afectan el aprendizaje en los niños y no presentan interacciones farmacológicas. Varios países permiten que los de segunda generación se vendan sin receta. La Cruz Azul de California (Blue Cross) le pidió a la FDA en julio de 1998 que permitiera que esos fármacos se pudieran vender sin receta en los EE.UU. La enmienda Durham-Humphrey de 1951 a la primera ley federal de 1938 de alimentos, fármacos y cosméticos de 1938 establece que "un fármaco puede

venderse sin receta si, siguiendo las instrucciones de la etiqueta, los consumidores pueden usarlo con seguridad y eficazmente sin consejo profesional". Si se juzga de acuerdo a este y a otros criterios promulgados por la FDA, los ASG podrían ser seriamente considerados para venta sin receta. Conclusión. La seguridad y eficacia de los antihistamínicos de segunda generación están claramente establecidas. Los consumidores deben de tener la opción de automedicarse los síntomas de la rinitis alérgica ligera con estos productos.

*Traducido por José Antonio Serna*

**Reconociendo, informando y reduciendo las reacciones adversas de los fármacos (*Recognizing, reporting, and reducing adverse drug reactions*)**

Brown SD Jr y Landry FJ

*Southern Medical Journal* 2001; 94(4): 370-373

Las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) no siempre se reportan y consecuentemente son una causa subestimada de morbilidad y de mortalidad. La evidencia epidemiológica reciente estima que las RAM estén entre la cuarta y sexta causa de mortalidad. El reconocimiento público aumenta a medida que los medios de comunicación se hacen eco y escriben sobre los casos de RAM y de errores de medicación. La disminución de RAM puede lograrse haciendo cambios tanto de ámbito individual como nacional. En el ámbito individual se debe aumentar la frecuencia y rapidez con la que se informa y se documentan las RAM. En el ámbito nacional, las RAM se pueden reducir aumentando el papel y poder de la FDA que es la responsable de la vigilancia una vez que se comercializan de los productos.

Este artículo no tiene información adicional importante.

*Traducido por José Antonio Serna*

**Errores de medicación y reacciones adversas a los fármacos en pacientes pediátricos hospitalizados (*Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients*)**

Causal R, Bates DW, Landrigan C, Mckenna KJ, Clapp MD, Federico F y Goldmann DA

*Journal of the American Medical Association* 2001; 285(16): 2114-2120

Contexto. Los casos de yatrogenia, incluyendo a los errores de medicación, son problemas importantes en todos los hospitales. Sin embargo, hay muy poca información epidemiológica sobre errores de medicación en pacientes

pediátricos hospitalizados.

Objetivos. Evaluar las tasas de errores de medicación, reacciones adversas a los medicamentos (RAM) y posibles RAM; comparar las tasas pediátricas con las tasas de adulto reportadas previamente; analizar los errores más frecuentes; y evaluar los impactos potenciales de las estrategias de prevención.

Diseño, lugar y pacientes. Estudio prospectivo de cohorte de 1,120 pacientes admitidos en dos instituciones académicas durante 6 semanas en abril y mayo de 1999.

Medidas de impacto. El personal clínico identificó los errores de medicación, las RAM potenciales, y RAM. También se revisaron los pedidos de medicamentos, los registros de administración de medicamentos y los expedientes de los pacientes.

Resultados. Se revisaron 10.778 pedidos de medicamentos y se encontraron 616 errores de medicación (5,7%), 115 RAM potenciales (1,1%) y 26 RAM (0,24%). De los 26 RAM, 5 (19%) fueron prevenibles. Mientras que la tasa de RAM prevenibles fue parecida a la del estudio previo de adultos hospitalizados, la tasa de RAM potenciales fue 3 veces mayor. La tasa de RAM potenciales fue significativamente mayor en neonatos ingresados en la unidad de cuidados intensivos para neonatos. La mayoría de los RAM potenciales sucedieron durante el proceso de pedir el fármaco (79%) e involucraron una dosis incorrecta (34%); los antibióticos estaban involucrados en el 28% de los casos y los medicamentos intravenosos en el 54%. Los médicos revisores juzgaron que si las peticiones se computarizasen se podría haber prevenido el 93% de los errores, y los farmacéuticos de planta en el hospital podrían haber prevenido el 94% de las RAM potenciales.

Conclusiones. Los errores de medicación son frecuentes en los hospitales pediátricos y es necesario hacer un mayor esfuerzo para reducirlos.

*Traducido por José Antonio Serna*

**Errores de medicación, desafíos en farmacología pediátrica: Minimizando los errores de medicación (*Medication errors, challenges in pediatric pharmacotherapy: Minimizing medication errors*)**

Mitchell AL

*Medscape Pharmacist*, 2001

Los errores de medicación en pediatría son complejos y frecuentemente es difícil que personas no familiarizadas con

los desafíos de la administración de fármacos a los niños los reconozcan.

Se hizo una encuesta a hospitales de los EE.UU. sobre las prácticas que se utilizan para asegurar que los niños reciben el tratamiento adecuado. Los resultados de la encuesta señalaron que hay que mejorar los sistemas para proteger a los niños de los errores vinculados al uso de los medicamentos. El objetivo de este artículo es describir las razones por las que el paciente pediátrico es más vulnerable que el adulto, y presentar estrategias que pueden protegerlos.

Muchos de los medicamentos que se administran a los niños no han sido aprobados por la FDA para su uso en pediatría. Casi la mitad de los medicamentos que la FDA aprueba anualmente no han sido estudiados o etiquetados adecuadamente para su uso en pediatría. Esto no significa que estos medicamentos no se puedan administrar a niños. Los pacientes pediátricos son muy diversos y los más vulnerables son los neonatos.

Las recetas pediátricas suelen tener problemas porque o no se entiende bien la letra, o se utilizan mal las abreviaturas o los decimales, o se hacen mal los cálculos. A veces la entrega del medicamento también es difícil porque las dosis son tan pequeñas que son imposibles de medir, esto fuerza a ser creativo y a tener que preparar las dosis adecuadas en el momento de cada administración. También es posible que los componentes inactivos de los medicamentos sean los responsables de la reacción adversa en el niño y por lo tanto hay que evitarlos. Otros problemas tienen que ver con la forma de administración de los medicamentos.

Se han hecho borradores de guías para la prevención de errores de medicación en pediatría. Desdichadamente, la nueva y venidera tecnología de códigos de barras y la entrada de la orden de los médicos pueden generar errores más complicados de medicación si no se tienen en cuenta las necesidades especiales de los pacientes pediátricos.

*Traducido por José Antonio Serna*

### **Informe del grupo de trabajo sobre la hipertensión en el embarazo (Working group report on high blood pressure in pregnancy)**

*Journal of Clinical Hypertension* 2001; 3(2): 75-88

Este informe es una puesta al día del reporte de 1999 del grupo de trabajo del programa nacional de educación sobre la hipertensión en el embarazo, y discute la clasificación, patofisiología, y el manejo de los desórdenes hipertensivos

relacionados con el embarazo. Utilizando la información que proviene de la medicina basada en evidencias y un proceso de consenso, este informe actualiza las estrategias para controlar la hipertensión durante el embarazo y lo hace ampliando las recomendaciones que se incluyeron en el sexto reporte del comité nacional conjunto sobre la prevención, detección, evaluación y tratamiento de la hipertensión (CNC VI).

Se discuten las recomendaciones para usar K 5 para la determinación de la presión diastólica y la de eliminar el edema como criterio para el diagnóstico de la pre-eclampsia. Además, no se recomienda el uso del aumento de la presión sanguínea sistólica de 30 mm Hg. o de presión diastólica de 15 mm Hg. como criterio de diagnóstico, ya que la evidencia disponible nos muestra que las mujeres en este grupo no están más predispuestas que el resto a sufrir un evento adverso.

Al discutir las condiciones de manejo se distingue entre la hipertensión crónica que está presente antes de la gestación y aquella que ocurre como parte de la gestación que es la pre-eclampsia, y también se incluyen aspectos a tener en cuenta en el manejo de mujeres con otras patologías concomitantes.

La discusión sobre el tratamiento farmacológico de la hipertensión en la gestación incluye recomendaciones de fármacos específicos. Se discute el uso de bajas dosis de aspirina, calcio u otros suplementos dietéticos en la prevención de la pre-eclampsia, y se incluyen secciones amplias de consejos para las mujeres para sus futuras gestaciones y también se incluyen preguntas de investigación para el futuro.

*Traducido por José Antonio Serna*

### **Tratamiento de la leishmaniasis visceral de India con infusiones únicas o diarias de amfotericina liposomal B a dosis bajas: Estudio clínico aleatorio (Treatment of indian visceral leishmaniasis with single or daily infusions of low dose liposomal amphotericin B: Randomised trial)**

Sundar S, Agrawal G, Rai M, Makharia MK y Murray HW  
*British Medical Journal* 2001; 323(7310): 419-422

Objetivos. Probar la eficacia del tratamiento corto de la amfotericina liposomal B a dosis baja, en infusión única o diaria contra leishmaniasis visceral de la India (kala-azar).

Diseño. Estudio aleatorio de etiqueta abierta.

Lugar. Pacientes hospitalizados para el tratamiento de la

leishmaniasis en Bihar, India.

Participantes. 91 adultos y niños con aspiración esplénica positiva a la infección.

Intervenciones: Dosis total de 5 mg/kg de amfotericina liposomal B administrada como infusión única (n=46) o como infusión una vez al día a dosis de 1 mg/kg durante 5 días (n=45).

Medidas de impacto. Curación clínica y parasitológica a los 14 días después del tratamiento y curación definitiva de largo plazo a los 6 meses (saludable y sin remisión).

Resultados. Todas las personas excepto una de cada grupo pasaron por una curación inicial aparente. Durante los 6 meses de seguimiento, 3 pacientes en el grupo de la dosis única y 2 en el grupo de las 5 dosis recayeron. La respuesta completa (curación definitiva) se logró en 84 de 91 pacientes (92%): 42 de 46 pacientes en el grupo de la dosis única (91%, con un intervalo de confianza del 95% [IC] de 79% a 98%) y 42 de 45 en el grupo de los 5 días (93%, IC=82% a 99%). La tasa de respuesta en los 2 grupos no fue significativamente distinta.

Conclusiones. La dosis baja de amfotericina liposomal B (5 mg/kg), administrada durante 5 días o como infusión en dosis única, parece ser efectiva contra la leishmaniasis visceral pero se deben hacer más evaluaciones.

*Traducido por José Antonio Serna*

### **Aumento de las necesidades de tiroxina en las mujeres hipotiroideas que reciben tratamiento con estrógenos** *(Increased need for thyroxine in women with hypothyroidism during estrogen therapy)*

Arafah BM

*New England Journal of Medicine* 2001; 344(23): 1743-1749

Antecedentes. Las mujeres hipotiroideas en tratamiento con tiroxina frecuentemente necesitan dosis más elevadas cuando están embarazadas. No se sabe si esa necesidad puede atribuirse solamente al aumento de globulina ligada a la tiroxina que resulta de la presencia de estrógenos o si hay otros factores involucrados.

Métodos. Se evaluó la función tiroidea de 11 mujeres posmenopáusicas con función tiroidea normal y de 25 mujeres posmenopáusicas hipotiroideas tratadas con tiroxina. Las evaluaciones se hicieron antes de empezar el tratamiento con estrógenos y cada 6 semanas hasta 48 semanas después. El grupo de mujeres con hipotiroidismo

incluía 18 recibiendo tratamiento de remplazo de tiroxina y 7 recibiendo tratamiento con tirotrópina supresora de la tiroxina. En cada ocasión se midió la tiroxina sérica, la tiroxina libre, la tirotrópina y la globulina ligadora de la tiroxina.

Resultados. En las mujeres con función tiroidea normal, la tiroxina sérica libre y la concentración de tirotrópina no cambiaron, mientras que a las 12 semanas la concentración media (+/-DE) de tiroxina sérica aumentó de 8,0+/-0,9 microgramos por decilitro (103+/-12nmol por litro) a 10,4+/-1,5 microg por decilitro (134+/- nmol por litro, P<0,001); y la concentración de globulina sérica ligadora de tiroxina aumento de 20,3+/-3.5 mg por litro a 31,3+/-3,2 mg por litro (P<0,001). Las mujeres con hipotiroidismo experimentaron aumentos similares de tiroxina sérica y de concentraciones de globulina ligadora de tiroxina durante el tratamiento con estrógenos, pero su concentración de tiroxina libre disminuyó de 1,7+/-0,4 ng por decilitro (22+/- 5 pmol por litro) a 1,4 +/-0,3 ng por decilitro (18+/-4 pmol por litro, P<0,001) y su concentración de tirotrópina sérica aumentó de 0,9\_-1,1 a 3,2+/- 3,1 microU por mililitro (p<0,001). La concentración sérica de tirotrópina aumentó a más de 7 microU por mililitro en 7 de las 18 mujeres en el grupo que recibieron tratamiento con tiroxina y más de 1 microU por mililitro en 3 de las 7 mujeres en el grupo de supresión de tirotrópina.

Conclusiones. En las mujeres hipotiroideas que reciben tratamiento con tiroxina, el tratamiento con estrógenos puede aumentar las necesidades de tiroxina.

*Traducido por José Antonio Serna*

### **El impacto de la fortificación de los alimentos de los EE.UU. con ácido fólico en la incidencia de defectos del tubo neural** *(Impact of folic acid fortification of the US food supply on the occurrence of neural tube defects)*

Honein MA, Paulozzi LJ, Mathews TJ, Erickson JD y Lee-Yang C

*Journal of the American Medical Association* 2001; 285(23): 2981-2986

Contexto. El consumo diario de 400 ìg de ácido fólico antes de la concepción y durante el primer tercio del embarazo reduce dramáticamente la presentación de defectos del tubo neural (DTN). Se estima que únicamente el 28% de las mujeres de los EE.UU. en edad reproductiva consumían un suplemento diario de 400 ìg de ácido fólico antes de que se fortificaran los alimentos. En marzo de 1996, la FDA autorizó que se agregara ácido fólico a los cereales, y exigió el cumplimiento de esta obligación legal en 1998.

Objetivo. Evaluar el impacto de la fortificación de los alimentos con ácido fólico en la prevalencia de los DTN al nacer.

Diseño, lugar y población. Estudio nacional de los datos contenido en los certificados de nacimiento de los niños nacidos vivos entre enero de 1990 y diciembre de 1999 a mujeres en 45 estados de los EE.UU. y en el distrito federal de Washington.

Medidas de impacto. Casos de espina bífida y de anencefalia identificados en los certificados de nacimiento antes de la fortificación (octubre 1995 a diciembre 1996) comparado con casos después de la obligación legal de fortificar los alimentos (octubre 1998 a diciembre 1999).

Resultados. La prevalencia de DTN reportada en las actas de nacimiento disminuyó de 37,8 por 100.000 nacidos vivos antes de la fortificación a 30,5% por 100 000 nacimientos vivos concebidos después de la obligación legal de fortificar los alimentos. Esto representa una baja de 19% (razón de prevalencia [RP], 0,81; 95% de intervalo de confianza [IC], 0,75-0,87). Durante el mismo período, la prevalencia de DTN al nacer disminuyó de 54,4 por 100.000 a 46,5 por 100.000 (RP, 0,87; 95% de IC, 0,64-1,18) para las mujeres que recibieron únicamente atención prenatal sólo durante el tercer trimestre del embarazo o que no recibieron ningún cuidado prenatal.

Conclusiones. Después de la fortificación de los alimentos de los EE.UU hubo una reducción de la prevalencia de DTN de 19%. Otros factores además de la fortificación pueden haber contribuido a esta disminución.

*Traducido por José Antonio Serna*

**El efecto de la suplementación con zinc en la incidencia de malaria y otras causas de morbilidad en los niños en África Occidental: Estudio aleatorio, a doble ciego y controlado con placebo** (*Effect of zinc supplementation on malaria and other causes of morbidity in west african children: randomised double blind placebo controlled trial*)

Muller O, Becher H, Baltussen VZA, Ye Y, Diallo DA, Konate AT, Gbangou A, Kouyate B y Garenne M  
*British Medical Journal* 2001; 322: 1567

Objetivos. Estudiar los efectos de la suplementación con zinc en la malaria y en otras enfermedades en niños que viven en una área holoendémica para la malaria en África Occidental.

Diseño. Estudio aleatorio, a doble ciego y controlado con

placebo.

Lugar. 18 pueblos rurales del noroeste de Burkina Faso.  
Participantes. Se inscribieron 709 niños, 685 finalizaron en el estudio.

Intervención. Suplemento diario con zinc (12,5 mg de sulfato de cinc) o placebo durante 6 días a la semana por un período de 6 meses.

Medidas de impacto. La medida de impacto más importante fue la incidencia de síntomas malaria falciparum. Los eventos secundarios fueron la severidad de los episodios de malaria, la prevalencia del parásito de la malaria, la densidad media de parásitos, el volumen celular medio, la prevalencia de otras morbilidades, y la mortalidad por cualquier causa.

Resultados. El número medio de episodios de malaria por niño (definido como fiebre  $\geq 37,5$  °C con  $\geq 5000$  parásitos/ $\mu$ L) fue de 1,7, de ellos el 99,7% debidos a la infección con *Plasmodium falciparum*. No se encontró ninguna diferencia entre los grupos placebo y los que recibieron el suplemento de zinc en la incidencia de malaria falciparum (riesgo relativo 0,98, 95% de intervalo de confianza 0,86 a 1,11), temperatura media, y media de la densidad de parásitos durante los episodios de malaria, tampoco en las tasas de los parásitos de la malaria, densidades medias de parásitos, y volumen celular medio en estudios transversales. El suplemento con zinc se asoció de forma significativa con una prevalencia más baja de diarrea (0,87, IC= 0,79 a 0,95). La mortalidad por todas las causas entre los niños que recibieron el zinc y los que recibieron placebo no fue significativamente menor (5 vs. 12, P=0,1) en el grupo que recibió el suplemento.

Conclusiones. El suplemento con zinc no tiene ningún impacto en la morbilidad por la malaria falciparum en los niños que residen en las áreas rurales de África Occidental, pero sí reduce la morbilidad asociada a la diarrea.

*Traducido por José Antonio Serna*

**La morbilidad y la mortalidad relacionada con los fármacos: Actualizando el modelo del costo de la enfermedad** (*Drug-related morbidity and mortality: Updating the cost-of-illness model*)

Ernst FR y Grizzle AJ  
*Journal of the American Pharmaceutical Association* 2001; 41(2): 192-199

Objetivos. Actualizar las cifras que en 1995 se estimaron sobre el costo anual de la morbilidad y mortalidad relacionada con problemas relacionados con el uso de

fármacos (PRF) en el medio ambulatorio de los EE.UU. El estimado que se hizo en 1995 fue de US\$76.600 millones.

**Diseño.** Se utilizó el modelo de decisión analítica desarrollado por Johnson y Bootman. Se empleó el diseño original del modelo y los mismos datos de probabilidad que se utilizaron en el estudio de 1995, pero se usaron los costos estimados actualizados que están disponibles en la literatura médica y farmacéutica. Se realizó un análisis de sensibilidad en los datos de costos y en las estimaciones de probabilidad.

**Lugar y sujetos.** Atención en medio ambulatorio de los EE.UU. en el año 2000. Una cohorte hipotética de pacientes ambulatorios.

**Medidas de resultado.** Costos promedios de los recursos necesarios para responder a los PRF.

**Resultados.** Usando el modelo de árbol de decisiones se estimó que el costo medio de un error en el tratamiento fue de US\$977. En el caso de un problema nuevo, el costo medio fue de US\$1.105 y el costo de un caso combinado, fallo en tratamiento combinado con errores en un problema médico nuevo, fue de US\$1.488. En conjunto, el costo de morbilidad y mortalidad relacionada con los fármacos excedió la cantidad de US\$177.400 millones en el 2000. Las admisiones hospitalarias representaron cerca del 70% (121.500 millones) del costo total, seguido por las admisiones a servicios de cuidados a largo plazo, que representaron el 18% (32.800 millones).

**Conclusiones.** Desde 1995, el costo asociado con PRF se ha más que doblado. Dado el peso médico y económico de los PRF, es urgente implementar estrategias para prevenir la morbilidad y la mortalidad relacionada con los medicamentos.

*Traducido por José Antonio Serna*

### **Impacto económico de la resistencia a los antimicrobianos (*Economic Impact of Antimicrobial Resistance*)**

Mc. Gowan, JE

*CDC Emerging Infectious Diseases*, 2001, 7 (2)

El determinar el impacto económico de la resistencia a los medicamentos antimicrobianos es un reto porque involucra muchas variables y muchas perspectivas. Se necesitan mejores métodos para documentar el impacto desde el punto de vista del que receta el medicamento, del paciente, del sistema de salud, de la compañía farmacéutica, o del

público. La validez y la generalización de la información acumulada hasta ahora para poder hacer estimaciones regionales, nacionales o internacionales es de dudoso valor porque son estudios con muestras pequeñas que han utilizado metodologías distintas.

El impacto sobre la población requiere estudios multicéntricos. Los estudios deberían ser lo suficientemente grandes para que puedan incluir datos de base sobre resistencia, permitan manejar los problemas de variaciones aleatorias, y controlar algunas variables. Para hacer este tipo de estudios se requieren bastantes recursos.

Los gobiernos y los grupos profesionales necesitan prestar más atención al problema de la resistencia a los medicamentos antimicrobianos. Este tipo de estudios es particularmente importante porque el sistema de salud está siendo gestionado por profesionales interesados en conocer la razón riesgo/beneficio de los programas e intervenciones. Si se desconoce la información económica va a ser difícil que se dediquen recursos a solucionar/controlar los efectos de este problema.

*Traducido y editado por Núria Homedes*

### **Inyecciones con corticoides en las lesiones de tendones (*Corticosteroid injections in tendon lesions*)**

Speed CA

*British Medical Journal* 2001; 323:382-6

El diagnóstico de las tendinopatías es complejo porque pueden responder a muchas patologías diferentes. Aunque es frecuente que se traten con inyecciones locales de corticosteroides no hay ninguna evidencia de que ese sea el tratamiento más adecuado. Esto puede deberse a que los corticosteroides no tienen un efecto positivo o a que no ha habido buenos estudios clínicos. Se necesita más investigación sobre los efectos de los corticosteroides en las características bioquímicas y celulares de los tendones, y sobre la evolución clínica de estas lesiones.

*Traducido y editado por Núria Homedes*

### **Corticosteroides de absorción lenta para las alergias y necrosis avascular de las caderas (*Depot corticosteroid treatment for hay fever causing avascular necrosis of both hips*)**

Nasser SMS y Ewan PW

*British Medical Journal* 2001; 322:1589-1591

En el Reino Unido, la prevalencia de rinitis alérgicas ha

aumentado mucho en los últimos 40 años. La Academia Británica de Inmunología Clínica y Alergias ha publicado guías de manejo de la rinitis y ha recomendado que cuando las medidas para evitar el polen sean insuficientes, se proceda a administrar antihistamínicos por vía oral o local según demanda, o que se administre cromoglicato de sodio en forma tópica a dosis regulares. Cuando estos tratamientos resultan insuficientes, hay que administrar corticosteroides por vía intranasal de forma regular con o sin el complemento de corticosteroides por vía oral o tópica, según se requiera. Si se siguen estas indicaciones la mayoría de pacientes sentirán alivio, pero si no hay respuesta favorable se pueden administrar corticosteroides por vía sistémica.

En los últimos años se ha extendido la práctica de administrar corticosteroides de absorción lenta, en parte porque el tratamiento dura de 4 a 6 semanas y eso es suficiente para protegerse de la alergia estacional. Solo si la estación es muy dura o el paciente presenta alergias múltiples se puede necesitar más de una inyección. Los corticosteroides por vía oral se utilizan menos porque hay que tomarlos diariamente por un período de 6 a 8 semanas.

En el Reino Unido son pocos los pacientes que tienen acceso a la inmunoterapia, a pesar de que se sabe que es efectiva. Este artículo informa sobre un paciente que desarrollo necrosis avascular de cadera atribuible a la utilización de corticosteroides de absorción lenta.

*Traducido y editado por Núria Homedes*

**Mecanismos de control de la resistencia a los antimicrobianos en los hospitales: Control de infecciones y el uso de antibióticos** (*Controlling antimicrobial resistance in hospitals: infection control and use of antibiotics*)

Weinstein RA

*CDC Emerging Infectious Diseases* 2001; 7 (2)

En los hospitales, la aparición de microbios resistentes a los medicamentos se debe a fallos en la higiene hospitalaria, a la presión generada por la sobreutilización de antibióticos, y a la movilidad de elementos genéticos que pueden cambiar los mecanismos de resistencia de las bacterias.

El cuidado de la higiene de las manos se ve limitada por el tiempo que toma lavárselas y por los efectos indeseables sobre la piel asociados al lavado repetido de las mismas. Las cremas que contienen alcohol ofrecen alternativas viables al problema del tiempo y de los efectos del lavado sobre la piel. La utilización de guantes también puede paliar

los efectos de una higiene deficiente.

Se han descrito varias intervenciones para mejorar el uso de antibióticos. Entre las estrategias más efectivas se encuentran las restricciones en el uso de antibióticos y el que los proveedores de salud no utilicen sistemas computarizados para solicitar medicamentos.

*Traducido y editado por Núria Homedes*

**Errores de medicación relacionados con problemas en la formulación de las dosis** (*Medication errors related to dosage formulation issues*)

Lesar TS

*Medscape Pharmacists*, 28 de agosto de 2001

Los errores en la dosificación de los medicamentos son frecuentes y parecen representar riesgos importantes para los pacientes. Este riesgo tiene el peligro de aumentar a medida que aumenta el número de medicamentos y las formas de presentación. Los proveedores del sistema de salud y los pacientes no están lo suficientemente capacitados para manejar las diferentes dosis y presentaciones de medicamentos. Este artículo revisa este problema y propone soluciones que pueden contribuir a mejorar la seguridad de los procesos y el diseño de los productos.

*Traducido y editado por Núria Homedes*

**Amodiaquina, sulfadoxina/pirimetamina, y terapia combinada para el tratamiento de malaria falciparum no complicada en Kampala, Uganda: un ensayo clínico aleatorio** (*Amodiaquine, sulfadoxine/pyrimethamine, and combination therapy for treatment of uncomplicated falciparum malaria in Kampala, Uganda: a randomised trial*)

Staedke SG, Kanya MR, Dorsey G, Gasasira A, Ndeezi G, Charlebois ED, y Rosenthal PJ

*Lancet* 2001; 358:368-74

Introducción. La creciente resistencia del plasmodium falciparum a la cloroquina en el África Sub-Sahariana obliga a buscar terapias alternativas. La amodiaquina y la sulfadoxina/primitamina son tratamientos alternativos de bajo costo. La combinación de medicamentos antimaláricos puede mejorar la eficacia terapéutica y retrasar la aparición de resistencia. Este estudio compara la eficacia de la sulfadoxina/pirimetamina, con la amodiaquina, y con la combinación de amodiaquina/sulfadoxina/pirimetamina para el tratamiento de la malaria falciparum no complicada en una región con resistencia elevada a la cloroquina.

Método. Los pacientes con síntomas de malaria falciparum no complicada para los cuales se pudo confirmar el diagnóstico se asignaron de forma aleatoria a recibir los siguientes tratamientos: sulfadoxina (25mgrs por Kg) y pirimetamina (125 mgrs por Kg) con placebo; amodiaquina (25 mgrs por Kg) con placebo; y amodiaquina con sulfadoxina y pirimetamina. Todos los pacientes estaban ubicados en Kampala y se les dió seguimiento durante 14 días. Se midieron tanto los resultados clínicos como los parasitológicos.

Resultados. El 90% de los pacientes (400/445) completaron los 14 días de tratamiento. Según los criterios clínicos un 10% de los pacientes que hicieron el tratamiento con sulfadoxina y pirimetamina no se curaron (13/131), tampoco se curaron 7% que hicieron tratamiento con amodiaquina (9/131), ni el 3% de los pacientes (4/138) que utilizaron los tres medicamentos. Según el criterio

bacteriológico el 26%, 16% y 10% de los tratamientos fallaron respectivamente.

La terapia triple fue significativamente más efectiva en niños menores de 5 años que la terapia con sulfadoxina y pirimetamina (fallo clínico de 35% vs 139% respectivamente, diferencia de riesgo de 104% - intervalo de confianza 16-193- p=0.021; el fallo parasitológico fue de 128% versus 264%, diferencia de riesgo de 136%-Ic 12-260, p=0.041).

Interpretación. Los tres tratamientos son efectivos en el tratamiento de la malaria falciparum no complicada en Uganda. La combinación triple es la que dio mejor resultado y podría ser el tratamiento de elección en caso de resistencia a la cloroquina.

*Traducido y editado por Núria Homedes*

## Índices

### **Australian Prescriber 2001: 24 (4)**

[www.australianprescriber.com](http://www.australianprescriber.com)

Esta revista se publica en inglés

Resultados de la Conferencia Internacional del grupo Cochrane sobre vías áreas.

*P. Gibson (Editorial)*

Cartas

Interacciones medicamentosas con antidiabéticos orales

*G.M. Shenfield*

Revisión de libros

*Guías terapéuticas: Antibióticos, versión 11*

Manejando la terapia con Warfarin en la comunidad

*P. Campbell, G. Roberts, V. Eaton, D. Goghlan y A. Gallus*

Equivocaciones médicas

Resultados de laboratorio anormales

*N. Buckley*

Medicamentos para el Parkinson

*V.S.C. Fung, M.A. Hely, G. De Moore y J.G.L. Morris*

Enfermedad de Parkinson: experiencia personal

Organizaciones de apoyo al paciente: enfermedad de Parkinson

Revisión de libro: conceptos básicos de farmacología clínica

Accidentes por agujas en atención primaria

*F.J. Bowden*

Medicamentos nuevos: desonide, galantamine, levetiracetam

### **Panorama Actual del Medicamento, número 242**

<http://www.portalfarma.com>

La revista Panorama Actual del Medicamento que publica el Consejo General de Colegios de Farmacéuticos de España, está disponible en el portal del Consejo de Farmacéuticos (<http://www.portalfarma.com>).

Nuevos medicamentos comercializados en España

- Etanercept (Enbrel)
- Verteporfina (Visudyne)
- Peginterferon alfa-2b (Pegintron)
- Rosiglitazona (Avandia)
- Amprenavir (Agenerase)
- Levonorgestrel, dispositivo intrauterino (Mirena)

Nuevos medicamentos en el mundo, y la sección de Farmacovigilancia

- Bupropion, sin efectos adversos?
- Cerivastatina y rabdomiolisis: no asociar con gemfibrozilo
- Agranulocitosis asociada a dobesilato
- Levacetilmetadol: desfavorable relación beneficio/riesgo
- Interacción entre tiroxina y semillas de apio

### **Prescrire International Agosto 2001, Vol 10 (54)**

*Prescrire International, P.O.Box 459-75527 Paris*

*Cedes 11 Francia*

Publicación original en inglés

Dirección electrónica: [international@prescrire.org](mailto:international@prescrire.org)

Editorial

- Las agencias de medicamentos deben ser más abiertas

#### Productos nuevos

- Scopolamina (preparación nueva): en forma inyectable alivia el castaño de la muerte
- Trastuzumab (preparación nueva): demasiado - desconocimiento para usarla en el tratamiento del cáncer de mama metastásico
- Filgastrim (nueva indicación): no se ha probado que sea de utilidad en la neutropenia asociada al SIDA
- Exemestame (nueva preparación): no tiene ventajas sobre otros inhibidores de la aromatasas
- Mitoxantrone (nueva indicación): no se sabe mucho sobre los efectos analgésicos en el cáncer de próstata avanzado
- Valproato de sodio (nueva preparación): útil en las fases de manía aguda cuando falla o hay intolerancia al litio

#### Efectos adversos

- Sustitutos de la nicotina en el embarazo: de eficacia y seguridad desconocida
- Colitis isquémica con pseudoepinefrina: tenga cuidado con los medicamentos que no precisan receta
- Efectos extrapiramidales de los antidepresivos que actúan inhibiendo la reabsorción de la serotonina (SSRI): incluye a todos los SSRI
- Retiro del mercado del fenobarbital para la sedación moderada: hacia tiempo que se debía haber hecho
- Accidente cerebrovascular y fenilpropalamina (continuación): no se deben tomar medicaciones peligrosas cuando los síntomas son moderados

#### Revisiones

- Bloqueadores del canal del calcio: antihipertensivos de tercera línea
- Anafilaxia severa fuera del entorno hospitalario: adrenalina intramuscular

#### Breves

- Diabetes: prevenir las lesiones severas de los pies
- Quinupristin y dalfopristin
- Interferon alfa-2 y el melanoma
- Desogestrel
- Ethinylestradiol 15 microgramos y gestodene 60 microgramos

### Revista Panamericana de Salud Pública

Información Farmacológica 2001; 9 (4)

Revista de la Oficina Panamericana de la Salud (OPS)

#### Retiros del mercado

- Retiro de fármacos inyectables por problemas de esterilidad y potencia
- Retiro voluntario de droperidol
- Retiro voluntario de alosetrón por reacciones adversas graves
- Retiro de las cápsulas de Anso Comfort por contener clordiazepóxido
- Retiro de tres lotes de Premarin por insolubilidad
- Retiro del Cytomel liotironina por potencia insuficiente

#### Uso racional

- Precaución con el uso de infliximab en pacientes con tuberculosis u otras infecciones oportunistas
- Errores de la medicación con Taxotere (docetaxel) y Taxol (paclitaxel)
- Efectos de la reducción del tamaño de los envases de paracetamol en las sobredosis

#### Reacciones adversas

- Actualización sobre la seguridad del bupropión
- Estenosis pilórica por eritromicina en lactantes
- Precaución en el tratamiento combinado con Zerit (estaduvina) y Videx (didanosida) en embarazadas
- Reacciones hematológicas a Plavix (clopidrogel)
- Ototoxicidad de las gotas óticas de gentamicina

#### Decisiones diversas

- Aprobación de un nuevo tratamiento (tacrolimus) para el eczema
- Aprobación de letrozol como tratamiento de primera línea contra el cáncer de mama avanzado
- Aprobación de un nuevo tratamiento (acetato de caspofungina) para las infecciones fúngicas invasoras
- Alerta sobre los riesgos de un suero de cabra no aprobado para el tratamiento de la infección por VIH/SIDA
- Identificación de una falsificación de Serostim (somatropina)

## **INFORMACIÓN PARA LOS AUTORES DE ARTÍCULOS**

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

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

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

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

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

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