

# *Fármacos*

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

<http://www.boletinfarmacos.org>

Editado por  
*Salud y Fármacos*



**Volumen 12, número 4, septiembre 2009**



*Fármacos* es un boletín electrónico de la **organización Salud y Fármacos** que se publica a partir de 2001 cinco veces al año: el día 30 de cada uno de los siguientes meses: enero, abril, julio, septiembre, y noviembre. Desde enero del 2003 es una co-edición con el Instituto Borja de Bioética. La dirección electrónica es: [www.boletinfarmacos.org](http://www.boletinfarmacos.org)



#### **Co-editores**

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

#### **Director de Producción**

Ángel Velarde

#### **Asesores en Farmacología**

Germán Rojas, Perú  
Mariano Madurga, España

#### **Asesora en Farmacia**

Susy Olave, Perú

#### **Webmaster**

Stephen Brown, EE.UU.

#### **Equipo de Traductores**

Núria Homedes, EE.UU.  
Antonio Ugalde, EE.UU.  
Enrique Muñoz, España  
Graciela Canal, Argentina

#### **Editores Asociados**

Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil  
Martín Cañás, Argentina  
Albin Chaves, Costa Rica  
José Ruben de Alcantara Bonfim, Brasil  
Francisco Debesa García, Cuba  
José Miguel Esquivel, Costa Rica  
Duílio Fuentes, Perú  
Marcelo Lalama, Ecuador  
Óscar Lanza, Bolivia  
Fernando Lolás, Chile  
René Leyva, México  
Roberto López-Linares, Perú  
Manuel Machuca González, España  
Enery Navarrete, Puerto Rico  
Aída Rey Álvarez, Uruguay  
Mario Salinas, Argentina  
Bernardo Santos, España  
Judith Rius de San Juan, EE.UU.  
Federico Tobar, Argentina  
Claudia Vacca, Colombia

*Fármacos* solicita comunicaciones, noticias, y artículos de investigación sobre cualquier tema relacionado con el 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 12, número 4, septiembre de 2009

<b>VENTANA ABIERTA</b>	
Comentarios de Knowledge Ecology International (KEI) a la sesión pública de la OMS para las propuestas de fuentes de financiación innovadoras para estimular la investigación y el desarrollo de medicamentos (I+D)	1
<b>ADVIERTEN</b>	6
<b>Solicitud y Retiros del mercado</b>	
Acetaminofén e hidrocodona u oxycodona. Se recomienda la prohibición de dos de las pastillas más populares para el alivio del dolor	6
Dextropropoxifeno (Deprancol®): propuesta de suspensión de comercialización en Europa	7
Trisalicilato colina de magnesio tabletas orales	7
<b>Cambios al Etiquetado</b>	
Bupropion, vareniclina. Dos fármacos antitabaco deberán incluir una caja negra con información sobre sus riesgos	8
<b>Reacciones Adversas e Interacciones</b>	
Ácido Alendrónico.(Fosamax) en juicio por osteonecrosis maxilar <a href="#">Ver en Ética y Derecho bajo litigación</a>	8
Cefaclor. Recordatorio de reacciones graves: Cefaclor y reacciones semejantes a la enfermedad del suero en niños	9
Hipoglucemiantes. Un estudio de cohortes sobre el riesgo de cáncer asociado al uso de hipoglucemiantes	9
Inhibidores de la bomba de protones. Fármacos para la acidez estomacal generan dependencia y síntomas	9
Inmunoglobulina. Reacciones adversas graves con inmunoglobulina intravenosa	10
Oseltamivir en Inglaterra: 53% de los niños presentaron efectos adversos	10
SSRI y tamoxifeno. Antidepresivos y terapias oncológicas	11
Terapia hormonal sustitutiva y cáncer de ovario	11
Valproato sódico. Recordatorio de reacciones graves: malformaciones fetales	12
<b>Precauciones</b>	
Resistencia a antibióticos no betalactámicos de aislamientos invasores de <i>Streptococcus pneumoniae</i> en niños latinoamericanos. SIREVA II, 2000-2005	12
España. La posibilidad de un efecto adverso roza el 100% con un consumo de 10 fármacos. <a href="#">Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización bajo Prescripción</a>	13
Insulina glargina (Lantus). Dudas sobre la seguridad de la insulina glargina	13
Metilfenidato. Otra vez Ritalin. <a href="#">Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización bajo Prescripción</a>	13
Sulfato de quinina (Qualaquin): Uso no aprobado	13
Tacrolimus. Monitorización del paciente postrasplantado de hígado con indicación de tacrolimus: efectos adversos y pauta de dosificación	14
Trabectedina. Los asesores de la FDA recomiendan no aprobar Yondelis para el cáncer de ovario	14
Trabectedina, Pharma Mar rebate las acusaciones de toxicidad del medicamento Yondelis	15
Vacuna de tuberculosis: Según una investigación, la vacuna contra TB es demasiado peligrosa para bebés infectados con el virus de SIDA	16
Vacuna VPH. Estudio sopesa los riesgos de la vacuna para el cáncer de cérvix. <a href="#">Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización bajo Prescripción</a>	16
Vacuna H1 N1. Toxinas de la guerra del golfo en vacuna contra la gripe porcina	16
<b>Documentos y Libros Nuevos, Conexiones Electrónicas y Congresos/cursos</b>	
AEMPS. Informes mensuales de la Agencia Española de Medicamentos y Producto Sanitarios	17
AIS- Nicaragua	17
Web del Consejo General de Colegios de Farmacéuticos de España	17
EUSKADI. Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos de Euskadi, MIEZ-CEVIME	17

DIGEMID (Perú). Notialertas. Incluyen resúmenes en español de las alertas de otras agencias reguladoras (FDA y EMEA)	17
FDA. Seguridad de medicamentos y cambios al etiquetado	18
Boletín RAM (Madrid) 2009; 16 (1)	18
Butlleti Groc (Barcelona). Instituto Catalán de Farmacología	18
CADIME (Andalucía). Escuela de Salud Pública	18
<b>ÉTICA y DERECHO</b>	19
<b>Comunicaciones</b>	
Declaración de AIS Europa: La marea está volviéndose en contra de anuncios farmacéuticos	19
<b>Breves</b>	
Dietilenglicol. Incidente de declinación en caso de envenenados	19
<b>Conducta De La Industria</b>	
El Wall Street Journal examina la expansión de las compañías farmacéuticas en los países en desarrollo	20
Mafias farmacéuticas, <a href="#">Ver en Ética y Derecho, Comportamiento de la industria</a>	21
Impacto de la propuesta europea para el acuerdo comercial CAN-UE sobre el acceso a los medicamentos y la Salud Pública	22
Trisalicilato colina de magnesio tabletas orales – <a href="#">Ver en Advierten bajo retiros del mercado</a>	23
Firme posición de los Estados Unidos frente a las estrategias para retrasar la comercialización de genéricos	23
La UE acusa a las farmacéuticas de retrasar la comercialización de genéricos	24
Empresas de medicamentos ven en naciones pobres la solución a sus ventas	25
Artículos médicos escritos por escritores fantasma aumentan el uso de terapias	28
El caso de Schering demuestra que se manipulan los precios de los medicamentos. <a href="#">Ver en Economía y Acceso bajo Precios</a>	29
AstraZeneca, imposición de precio único <a href="#">Ver en Economía y Acceso bajo Precios</a>	29
<b>Conflictos De Interés</b>	
Otro nombramiento insólito	29
El sector médico de EE.UU. colma al Departamento de Defensa con viajes gratis	30
Escuela de medicina declara que ex cirujano del ejército ocultó su conexión con Medtronic	31
Perfil del cabildeo de las grandes farmacéuticas: 1,2 millones por día	32
La relación entre los médicos y la industria farmacéutica ¿podría llegar a ser saludable?	32
Chile. Peor el remedio que la enfermedad <a href="#">Ver en Economía y Acceso bajo Precios</a>	32
<b>Publicidad y Promoción</b>	
La campaña publicitaria, cuestionada	32
Brasil y Ecuador prohíben publicidad de “antigripales”	33
EE.UU. La nueva FDA podría también modificar la DTC americana <a href="#">Ver en Regulación y Políticas bajo EE.UU. y Canadá</a>	33
Publicidad de medicamentos es engañosa e irresponsable en Perú	33
<b>Adulteraciones y Falsificaciones</b>	
En Argentina adulteraban medicamentos oncológicos. Cae una banda de médicos y farmacéuticos	34
Decomisan medicamentos falsos de Bolivia y Paraguay	35
India presenta protesta contra medicamentos chinos con etiquetas falsas “ <i>Hecho en India</i> ”	35
México. Caducas la mayoría de medicinas en locales informales: Cofepris	35
Descubren tráfico de drogas controladas en Chihuahua (México)	36
México. Detecta Salud medicamento dietético sin verificación <a href="#">Ver en Regulación y Políticas, bajo América Latina</a>	36
Fiscalizaciones detectan más irregularidades en farmacias en Paraguay <a href="#">Ver en Sección Prescripción, Farmacia y Utilización bajo Farmacia</a>	37
Paraguay. Levantadores de recetas” son un riesgo para la salud <a href="#">Ver en Economía y Acceso bajo Acceso</a>	37
En Uruguay venden Tamiflu a brasileños por fuera de las farmacias en frontera	37

<b>Litigación</b>	
Alemania. Multan con más de un millón de euros a varias asociaciones por boicotear a Celesio. <a href="#">Ver en Regulación y Políticas bajo Europa</a>	37
En Argentina en forma ilegal, se compran por año 8.000 pastillas para abortar	37
Argentina. Vacuna experimental: multan por un millón de pesos a responsables de un ensayo con niños <a href="#">Ver en Ensayos Clínicos, bajo Breves</a>	38
Farmacias chilenas otra vez denunciadas	38
EEUU destapa un caso de fraude científico millonario	38
Juicios y fallos regulatorios bloquean las EFG <a href="#">Ver en Regulación y Políticas bajo Europa</a>	39
Jurado pronuncia veredicto de \$1.670 millones contra Abbott por medicamentos	39
Ácido Alendrónico. (Fosamax) en juicio por osteonecrosis maxilar	40
Directiva de una compañía farmacéutica condenada por realizar márketing de productos fuera de las indicaciones autorizadas	40
Resolución acerca del Vytorin de Merck y de Shering-Plough con los fiscales generales (AGs) de los estados	41
Multa record a Pfizer por malas prácticas comerciales: La farmacéutica deberá pagar 1.613 millones en EE UU	42
<b>Otros temas</b>	
Uganda. Temor por una escasez de fármacos. Gobierno y OMS regatean con los proveedores	42
<b>ENSAYOS CLINICOS</b>	43
<b>Investigaciones</b>	
Se necesita mejor acceso a las revisiones de la FDA	43
<b>Breves</b>	
Séptima revisión de la Declaración de Helsinki: Buenas noticias para mejorar la transparencia de los ensayos clínicos	44
Las discordancias a la Declaración de Helsinki: la FDA, ética y los ensayos clínicos internacionales	45
La Globalización de los Ensayos Clínicos y el Consentimiento Informado	46
Promover la transparencia en los ensayos clínicos	47
Revisión ética para proyectos humanitarios: la experiencia del comité de ética de Médicos sin Fronteras	49
Vacuna experimental: multan por un millón de pesos a responsables de un ensayo con niños	50
<b>Globalización de los Ensayos clínicos</b>	
Ensayos clínicos financiados por la industria en los países BRIC	51
A favor de la globalización: negocio y consideraciones éticas en la investigación clínica	52
El mercado de ensayos clínicos llegó a los 50.000 millones de dólares en 2008	52
Autorizaciones de ensayos clínicos en América Latina	52
Unos 45.000 argentinos prestan sus cuerpos para probar nuevos fármacos, dice un diario	53
Los ensayos aumentan en Brasil	54
Este año diez farmacéuticas invertirán en investigación de nuevos productos en Perú	54
<b>Ensayos Clínicos y Ética</b>	
¿Cómo sabemos si los comités de ética funcionan? la falta de análisis de los resultados de la revisión ética	55
Obligaciones adicionales que podrían tener los investigadores médicos que trabajan en países en desarrollo	55
Ética de los ensayos clínicos con medicamentos en los países de medianos y bajos ingresos	57
Composición, necesidades de entrenamiento e independencia de los comités de ética de África: ¿están los guardianes a la altura de los retos emergentes?	57
Revisión ética de los ensayos clínicos centralizada a nivel nacional en Croacia	57
Respetar los principios de ética al hacer investigación: médicos en el sector privado y ensayos clínicos de medicamentos	58
Aviso de la FDA a Johnson&Johnson sobre un antibiótico	58
Agencias europeas y estadounidenses van a cooperar para garantizar la conducta ética en los ensayos	58
Ensayos clínicos en India: preocupaciones éticas	59
Los comités de ética clínica en México: La ambigua frontera entre la ética asistencial y la ética en investigación clínica	59

Denuncian que ya presentan síntomas adversos los pacientes sometidos al protocolo ilegal en San Isidro para tratar la Gripe A <a href="#">Ver en la sección de Perspectivas de Pacientes</a>	60
EEUU destapa un caso de fraude científico millonario <a href="#">Ver en Ética y Derecho bajo Litigación</a>	60
Uruguay. Medicamentos: MSP aumenta los controles <a href="#">Ver en Regulación y Políticas bajo América Latina</a>	60
<b>Gestión de los Ensayos Clínicos, Metodología y Conflictos de Interés</b>	
Datos clínicos en investigación: la balanza entre la salud y el negocio	60
Apostando por la inscripción de voluntarios	61
Los contratos y los ensayos clínicos iniciados por investigadores	62
La investigación por contrato en aumento	62
Incremento del costo del tratamiento farmacológico de pacientes infectados por el VIH que participan en los ensayos clínicos	63
<b>Perspectivas de los Pacientes y Consentimiento Informado</b>	
Denuncian que ya presentan síntomas adversos los pacientes sometidos al protocolo ilegal en San Isidro para tratar la Gripe A	63
Consentimiento informado en Gana: ¿qué entienden los participantes?	64
Tomándose en serio las relaciones sociales: lecciones aprendidas a través del a obtención del consentimiento informado en la costa de Kenia	64
Consentimiento informado en Sri Lanka: una encuesta a miembros de comités de ética	65
Aprobaciones de los comités de ética y consentimiento informado: un análisis de las publicaciones biomédicas que se originan en Sri Lanka	65
<b>Regulación, Registro y Diseminación de Resultados</b>	
Opiniones sobre el registro de detalles de los ensayos clínicos: una encuesta a investigadores académicos	66
Determinación de la calidad científica y de la forma como se informa sobre los resultados de los meta-análisis de ensayos clínicos con tratamientos para la ansiedad	66
La Declaración PRISMA: elementos que se deben incluir en los meta-análisis y revisiones sistemáticas de ensayos clínicos	67
Comunicando los resultados de la investigación clínica a los participantes: actitudes, prácticas y direcciones futuras	68
Informando sobre los ensayos clínicos: una revisión de las guías de los patrocinadores	68
<b>ECONOMÍA Y ACCESO</b>	
<b>Breves</b>	
Observancia de los derechos de propiedad intelectual: mayor protección a la gran industria	69
<b>Comunicaciones</b>	
Propiedad intelectual, vital para ciencia	70
IMS pronostica cambios del modelo farmacéutico en los próximos 10-15 años	71
<b>Tratados de Libre Comercio, Exclusividad en el Mercado, Patentes</b>	
¿Rompiendo o equilibrando las patentes? Diferenciando entre la ficción y los hechos relacionados con ADPIC	72
Derechos de propiedad intelectual y acceso a medicamentos antirretrovirales: la resistencia de la sociedad civil en los países del sur	72
Mafias farmacéuticas, <a href="#">Ver en Ética y Derecho, Comportamiento de la industria</a>	72
Patentes no deben dificultar acceso a medicamentos	72
Colombia Impacto de la propuesta europea para el acuerdo comercial CAN-UE sobre el acceso a los medicamentos y la salud pública <a href="#">Ver en Ética y Derecho, Comportamiento de la industria</a>	73
Vida vs. beneficios, Opción del Gobierno Coreano	73
Medidas que puede tomar la Oficina del Representante Comercial de Estados Unidos (USTR) para abordar problemas claves en la Plataforma de Propiedad Intelectual (PI) y Salud	74
EE.UU. y Centro-América CAFTA aumenta los precios y restringe a socios comerciales de los EE. UU. la disponibilidad de medicamentos que salvan la vida	76
Grupos en Defensa de los Consumidores de EE.UU. y UE emitieron una Resolución sobre Cumplimiento: Demandan un papel en ACTA	78
Europa. Defensa de la competencia: las deficiencias del sector farmacéutico requieren nuevas medidas.	

<a href="#">Ver en Regulación y Políticas bajo Europa</a>	79
Perú. Exministro cuestiona TLC con Estados Unidos. <a href="#">Ver en Regulación y Políticas bajo América Latina</a>	79
Venezuela. Planes para anular licencias de fármacos provocarán un choque del gobierno con multinacionales <a href="#">Ver en regulación y políticas bajo América Latina</a>	79
<b>Genéricos</b>	
Aún queda margen para maximizar los beneficios de la competencia de los medicamentos genéricos	79
España. EFG: cada fármaco tiene una media de 27 presentaciones	80
La UE acusa a las farmacéuticas de retrasar la comercialización de genéricos. <a href="#">Ver en Ética y Derecho, bajo Conducta de la Industria</a>	80
Europa. Defensa de la competencia: las deficiencias del sector farmacéutico requieren nuevas medidas <a href="#">Ver en Regulación y Políticas bajo Europa</a>	80
Firme posición de los Estados Unidos frente a las estrategias para retrasar la comercialización de genéricos <a href="#">Ver en Ética y Derecho, bajo Conducta de la Industria</a>	80
Venezuela. Canamega apoya revisión de patentes para medicamentos. <a href="#">Ver en Regulación y Políticas bajo América Latina</a>	81
<b>Precios</b>	
Argentina.Alertan por subas en medicamentos	81
Evaluación del suministro de medicamentos en los servicios de atención primaria de salud de Rosario (Argentina)	81
Argentina. Buscan controlar los precios de los medicamentos <a href="#">Ver en Regulación y Políticas bajo América Latina</a>	81
Impacto económico de la vacuna antineumocócica conjugada en Brasil, Chile y Uruguay	81
Chile. "El gobierno debe poner fin a grosera especulación de farmacias" <a href="#">Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización, bajo Utilización</a>	82
Chile. Peor el remedio que la enfermedad	82
Chile. Alza en medicamentos y aumento de consultas agravan aún más finanzas de salud municipal	82
Farmacoeconomía de antidepresivos en trastornos de depresión moderada e intensa en Colombia	83
Ecuador. Fármacos registran un alza del 5 y 7 por ciento	84
Países andinos coordinan compra de medicamentos	84
El caso de Schering demuestra que se manipulan los precios de los medicamentos	85
El Salvador, segundo país con la medicina más cara	85
En El Salvador, la canasta de básica de medicamentos originales es 158% más cara que la canasta de los mismos en su versión genérica	86
El Salvador. Salud pone pausa a la reforma de Ley Fosalud <a href="#">Ver en Regulación y Políticas bajo América Latina</a>	87
Europa paga un 40% menos por los fármacos que los EE.UU.	87
México. Canifarma vs. Licitaciones bianuales	87
AstraZeneca, imposición de precio único	88
Compras consolidadas de ARV pueden significar ahorro de un 13%	88
Pfizer y Mylan pactan con la Fundación Clinton abaratar ciertos fármacos	88
<b>Acceso</b>	
En África planificación familiar precisa donaciones y que se involucren también los servicios de salud privado	89
En Argentina las farmacias, en cadena	91
Laboratorio brasileño fabrica tratamientos para la gripe A	92
Colombia. Ante aumento de recobros a Fosyga por medicamentos fuera del POS, gobierno buscará hacer una compra masiva	92
El Gobierno español facilita el acceso a medicamentos en situaciones especiales <a href="#">Ver en Regulación y Políticas, bajo Europa</a>	93
Logra gobierno de EE.UU. acuerdo con farmacéuticas	93
Crítica a la propuesta de reforma de salud de EE.UU.	93
El ISSS comprará con Centro América y República Dominicana medicamentos	94
España. Precios menores: ¿inexistentes en el mercado?	95
Kenia. Pacientes con SIDA en Kenia buscan impugnar por inconstitucional una nueva ley de lucha contra la falsificación	95
SIDA-ASIA: Estigma y recesión entorpecen acceso a tratamiento	97

Uganda. Temor por una escasez de fármacos. Gobierno y OMS regatean con los proveedores	98
México. Nuevo sistema para garantizar acceso a medicamentos	99
Siguen faltando fármacos en el IPS de Paraguay	99
Paraguay. Emergencias Médicas, sin medicamentos	100
Paraguay. Levantadores de recetas” son un riesgo para la salud	100
Perú. Cáncer: costos de tratamiento inalcanzables	101
En la República Dominicana, las farmacias se quejan de retrasos en la aprobación de registros sanitarios	101
Venezuela. Ministro Samán niega escasez de medicamentos	102
Venezuela. Canamega sostiene que hay mucha especulación sobre la escasez de medicamentos	102
Venezuela. Llegan fármacos de la Argentina. <a href="#">Ver en Regulación y Política, bajo América Latina</a>	102
<b>Industria y Mercado</b>	
América invierte más en medicinas	102
Brasil. Nuevos medicamentos en Brasil: ¿responden a las necesidades de la salud pública brasileña?	103
Laboratorios explotan nicho de los fatigados en Uruguay	103
Uruguay. Anulan multas a 17 laboratorios por "abuso de posición dominante" <a href="#">Ver en Regulación y Políticas bajo América Latina</a>	104
Venezuela. Canamega: Inversión en producción de medicamentos alcanza \$300 millones	104
<b>Revista de Revistas</b>	
Acceso universal al Programa de VIH/SIDA de la Ciudad de México: resultados a seis años	104
<b>Libros, Documentos nuevos, Conexiones electrónicas, Congresos y Cursos</b>	
Análisis de las normas para la implementación del TLC Perú-EE.UU.	105
Esenciales para la Vida.	105
<b>REGULACIÓN y POLÍTICAS</b>	
<b>Breves</b>	
Promover la transparencia en los ensayos clínicos <a href="#">Ver en Ensayos Clínicos en Breves</a>	106
Dietilenglicol. Incidente de declinación en caso de envenenados. <a href="#">Ver en Ética y Derecho en Breves</a>	106
<b>Agencias Reguladoras</b>	
Agencias europeas y estadounidenses van a cooperar para garantizar la conducta ética en los ensayos. <a href="#">Ver en Ensayos Clínicos bajo Ensayos Clínicos y Ética</a>	106
FDA. Trisalicilato colina de magnesio tabletas orales <a href="#">Ver en advierten bajo retiros del mercado</a>	106
<b>Europa</b>	
Europa. Comunidad Europea. Los laboratorios farmacéuticos ganan otra batalla contra el comercio paralelo	106
Europa. Defensa de la competencia: las deficiencias del sector farmacéutico requieren nuevas medidas	107
Alemania. Multan con más de un millón de euros a varias asociaciones por boicotear a Celesio	108
El Gobierno español facilita el acceso a medicamentos en situaciones especiales	108
España. Juicios y fallos regulatorios bloquean las EFG	110
España. Ni Luxemburgo ni la CNC permiten cerrar el debate sobre el doble precio	110
<b>EE.UU. y Canadá</b>	
EE.UU. Los gastos en publicidad que ahora son deducibles sobre fármacos de prescripción pueden estar bajo amenaza	111
EE.UU. Estados Unidos se opone a la transparencia de la economía de la industria farmacéutica en el encuentro de la OPS	112
EE.UU. La nueva FDA podría también modificar la DTC americana	112
EE.UU. La administración Obama procura restringir el uso de antibióticos en animales	113
<b>América latina</b>	
Argentina. Buscan controlar los precios de los medicamentos	114
Argentina. En Argentina compran cada año 8 mil píldoras abortivas en forma clandestina. <a href="#">Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización, bajo Utilización</a>	114

Chile debate píldora del día después	114
El Salvador. Salud pone pausa a la reforma de Ley Fosalud	116
México. Descarta COFEPRIS extensión para renovar medicinas, inquietud en CANIFARMA, sus sondeos y dispositivos otro escollo	116
México. Detecta Salud medicamento dietético sin verificación	117
México. Cancelan inversiones farmacéuticas al eliminarse requisito de planta y Salud sin avance en ampliar oferta de medicinas	117
México. Arranca Pfizer cabildeo para enderezar marco legal que inhibe IED a México para investigación de nuevas medicinas	118
Paraguay. Salud Pública prohíbe promoción y venta de fármacos por Internet	119
Paraguay. Vigilancia privilegia a grandes laboratorios, denuncian	119
Perú. Exministro cuestiona TLC con Estados Unidos	119
En la República Dominicana, las farmacias se quejan de retrasos en la aprobación de registros sanitarios <a href="#">Ver en Economía y Acceso bajo Acceso</a>	120
Uruguay. Anulan multas a 17 laboratorios por "abuso de posición dominante"	120
Uruguay. Medicamentos: MSP aumenta los controles	121
Uruguay. Nuevo laboratorio de control de biofármacos en Instituto Pasteur	121
Venezuela. Canamega apoya revisión de patentes para medicamentos	122
Venezuela. Planes para anular licencias de fármacos provocarán un choque del gobierno con multinacionales	122
Venezuela. Llegan fármacos de la Argentina	123
<b>PRESCRIPCIÓN, FARMACIA Y UTILIZACIÓN</b>	125
<b>Prescripción</b>	
Brazil. Nuevos medicamentos en Brasil: ¿responden a las necesidades de la salud pública brasileña?	125
Colombia. Patrones de prescripción de antilipémicos en un grupo de pacientes colombianos	125
EE.UU. La administración Obama procura restringir el uso de antibióticos en animales. <a href="#">Ver en Regulación y Políticas bajo EE.UU. y Canadá</a>	125
EE.UU. Estudio sopesa los riesgos de la vacuna para el cáncer de cérvix	125
España. Los expertos consideran agotados la prescripción por principio activo y el sistema de precios de referencia	126
España. La posibilidad de un efecto adverso roza el 100% con un consumo de 10 fármacos	127
Perú. Metifenidato. Otra vez Ritalin	128
<b>Farmacia</b>	
En Argentina las farmacias, en cadena <a href="#">Ver en Economía y Acceso bajo Acceso</a>	128
Brasil. Caracterización de los servicios farmacéuticos de atención primaria del Sistema Único de Salud en Londrina, Paraná, Brasil	128
Chile. Peor el remedio que la enfermedad <a href="#">Ver en Economía y Acceso bajo Precios</a>	128
Chile. Se detectaron irregularidades en farmacias de otros 5 recintos	128
Ecuador. Farmacias no cumplen con los turnos	129
España. El tribunal supremo ratifica la nulidad del baremo por el que Canarias adjudicó nuevas farmacias en 2001	129
España y Reino Unido. Los 31 euros por servicio de AF en el Reino Unido mejoran el uso racional de fármaco	130
México. Farmacias podrán surtir las recetas del ISSSTE	130
México. Sondea Roche con actores antes de modificar esquema de distribución, quizá en tercer trimestre y CFC evalúa mercado	131
México. Va el GDF por farmacias con atención de calidad	131
Fiscalizaciones detectan más irregularidades en farmacias en Paraguay	132
Reino Unido: Consulta sobre medicamentos con el farmacéutico	132
<b>Utilización</b>	
Menos fármacos de venta libre	133
América Latina. Los medicamentos para la disfunción eréctil entre los más vendidos en América Latina	133
Alemania. Los sindicatos alemanes advierten contra el "dopaje" en el trabajo	133
Argentina. Crece el consumo de píldoras para "rendir más y sentirse bien"	133

Argentina. En Argentina compran cada año 8.000 píldoras abortivas en forma clandestina	134
Brasil. Brote urbano de enfermedad aguda de Chagas en la región amazónica de Brasil: seguimiento de cuatro años después del tratamiento con benznidazol	135
Chile. Identificación de factores de predicción del incumplimiento terapéutico en adultos mayores hipertensos de una comunidad del sur de Chile	135
Chile. "El gobierno debe poner fin a grosera especulación de farmacias"	135
Colombia. Resoluciones de Ministerio de Protección enredan entrega de medicamentos para tuberculosis. Drama por la TBC 'Recargada'	136
España. El botiquín de los españoles está lleno de Nolotil	136
España. Benzodiacepinas e ISRS son los fármacos con más ingresos hospitalarios por Intoxicación	137
España. Antiulcerosos. Utilización de fármacos antiulcerosos en España	137
México. Gripe A. Automedicación, muy peligrosa	137
México. Crisis y deudas disparan venta de antidepresivos	138
Perú. En más de 200% se incrementa consumo de drogas médicas en escolares del Perú, revela Devida	139
Uruguay. Analgésicos son preferidos	140
<b>Documentos y Libros Nuevos, Conexiones electrónicas, Congresos y Cursos</b>	
Diseño de un modelo de Atención Farmacéutica especializada en pacientes de la tercera edad	140
Curso en Nicaragua. Promoción del uso racional del medicamento en la comunidad	140
<b>INSTRUCCIONES PARA LOS AUTORES</b>	141

# Ventana Abierta

## Comentarios de Knowledge Ecology International (KEI) a la sesión pública de la OMS para las propuestas de fuentes de financiación innovadoras para estimular la investigación y el desarrollo de medicamentos (I+D)

KEI, 15 de abril de 2009 <http://www.who.int/entity/phi/KEI.pdf>

Traducido por Salud y Fármacos

### Introducción

Desde el año 2003, la OMS ha estado luchando para paliar los inconvenientes de los sistemas de financiación de la I+D en biomedicina. La Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (*CIPIH, por sus siglas en inglés*) emitió un informe detallado y de gran utilidad que establece un marco para futuras políticas referentes a una amplia gama de asuntos. Tras una propuesta de resolución presentada por Kenia y Brasil al Consejo Ejecutivo de la OMS en enero de 2006 y la publicación del informe del CIPIH en abril de 2006, se asignó la tarea de crear un nuevo marco de apoyo a las actividades esenciales de I+D que respondiera a las necesidades terapéuticas y a las recomendaciones específicas del CIPIH al Grupo de Trabajo Intergubernamental de Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual (IGWG, por sus siglas en inglés). Este grupo negoció una aclamada Estrategia Global (EG) de amplio alcance y un Plan de Acción (PdA) parcialmente incompleto que la resolución WHA adoptó formalmente en mayo de 2008. En cada una de las fases, la OMS ha logrado mucho, pero aún tiene que confrontar la necesidad de tener un marco global para apoyar la financiación de I+D biomédica esencial, especialmente de forma que englobe otros elementos de la EG, como la necesidad de asegurar el acceso universal a los medicamentos.

El Grupo de Trabajo de Expertos (EWG, por sus siglas en inglés) constituye la tercera fase de este gran esfuerzo reformador en curso, y se centra en elementos importantes de la financiación de la innovación médica esencial y orientada por las necesidades.

La organización no gubernamental Knowledge Ecology International (KEI) ofrece los siguientes comentarios a la sesión pública para su consideración por el Grupo de Trabajo de Expertos de la OMS sobre Financiación de I+D (EWG).

### Es necesario promover el debate sobre un tratado de I+D biomédico

La I+D en biomedicina es cara y proporciona beneficios globales. Hoy en día el marco global de apoyo a la I+D consiste en un sistema de acuerdos comerciales para la protección de los derechos de propiedad intelectual y de establecimiento de precios de los productos farmacéuticos que se caracteriza, entre otras cosas, por haber sido diseñado para incrementar los precios de los medicamentos.

Se necesita un nuevo marco global de apoyo a la financiación de la I+D en medicina que sea más exhaustivo y que no incluya solamente mecanismos globales de incentivos, como

aquellos recogidos en el Acuerdo ADPIC (TRIPS, en inglés) sino también acuerdos para la concesión de becas directas para la investigación, y la financiación del conocimiento como un bien público universal. Hay muchos desafíos en el camino, pero el primero será hacer una lista de los posibles elementos y objetivos de dicho tratado. Un tratado biomédico no se basa únicamente en asuntos de financiación, también debe incluir temas de transparencia, la ética médica, la transferencia de tecnología y otros elementos importantes de la EG de la OMS.

### Los conflictos de intereses y los asuntos de gobierno son importantes

La propuesta del IFPMA de miles de millones de dólares en ayuda directa para el estudio de determinadas enfermedades tiene problemas importantes al sugerir que los altos directivos de la industria farmacéutica formen parte del proceso de revisión, aprobación y gestión de las propuestas de I+D. Las grandes compañías farmacéuticas ya ejercen una enorme influencia y poder sobre las empresas más pequeñas y las nuevas organizaciones sin ánimo de lucro. Esta propuesta no resulta del todo apropiada sino que más bien es una invitación a la corrupción al entregar a determinadas empresas el poder para influir en el destino de los recursos destinados a tratar las necesidades de I+D. También se corre el riesgo de que la propuesta del IFPMA termine siendo un subsidio para cubrir los costes fijos de los presupuestos de I+D de las grandes compañías farmacéuticas, en lugar de establecer un sistema eficiente de inversiones en I+D para enfermedades abandonadas.

### Los sistemas de incentivos deben reformarse para romper los vínculos entre los precios de los productos y los incentivos

Si los legisladores utilizan como incentivo principal para estimular las inversiones en I+D la esperanza de poder poner precios altos, los legisladores no deberían sorprenderse de los altos precios de los medicamentos. Al ser estos altos precios, una barrera para el acceso universal, los legisladores deben diseñar o apoyar la implementación de nuevos sistemas de incentivos que no se vinculen con los precios de los productos.

### Los premios para incentivar la innovación con sistemas de retribución proporcional deben reemplazar a los monopolios, como incentivo principal para los países en desarrollo

En el año 2002 y 2003, la investigación sobre los premios para incentivar la innovación en el área médica y agrícola se centró en buscar nuevos métodos para determinar el monto de los premios.

Antes de 2002, la mayoría de las propuestas sobre premios se centraban en diseños complejos y difíciles que llegaban a especificar la cuantía económica que los candidatos podrían obtener si alcanzaban los criterios establecidos. Los requisitos de información para otorgar dichos premios eran altos, lo que provocaba que se rechazase el concepto de los premios por considerarse inviables.

Las propuestas de 2002/2003 exploraron otro enfoque.<sup>1</sup> Los premios de mayor cuantía se podrían otorgar a varios solicitantes, siempre y cuando cumplieren criterios más sencillos para optar a la obtención de premios, como el registro de un nuevo fármaco por una agencia reguladora. La cuantía del premio para cada “ganador” se determinaría por la competencia entre las solicitudes. En el área de salud, los premios procedentes de un fondo de cuantía fija se dividirían entre los competidores, parcialmente en función del impacto de la innovación en la mejora de las condiciones de salud.<sup>2</sup>

Se han realizado varias propuestas para implementar dichos premios en el área de la medicina. Las más avanzadas se presentaron el año 2005 y 2007 en el Congreso de EE.UU y hablaban de crear un Fondo de Premios a la Innovación Médica, y las propuestas presentadas por Barbados y Bolivia al IGWG en el año 2008 sobre los premios como incentivos a la innovación.

#### **Los nuevos diseños de premios incluyen dividendos de fuente abierta**

En 2008, se llevaron a cabo una serie de talleres técnicos sobre los premios a la innovación médica en Maastricht (Países Bajos), Ginebra y Washington DC. En estos talleres y en la literatura académica sobre premios, preocupa la posibilidad de que los premios puedan llevar a un secretismo excesivo que reduzca el intercambio y el acceso al conocimiento<sup>3</sup>. Para responder a este problema, se realizaron propuestas de nuevos incentivos para compartir el conocimiento, los materiales y las tecnologías. Un ejemplo es el dividendo de fuente abierta, una propuesta para compartir parte del premio monetario del producto final con las entidades que compartan abiertamente el acceso al conocimiento, los materiales y la tecnología. El enfoque de los dividendos de fuente abierta se diseñó concretamente en varias de las propuestas de premios presentadas por Barbados y Bolivia en 2008.

#### **La competencia genérica es un asunto de importancia estratégica**

El mundo está experimentando un profundo cambio en el sistema comercial global. La creación de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y la adopción de del Acuerdo sobre los ADPIC impondrán un nuevo estándar para la protección de patentes y otros derechos de propiedad intelectual en los países en desarrollo. India, China y el resto de mercados de países en desarrollo, de tamaño significativo, han reformado su legislación doméstica para implementar el Acuerdo sobre los ADPIC. Estos cambios dificultarán en gran medida la operatividad de los proveedores de medicamentos genéricos.

Si se marginaliza el sector de medicamentos genéricos, como algunos esperan y otros temen, será mucho más difícil para cualquier país beneficiarse de las licencias obligatorias de patentes.

La producción de genéricos funciona como cualquier otro negocio con ánimo de lucro y con estructuras de coste que dependen dinámicamente de economías de escala, amplitud de oferta y aprendizaje continuo. Las decisiones sobre el establecimiento de los precios se ven influenciadas por el número de competidores. Los países no pueden conceder simplemente licencias obligatorias y esperar que rápidamente van a tener genéricos de bajo precio disponibles. Sin mercados suficientes para los productos genéricos, será difícil encontrar proveedores eficientes de genéricos y será complicado negociar precios asequibles para los productos o incluso saber cuáles son las estructuras de coste.

#### **Algunas propuestas al EWG están diseñadas deliberadamente para marginar el sector de genéricos**

Las propuestas al EWG más problemáticas serán las que presenten subsidios de los donantes a los productores sin imponer condiciones para que compitan en la fabricación de productos. Entre las propuestas diseñadas explícitamente para proteger los modelos de monopolio de suministro se encuentran el Health Impact Fund (HIF), un modelo de financiación de premios sin licencia abierta de patentes, y varias versiones del Compromiso de Mercado Avanzado (AMC), ambos son subsidios directos a los dueños del monopolio en el suministro de medicamentos. Las decisiones para no implementar un sistema de licencias abiertas responde al deseo de acomodar las exigencias de las grandes compañías farmacéuticas de negar a los productores de genéricos la capacidad de operar y obtener economías de escala importantes y amplitud de oferta.

**La Health Impact Fund minaría la competitividad de los genéricos.** Thomas Pogge y Aidan Hollis han abandonado sus posturas iniciales en relación a los incentivos a la innovación, la competitividad de los genéricos y las licencias obligatorias de patentes, y en el año 2008 presentaron una propuesta para el Health Impact Fund (HIF)<sup>4</sup>. A menudo los autores presentan como propio el desarrollo de mecanismos de retribución proporcional que en realidad fueron desarrollados y promovidos por otros entre 2002 y 2005<sup>5</sup>. Lo que el HIF ha modificado resulta perjudicial y en ningún caso beneficioso. Concretamente, el HIF propone que los fondos de premios voluntarios, que inicialmente se habían propuesto con licencias abiertas de patentes para proveedores genéricos, se implemente como un sistema de precios negociados con los innovadores, quienes seguirán teniendo el control del monopolio en la fabricación y la venta de productos con subsidios al vendedor. Esto tiene el efecto práctico e intencionado de reducir la concesión de licencias obligatorias de productos patentados (una práctica ahora condenada por la propuesta del HIF) y dificultar o incluso imposibilitar que los proveedores de genéricos subvencionados compitan en el mercado. Debido a las economías de escala y la amplitud de la oferta, esto debilitará el sector de genéricos en general y

reducirá los incentivos para que las compañías elijan como primera opción un régimen voluntario.

La decisión en el HIF de oponerse incluso a la licencia voluntaria de patentes como una condición para la recepción de los premios monetarios fue explicada por sus propios partidarios como una táctica para atraer el apoyo de las grandes compañías farmacéuticas<sup>6</sup>.

### **Financiamiento sostenible 1: Financiando a entidades de investigación y desarrollo**

Actualmente el desarrollo de fármacos depende de una variedad de diferentes fuentes de ingresos, incluyendo mecanismos de financiación de empuje (“*push*” en inglés) y de atracción (“*pull*” en inglés).

La financiación “*push*” se suele definir como las medidas para reducir los costes de investigación, mediante becas directas del gobierno y donantes privados, y varios subsidios directos menores como créditos tributarios o préstamos blandos. La financiación *push* también incluye la financiación de bibliotecas, bases de datos y otros recursos que son útiles para la investigación. El rol de la financiación *push* es extremadamente importante para promover el conocimiento científico avanzado y asegura que haya suficiente inversión en todos los aspectos del desarrollo de nuevos productos, incluyendo cada fase de los ensayos clínicos en humanos. La financiación *push* también juega un papel importante en asegurar el acceso de la sociedad a información no sesgada sobre los productos, promover el desarrollo de competencias y la transferencia de tecnología a los países en desarrollo, e incentivar la investigación en áreas de alto riesgo donde es difícil o imposible que un inversionista lucre con el beneficio social de la investigación, como el conocimiento obtenido en experimentos sin resultados positivos, la investigación traslacional precomercial o las innovaciones fácilmente emulables.

La financiación “*pull*” se define como mecanismos de incentivos que recompensan ciertos resultados. Estos resultados pueden incluir logros técnicos o el desarrollo y venta de productos con éxito. Los incentivos *pull* se emplean para complementar la financiación *push* y para crear mecanismos para estimular y centrar la toma de decisiones del sector privado en productos exitosos e innovadores.

Los incentivos *pull* se suelen asociar con una variedad de regímenes de derechos de propiedad intelectual tradicionales y sui generis, incluyendo principalmente:

1. Derechos exclusivos o remuneración relacionada con la venta de inventos patentados,
2. Derechos exclusivos para la venta de productos huérfanos,
3. Extensiones al periodo de exclusividad en el mercado como retribución por realizar estudios con medicamentos de uso pediátrico, y
4. Derechos exclusivos o remuneración por la utilización de los datos de prueba farmacéuticos para el registro de fármacos.

Los incentivos *pull* también pueden incluir otras estrategias, como:

5. Premios en metálico,
6. Subsidios garantizados por las ventas de productos, como los Compromisos de Mercado Avanzado (AMC) o los Compromisos de Compra Avanzados (APC)<sup>6</sup>
7. Los vales de revisión prioritaria de la FDA de EE. UU.<sup>7</sup>

Otras estrategias que se relacionan con los mecanismos *pull* son las cuestiones sobre la demanda y los precios de los productos. Un derecho exclusivo de venta sólo es rentable si hay una demanda significativa para un producto a precios elevados. Dado que los sistemas de retribución que dependen de precios altos crean dificultades y barreras para el acceso a los medicamentos, hay cierto interés en usar nuevos sistemas de incentivos que separen el mercado para la innovación del mercado para los productos, lo cual es posible con los premios como incentivos a la innovación. Para que estos premios de incentivo a la innovación sean efectivos, deben ser de una cuantía considerable.

### **Relación entre derechos de propiedad intelectual, acceso y otros mecanismos de I+D.**

La relación entre los derechos de propiedad intelectual y otros mecanismos de financiación, como las becas, premios, créditos tributarios, compromisos de compra avanzados, políticas de reembolso o la revisión de prioridad de la FDA, es importante y compleja. Las entidades que financian la investigación, ya sea de forma directa o indirecta, pueden reclamar el acceso al beneficio obtenido de la I+D. Esto puede adquirir la forma de requisitos para otorgar licencias de productos protegidos por derechos de propiedad intelectual, precios asequibles, libertad para hacer investigación de seguimiento u otras medidas para proteger el interés público. En muchos casos estas condiciones no se ejecutan. Por ejemplo, los créditos tributarios de EE.UU. y la exclusividad de mercado para fármacos huérfanos, y los vales de revisión prioritaria de la FDA para enfermedades abandonadas, no mencionan nada sobre el establecimiento de precios asequibles para los productos, o la concesión de licencias de derechos de propiedad intelectual. Incluso cuando dichos requisitos están presentes, como las condiciones que pone el gobierno federal cuando financia inventos sobre la concesión de licencias y la determinación, con frecuencia no se explotan o no se hacen valer, excepto en raras circunstancias.

**Relación entre derechos de propiedad intelectual y premios para incentivar la innovación.** En general, los premios y las patentes no son mutuamente excluyentes. Los premios pueden existir dentro de un sistema de patentes, ya sea como premios suplementarios para la innovación o como retribución alternativa al poder de la patente. Como retribución alternativa, los premios pueden implementarse en conexión con una licencia voluntaria de la patente o en conexión con una licencia obligatoria, donde los premios sirven como remuneración adecuada según lo estipulado por el Acuerdo ADPIC. Se han hecho propuestas dentro del proceso del IGWG que incluyen estos tres enfoques.

**Enfermedades de tipo II y III.** En general, si se ofrece un premio a través de un programa global de apoyo al I+D para enfermedades de tipo II ó III, debe considerarse como condición para la recepción de la cuantía económica del premio el establecimiento de un sistema de licencias voluntarias de los derechos de propiedad intelectual para que los países en desarrollo las utilicen en el campo tecnológico. Esto se justifica por muchos motivos, incluyendo la dificultad de implementar las licencias no voluntarias en un gran número de países simultáneamente, y es posible que no sea necesario, si el premio es lo suficientemente grande en relación con los beneficios potenciales de las ventas sin el premio. Para que el sistema de premios voluntarios funcione, la cuantía del premio debe ser lo suficientemente generosa para estimular la inversión e inducir la concesión de una licencia abierta. En el caso de premios más pequeños, el impulso no será suficiente para producir la inversión necesaria o estimular que se otorguen licencias voluntarias.

**Enfermedades de tipo I.** Para las enfermedades de tipo I, como el cáncer, el asma, la diabetes o las enfermedades cardíacas, que son causa importante de mortalidad y morbilidad en los países en desarrollo, un enfoque voluntario será más difícil y caro de implementar. En dichos casos, el mercado potencial de la minoría de personas con altos ingresos que viven en los países en desarrollo influirá en el establecimiento de precios, así como el problema de que los precios bajos en los países en desarrollo afectarán los precios altos en los mercados de los países industrializados. El principio de las licencias obligatorias de productos para enfermedades de tipo I es bastante fuerte cuando los precios no son asequibles para la mayoría de personas que residen en los países en desarrollo. En estos casos, la cuantía de los premios por el mercado de los países en desarrollo es solo una parte de un mercado global del producto innovador, que incluye los mercados de países de ingresos altos.

El empleo de premios para recompensar a los propietarios de patentes sería parte de un enfoque diferente de retribución para los innovadores, y podría implementarse bajo los Artículos 30, 31 ó 44.2 del Acuerdo sobre los ADPIC. El artículo 44.2 del Acuerdo sobre los ADPIC quizás podría proporcionar la mayor flexibilidad, una cuestión no muy apreciada y una de las cuestiones que el EWG debería investigar, en el contexto de implementación de premios para las enfermedades de tipo I.

**Innovaciones no patentadas.** Los premios también ofrecen la posibilidad de recompensar innovación o acciones no patentadas. Por ejemplo, los premios podrían recompensar el desarrollo de productos que pertenecen completamente al dominio público, como los productos desarrollados mediante colaboraciones abiertas, nuevos usos de medicamentos genéricos u otros casos donde las patentes no son relevantes o fundamentales para la retribución de los innovadores.

#### **Financiamiento sostenible II: Pago de I+D**

Los sistemas principales para apoyar la innovación biomédica son caros. Directa o indirectamente, la financiación para los

mecanismos “*push*” y “*pull*” proceden del erario público, ya sea de los contribuyentes, consumidores, empresarios o donantes filantrópicos.

En la actualidad los sistemas globales más importantes para apoyar el I+D biomédico se asocian a los derechos de propiedad intelectual<sup>8</sup>, y a otras medidas para mantener los precios de los fármacos altos, como los acuerdos para aumentar las tasas de reembolso por la compra de fármacos<sup>9</sup>.

Al tratar de hallar nuevas fuentes de financiamiento para la I+D que responde a las necesidades, el EWG debe considerar una variedad de estrategias que puedan emplearse para apoyar la financiación *push* y *pull*.

El EWG puede hallar soluciones fructíferas como:

1. Un nuevo acuerdo de la OMC sobre el suministro de bienes públicos, a través del cual los compromisos para el suministro de bienes públicos heterogéneos se conviertan en vinculantes.
2. Normas globales sobre el volumen de ingresos nacionales y el nivel de desarrollo.
3. Impuestos globales para apoyar la producción de bienes públicos, como el modelo promovido por UNITAID, o que se han propuesto frecuentemente en relación con las transacciones económicas.
4. Una proporción de los presupuestos de salud que se invierten en tratamientos o medicamentos.

Finalmente, el EWG debería considerar los incentivos de países para apoyar dichas iniciativas. En 2005, un grupo de expertos solicitó a la OMS y al CIPIH que considerara un tratado de I+D médico que liberaría a los países que cumplieran las obligaciones del tratado de I+D médico sobre la financiación de I+D médica, entre otras cosas, de las obligaciones globales relacionadas con los derechos de propiedad intelectual o el establecimiento de los precios de los medicamentos. Dicho enfoque podría ser atractivo para aquellos países que están dispuestos a apoyar los costes globales de I+D en medicina y son reticentes en castigar a los consumidores para hacerlo.

#### **Referencias**

1. Para una revisión del desarrollo de estas propuestas en el área de medicina, consulte: Love J, Hubbard T., "The Big Idea: Prizes to Stimulate R&D for New Medicines," *Chicago-Kent Law Review* 2007. En el área agrícola, consulte los trabajos de Will Masters en la siguiente dirección: <http://www.agecon.purdue.edu/prizes/>
2. En agricultura, los premios se dividirían entre los competidores según la mejora del rendimiento de los cultivos.
3. Marchant, Ron, "Managing Prize Systems: Some Thoughts on the Options," *KEStudies*, Vol. 2 (2008). Penin, Julien, "Patents versus ex post rewards: A new look," *Research Policy* 34 (2005) 641-656.
4. Para más información, consulte: <http://www.keionline.org/blogs/taglhif/>
5. En medicina, James Love, Tim Hubbard, Terry Gardiner,

- Michael Behan, Senator Bemard Sanders y los participantes en más de una docena de talleres técnicos han realizado una labor muy importante.
6. "Why the HIF rejected open licensing," November 19th, 2008. <http://www.keionline.org/blogs/2008/11/19/why-hif-rejected-open-licensing/>
  7. Ver: David B. Ridley, Henry G. Grabowski, and Jeffrey L. Moe, Developing Drugs For Developing Countries: Linking incentives for essential drugs in developing countries with "blockbuster" drugs in the developed world would help both achieve, better population health, *Health Affairs*, Vol. 25, No 2. Aaron S. Kesselheim, M.D., J.D., M.P.H., Drug Development for Neglected Diseases - The Trouble with FDA Review Vouchers, *NEIM Volume 359:1981-1983*, November 6, 2008, Number 19.
  8. El más importante, el Acuerdo TRIPS de la OMC, pero hay un número creciente de acuerdos plurilaterales y bilaterales y de presiones unilaterales para los Acuerdos TRIPS + de propiedad intelectual.
  9. La UE ha alcanzado dichos acuerdos con Corea y Turquía. EE.UU. ha negociado los acuerdos del establecimiento del precio del G-7 con Corea.

Para mayor información puede consultar en inglés:

<http://keionline.org/node/535>

[http://keionline.org/sites/default/files/kei\\_ewg\\_comments\\_090905.pdf](http://keionline.org/sites/default/files/kei_ewg_comments_090905.pdf)

# Advierten

## Solicitud de Retiros del Mercado

**Acetaminofén e hidrocodona u oxidodona. Se recomienda la prohibición de dos de las pastillas más populares para el alivio del dolor** (*Ban is advised on 2 top pills for pain relief*)  
Harris G, *The New York Times*, 1 de julio de 2009  
Traducido por Edianys A. Velez

Un panel de asesores de la FDA votó por un estrecho margen a favor de recomendar la prohibición de Percocet y Vicodin, dos de los analgésicos de venta bajo prescripción médica más populares en el mundo, por sus efectos en el hígado.

Estos dos medicamentos combinan un narcótico con acetaminofén, el ingrediente de los productos que se venden sin receta como Tylenol y Excedrin. Una de las causas principales de daño hepático son dosis altas de acetaminofén, y el panel de asesores se percató de que pacientes que toman Percocet y Vicodin por largos periodos de tiempo muchas veces necesitan dosis progresivamente más elevadas para alcanzar el mismo efecto.

El acetaminofén se combina con diferentes narcóticos en por lo menos otros siete medicamentos de venta con receta, y la venta de todas estas combinaciones se prohibiría si la FDA sigue la recomendación de los expertos. Solo en Estados Unidos se emiten más de 100 millones de recetas al año de Vicodin y su equivalente genérico.

Lauren Cassidy, portavoz para Laboratorios Abbott, productores de Vicodin, dijo, “*La FDA tomará la decisión final y Abbott acatará la recomendación de la agencia.*”

La agencia no tiene que seguir la recomendación de los asesores, pero usualmente lo hace.

El voto 20-17 a favor de prohibir estas combinaciones de medicamentos fue uno de once votos que se tomaron en la junta de asesores de la FDA sobre los problemas que surgen por la extraordinaria popularidad del acetaminofén. En el 2005, los consumidores estadounidenses compraron 28.000 millones de dosis de productos con este ingrediente. Aunque la medicina es efectiva en el tratamiento de dolores de cabeza y para reducir la fiebre, en algunas personas incluso la dosis recomendada puede causar daño hepático. En Estados Unidos más de 400 personas mueren y 42,000 son hospitalizadas anualmente por sobredosis.

Con la esperanza de reducir algunos de estos accidentes, el panel votó 24 a 13 a favor de recomendar a la FDA que se reduzca la dosis más alta de acetaminofén que se puede obtener sin receta, como Tylenol, de 500 mg a 325 mg. Los asesores también votaron 21 a 6 para reducir la dosis máxima diaria a menos de 4,000 miligramos. Pero, votaron 20 a 17 en contra de limitar la cantidad de píldoras permitidas en cada

frasco, argumentando que ese limite probablemente no tendría un efecto importante y podría perjudicar a pacientes pobres que residen en áreas rurales. En las cadenas de descuento se venden frascos de 1,000 pastillas.

“*No tenemos evidencia de que la gente que sufre sobredosis compre en Costco [una de las cadenas],*” dijo el Dr. Edward Covington, miembro del panel de asesores que trabaja en Cleveland Clinic Foundation. El Dr. Lewis S. Nelson, toxicólogo de la escuela de medicina de la Universidad de Nueva York que actúa también como presidente del panel, dijo que expertos han estado advirtiendo durante años sobre el peligro de los analgésicos combinados como Percocet, producido por Endo Pharmaceuticals, y Vicodin.

Sin embargo, la recomendación sorprenderá a muchos pacientes, quienes no son conscientes de los peligros de consumir altas dosis de acetaminofén – aunque sepan que el medicamento contiene este producto. Algunos médicos ya evitan recetar píldoras que combinan acetaminofén con narcóticos como la oxidodona (ingrediente en Percocet) y la hidrocodona (en Vicodin).

“*Cuando los dos medicamentos están juntos, atan las manos de los médicos,*” dice Dr. Scout M. Fishman, un profesor de anestesia en la Universidad de California, Davis, y expresidente de la Academia Americana de Medicina del Dolor. “*No hay razón por la cual no se pueda obtener el mismo efecto utilizándolos separadamente.*”

El Dr. Fishman dijo que las combinaciones se recetan muy frecuentemente por pura conveniencia, pero añadió, “*Cuando se utilizan sustancias controladas, es preferible pecar por exceso de precaución y no por conveniencia.*”

A pesar de esto, algunos médicos predijeron que la recomendación añadirá problemas tanto para los médicos como para los pacientes.

“*Más gente sufrirá dolor,*” dijo el Dr. Sean Mackey, jefe de la unidad de manejo del dolor en la Escuela de Medicina de la Universidad de Stanford. “*Más gente visitará a sus médicos con mayor frecuencia aumentando el gasto en salud.*”

Johnson&Johnson, el fabricante de Tylenol, hizo una declaración diciendo “*estar en completo desacuerdo*” con las restricciones propuestas para el acetaminofén, añadiendo que probablemente “*propiciaría el aumento de eventos adversos más serios porque la población consumirá más medicamentos de venta libre,*” como Advil y aspirina.

Linda A. Suydam, presidente de Consumer Healthcare Products Association, declaró que el panel había ignorado los

estudios que muestran que la dosis que venden los miembros de su organización- dos pastillas de 500 miligramos, hasta 4 veces al día- es segura. *“Creo que es una dosis muy efectiva y es necesaria para las personas que sufren dolor crónico,”* dijo ella.

El comité también discutió las medicinas para niños que se venden sin receta y contienen acetaminofén, votando 36 a 1 a favor de limitarlas a una sola formulación. Ahora mismo, los líquidos se están vendiendo en dos concentraciones diferentes, propiciando la confusión entre los médicos y los padres.

*“No creo que sea seguro tener dos formulaciones ahí afuera,”* dijo el Dr. Nelson, quién actuaba como presidente del panel asesor.

No hubo acuerdo entre los asesores en la formula que se debía recomendar, la concentrada o la menos concentrada.

Los expertos de la FDA sugirieron que ellos seguramente preferirían dejar la formula menos concentrada, así si padres cometieran un error habría menos riesgo de sobredosis.

El acetaminofén se encuentra en una amplia gama de productos de venta libre que se utilizan para tratar la tos y la gripe, incluyendo Nyquil, Excedrin y muchos más. Una pequeña parte de envenenamientos accidentales se deben a que la gente toma dos o más de estos productos combinados sin entender el riesgo.

La FDA preguntó al panel si debería prohibir productos combinados que incluyen acetaminofén. El voto fue 24 a 13 contra la prohibición, con muchos miembros diciendo que consumidores encontraban estos productos valiosos.

*“De acuerdo con los datos disponibles, los medicamentos combinados de venta libre no representan una proporción significativa de los envenenamientos totales,”* dijo Dr. Osemwota A. Omoigui, un miembro del panel que trabaja en Los Ángeles Pain Clinic.

Una investigación realizada en el 2005 descubrió que la mayoría de los envenenamientos fueron consecuencia de pacientes que tomaron Vicodin y otros productos similares que combinan un narcótico con acetaminofén.

*“Creo que es en este tipo de prescripciones en donde podemos urgir medidas de seguridad,”* dijo la Dra. Judith M. Kramer, miembro del comité asesor y profesor adjunto de medicina en Duke University Medical Center quien votó para prohibir las prescripciones de medicamentos combinados, *“Estamos aquí por que hay sobredosis accidentales que causan la muerte, y esta es nuestra oportunidad para tener un gran impacto.”*

La mayoría de los miembros del panel estuvieron de acuerdo en que los consumidores necesitan educarse mejor sobre los riesgos de los medicamentos populares.

La Dra. Jan Engle, miembro del panel y jefe del Departamento de Práctica Farmacéutica en la Universidad de Illinois en Chicago, dijo en una entrevista después de la junta *“Si está al tanto de lo que está tomando, nada de esto debería ser un problema para usted.”*

*Contribución de Donald G. McNeil Jr. de Nueva York.*

### **Dextropropoxifeno (Deprancol®): propuesta de suspensión de comercialización en Europa**

EMA, 25 de junio de 2009

Recientemente el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (un comité científico formado por representantes de las Agencias Nacionales de Medicamentos europeas) ha revisado toda la información disponible sobre la eficacia y seguridad de dextropropoxifeno (Deprancol® en España). Esta revisión ha concluido que en el momento actual los riesgos potenciales de dextropropoxifeno superan los beneficios esperados del tratamiento, en particular por el riesgo que entraña una posible sobredosis.

Ver reporte en:

[http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/NIP\\_2009-02\\_deprancol.htm](http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/NIP_2009-02_deprancol.htm)

### **Trisalicilato colina de magnesio tabletas orales**

FDA, 29 de junio de 2009

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm169093.htm>

Traducido por Salud y Fármacos

Los agentes federales a petición de la FDA incautaron medicamentos e ingredientes para la fabricación de medicamentos a los laboratorios farmacéuticos Caraco en sus instalaciones de Michigan en Detroit, Farmington Hills, y Wixom. Por no cubrir de conformidad con las buenas practicas de fabricación (GMP), dijo Janet Woodcock, MD, directora del centro para la evaluación de medicamentos e investigación de la FDA.

La FDA busca impedir de inmediato que la empresa Caraco distribuya sus medicamentos hasta que cumpla con los requisitos mencionados. Con esta acción la FDA menciona que se pudiera presentar una escasez del trisalicilato colina de magnesio en tabletas orales medicamento usado para el dolor. La FDA recomienda que si esto sucede, los prestadores de servicios de salud consideren tratamientos alternativos que sean seguros y efectivos.

La inspección más reciente de la FDA a Caraco terminada en mayo del 2009, encontró sin resolver violaciones a los requisitos de GMP, y mencionó que si la FDA encuentra futuros problemas importantes que planteen riesgos para la seguridad de los pacientes con cualquier producto producido por Caraco en el mercado, la Agencia tomara medidas

reguladoras adicionales y se avisara inmediatamente al público.

Para ver preguntas y respuestas de medicamentos de Caraco, incluyendo de medicamentos afectados: <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm169095.htm>

Para ver información sobre las buenas prácticas de manufactura actuales: <http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/Manufacturing/ucm169105.htm>

Para ver carta de advertencia de la FDA del 31 de octubre a los laboratorios farmacéuticos Caraco: <http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2008/ucm1048080.htm>

## Cambios al Etiquetado

### **Bupropion, vareniclina. Dos fármacos antitabaco deberán incluir una caja negra con información sobre sus riesgos**

*Elmundo.es* 2 de julio de 2009

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2009/07/02/tabaco/1246534151.html>

Un recuadro negro en los envases será la forma en la que a partir de ahora los dos fármacos más utilizados para dejar de fumar -la vareniclina (comercializado como Chantix en EEUU y Champix en Europa) y el bupropion (Zyban)- informarán sobre sus posibles riesgos, tales como que aumentan el riesgo de cometer suicidio y de experimentar comportamientos agresivos, según acaba de comunicar la FDA.

"Las personas que estén tomando estos medicamentos y experimenten cambios serios y poco frecuentes en su comportamiento o sientan ganas de infligirse daño a sí mismos deberían dejar de tomar inmediatamente el fármaco y consultar con el médico. Asimismo, los amigos o familiares deberían estar atentos a cualquier cambio de este tipo", señala en un comunicado la FDA, que obliga a las farmacéuticas que comercializan estos productos -Pfizer (vareniclina) y GlaxoSmithKline (bupropion)-, a incluir la caja negra, la máxima advertencia para un fármaco.

La relación de la vareniclina con estos efectos secundarios no es algo nuevo. La alarma ya surgió en 2007, un año después de su aprobación, y recientemente se ha prohibido su uso en pilotos y controladores aéreos. Sin embargo, ahora la FDA da un paso más e incluye en el mismo saco al medicamento Zyban. En principio, los investigadores de la Agencia habían elegido este fármaco para que sirviera de comparación a Chantix, pero observaron "que los efectos secundarios eran similares para ambos productos".

Dado que estos productos no contienen nicotina, los cambios de comportamiento de los usuarios pueden deberse a la falta de esta sustancia, explican desde la FDA. Una idea que

comparten las farmacéuticas, que han manifestado en la prensa estadounidense que no existen evidencias de que sean las medicinas las que provoquen estos síntomas. De hecho, como explican a elmundo.es desde Pfizer España, "estas advertencias no implican que exista una relación causa-efecto, sino simplemente que hay que estar alerta".

Precisamente para tratar de aclarar el tema, la Agencia ha pedido tanto a GSK como a Pfizer que realicen ensayos clínicos que determinen cuáles son los efectos secundarios de sus productos y cómo son de graves.

### **Sin aplicación en España**

"Nosotros ya incluíamos esa información. Lo único que ahora tendremos que hacerlo dentro de un recuadro negro, como pide la FDA", dice Pfizer, que señala que "en España de momento no tiene aplicación, porque aquí nos regimos por lo que dice la EMEA y, de momento, no se ha pronunciado".

Desde la aprobación de la vareniclina en 2006, la FDA ha registrado 98 suicidios y 188 intentos entre personas que tomaban el fármaco, mientras que en los consumidores de bupropion se han dado 14 suicidios y 17 intentos. No obstante, las autoridades explican que no se trata de que uno sea más peligroso que otro, sino que vareniclina está mucho más implantada en el mercado.

"El objetivo de esta medida no es que las personas que intentan abandonar el tabaco dejen de tomar estos fármacos, que son eficaces, sino simplemente que estén atentos a posibles efectos secundarios", ha matizado en una rueda de prensa Curt Rosebraugh, director de la Oficina de Evaluación de medicamentos de la FDA.

Debido a estos mensajes de alerta sobre los posibles riesgos de la vareniclina, las ventas del fármaco bajaron un 30% en 2008 respecto a las del año anterior.

## Reacciones Adversas e Interacciones

**Ácido Alendrónico. (Fosamax) en juicio por osteonecrosis maxilar** (*Battle over popular bone drug Fosamax bursts into court*) Moynihan R. *British Medical Journal* 2009; 339: b3155

[http://www.bmj.com/cgi/content/full/339/aug06\\_1/b3155](http://www.bmj.com/cgi/content/full/339/aug06_1/b3155) Ver en Ética y Derecho bajo litigación

**Cefaclor. Recordatorio de reacciones graves: Cefaclor y reacciones semejantes a la enfermedad del suero en niños**  
(*Serious reaction reminders: cefaclor and serum sickness-like reactions in children*)

Australian Adverse Drug Reactions Bulletin, 2009; 28 (2)

<http://www.tga.gov.au/adr/aadrb/aadr0904.htm>

Traducido por Salud y Fármacos

La asociación entre cefaclor y reacciones semejantes a la enfermedad del suero (RSES), particularmente en niños, se conoce desde hace mucho tiempo [1]. Estas reacciones se caracterizan por una variedad de erupciones cutáneas, que incluyen urticaria o eritema multiforme, con o sin angioedema, acompañado por artritis/artralgia, con o sin fiebre.

Las reacciones son raras pero se producen con más frecuencia tras un segundo ciclo de tratamiento o posteriores. El tiempo de inicio suele ser de varios días tras el comienzo del tratamiento con cefaclor y los signos y síntomas persisten normalmente varios días tras la retirada del fármaco. Sin embargo, este inicio puede demorarse y aparecer entre 7 y 21 días después del cese de cefaclor. Los niños son más susceptibles que los adultos, pero los motivos subyacentes no están claros.

A pesar del descenso constante de las prescripciones de cefaclor bajo el Programa de Prestaciones Farmacéuticas australiano (PBS) y la nota de aviso asociada con las advertencias en el PBS (Precaución: Se han notificado casos de reacciones semejantes a la enfermedad del suero con este fármaco, especialmente en niños), seguimos recibiendo unos 10 informes anuales de RSES relacionadas con el tratamiento con cefaclor en niños.

Si debe prescribir cefaclor a un niño, debe informar a los padres/tutores para que vigilen el desarrollo de nuevos síntomas o su agravamiento, lo que podría indicar una reacción de hipersensibilidad al fármaco, y debe decirles que si tienen alguna duda se pongan inmediatamente en contacto con su médico.

**Referencias**

[1] ADRAC. Cefaclor in the young patient: arthritis and arthralgia  
<<http://www.tga.gov.au/adr/aadrb/aadr9508.htm#cefaclor>>.  
*Aust Adv Drug React Bull* 1995; 1420(3).

**Hipoglucemiantes. Un estudio de cohortes sobre el riesgo de cáncer asociado al uso de hipoglucemiantes.** (*The influence of glucose-lowering therapies on cancer risk in type 2 diabetes*)

Currie CJ, Poole CD, Gale EAM, *Diabetologia* 2009;52:1440-51.

Resumido por Butlletí Groc

<http://www.icf.uab.es/WebsitesDB/shortcut.asp?refid=86107>

**Objetivos e hipótesis:** Las personas con diabetes de tipo 2

tienen un riesgo elevado de cáncer, el cual puede ser influido por el tratamiento hipoglucemiante. En el presente estudio se examinó el riesgo de cáncer en relación con antidiabéticos orales, insulina humana y análogos de la insulina.

**Métodos:** Se realizó un estudio retrospectivo de cohortes en atención primaria en el Reino Unido, en un conjunto de centros de atención primaria, con la base de datos THIN, (muy parecida a la GPRD). Se incluyó a pacientes que fueron diagnosticados de diabetes pasados los 40 años de edad y que comenzaron tratamiento con antidiabéticos orales o insulina después del 2000. Un total de 62.809 pacientes fueron divididos en cuatro grupos según recibieran monoterapia con metformina, monoterapia con una sulfonilurea, tratamiento combinado con metformina + sulfonilurea, o insulina. Los tratados con insulina fueron clasificados según recibieran insulina glargina, insulina humana de efecto prolongado, un análogo bifásico o insulina humana bifásica. Las variables examinadas fueron cualquier tipo de tumor sólido, cáncer de mama, cáncer de colon, cáncer de páncreas y cáncer de próstata. Se aplicaron modelos de riesgos proporcionales de Cox para ajustar por factores de confusión.

**Resultados:** El tratamiento con metformina fue el que se asoció al riesgo más bajo de cáncer. Comparados con este tratamiento, los valores ajustados de HR fueron de 1,08 (IC95%, 0,96-1,21) para metformina + sulfonilurea, 1,36 (IC95%, 1,19-1,54) para monoterapia con sulfonilurea, y 1,42 (IC95%, 1,27-1,60) para los tratamientos con insulina. La adición de metformina a la insulina redujo la incidencia de cáncer [HR=0,54 (IC95%, 0,43-0,66)].

El riesgo en los que recibían insulina humana sola comparados con los tratados con insulina glargina fue de 1,24 (IC95%, 0,90-1,70).

**Inhibidores de la bomba de protones. Fármacos para la acidez estomacal generan dependencia y síntomas**

*Pm Farma*, (Reino Unido) 20 de julio de 2009

<http://argentina.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=3309>

Aún en aquellas personas con síntomas previos de acidez estomacal, los fármacos llamados inhibidores de la bomba de protones pueden causar esos síntomas una vez que se suspende el tratamiento, concluyó un estudio publicado en la revista *Gastroenterology*.

"Parece que los fármacos inducen los síntomas que tratan, lo que generaría" dependencia de esos medicamentos, dijo a Reuters Health la coautora del estudio, doctora Christina Reimer, del Hospital Universitario de Koge, en Dinamarca. Esa dependencia explicaría el aumento del uso de esos fármacos.

El equipo de Reimer estudió a 120 voluntarios sanos, que recibieron un tratamiento placebo de 12 semanas o un régimen de ocho semanas con el inhibidor de la bomba de protones esomeprazol más cuatro semanas de píldoras placebo. Casi la

mitad (el 44 por ciento) de los participantes que no habían tenido síntomas desarrollaron acidez estomacal clínicamente significativa al suspender la terapia entre la novena y la duodécima semana, a diferencia del 15 por ciento del grupo tratado únicamente con placebo.

Los medicamentos se indican a una gran cantidad de pacientes, muchos de los cuales no tendrían síntomas asociados con la acidez estomacal, indicó Reimer. *"Los resultados desafían esta política liberal de prescripción y demuestran que, como médicos, debemos ser más restrictivos"*, dijo la experta.

Los autores de un editorial sobre el estudio coinciden. *"Hay que trabajar para limitar el uso de los inhibidores de la bomba de protones a los pacientes que se beneficiarán con la terapia"*, escribieron los doctores Kenneth E. L. McColl y Derek Gillen, de la University of Glasgow.

### **Inmunoglobulina. Reacciones adversas graves con inmunoglobulina intravenosa** (*Severe adverse reactions with intravenous immunoglobulin*)

*Australian Adverse Drug Reactions Bulletin*, 2009; 28 (2)

<http://www.tga.gov.au/adr/aadrb/aadr0904.htm>

Traducido por Salud y Fármacos

La inmunoglobulina intravenosa normal (humana) (IG IV) es un producto derivado del plasma que se utiliza para el tratamiento de una variedad de deficiencias y trastornos de etiología inmune (o presuntamente inmune). Los preparados de IG IV, como Intragam P, Sandoglobulin y Octagam, se comercializan desde la década de los 80. Su uso en todo el mundo y en Australia se ha doblado a lo largo de la última década [1], en parte debido al aumento de su empleo para indicaciones no autorizadas.

Entre las reacciones adversas más comunes observadas con IG IV se encuentran la presencia de náuseas, vómitos y las reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxis. Aquellos individuos con una deficiencia de IgA tienen mayor riesgo de hipersensibilidad a IG IV debido a la presencia de anticuerpos IgA. Otras reacciones graves menos frecuentes son meningitis aséptica, hemólisis y lesión pulmonar aguda secundaria a transfusión (se ha notificado un caso en Australia y otro en Canadá [2]).

Recientemente, el departamento federal canadiense Health Canada señaló una asociación entre IG IV y los eventos tromboembólicos, y hacían referencia a informes de infarto de miocardio o ACV durante o inmediatamente después de la infusión. No se conoce por completo la patogénesis de estos eventos [3].

Hasta la fecha se han recibido 356 informes de reacciones adversas asociadas con IG IV: IG IV fue el único agente sospechoso en 319 casos (90%). 125 casos (35%) describen reacciones graves, incluyendo cinco casos mortales debido a: ACV/infarto de miocardio, infarto de miocardio, convulsiones,

insuficiencia hepática y renal e insuficiencia respiratoria, respectivamente. En los casos mortales, generalmente los pacientes presentaban factores de riesgo trombogénicos como hipertensión, obesidad, edad avanzada o historial previo de ACV.

Muchos de estos informes describen síntomas congruentes con una reacción de hipersensibilidad. Se incluyen 71 informes de erupción cutánea, urticaria y/o prurito, 33 de los cuales también describían edema y/o trastornos respiratorios. 14 informes adicionales describen anafilaxis o reacción anafiláctica.

También hemos recibido un número sustancial de informes que describen pirexia (58), escalofríos (41), hemólisis o anemia (32), meningitis (20), neutropenia (12), trastornos hepáticos (11) y fallo/insuficiencia renal (8).

En algunos casos, las reacciones, en particular aquellas que sugieren reacciones de hipersensibilidad, se producen durante la infusión de IG IV y mejoran con la disminución del ritmo o la interrupción de la infusión.

Antes y durante la administración de IG IV, evalúe si existen factores de riesgo trombogénicos previos y monitorea a todos los pacientes durante la infusión. Debe considerarse un ritmo de infusión lento de IG IV para todos aquellos pacientes con factores de riesgo (tal y como se recomienda en el prospecto del medicamento).

### **Referencias**

[1] Criteria for the clinical use of intravenous immunoglobulin in Australia. Australian Health Ministers' Conference. National Blood Authority. December 2007.

[2] Case Presentation: Intravenous immune globulin "suspected association with transfusion-related acute lung injury. *Canadian Adverse Reactions Newsletter* Oct 2008; 18/4.

[3] Intravenous immune globulin: myocardial infarction and cerebrovascular and thrombotic adverse reactions. *Canadian Adverse Reactions Newsletter* Jan 2008; 18/1.

### **Oseltamivir en Inglaterra: 53% de los niños presentaron efectos adversos**

*Eurosurveillance.org* (Inglaterra), 30 de julio de 2009

<http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=19287>

<http://www.modernmedicine.com/modernmedicine/Modern+Medicine+Now/Patents-soon-to-expire-for-many-brand-name-drugs/ArticleStandard/Article/detail/617015?contextCategoryId=40159>

Enviado por Martín Cañas

Alta tasa de efectos secundarios en niños que recibieron Tamiflu contra la gripe A. Lo más preocupante es el 18% de efectos adversos psiquiátricos. El 53% de los niños de tres escuelas londinenses que fueron tratados con Tamiflu como medida preventiva frente a la gripe A sufrieron uno o más

efectos secundarios, principalmente náuseas y pesadillas, según un informe oficial difundido este jueves por las autoridades sanitarias británicas.

El estudio, elaborado por la Agencia de Protección de la Salud (HPA) del Reino Unido, analiza los datos correspondientes a 103 niños, a 85 de los cuales se les administró este fármaco por profilaxis después de que un compañero contrajera la gripe A. De estos 85 niños, 45 experimentaron uno o varios efectos secundarios, siendo las náuseas el más habitual, seguido de dolores de estómago, vómitos, calambres y problemas de sueño.

El 18% de los que recibieron el tratamiento experimentó también efectos secundarios neuropsiquiátricos, como mala concentración, incapacidad para pensar con claridad, insomnio, mareos, confusión, pesadillas y comportamientos extraños, según lo definió la HPA. El estudio, al que se puede acceder a través de la publicación Eurosurveillance, fue realizado entre los meses de abril y mayo, antes de que el Gobierno británico decidiera suspender el uso preventivo del Tamiflu frente a la gripe A.

En la actualidad, sólo aquellas personas diagnosticadas con la enfermedad o que presentan claros síntomas de haber contraído el virus son recetados con Tamiflu en el Reino Unido, el tercer país en número de contagios por detrás de Estados Unidos y México.

#### **SSRI y tamoxifeno. Antidepresivos y terapias oncológicas**

*La Nación.* (Argentina) 2 de junio de 2009

[http://www.lanacion.com.ar/nota.asp?nota\\_id=1134772](http://www.lanacion.com.ar/nota.asp?nota_id=1134772)

Algunos conspiran contra la efectividad del tratamiento de los tumores de mama

El uso de antidepresivos como el Prozac en mujeres con cáncer de mama en tratamiento con tamoxifeno puede reducir la efectividad de esa droga, a tal punto que acaso duplique el riesgo de que la enfermedad reaparezca. Eso es lo que muestra un estudio cuyos resultados fueron presentados en esta ciudad, en el 45° Encuentro Anual de la Sociedad Norteamericana de Oncología Clínica (ASCO, según sus siglas en inglés).

Se estima que a casi el 30% de las que reciben tamoxifeno - una de las drogas más utilizadas para evitar la reaparición de tumores de mama- los médicos les prescriben fármacos antidepresivos para aliviar los "calores", que son uno de los efectos secundarios más frecuentes de ese medicamento.

El estudio, que evaluó a 1.398 mujeres en tratamiento con tamoxifeno, halló que el uso de tres populares antidepresivos que integran la familia de los inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (SSRI, según sus siglas en inglés) se asocia con un significativo aumento del riesgo de recurrencia del cáncer. Los tres antidepresivos en cuestión son los más potentes de su clase: la fluoxetina (conocida como Prozac), la paroxetina y la sertralina.

"Por primera vez, contamos con evidencias de que estas drogas están poniendo a las mujeres en un riesgo mucho más alto de recurrencia", declaró el doctor Robert Epstein, autor del estudio y director médico de Medco's, compañía que realiza estudios clínicos sobre calidad de los tratamientos. Trabajos previos habían demostrado que los niveles en sangre de endoxifeno, la forma que toma el tamoxifeno al ser metabolizado por el organismo, bajan en presencia de drogas como los SSRI. El estudio halló que otros antidepresivos menos potentes -citalopram, escitalopram y fluvoxamina- no aumentan el riesgo de recurrencia.

Otro estudio presentado aquí no halló evidencias que confirmen estos hallazgos. Sin embargo, señaló su autor, el doctor Vicent Dezentjé, de la Universidad de Leiden, en los Países Bajos, "como el número de pacientes que tomaron tamoxifeno y antidepresivos en nuestro estudio era pequeño, nuestros hallazgos deberán ser confirmados por estudios más amplios..

*Hasta que el vínculo entre antidepresivos y tamoxifeno sea confirmado definitivamente, los médicos y las pacientes deberán ser cautos en la utilización simultánea de estas drogas,"* concluyó el doctor Dezentjé.

#### **Terapia hormonal sustitutiva y cáncer de ovario. (Hormone therapy and ovarian cancer)**

Morch LS, Lokkegaard E, Andreasen AH, Krüger-Kjaer S, Lidegaard O.

*JAMA* 2009;302:298-305.

Resumido por Butletti Groc,

<http://www.icf.uab.es/WebsietesDB/shortcut.asp?refid=86267>

Los resultados de diversos estudios han mostrado que el tratamiento hormonal sustitutivo se asocia a un aumento del riesgo de cáncer de ovario. Sin embargo, existe conflicto acerca de determinar los efectos de diferentes formulaciones, dosis tipos y vías de administración. Por ello, los investigadores se plantean analizar estas asociaciones.

**Método:** Para ello se diseña un estudio de cohortes prospectivo de base poblacional a partir de los registros daneses, e incluidas las mujeres entre 50 y 79 años que entre los años 1995-2005 recibieron una prescripción. El registro proporcionó los casos incidentes de cáncer de ovario y contempló los factores de confusión y los factores modificadores.

Hubo un total de 909.946 mujeres sin cáncer de ovario u ooforectomía bilateral. La variable de estudio fue el cáncer de ovario.

**Resultados:** Con un seguimiento medio de 8 años (7,3 años/millones de mujeres), hubo 3.068 nuevos casos de cáncer de ovario, de los cuales 2.681 fueron epiteliales. Comparado con las mujeres que no habían consumido nunca THS, la razón de incidencia de cáncer entre las usuarias activas fue de 1,38 (IC95% 1,26-1,51), y de 1,44 para cáncer epitelial (1,30-1,58).

Este riesgo se redujo al aumentar los años desde el último uso variando los riesgos entre los años 0-2 [1,22 (IC95% 1,02-1,46)], 2-4 [0,98 (IC95% 0,75-1,28)], 4-6 [0,72 (IC95% 0,50-1,05)], y más de 6 años [0,63 (IC95% 0,01-0,17)]. Para las usuarias activas, el riesgo no se modificó substancialmente en función de la dosis o la formulación.

**Conclusiones:** Independientemente de la duración de uso, la formulación, la dosis de estrógeno, la pauta, el tipo de progestágeno y la vía de administración, los autores concluyen que el tratamiento hormonal sustitutivo se asocia a un aumento del riesgo de cáncer de ovario.

**Valproato sódico. Recordatorio de reacciones graves: malformaciones fetales** (*Serious reaction reminders: sodium valproate and fetal malformations*)  
*Australian Adverse Drug Reactions Bulletin*, 2009; 28 (2)  
<http://www.tga.gov.au/adr/aadrb/aadr0904.htm>  
Traducido por Salud y Fármacos

Las malformaciones fetales son una reacción adversa conocida del valproato sódico, que está clasificado como fármaco de categoría D para el embarazo (fármacos que han provocado, son sospechosos de haber provocado o que son susceptibles de provocar un incremento de la incidencia de malformaciones fetales en humanos o daños irreversibles. Estos fármacos también pueden tener efectos farmacológicos adversos [1]. Parece que el riesgo teratogénico es dosis dependiente y aumenta de forma significativa a dosis superiores a 1100 mg/día en el primer trimestre [2]. El valproato sódico se utiliza principalmente para el tratamiento de la epilepsia pero cada vez es más frecuente su prescripción para el tratamiento de trastornos psiquiátricos.

Desde 1980, hemos recibido 72 informes de recién nacidos con malformaciones cuyas madres recibieron tratamiento con valproato sódico durante el embarazo, incluyendo 18 casos de espina bífida, 4 de mielomeningocele y 13 de malformaciones múltiples que afectaban principalmente al SNC. En la mayoría de estos casos, el valproato sódico se había utilizado como

antiepiléptico, pero dos informes recientes describen casos de espina bífida fetal y mielomeningocele en neonatos de madres tratadas con valproato sódico para el trastorno bipolar.

Unos de estos casos que se nos notificó se ha descrito en la sección de cartas al *Australian and New Zealand Journal of Psychiatry* [3] y sirve para recordar a todos los facultativos que este fármaco debe utilizarse con precaución tras considerar cuidadosamente el perfil riesgo-beneficio en mujeres con capacidad de procreación.

Las mujeres en edad fértil tratadas con valproato sódico para cualquier indicación deben recibir información sobre los riesgos potenciales del fármaco, incluyendo teratogénesis, y se les debe recomendar y recordar con periodicidad que mantengan una contracepción adecuada durante el tratamiento con este fármaco. Se recomienda el suplemento rutinario con ácido fólico pero no se ha probado su eficacia en la prevención de las malformaciones relacionadas con el tratamiento con valproato sódico [4]. Se recomienda a las mujeres embarazadas bajo tratamiento con valproato sódico que se adscriban al Registro Australiano del Uso de Fármacos Antiepilepticos durante el Embarazo para ayudar al seguimiento del uso del fármaco durante el embarazo [4].

## Referencias

- [1] ADEC. Prescribing medicines in pregnancy – An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy 4th edition (1999). Download this and updates from <http://www.tga.gov.au/docs/html/medpreg.htm>
- [2] Whitehall J & Smith J. Valproate and babies. *Aust NZ J Psychiatry* 2008; 42: 837.
- [3] Vajda FJ, O'Brien TJ, Hitchcock A, Graham J, Cook M, Lander C, Eadie MJ. Critical relationship between sodium valproate dose and human teratogenicity: results of the Australian register of anti-epileptic drugs in pregnancy. *J Clin Neurosci* 2004; 11: 854-83.
- [4] Lagrange AH. Folic acid supplementation for women with epilepsy who might become pregnant. *Nature Clin Pract* 2009; 5: 16-17.

## Precauciones

### Resistencia a antibióticos no betalactámicos de aislamientos invasores de *Streptococcus pneumoniae* en niños latinoamericanos. SIREVA II, 2000-2005

Agudelo CI, Castañeda E, Corso A, Regueira M, de Cunto Brandileone MC et al.  
*Revista Panamericana de Salud Pública* 2009; 25:4

**Objetivo:** Determinar la evolución de la resistencia a la eritromicina, el cloranfenicol, el trimetoprim-sulfametozaxol (SXT) y la vancomicina de aislamientos invasores de *Streptococcus pneumoniae* obtenidos de niños de 10 países de América Latina y del Caribe en seis años de vigilancia.

**Métodos:** Se analizaron 8 993 aislamientos de *S. pneumoniae* recuperados entre 2000 y 2005 de niños menores de 6 años con infecciones invasoras, procedentes de Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Cuba, México, Paraguay, República Dominicana, Uruguay y Venezuela. La sensibilidad a los antibióticos se determinó mediante los métodos establecidos y estandarizados en el proyecto SIREVA. La resistencia a múltiples antibióticos se definió como la resistencia a tres o más familias de antibióticos, de los no betalactámicos analizados en este estudio o de los betalactámicos evaluados en un estudio previo en el que 37,8% de estos aislamientos presentaron sensibilidad disminuida a la penicilina.

**Resultados:** Se encontró algún grado de resistencia al SXT y la eritromicina (56,4% y 15,4% de los aislamientos estudiados, respectivamente) y 4,6% presentó alta resistencia al cloranfenicol. Todos los aislamientos fueron sensibles a la vancomicina. Se observó la mayor frecuencia de resistencia al SXT en los aislamientos de neumonía y a la eritromicina en los casos de sepsis (61,6% y 25,5%, respectivamente;  $P < 0,01$ ). La mayor frecuencia de resistencia al SXT se observó en Brasil (71,9%) y a la eritromicina en México (38,2%) y Venezuela (32,9%). Los serotipos 14, 6B, 19F y 23F fueron los que más frecuentemente se asociaron con la resistencia a los antibióticos estudiados.

**Conclusiones:** Se observó una elevada y creciente frecuencia de aislamientos resistentes al SXT y la eritromicina, y una disminución en la proporción de aislamientos resistentes al cloranfenicol. Estas tendencias mostraron diferencias entre los países estudiados.

**España. La posibilidad de un efecto adverso roza el 100% con un consumo de 10 fármacos**

*Diario medico*, 8 de julio de 2009

<http://www.diariomedico.com/2009/07/08/area-profesional/gestion/la-posibilidad-de-un-efecto-adverso-roza-el-100-con-un-consumo-de-10-farmacos> Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización bajo Prescripción

**Insulina glargina (Lantus). Dudas sobre la seguridad de la insulina glargina.**

Butlleti Groc, 1 de julio de 2009

<http://w3.icf.uab.es/notibg/item/759>

La EMEA ha anunciado que está investigando noticias recientes sobre un posible incremento del riesgo de cáncer asociado a análogos de la insulina, y en particular a insulina glargina (Lantus).

Se han realizado cuatro estudios (*Diabetologia*). En dos de ellos se encontró un incremento del riesgo de cáncer de mama en pacientes que recibían tratamiento sólo con insulina glargina, pero no se vio riesgo aumentado en pacientes que usaban combinaciones de insulinas. En un tercer estudio se encontró un aumento del riesgo de cáncer, sin que se especificara de qué tipo. El cuarto estudio no encontró asociación entre cáncer (de mama, colorrectal, de páncreas o de próstata) y uso de cualquier tipo de insulina. Pueden encontrar información más detallada sobre esta cuestión en: *Diabetologia* 2009; Jonasson.

Los datos disponibles hasta ahora no son concluyentes, y no se puede confirmar ni excluir la posibilidad de asociación. La EMEA ha anunciado que realizará una revisión detallada de todos los datos disponibles y recomienda que los pacientes tratados con insulina glargina continúen el tratamiento normalmente. También asegura que no hay necesidad de modificar inmediatamente el tratamiento.

En 2008 en España el uso de insulina glargina supuso más de un 21% del consumo de insulina (*Inf Ter SNS* 2009;33:10-14). En la revisión sobre insulinas que publicamos recordábamos que se debería esperar a que se acumulara experiencia para conocer su seguridad a largo plazo (*Butll Groc* 2006;19:9-12).

Vale la pena tener en cuenta que un reciente metanálisis de 68 ensayos clínicos sobre análogos de la insulina concluyó que estos fármacos ofrecen un efecto beneficioso escaso comparados con las insulinas convencionales, en términos de regulación de la glucemia o disminución de los episodios de hipoglucemia. Para esta variable, se encontraron algunas diferencias estadísticamente significativas, de significación clínica dudosa (*CMAJ* 2009;180:385-97; *CMAJ* 2009;180:369-70).

Será preciso prestar atención a las noticias que surjan sobre esta cuestión. Hay que tranquilizar a los pacientes que pregunten, y asegurar que los tratados con insulinas no dejen el tratamiento. A la hora de escoger una opción para iniciar insulino terapia en un paciente diabético, hay que tener en cuenta las dudas actuales sobre la insulina glargina y probablemente es preferible la insulina humana sobre los análogos de la insulina.

**Nota del Editor:** La EMEA se ha manifestado a favor de Sanofi-Aventis aludiendo que la metodología utilizada en los estudios publicados en *Diabetologica* no era adecuada, sin embargo – al igual que la FDA- ha solicitado al laboratorio que sigan haciendo ensayos clínicos para descartar la asociación entre Lantus y el cáncer. (*EMEA backs Lantus, boosting Sanofi stock*, Fierce Pharma, 25 de julio 2009, [http://www.fiercepharma.com/story/emea-backs-lantus-boosting-sanofi-stock/2009-07-24?utm\\_medium=nl&utm\\_source=internal](http://www.fiercepharma.com/story/emea-backs-lantus-boosting-sanofi-stock/2009-07-24?utm_medium=nl&utm_source=internal))

**Metilfenidato. Otra vez Ritalin**

*Aislac*, Mayo de 2009

[http://www.aislac.org/index.php?option=com\\_content&view=article&id=444:otra-vez-ritalinr-&catid=10:noticias-2009&Itemid=48](http://www.aislac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=444:otra-vez-ritalinr-&catid=10:noticias-2009&Itemid=48) Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización bajo Prescripción

**Sulfato de quinina (Qualaquin): Uso no aprobado** (*Quinine sulfate [marketed as Qualaquin]: Off-label (not approved by FDA) use of quinine*)

*FDA Drug Safety Newsletter* 2009; 2(2)

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/DrugSafetyNewsletter/ucm167843.htm>

Traducido por Salud y Fármacos

El sulfato de quinina está aprobado por la FDA para el tratamiento de malaria no complicada por *plasmodium falciparum*, una enfermedad rara en los Estados Unidos. La información disponible indica que en EE.UU. se receta bastante sulfato de quinina, la mayoría de las veces para usos

no aprobados (ejemplo, en el tratamiento de los calambres nocturnos). A pesar de haber adoptado varias acciones regulatorias para asegurar el uso adecuado de la quinina, la FDA continua recibiendo reportes de serios efectos adversos asociados con su uso.

Entre abril del 2005 y 1 de octubre de 2008, se informó al Sistema de Reportes de Efectos Adversos de la FDA (AERS) sobre 38 casos de efectos adversos graves ocurridos en EE.UU. La mayoría de los reportes fueron de eventos hematológicos, incluyendo casos de trombocitopenia que requirieron la hospitalización del paciente. Los médicos deberían tener en cuenta que no hay evidencia de que la quinina sea efectiva para el tratamiento de calambres nocturnos de las piernas ni para otros problemas músculo esqueléticos, y debido a sus efectos adversos deben tomar precauciones extremas cuando lo recetan para usos no aprobados.

#### **Tacrolimus. Monitorización del paciente postrasplantado de hígado con indicación de tacrolimus: efectos adversos y pauta de dosificación**

Fajreldines AV; Carusso R; Davide LB; Bazzano MF  
[afajreldin@cas.austral.edu.ar](mailto:afajreldin@cas.austral.edu.ar)

**Objetivos:** Monitorear los efectos adversos a tacrolimus en pacientes en postrasplante inmediato de hígado.

Evaluar los niveles plasmáticos del fármaco, (solo pacientes con administración iv de tacrolimus), detectar desvíos y posibles causas, y los niveles de adherencia a la correcta pauta de administración.

**Material y método:** Estudio de cohorte, prospectivo, de los pacientes adultos internados en la unidad de cuidados intensivos con indicación del fármaco en forma intravenosa durante el postrasplante inmediato de hígado. El periodo analizado fue: 2008-junio 2009. Se monitorizaron los pacientes mediante la consulta diaria de la historia clínica electrónica de los niveles plasmáticos de tacrolimus, la dosis administrada, la pauta de administración y se monitorizaron los eventos adversos mediante la información de la historia clínica y el monitoreo del paciente en la sala.

**Resultados:** El total de pacientes trasplantados durante el periodo e internados en UCI con indicación del fármaco fue de 33. Solo en un caso se discontinuó el tratamiento por falla renal severa con rotación a ciclosporina. El fallo renal se debió también a la administración simultánea de otros fármacos nefrotóxicos.

Los 32 pacientes restantes permanecieron con la administración del fármaco durante toda su estancia en UCI. El 24% (n=8) manifestó dolor de migraña en los primeros días de la administración del fármaco, tales pacientes recibieron analgésicos tipo AINE, con desaparición del evento, 35% de los casos (n=12) presentaron temblor de miembros superiores que revirtieron espontáneamente a los 2-3 días de tratamiento.

72% de los casos (n=24) presentaron sintomatología de tipo neurológica: inquietud, ansiedad, excitación, que revirtieron con la administración de benzodiazepinas: lorazepam 1mg sl según necesidad, 12% de los casos (n=4) presentaron valores de presión arterial (TA) superiores a 150-100, a los que se administró bloqueantes cálcicos a dosis regladas. 24% de los casos (n=8) presentaron valores de glucemia mayores a 120mg/dl, se trataron con dieta y en 2 casos se manejaron los niveles con correcciones de insulina corriente, cabe destacar que estos eventos podrían haber sido desencadenados por altas dosis de corticoides intravenosos.

El 54% de los casos (n=18) presentaron deterioro renal, uno de ellos con deterioro severo sin mejoría y discontinuación del tratamiento con el fármaco. Los 17 casos restantes mejoraron su función renal con el ajuste de dosis. El 92% de los dosajes hallados (n=152) estuvieron dentro del rango esperado para esta población de pacientes (8-14ng/ml, técnica ELISA), el 8% (n=13) estuvieron fuera del rango: 8 por debajo y 5 por el límite superior, estos últimos se ajustaron con la toma de otras muestras y una nueva dosificación hasta alcanzar valores de rango. Los 8 niveles restantes correspondieron a 2 pacientes que estaban recibiendo antes de la internación: anticonvulsivantes y durante la internación presentaron casos de constipación por opioides, causas posibles de la disminución de dosajes, en estos casos también se ajusto la dosis para alcanzar niveles esperados. Los eventos adversos relacionados con toxicidad renal fueron eventos reportados por la literatura con una frecuencia similar. No hubo reportes de eventos graves como leucoencefalopatía reversible, cambios en el ECG, cambios en el perfil electrolítico. El 100% (n=231) las pautas de administración fueron correctas para esta población de pacientes incluidos los ajustes por dosajes superiores e inferiores a los esperados

**Discusión:** El 100% de los efectos adversos relevados están descritos en la literatura en porcentajes comparables. El deterioro renal en el 93% de los casos fue reversible con el ajuste de dosis. Las pautas de dosificación fueron correctas en todos los casos. Es necesario un monitoreo continuo de los fármacos administrados simultáneamente para no alterar el perfil cinético de tacrolimus por tratarse de un fármaco cuya cinética es intrínsecamente errática.

Se declara que no hay conflictos de intereses de ningún tipo en el presente trabajo.

#### **Trabectedina. Los asesores de la FDA recomiendan no aprobar Yondelis para el cáncer de ovario**

FDA. *El mundo.es*. 15 de julio de 2009.

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2009/07/15/oncologia/1247681492.html>

- La compañía española Pharmamar insiste en que aún falta la última palabra
- La Agencia europea del medicamento se pronunciará sobre Yondelis a final de año

- Los expertos creen que las decisiones pueden ser distintas en ambos continentes

El fármaco Yondelis, de la española PharmaMar (Grupo Zeltia) y de la estadounidense Johnson & Johnson, no debería ser aprobado para tratar el cáncer de ovario, ya que los riesgos de toxicidad para el hígado y el corazón superan su capacidad de mantener el trastorno bajo control, ha declarado un panel asesor de la Agencia estadounidense del Medicamento (la FDA).

Con una votación de 14 votos contra uno, el panel de la FDA ha recomendado a la agencia sanitaria rechazar el fármaco. Aunque aún no es nada definitivo, la FDA suele, por regla general, atenderse a las recomendaciones de sus paneles asesores.

Yondelis, un antitumoral español de origen marino, conocido genéricamente como trabectedina, se aprobó para el tratamiento del cáncer de ovario recurrente en Filipinas la semana pasada, lo que elevó la esperanza de que pudiera obtener una recepción favorable en Estados Unidos. Sin embargo, los panelistas estadounidenses han considerado casi por unanimidad que el beneficio no justificaba la aprobación de este medicamento.

Pharmamar ha enviado un comunicado en el que expresa que *"sigue creyendo que el fármaco juega un importante papel en la terapia del cáncer de ovario recurrente -una enfermedad de difícil tratamiento- e insiste en que "el panel proporciona recomendaciones no vinculantes basadas en su evaluación; no obstante la decisión final sobre su aprobación la tiene la FDA"*.

Los fabricantes, que también solicitaron la aprobación de Yondelis para el tratamiento del cáncer de ovario a las autoridades sanitarias europeas a finales de 2008, están a la espera de una decisión en Europa durante este año.

Hasta ahora, este producto estaba aprobado en toda la Unión Europea únicamente para tratar sarcomas de partes blandas avanzadas; mientras que en EEUU está considerado medicamento huérfano para sarcoma de tejidos blandos y cáncer de ovario (lo que permite administrarlo a pacientes sin otra alternativa). Su aprobación para el cáncer de ovario recurrente suponía generalizar mucho su uso.

Aunque el rechazo no tiene prácticamente consecuencias para el gigante estadounidense, sí representa un revés para el laboratorio español. Las acciones de Zeltia han caído un 6,52% en la sesión del miércoles. Johnson & Johnson tiene los derechos para comercializar Yondelis en todo el mundo, excepto en Europa y Japón, donde los tiene la filial de Zeltia, PharmaMar.

#### **A la espera**

*"[Ésta] no es una buena noticia desde varios puntos de vista"*, señala a elmundo.es Antonio González, secretario del Grupo Español de Investigación en Cáncer de Ovario (GEICO).

*"Desde el punto de vista empresarial"*, explica, en primer lugar, por tratarse de una empresa española, que había puesto mucho empeño en obtener la aprobación para esta indicación. *"Aunque Yondelis ya está autorizado [tanto en Europa como en EEUU], para el tratamiento de sarcomas de tejidos blandos, la compañía confiaba con tener una opinión positiva también en tumores ováricos"*.

Según este especialista del MD Anderson de Madrid, la noticia es negativa en segundo lugar para las mujeres. A su juicio, el fármaco *"suponía una nueva opción para las pacientes con esta enfermedad"*. Este oncólogo aclara que el medicamento *"no iba a curar por sí sólo el cáncer de ovario, pero sí existe un subgrupo de mujeres que se podrían beneficiar de su acción"*.

En su opinión, estas mujeres serían sobre todo aquéllas que sufren una recaída de su tumor en los primeros seis o 12 meses (*"y que sí responden a los tratamientos estándar a base de platinos"*) o bien aquéllas con recaídas más tardías alérgicas a los platinos. *"El fármaco funciona, y tiene un perfil de toxicidad que se puede manejar si se conocen sus complicaciones"*, explica este oncólogo, que insiste en que *"debemos ser prudentes hasta que tengamos el dictamen definitivo de la FDA"*.

Otros especialistas europeos consultados por elmundo.es señalan que *"en Europa se guían por criterios distintos y la decisión puede ser diferente a la que se adopte en EEUU"*. De hecho, confirman que en breve se publicarán los resultados de un estudio con Yondelis que son positivos.

#### **Trabectedina, Pharma Mar rebate las acusaciones de toxicidad del medicamento Yondelis**

adn.es. (España) 21 de julio de 2009.

[http://www.adn.es/printVersion/ADNNWS20090721\\_1149/604](http://www.adn.es/printVersion/ADNNWS20090721_1149/604)

Pharma Mar, filial de la empresa farmacéutica española Zeltia, ha rebatido hoy las informaciones aportadas por el Comité Asesor de Expertos (ODAC) de la Administración de Fármacos y Alimentos norteamericana (FDA), sobre la posible toxicidad del fármaco Yondelis para el cáncer de ovario.

El informe de ODAC, hecho público el pasado 15 de julio y por el que la FDA recomendó que no se comercialice el fármaco Yondelis por sus efectos secundarios, ha causado una caída en Bolsa de las acciones de Zeltia en más de un cuarenta por ciento.

Sin embargo, Pharma Mar ha hecho público un comunicado en su página web en el que afirma que en la reunión de expertos de la ODAC del día 15 no se trató el hecho de que hay pacientes con este tratamiento desde hace más de 4 años, de manera ininterrumpida, sin evidencia de toxicidad acumulativa alguna.

Además, los datos de los 311 pacientes incluidos en los estudios clínicos de Fase I de Yondelis no indicaron que el producto indujese cardiotoxicidad, ni tampoco en combinación con antraciclínicas.

Pharma Mar sí ha reconocido que en el estudio OVA-301 existieron dos casos de fallo cardíaco congestivo según los investigadores, uno con Doxil en monoterapia y el otro con los dos productos en combinación. Además, otros cinco casos en la rama de combinación fueron clasificados de posible insuficiencia cardíaca.

Todos estos casos fueron, por lo general, de intensidad moderada y ninguno de esos pacientes falleció como resultado de los mismos, ha subrayado Pharma Mar.

Respecto al estudio encargado específicamente por la FDA, controlado con placebo y evaluando el intervalo QT en electrocardiogramas seriados de 72 pacientes con tumores sólidos tratados con Yondelis, no se indicaron prolongaciones del mencionado intervalo QT, ha asegurado Pharma Mar.

**Vacuna de tuberculosis: Según una investigación, la vacuna contra TB es demasiado peligrosa para bebés infectados con el virus de SIDA.** (*Tuberculosis; TB vaccine too dangerous for babies with AIDS virus, study says*)  
McNeil D G Jr. *The New York Times*, 7 de Julio 2009  
<http://www.nytimes.com/2009/07/07/health/07glob.html?ref=health>

Traducido por Edianys A. Vélez

Según una investigación publicada por la OMS, la vacuna contra la tuberculosis que se aplica habitualmente al 75 por ciento de los niños de alrededor del mundo es demasiado peligrosa para los que nacen infectados con el virus del SIDA. El artículo recomienda que se atrase la vacuna hasta que se pueda confirmar si el niño está o no infectado con SIDA.

La vacuna Bacille Calmette-Guerin, conocida como BCG, protege bien a niños contra la meningitis tuberculosa que puede producir la muerte, pero no es tan útil para impedir la forma pulmonar. Se ha estado utilizando desde el 1921 y los niños de muchos países – a excepción de los Estados Unidos, que nunca la adoptó – tienen la cicatriz circular característica de la vacuna.

Pero al tratarse de una vacuna viva, cepa de tuberculosis bovina que ha perdido su virulencia, puede causar el problema que intenta prevenir – enfermedad BCG diseminada, un tipo de infección bacteriana que puede diseminarse rápidamente por todo el cuerpo. Ocasiona la muerte en más de 70 por ciento de los casos.

Los investigadores encontraron que en países como Sudáfrica, donde tanto la tuberculosis como la transmisión madre-hijo del virus de SIDA son comunes, la vacuna casi no protege a los niños infectados y sin embargo los puede matar con enfermedad BCG. La investigación se realizó en tres hospitales pediátricos de Sudáfrica, y fue compleja porque la

enfermedad BCG y la tuberculosis se manifiestan en forma casi idéntica, así que se tuvieron que hacer cultivos de cada infección.

Aunque recomiendan atrasar la vacunación, los investigadores saben que no será fácil. En países pobres, muchas veces los bebés no regresan a los centros de salud a las 6 semanas para la prueba o a las 10 semanas para la vacuna. Así que, la peligrosa práctica de vacunar a los bebés al nacer posiblemente continuará, porque protege a los que no están infectados.

**Vacuna para HPV. Estudio sopesa los riesgos de la vacuna para el cáncer de cérvix** (*Study Weighs Risks of Vaccine for Cervical Cancer*)

Rabin RC, *New York Times*, 18 de agosto de 2009. **Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización bajo Prescripción**

**Vacuna H1 N1. Toxinas de la guerra del golfo en vacuna contra la gripe porcina** (*Gulf war toxins in swine flu vaccine*)

Johnston L, *Daily Express*. 23 de agosto 2009

<http://www.express.co.uk/posts/view/122228/Gulf-War-toxins-in-swine-flu-vaccine>

La nueva vacuna de la gripe porcina contiene una toxina cerebral mortal ligada a autismo, Alzheimer y esclerosis múltiple y lupus.

El Mercurio usado como conservador en las vacunas, fue retirado de las inyecciones a los infantes, cinco años después de que se encontrara evidencia que lo ligan a daño cerebral.

Sin embargo, El Sunday Express ha descubierto que la vacuna para la pandemia de la gripe porcina, que se implementará en todo el país en las semanas siguientes, contiene este metal pesado.

También contiene un químico llamado escualeno, utilizado para estimular el sistema inmunológico ante la aplicación de la vacuna. Algunos científicos creen que el escualeno está vinculado a enfermedades autoinmunes, incluyendo esclerosis múltiple, artritis reumatoide, y lupus.

El escualeno estaba incluido en la inyección de ántrax aplicada a los soldados de Gran Bretaña y Estados Unidos durante la guerra del Golfo de 1991. Muchos afirman que les causó daño neurológico permanente, conocido como “*síndrome de la guerra del Golfo*”.

A las mujeres soldados que se les dio la vacuna, se les aconsejó evitar quedar embarazadas por lo menos 18 meses por el riesgo de generar defectos al producto en el nacimiento.

La vacuna contra la gripe porcina podría ser aplicada a más de 11 millones de británicos comprendidos entre los grupos de “*alto riesgo*”. En ellos están incluidos los asmáticos,

pacientes cardiacos, y aquellos con compromiso del sistema autoinmune.

Pero los profesionales de la medicina y activistas en salud, están preocupados por los riesgos del coctel de productos químicos que contiene la vacuna, han dicho: *“El mercurio es una de las sustancias mas toxicas conocidas para el hombre. No debería tener lugar en ninguna vacuna para cualquier persona de cualquier edad”*.

Jackie Fletcher, fundador de jabs, grupo que hace Campania para resaltar los peligros de las vacunas dijo. *“el mercurio es una sustancia neurotóxica conocida. Nadie sabe que cantidad la gente puede resistir por pequeña que sea”*. El Mes pasado El Sunday Express informo que existe un vinculo con la vacuna previa para la influenza porcina y una parálisis conocida como síndrome de Guillain-Barre.

Un vocero de de Baxters, uno de los fabricantes de la vacuna contra la gripe porcina, rehusó hacer comentarios sobre los ingredientes de la vacuna.

GlaxoSmithKline, otro fabricante, dice que el Mercurio es esencial como preservativo para evitar la contaminación. Un portavoz dijo también que el escualeno era seguro. *“No se han asociado a el, efectos adversos graves”*, dijo.

Un portavoz del Departamento de Salud dijo: *“es extremadamente irresponsable sugerir que el Reino Unido utilizaría una vacuna sin un examen cuidadoso de medidas de seguridad. El Reino Unido tiene uno de de los mas exitosos programas de inmunización en el mundo”*.

## Documentos y Libros, Conexiones Electrónicas, y Congresos/Cursos

### AEMPS. Informes mensuales de la Agencia Española de Medicamentos y Producto Sanitarios

[www.agemed.es/actividad/notaMensual/historicoNotas.htm](http://www.agemed.es/actividad/notaMensual/historicoNotas.htm)

Junio 2009

<http://www.agemed.es/actividad/notaMensual/junio2009/home.htm>

Julio 2009

<http://www.agemed.es/actividad/notaMensual/julio2009/home.htm>

### AIS- Nicaragua

Boletín 41, julio 2009

<http://www.aisnicaragua.org/download/boletines/Boletin41.pdf>

- \* Uso irracional de medicamentos, una práctica que limita beneficios, aumenta riesgos y malgasta recursos.
- \* Esquemas cortos de corticoides en la crisis aguda de asma en niños.
- \* El papel de la metformina en el síndrome de ovario poliquístico.
- \* Tratamiento de la enfermedad inflamatoria pélvica.
- \* Vacuna contra el VPH.
- \* Enseñanza del análisis crítico de la promoción farmacéutica.
- \* Capacitación de personal médico de servicio social.
- \* Excellencis, Emergencias obstétricas II: Manejo de los trastornos test.

### Web del Consejo General de Colegios de Farmacéuticos de España

La EMEA ha publicado un listado con las páginas web que considera como fuentes de información para identificar medicamentos autorizados en la Unión Europea y el área económica europea. Un total de 42 webs de 28 países -

además de dos de la propia Unión Europea - han sido seleccionadas, entre las que sólo se incluyen de España la página de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, [www.agemed.es](http://www.agemed.es) <<http://www.agemed.es>> , y la de la Organización Farmacéutica Colegial, [www.portalfarma.com](http://www.portalfarma.com) <<http://www.portalfarma.com>>.

El listado está compuesto principalmente por las Agencias nacionales de medicamentos, salvo excepciones, como es el caso de Portalfarma, la Web de la Organización Farmacéutica Colegial. Portalfarma ofrece una gran cantidad de información sobre medicamentos a través de informes, estadísticas o legislación, entre otros, tanto de fármacos comercializados en España como en el resto del mundo. Pero además, una de las secciones más consultadas de Portalfarma, por su calidad, objetividad y capacidad de actualización es la Base de Datos del Medicamento, en la parte pública, y la Base de Datos del Conocimiento Sanitario BOT PLUS en el caso de la parte reservada a los farmacéuticos colegiados.

La dirección web de la EMEA con la citada información:

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/comp/3314309en.pdf>  
<<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/comp/3314309en.pdf>>

### EUSKADI. Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos de Euskadi, MIEZ-CEVIME

Boletín INFAC Medicación en el anciano

Disponible en <http://tinyurl.com/nxsufj>

### DIGEMID (Perú). Notialertas. Incluyen resúmenes en español de las alertas de otras agencias reguladoras (FDA y EMEA)

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/cenafim/notialertas.html>

Junio

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/cenafim/notiseguridad2009/notialertas0609.html>

Julio

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/cenafim/notiseguridad2009/notialertas0709.html>

Agosto

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/cenafim/notiseguridad2009/notialertas0809.html>

**FDA. Ver Información sobre seguridad de medicamentos y las modificaciones al etiquetado de los medicamentos que la FDA realiza mensualmente en**

[www.fda.gov/medwatch/index.html](http://www.fda.gov/medwatch/index.html) Los acrónimos significan:

BW= Advertencia de caja negra, C= Contraindicaciones, W= Advertencias, P= Precauciones, AR= Reacciones Adversas, PPI/MG= Prospecto para el Paciente / Guía de medicación

*Seguridad en el uso de medicamentos.*

Junio 2009

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/ucm153825.htm>

Julio

2009 <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/ucm172740.htm>

*Cambios al etiquetado.*

Junio 2009.

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/ucm153825.htm>

Julio 2009.

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/ucm172740.htm>

**Boletín RAM (Madrid) 2009; 16 (1)**

<https://www.seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/>

El Número 1 y 2 de 2009 se discute entre otras cosas la vacuna del VPH

**Butlletí Groc (Barcelona). Instituto Catalán de Farmacología**

[www.icf.uab.es/informacion/boletines/bg/asp/bgindex\\_e.asp](http://www.icf.uab.es/informacion/boletines/bg/asp/bgindex_e.asp)

Volumen 22, No.1 Se discute sobre los inhibidores de la bomba de protones y posible riesgo de fracturas

<http://www.icf.uab.es/informacion/boletines/bg/bg221.09e.pdf>

Volumen 22, No.2 Se discute sobre Antiviricos en la gripe.

<http://www.icf.uab.es/informacion/boletines/bg/bg222.09e.pdf>

**CADIME (Andalucía). Escuela de Salud Pública.**

[www.easp.es/web/cadime/cadime\\_documentos.asp?idSub=378&idSec=303&idCab=303](http://www.easp.es/web/cadime/cadime_documentos.asp?idSub=378&idSec=303&idCab=303)

- Boletín terapéutico andaluz (BTA)

[http://www.easp.es/web/cadime/cadime\\_bta.asp?idCab=303&idSub=378&idSec=303](http://www.easp.es/web/cadime/cadime_bta.asp?idCab=303&idSub=378&idSec=303)

- Fichas de novedad terapéutica

[http://www.easp.es/web/cadime/cadime\\_fnt.asp?idCab=303&idSub=378&idSec=303](http://www.easp.es/web/cadime/cadime_fnt.asp?idCab=303&idSub=378&idSec=303)

- Monografías del BTA

[http://www.easp.es/web/cadime/cadime\\_bta\\_monografias.asp?idCab=303&idSub=378&idSec=303](http://www.easp.es/web/cadime/cadime_bta_monografias.asp?idCab=303&idSub=378&idSec=303)

# Ética y Derecho

## Comunicaciones

### **Declaración de AIS Europa: La marea está volviéndose en contra de anuncios farmacéuticos** (*HAI Europe Statement: The tide is turning against pharmaceutical ads*)

11 de agosto de 2009

<http://www.haiweb.org/11082009/11%20Aug%202009%20Statement%20Tide%20is%20turning%20against%20DTCA.doc>

Traducido por Edianys A. Vélez

La controversia sobre la publicidad directa al consumidor (abreviado en inglés, DTCA) de medicinas de venta con receta se está intensificando, sobre todo en los Estados Unidos, uno de los dos países en donde la práctica está permitida. Varios artículos han subrayado la insatisfacción creciente con DTCA.

La industria al proveer información a pacientes y consumidores no puede ser totalmente independiente. Mantener estándares altos de objetividad es vital para proteger al público de los mensajes que tienen como objetivo promocionar las ventas y no ayudar a tomar decisiones sobre su salud. Acción Internacional para la Salud (AIS) siempre ha recomendado que se disemine información imparcial de máxima calidad sobre medicamentos. Nosotros, nos oponemos fuertemente a cualquier intento de limitar la calidad de la información, y por lo tanto nos alegra este cambio contra la promoción y publicidad de medicamentos de venta con receta.

The New York Times recientemente dirigió una discusión sobre los anuncios de medicamentos de venta con receta, y resultó que la mayoría querían que este tipo de publicidad fuera “cambiada o prohibida por completo” (Saying ‘No’ to Drug Ads

<http://roomfordebate.blogs.nytimes.com/2009/08/08/saying-no-to-drug-ads>).

### **Dietilenglicol. Incidente de declinación en caso de envenenados**

Resumido por Salud y Fármacos de: Incidente de declinación en caso de envenenados

[http://www.pa-digital.com.pa/periodico/buscador/resultado.php?story\\_id=796910](http://www.pa-digital.com.pa/periodico/buscador/resultado.php?story_id=796910) Comité de familiares por derecho a la vida protestan en Calidonia [http://www.pa-digital.com.pa/periodico/buscador/resultado.php?story\\_id=782681](http://www.pa-digital.com.pa/periodico/buscador/resultado.php?story_id=782681)

Denuncian que medicinas no pasan por IEA [http://www.pa-digital.com.pa/periodico/buscador/resultado.php?story\\_id=773384](http://www.pa-digital.com.pa/periodico/buscador/resultado.php?story_id=773384)

En abril de 2007 en Panamá se identificó un número cada vez creciente de personas envenenadas con dietilenglicol (solvente

La Organización Mundial de la Salud también ha notado el aumento en el análisis de la DTCA. Un artículo publicado en el Boletín de la OMS de este mes (Direct-to-consumer advertising under fire.

<http://www.who.int/bulletin/volumes/87/8/09-040809.pdf>) describe algunas de las tácticas controversiales de la propaganda DTCA y presenta las perspectivas de grupos interesados, incluyendo al director general de una compañía farmacéutica grande.

Además, otro artículo describió que en julio de este año, el Congreso de los Estados Unidos debatió cuatro proyectos de ley diferentes para prohibir o exigir impuestos por DTCA (Tale of a Drug Advertiser's Tall Tales

[http://www.brandweek.com/bw/content\\_display/current-issue/e3i8b177543696059c91a3ce72f8add34ee](http://www.brandweek.com/bw/content_display/current-issue/e3i8b177543696059c91a3ce72f8add34ee)).

Esta tendencia también tiene implicaciones globales. En la última década, hubo intentos repetidos de eliminar o erosionar la regulación que prohíbe DTCA en Europa. La más reciente, la directiva de “información al paciente,” que se lanzó como parte del paquete farmacéutico, no ha tenido éxito entre los países miembros de la Unión Europea, quienes reconocen las consecuencias para salud pública y para el presupuesto de permitir que se haga DTCA.

AIS Europa continuará vigilando el progreso de la directiva “información al paciente” para asegurar que se protege la salud de pacientes y consumidores europeos asegurando que las decisiones sobre salud se toman en base a la información más objetiva y no en respuesta a la publicidad más persuasiva.

## Breves

en la supuesta glicerina para preparar medicamentos) que habían obtenido de la caja del Seguro Social, proveniente de China y que había pasado por varias empresas intermediarias como RASFER de España, quién le vendió a MEDICOM en Panamá la cual operaba a través de DAVIVIENDA para la importación de sus productos por carecer de recursos propios (estas últimas dos desaparecidas en mayo del 2008), los afectados han buscado que la investigación lleve a la identificación y sanciones de los responsables en Panamá sin embargo la espera ha sido larga y poco fructífera. El 19 de junio de 2009 un incidente de declinatoria de competencia en el caso de dietilenglicol fue elevada al Pleno de la Corte Suprema de Justicia, informaron ayer fuentes judiciales. Sin embargo en España ya se ha atraído el caso, ya se busca juzgar y enjuiciar a los involucrados para lo que ya han pedido varias extradiciones de Panamá

La solicitud fue presentada por la magistrada Esmeralda Arosemena de Troitiño por recomendación de los magistrados Winston Spadafora y Aníbal Salas, y aseguró que los magistrados basaron su recomendación en el factor de conexidad, debido a que en el caso por el envenenamiento masivo se identificaron varios posibles delitos. Ahora le corresponde al máximo tribunal de justicia tomar la decisión, si admite el incidente propuesto por la magistrada Troitiño.

En la actualidad, el único detenido por el caso es Ángel De La Cruz, gerente de Medicom, empresa que presuntamente compró lo que pensaba que era glicerina y que terminó siendo dietilenglicol.

Mientras tanto, un grupo de familiares y víctimas del envenenamiento masivo mantienen cerrado tres paños frente al Instituto de Medicina Legal en Caledonia. Según el presidente del Comité de Familiares por el Derecho a la Salud y a la Vida, Gabriel Pascual, van 758 víctimas, mientras que para el gobierno solo son 145, e indicó que han pasado 31 meses y aún existen personas afectadas a las que no se les han hecho las pruebas respectivas, y que el Instituto de Medicina Legal dirigido por el doctor Vicente Pachar aún mantiene varios expedientes archivados.

Al menos 100 medicamentos que contienen glicerina y sorbitol ingresan anualmente a la Dirección Nacional de Aduanas en Panamá.

Estos productos deben ser sometidos a pruebas especiales de dietilenglicol, para descartar su contenido y son investigadas por el Instituto Especializado de Análisis (IEA) de la Universidad de Panamá (UP). Sin embargo, el Rector de la UP, Gustavo García de Paredes, denunció recientemente que no todos los medicamentos del Ministerio de Salud (MINSAL) son enviados al IEA.

Sin embargo, el director Nacional de Farmacias y Drogas del MINSAL, Eric Conte, desmintió las acusaciones del rector, y manifestó que el IEA de la UP, en múltiples ocasiones retrasa la entrega de los resultados, ocasionando desabastecimiento. El director de Farmacias del MINSAL aclaró que la Ley 1 de Medicamentos obliga a todos los medicamentos públicos y privados a ser analizados en el IEA.

Nota del Editor: Ver además información correspondiente en las ediciones previas de Boletín Fármacos: 2007; 10(2), 2008; 11(1), 2009; 12(2).

## Conducta de la Industria

### **El Wall Street Journal examina la expansión de las compañías farmacéuticas en los países en desarrollo**

*Pm farma.com*, (España) 10 de julio de 2009

<http://espana.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=10409>

### **El periódico examina “el salto estratégico en el sector farmacéutico de 770.000 millones de dólares para llegar a los trabajadores pobres en el mundo en desarrollo” a través de los ojos de un representante farmacéutico de Pfizer que trabaja en los suburbios de Caracas, Venezuela.**

El Wall Street Journal escribe: “por primera vez en medio siglo, las ventas de los fármacos de prescripción están previstas que bajen este año en los EE.UU., históricamente el mercado más grande y rentable del mundo... Como resultado, los países en desarrollo han comenzado a lucir más atractivos para el sector”.

Pfizer se ha expandido a China, India, Brasil, Rusia y Turquía. GlaxoSmithKline, Novartis y Sanofi-Aventis están también expandiendo su foco de ventas a los países en desarrollo. Pfizer, que “produjo 1.400 millones de dólares en ventas en los mercados emergentes en el primer trimestre del año, se está beneficiando de la creencia en Venezuela, y en una gran parte del mundo en desarrollo, de que vale la pena pagar una prima por los fármacos de marca debido a que son más seguros y efectivos que los genéricos”, aún a un costo del 40% al 50% más, escribe el periódico. A pesar de ello “algunas autoridades de la salud pública cuestionan si Pfizer está

*promoviendo lo que ellos dicen es una percepción infundada de que los fármacos genéricos no son de confianza”.*

“Pfizer asegura que el problema con los genéricos en Venezuela es que las leyes que requieren que éstos sean equivalentes a las versiones de marca no se cumplen de forma uniforme” y “hasta el 30% de los fármacos vendidos en el mundo en desarrollo son falsificados y pueden no ser efectivos”. Para ayudar a mitigar los costes, Pfizer ofrece descuentos a los doctores. El Wall Street Journal escribe que “el programa de Pfizer en Venezuela es un ejercicio sobre cómo reducir los precios de forma suficiente como para atraer a los pacientes más pobres, conservando a pesar de ello las ganancias”.

El artículo también detalla la oferta de Pfizer de ordenadores e internet gratuitos para los médicos, creando una oportunidad para que éstos practiquen telemedicina. “Pfizer afirma que los ordenadores empiezan como préstamos y se convierten en regalos permanentes una vez que los médicos han mostrado que los están utilizando para propósitos médicos y han firmado una declaración de que entienden que éstos no pretenden influir en su prescripción” escribe el periódico.

Carlos Serrano, un doctor venezolano citado en el artículo y cuya oficina será restaurada por Pfizer a finales de este mes, afirma que ha incrementado en un 40% el número de fármacos de Pfizer que prescribe desde que fue contactado por el representante local de Pfizer, pero asegura que no ha sido influenciado por la ayuda que ha recibido de la compañía.

“Hay algunos enfermos que deben ser tratados con un buen producto, no importa el coste”, dijo Serrano.

### Mafias farmacéuticas

Ignasi Ramonet

*Le Monde Diplomatique en español*, 16 de septiembre, número 167, 2009

[http://www.mondiplo.com/isum/Direct.jsp?ISUM\\_Shortcut=MONDIPLO\\_EDITORIAL](http://www.mondiplo.com/isum/Direct.jsp?ISUM_Shortcut=MONDIPLO_EDITORIAL)

Muy pocos medios de comunicación lo han comentado. La opinión pública no ha sido alertada. Y sin embargo, las preocupantes conclusiones del Informe final (1), publicado por la Comisión Europea el pasado 8 de julio, sobre los abusos en materia de competencia en el sector farmacéutico merecen ser conocidas por los ciudadanos y ampliamente difundidas.

¿Qué dice ese informe? En síntesis: que, en el comercio de los medicamentos, la competencia no está funcionando, y que los grandes grupos farmacéuticos recurren a toda suerte de juegos sucios para impedir la llegada al mercado de medicinas más eficaces y sobre todo para descalificar los medicamentos genéricos mucho más baratos. Consecuencia: el retraso del acceso del consumidor a los genéricos se traduce en importantes pérdidas financieras no sólo para los propios pacientes sino para la Seguridad Social a cargo del Estado (o sea de los contribuyentes). Esto, además, ofrece argumentos a los defensores de la privatización de los Sistemas Públicos de Salud, acusados de ser fosos de déficits en el presupuesto de los Estados.

Los genéricos son medicamentos idénticos, en cuanto a principios activos, dosificación, forma farmacéutica, seguridad y eficacia, a los medicamentos originales producidos en exclusividad por los grandes monopolios farmacéuticos. El periodo de exclusividad, que se inicia desde el momento en que el producto es puesto a la venta, vence a los diez años; pero la protección de la patente del fármaco original dura veinte años. Entonces es cuando otros fabricantes tienen derecho a producir los genéricos que cuestan un 40% más baratos. La Organización Mundial de la Salud (OMS) y la mayoría de los Gobiernos recomiendan el uso de genéricos porque, por su menor coste, favorecen el acceso equitativo a la salud de las poblaciones expuestas a enfermedades evitables (2).

El objetivo de las grandes marcas farmacéuticas consiste, por consiguiente, en retrasar por todos los medios posibles la fecha de vencimiento del periodo de protección de la patente; y se las arreglan para patentar añadidos superfluos del producto (un polimorfo, una forma cristalina, etc.) y extender así, artificialmente, la duración de su control del medicamento. El mercado mundial de los medicamentos representa unos 700.000 millones de euros (3); y una docena de empresas gigantes, entre ellas las llamadas "Big Pharma" -Bayer, GlaxoSmithKline (GSK), Merck, Novartis, Pfizer, Roche, Sanofi-Aventis-, controlan la mitad de ese mercado. Sus beneficios son superiores a los obtenidos por los poderosos

grupos del complejo militar-industrial. Por cada euro invertido en la fabricación de un medicamento de marca, los monopolios ganan mil en el mercado (4). Y tres de esas firmas, GSK, Novartis y Sanofi, se disponen a ganar miles de millones de euros más en los próximos meses gracias a las ventas masivas de la vacuna contra el virus A(H1N1) de la nueva gripe (5).

Esas gigantescas masas de dinero otorgan a las "Big Pharma" una potencia financiera absolutamente colosal. Que usan en particular para arruinar, mediante múltiples juicios millonarios ante los tribunales, a los modestos fabricantes de genéricos. Sus innumerables lobbies hostigan también permanentemente a la Oficina Europea de Patentes (OEP), cuya sede se halla en Múnich, para retrasar la concesión de autorizaciones de entrada en el mercado a los genéricos. Asimismo lanzan campañas engañosas sobre estos fármacos bioequivalentes y asustan a los pacientes. El resultado es que, según el reciente Informe publicado por la Comisión Europea, los ciudadanos han tenido que esperar, por término medio, siete meses más de lo normal para acceder a los genéricos, lo cual se ha traducido en los últimos cinco años en un sobregasto innecesario de cerca de 3.000 millones de euros para los consumidores y en un 20% de aumento para los Sistemas Públicos de Salud.

La ofensiva de los monopolios farmacéutico-industriales no tiene fronteras. También estarían implicados en el reciente golpe de Estado contra el presidente Manuel Zelaya en Honduras, país que importa todas sus medicinas, producidas fundamentalmente por las "Big Pharma". Desde que Honduras ingresó en el ALBA (Alianza Bolivariana de los Pueblos de América), en agosto de 2008, Manuel Zelaya negociaba un acuerdo comercial con La Habana para importar genéricos cubanos, con el propósito de reducir los gastos de funcionamiento de los hospitales públicos hondureños. Además, en la Cumbre del 24 de junio pasado, los Presidentes del ALBA se comprometieron a "revisar la doctrina sobre la propiedad industrial", o sea, la intangibilidad de las patentes en materia de medicamentos. Estos dos proyectos, que amenazaban directamente sus intereses, impulsaron a los grupos farmacéuticos transnacionales a apoyar con fuerza el movimiento golpista que derrocaría a Zelaya el 28 de junio último (6).

Asimismo, Barack Obama, deseoso de reformar el sistema de salud de Estados Unidos que deja sin cobertura médica a 47 millones de ciudadanos, está afrontando las iras del complejo farmacéutico-industrial. Aquí, las sumas en juego son gigantescas (los gastos de salud representan el equivalente del 18% del PIB) y las controla un vigoroso lobby de intereses privados que reúne, además de las "Big Pharma", a las grandes compañías de seguros y a todo el sector de las clínicas y de los hospitales privados. Ninguno de estos actores quiere perder sus opulentos privilegios. Por eso, apoyándose en los grandes medios de comunicación más conservadores y en el Partido Republicano, están gastando decenas de millones de dólares en campañas de desinformación y de calumnias contra la necesaria reforma del sistema de salud.

Es una batalla crucial. Y sería dramático que las mafias farmacéuticas la ganasen. Porque redoblarían entonces los esfuerzos para atacar, en Europa y en el resto del mundo, el despliegue de los medicamentos genéricos y la esperanza de unos sistemas de salud menos costosos y más solidarios.

#### Notas:

- (1) <http://ec.europa.eu/comm/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>
- (2) El 90% de los gastos de la gran industria farmacéutica para el desarrollo de nuevos fármacos está destinado a enfermedades que sólo padece el 10% de la población mundial.
- (3) Intercontinental Marketing Services (IMS) Health, 19 de marzo de 2009.
- (4) Carlos Machado, "La mafia farmacéutica. Peor el remedio que la enfermedad", 5 de marzo de 2007 ([www.ecoportal.net/content/view/full/67184](http://www.ecoportal.net/content/view/full/67184)).
- (5) Léase, Ignacio Ramonet, "Los culpables de la gripe porcina", *Le Monde diplomatique en español*, junio de 2009.
- (6) Observatorio Social Centroamericano, 29 de junio de 2009.

#### Impacto de la propuesta europea para el acuerdo comercial CAN-UE sobre el acceso a los medicamentos y la Salud Pública

*Observatorio del medicamento colombiano*, 7 de junio de 2009

<http://www.observamed.org/>

Según estudios de la Alianza CAN-UE [a], la aceptación de la propuesta europea sobre medicamentos costaría a los colombianos US\$750 millones anuales. También significaría que en adelante a los genéricos importados que pasen por un puerto europeo con destino a Colombia habría que sacarles "visa de tránsito", como ocurre con las personas que hacen escala en Madrid o París, pues de lo contrario podrían incautarlos y destruirlos.

La Alianza de la Sociedad Civil Europea y Andina, representada por las organizaciones arriba relacionadas, acaba de recibir las conclusiones de un estudio del impacto de la propuesta europea en materia de propiedad intelectual sobre el gasto en salud y el acceso a los medicamentos del pueblo colombiano.

El estudio fue elaborado por la Fundación IFARMA con base en una metodología de medición de impactos desarrollada por la OMS/OPS y avalada por un consorcio de instituciones internacionales que incluye OMS/OPS, el Instituto del Banco Mundial, el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo y el Internacional Center for Trade and Sustainable Development. Algunas aplicaciones de esta metodología incluyen estudios sobre Colombia (2005, 2006, 2007), Guatemala (2005), Costa Rica (2005), Bolivia (2006), Tailandia (2006), Jordania (2006), Costa Rica (2008), República Dominicana (2008), Uruguay y Argentina.

El estudio muestra que la extensión del plazo de las patentes farmacéuticas de 20 a 25 años y la extensión de la protección de datos de 5 a 10 años, medidas propuestas por la Unión Europea y hasta ahora no aceptadas por los negociadores andinos, implicarían los siguientes efectos económicos y sociales:

- Fuerte incremento del número de medicamentos con precios de monopolio: pasarían del 8% al 21% de los productos que están en el mercado;
- Incremento del índice de precios de los medicamentos del 16% en quince años;
- Aumento del gasto en salud de US\$750 millones anuales;
- De no haber este dinero, más de 4 millones de colombianos podrían perder el acceso a los medicamentos esenciales (4.150.000 personas).

En este panorama, el Acuerdo Comercial con la Unión Europea podría convertirse en instrumento de sufrimiento y, en casos extremos, de pérdida de vidas humanas. Pero las amenazas de la agenda europea no paran allí. Por el contrario, contiene otros capítulos que ocasionarían daños a la salud pública tan graves como los comentados.

#### Observancia

Es uno de los capítulos en los que más han insistido los europeos. Consiste en implementar medidas que fortalecen la protección de la propiedad intelectual y restringen la competencia. Incluyen mayores responsabilidades para jueces y funcionarios de aduana, para la inmediata aplicación de medidas de precaución (congelación, decomiso y destrucción) ante la simple sospecha de que un producto viola derechos de propiedad intelectual. El Banco Mundial ha estimado que los incrementos en personal, capacitación y logística pueden costar alrededor de un millón de dólares/año. Son recursos que pagaremos todos los colombianos.

En medicamentos tienen además el efecto de aumentar el número y el costo de los pleitos judiciales producto de la multiplicación de las violaciones a la propiedad intelectual, reales o supuestas. Estos costos se trasladan a los precios de los medicamentos, con lo que nuevamente serán los usuarios los que paguen la cuenta, ya directamente de su bolsillo o como incrementos en las contribuciones al Sistema de Salud.

Existe un efecto adicional que aunque es difícil de calcular, resulta perverso. Es el efecto de la disuasión, consistente en que los empresarios que, al observar el incremento en los riesgos para comercializar genéricos, prefieren abstenerse de producirlo o importarlo, pues los costos de un litigio podrían superar su expectativa de utilidades. La consecuencia lógica de esta situación es que se incrementa el tiempo de monopolio, suben los precios y los ciudadanos pierden los beneficios de la competencia.

#### Medidas de frontera agresivas

La semana anterior conocimos un país del que muy pocos habían escuchado. Vanuatu, una isla del Pacífico cercana a Australia. Lo conocimos porque un embarque de un medicamento fabricado en India fue retenido por sospecha de

violación a una patente o una marca, cuando pasaba en tránsito por Frankfurt. Se trataba de un cargamento de amoxicilina, un antibiótico muy antiguo comercializado con nombre genérico. Es decir, sin ninguna posibilidad de violación ni a patentes ni a marcas. Se suma esta retención a 17 casos similares de medicamentos provenientes de India y China y con destino a Brasil, Colombia, Ecuador, Perú y en un caso muy angustioso, medicamentos para el Sida con destino a Nigeria. Ninguno de los medicamentos retenidos tenía patente ni en el país de origen ni en el de destino.

O sea que en adelante a los genéricos importados que toquen un puerto europeo, habrá que sacarles una especie de “visa de tránsito”, como ocurre con las personas que van a Egipto, por ejemplo, y hacen escala en Madrid o París.

La Alianza CAN-UE ha solicitado a los negociadores andinos no sólo rechazar con firmeza la incorporación en el Acuerdo Comercial de medidas como estas, sino proponer a la UE que sean retiradas de su normativa.

[a] La Alianza incluye las siguientes organizaciones: Health Action International Europe (HAI Global), Acción Internacional para la Salud, Latinoamérica & Caribe (AIS-LAC), Fundación IFARMA, Fundación Misión Salud

**Trisalicilato colina de magnesio tabletas orales** (Caraco)  
 FDA, 29 de junio de 2009  
<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm169093.htm> **Ver en Advierten bajo retiros del mercado**

**Firme posición de los Estados Unidos frente a las estrategias para retrasar la comercialización de genéricos**  
 Denniston L, *Scotusblog*, 6 de julio de 2009  
<http://www.scotusblog.com/wp/us-strong-stand-on-pay-for-delay-on-drugs/>

Seis veces en los últimos años – e incluso hace no más de dos semanas – la Corte Suprema ha rehusado examinar peticiones sobre la ilegalidad de los acuerdos en los que un productor de medicamentos y titular de la patente de un medicamento de marca, paga al fabricante de la versión genérica de ese producto para que no lo comercialice o retrase su lanzamiento al mercado. [a] Si bien la actitud de la Corte obedece, en parte, a la sugerencia del gobierno federal, funcionarios del Departamento de Justicia han manifestado sus dudas acerca de esas prácticas, y la Comisión Federal de Comercio las ha tachado de ilegales cuando involucran pagos sustanciales.

El lunes, en un caso vinculado directamente con el rechazado por los jueces el 22 de junio pasado, el Departamento de Justicia asumió una posición firme y manifestó que conforme a la ley antimonopolio, los acuerdos sobre “pagos revertidos” son presuntamente ilegales, especialmente si involucran un pago sustancial. En el caso en cuestión, el titular de la patente

pagó US\$349 millones al productor de una versión genérica de Cipro, un antibiótico de marca.

El nuevo escrito [2] del Departamento de Justicia fue presentado en el Tribunal del Segundo Circuito, en respuesta al pedido que ese Tribunal hiciera al gobierno en abril, invitándolo a comunicar su opinión. El caso es *Arkansas Carpenters Health & Welfare Fund, et al. vs. Bayer, AG, et al.* No. 05-2851. Tras un fallo emitido por el Tribunal de Distrito, favorable a una estrategia de pago revertido que involucra a Cipro, el litigio *Arkansas Carpenters* ha seguido un procedimiento de apelación por vías paralelas.

En el mes de junio pasado, la Corte Suprema rechazó una petición que llevaba el mismo nombre (No. 08-1194). Se trata de una apelación procedente del Tribunal de Apelaciones del Circuito Federal. Según lo solicitado en esta instancia, la Corte debía dejar el caso en suspenso hasta que el Segundo Circuito presentara ante ella su dictamen sobre el caso relacionado o bien, pedir al Departamento de Justicia la opinión del gobierno. La Corte no hizo nada, simplemente rechazó la revisión – sin explicación, como es habitual.

En su escrito respondiendo al Tribunal del Segundo Circuito, el Departamento de Justicia sostuvo que los acuerdos que involucran pagos revertidos, deben ser sometidos al “*escrutinio antimonopolio, aunque no siempre son ilegales.*” Deben ser juzgados, afirmó, según un “*criterio de razonabilidad*” cuando la petición sostiene que esos acuerdos perjudican la competencia y que por lo tanto, pueden violar la ley federal antimonopolio.

Sin embargo, sigue el escrito, cuando el acuerdo implica un pago cuyo fin es lograr que el productor de genéricos retire su impugnación sobre la validez de la patente del medicamento de marca, y quede excluido del mercado al menos por un tiempo, eso es “*presuntamente ilegal.*” Estos acuerdos, añade, pueden “*tener graves consecuencias*” para los consumidores, pues potencialmente, los priva de “*importantes beneficios que genera la competencia de precios en la industria de los medicamentos.*”

Según el escrito, las empresas involucradas en un acuerdo tal deben tener la oportunidad de presentar pruebas de que el pago realizado no tuvo la finalidad de “*limitar la competencia.*”

Si no hay otra justificación válida para esa transacción – dice - , “*tal pago se considera normalmente como un acuerdo concertado para retrasar el ingreso del genérico...*” Un pago a cambio de dicha exclusión – sigue - se presumiría ilegal. Sin embargo, cabría la posibilidad de defender el pago – agrega - , si éste no fuese mayor que las costas en que habría incurrido el titular de la patente para defender su validez ante los tribunales. Una cantidad “*muy por encima de esa*” - sigue el escrito - , podría implicar culpabilidad bajo la legislación antimonopolio, pues perjudicaría a la competencia.

La parte demandante en los casos *Arkansas Carpenters*, - integrada por un grupo de sindicatos, sus planes de salud, y trabajadores individuales, que son compradores directos del antibiótico Cipro, y fondos de pensiones como terceros pagadores del medicamento - procura reactivar un litigio antimonopolio concerniente a un acuerdo de pago revertido entre Bayer AG, y su filial estadounidense Bayer, por un lado, y el fabricante de genéricos Barr Laboratories y sus socios comerciales, por el otro.

El 6 de abril, un panel del Tribunal del Segundo Circuito solicitó al Departamento de Justicia presentar un escrito sobre *“si la resolución de litigios sobre violación de patentes transgrede la legislación federal antimonopolio cuando un productor potencial de genéricos retira su impugnación sobre la validez de la patente - que de ser lo contrario, permitiría comercializar una versión genérica del medicamento - y a cambio de eso, el titular de la patente del medicamento de marca ofrece un pago sustancial al productor del genérico.”*

Sin esperar la respuesta del Departamento de Justicia, el panel celebró la audiencia del caso el 28 de abril. Ese mismo día, el panel le hizo otra pregunta al Departamento: si el Tribunal de Circuito tenía competencia sobre el caso en cuestión, donde la probabilidad de invalidez de la patente de Cipro *“puede llegar a plantear una controversia.”*

Luego de responder a la primera pregunta, sugiriendo posible ilegalidad, el Departamento afirmó categóricamente que el Tribunal de Circuito tiene competencia. *“Tal caso, dijo, no requiere la existencia de ninguna demanda que plantee una controversia en virtud de la ley de patentes”*.

*“Si el acuerdo implica un pago a cambio del cual el productor de genéricos conviene en retirar la impugnación de la patente y retrasar el ingreso de sus productos al mercado, no hay necesidad de determinar si de hecho la patente habría sido declarada inválida para poder llegar a la conclusión de que ese acuerdo es potencialmente desventajoso para los consumidores,”* afirma el escrito.

Si un litigio antimonopolio por un “pago revertido” puede ser analizado a la luz de un criterio de razonabilidad, entonces no sería necesario que el caso fuese desviado desde un Tribunal de Circuito ordinario al Circuito Federal, afirmó.

[1]: <http://www.scotusblog.com/wp/wp-content/uploads/2009/07/us-br-cipro-cta2.pdf>

[2] Nuevo escrito del Departamento de Justicia: <http://www.scotusblog.com/wp/wp-content/uploads/2009/07/us-br-cipro-cta2.pdf>

[a] En EE.UU. la firma que saca primero un genérico al mercado recibe exclusividad durante seis meses. A la firma dueña de la patente le interesa hacer un pago para que no saque el genérico al mercado porque el pago es siempre menor que las ganancias que obtiene si sigue con exclusividad en el mercado. La firma productora del genérico generalmente

recibe más por el pago revertido que por las ventas que haría del genérico [Comentario de los editores].

### **La UE acusa a las farmacéuticas de retrasar la comercialización de genéricos**

*El mundo.es*, 8 de julio de 2009.

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2009/07/08/medicina/1247051537.html>

- La CE quiere instaurar una patente comunitaria para evitar estas prácticas
- Los fármacos genéricos son hasta un 40% más baratos que los originales
- Según el estudio estos productos llegan al mercado con siete meses de retraso

La Comisión Europea (CE) ha acusado a las empresas farmacéuticas de utilizar diversos métodos para retrasar o incluso bloquear la comercialización de medicamentos genéricos con el objetivo de mantener un alto nivel de ingresos. Estas prácticas, según ha denunciado el Ejecutivo comunitario, costaron a los sistemas de salud cerca de €3.000 millones entre 2000 y 2007 o un 20% de gasto extra, según una muestra en 17 países.

Estas son algunas de las conclusiones del informe final elaborado por Bruselas sobre la competencia en el sector farmacéutico. A partir de los datos de este estudio, la Comisión ya ha anunciado que abrirá una investigación formal contra la farmacéutica francesa Les Laboratoires Servier y varios fabricantes de genéricos por cerrar acuerdos ilegales, cuyo objetivo era dificultar la comercialización del Perindopril genérico, un medicamento cardiovascular creado por esta compañía.

La Comisaria de Competencia, Neelie Kroes, ha afirmado que, con la información obtenida gracias a este trabajo, el Ejecutivo comunitario actuará contra el resto de empresas que estén vulnerando las normas de competencia. *“El trabajo de la Comisión es poner fin al daño económico provocado por las actuaciones contrarias a la competencia. Si ello exige imponer multas, así será”*, avisó.

*“Desafortunadamente, el informe confirma que hay problemas de competencia en el sector farmacéutico y que se deben a la actuación de las empresas. En particular, el estudio concluye que los fabricantes de medicamentos originales intentan retrasar activamente la entrada de genéricos en sus mercados”*, lamentó la comisaria.

### **Todo tipo de estrategias**

Basándose en una muestra de medicamentos cuya patente venció en 17 Estados miembros durante el periodo 2000-2007, la investigación de Bruselas puso de relieve que la comercialización se retrasó más de siete meses como media. Esto supuso un aumento de gastos de aproximadamente 3.000 millones de euros para los sistemas sanitarios o del 20%. Ello es así porque, por término medio, dos años después de su

entrada en el mercado, los productos genéricos son un 40% más baratos en comparación con los fármacos originales.

El informe resalta varias estrategias específicas distintas para retrasar la comercialización de genéricos. La primera es la presentación por parte de las farmacéuticas originales de grupos de patentes, es decir, un gran número de patentes a escala comunitaria (en un caso hasta 1.300) para un solo medicamento. El segundo método de dilación es el inicio de pleitos de patentes con empresas de genéricos (cerca de 700 casos), con una duración media de casi tres años. Al final, las compañías de genéricos ganaron más del 60% de los casos.

En tercer lugar, las empresas originales celebraron más de 200 acuerdos con compañías de genéricos en la UE, en los que pactaron condiciones para terminar un pleito o un conflicto en curso. Más del 10% de los acuerdos consistieron en los llamados acuerdos de pago compensatorio, que limitaron la entrada al mercado de genéricos a cambio de pagos por parte de las empresas originales a las empresas de genéricos. Estos pagos ascendieron en total a más de 200 millones de euros y son los que más preocupan a Kroes, que considera que *"provocaron que los precios para consumidores y contribuyentes se mantuvieran mucho más altos que si hubiera habido competencia"*.

En los documentos encontrados por la Comisión durante la investigación del sector se incluyen declaraciones de las farmacéuticas como las siguientes: *"identificamos varios medios para obtener o adquirir patentes con el único propósito de limitar la libertad de acción de nuestros competidores... En determinados mercados clave, se mantienen los derechos correspondientes a otros productos competidores hasta que el riesgo de que aparezcan productos competidores sea mínimo"; "supongo que todos hemos mantenido conversaciones sobre cómo podemos bloquear a los fabricantes de genéricos"*.

#### **Pasos para evitarlo**

Para corregir esta situación, el Ejecutivo comunitario propone, además de actuar contra las empresas infractoras, una serie de medidas a escala de la UE y nacional. En primer lugar, considera urgente crear una patente comunitaria y un sistema especializado unificado de resolución de litigios sobre patentes en Europa para reducir las cargas administrativas y la incertidumbre de las empresas.

Un 30% de los asuntos judiciales relacionados con patentes se lleva a cabo paralelamente en varios Estados miembros, y en un 11% de los asuntos las sentencias de los tribunales nacionales son contradictorias.

Bruselas también insta a los Estados miembros a garantizar que las solicitudes de terceros en un proceso de autorización no produzcan retrasos en la aprobación de los medicamentos genéricos y a que aceleren estos procedimientos de aprobación.

Por ejemplo, la Comisión cree que la fijación de precios y las modalidades de reembolso deben aplicarse automática o inmediatamente a los productos genéricos cuando la empresa de medicamentos originales ya se beneficie de dicho estatuto, lo que permitiría en ciertos casos un lanzamiento más rápido del producto.

Finalmente, los gobiernos deben tomar medidas si detectan en su territorio campañas de información engañosa que cuestionen la calidad de los medicamentos genéricos y racionalizar los ensayos que comprueben el valor añadido de los nuevos medicamentos.

Además puede ver más información sobre el tema en:

[http://www.actasanitaria.com/actasanitaria/frontend/desarrollo\\_noticia.jsp?idCanal=1&idContenido=14082](http://www.actasanitaria.com/actasanitaria/frontend/desarrollo_noticia.jsp?idCanal=1&idContenido=14082)

[http://www.elpais.com/articulo/sociedad/Bruselas/investiga/varias/empresas/dificultar/venta/genericos/elpepusoc/20090708lpepusoc\\_7/Tes](http://www.elpais.com/articulo/sociedad/Bruselas/investiga/varias/empresas/dificultar/venta/genericos/elpepusoc/20090708lpepusoc_7/Tes)

<http://www.redaccionmedica.com/indexhtm.php?id=1043#>

#### **Empresas de medicamentos ven en naciones pobres la solución a sus ventas** (*Drug firms see poorer nations as sales cure*)

Johnson A, *The Wall Street Journal*, 7 de julio de 2009

<http://online.wsj.com/article/SB124691259063602065.html>

Traducido por Salud y Fármacos.

Recientemente Julio Rodríguez estaba respondiendo a una llamada de ventas en un barrio humilde que rodea a Caracas cuando escuchó cuatro tiros cerca.

Era un día de trabajo como cualquier otro, para el Señor Rodríguez. Como representante en Venezuela para el gigante farmacéutico estadounidense Pfizer Inc., sus rutas de ventas lo llevan por uno de los vecindarios más peligrosos de América Latina. Para no atraer atención, viste con una camisa polo con un símbolo rojo, el color que llevan los partidarios del Presidente Hugo Chávez.

El Señor Rodríguez es parte del estratégico cambio de la industria farmacéutica, con ventas de \$770.000 millones, que tiene como objetivo a la clase pobre trabajadora de países en vías de desarrollo. Por primera vez en medio siglo, se pronostica que las ventas de medicamentos con receta decrecerán en EEUU, históricamente el mercado más grande y ventajoso para la industria. El intento de la administración de Obama y el Congreso de pasar legislación para reformar el sistema de salud, incluyendo cláusulas que podrían reducir el costo de los medicamentos, podría presionar todavía más a las empresas estadounidenses que producen medicamentos.

Como consecuencia, países en vías de desarrollo como Venezuela han empezado a ser más atractivos para la industria. Las ventas de medicamentos que precisan receta en los mercados emergentes llegaron a \$152.700 millones en el 2008, comparado con \$67.200 millones en el 2003, según IMS Health, quienes dan seguimiento a estas industrias. IMS

pronostica que estas ventas llegarán a ser de \$265.000 millones en 2013.

Pfizer y un puñado de otras compañías, incluyendo a GlaxoSmithKline PLC del Reino Unido, Novartis AG de Suiza, y Sanofi-Aventis SA de Francia, están penetrando los países en vías al desarrollo. Además de Venezuela, la compañía está creciendo en China, India, Brasil, Rusia, y Turquía. Pfizer tuvo \$1.400 millones en ventas durante el primer trimestre este año en los mercados emergentes. Esto solo es una fracción de los \$10.800 millones en ventas totales durante ese mismo trimestre, y Pfizer dice que esta dispuesta a ampliar esa proporción.

Hasta hace poco, las compañías farmacéuticas que operaban en economías emergentes tenían como objetivo a la gente rica y a la clase media. Ahora, Pfizer está centrando su atención en lo que denominan, en las discusiones de mercadotecnia interna, “la base de la pirámide.” Su programa en Venezuela es un ejercicio para evaluar hasta donde deben reducir los precios para atraer a consumidores pobres y todavía sacar beneficios. “*Hay una economía en los barrios,*” dice Rafael Mendoza, el responsable de implementar la estrategia de Pfizer en Venezuela, mostrando las antenas parabólicas y los acondicionadores de aire que salpican el Petare.

Hace dos años, el Señor Mendoza empezó a planear el programa que llevaría representantes de ventas a Petare. La villa miseria más grande de Caracas donde viven más de un millón de personas en casas de colores vivos apegadas al lado de la montaña mirando el centro de la capital.

El Señor Mendoza decidió contratar a alguien del barrio pensando que conocería el vecindario y que habría menos posibilidades de que fuese víctima de robo. Uno de los asistentes en la oficina de Pfizer en Caracas convenció a su primo, el Señor Rodríguez, de solicitar el trabajo.

Inicialmente aprehensivo, el Señor Rodríguez, quien tiene 35 años de edad, recuerda que pensaba que los representantes de ventas farmacéuticas, también conocidos como visitadores médicos, eran “*presuntuosos*” y presumían frente a los pacientes que esperaban en las consultas de los ocupados doctores. También se sentía intimidado por toda la ciencia y le preocupaba no encajar en una compañía multinacional.

Pero dejar pasar la oportunidad no era fácil. Uno de cinco hijos, el Señor Rodríguez había sido criado en Petare por una madre soltera que tuvo que dejar de trabajar por un problema en su hombro. A los 15 años empezó a vender ropa interior de mujeres en puestos callejeros. En el 2006, el Sr. Rodríguez trabajaba como guardia nocturno de seguridad en el sistema de ferrocarril subterráneo de Caracas y vendía materiales para oficinas de la marca Canon durante el día. También se matriculó en la universidad y espera terminar su carrera en contabilidad en febrero.

Para trabajar con Pfizer, el Sr. Rodríguez recibió tres meses de entrenamiento, que en su opinión era difícil. Tuvo problemas

para memorizar la terminología médica. Recuerda recibir una carpeta con el sistema cardiovascular un lunes para examinarse el miércoles siguiente. Una noche, le dijo a su madre desesperado, “*!No estoy estudiando para ser doctor!*”

Pero todo el esfuerzo valió la pena. El trabajo le paga entre \$930 y \$1800 al mes, dependiendo de la comisiones, hasta un 60% más que sus dos trabajos previos juntos. El Sr. Rodríguez maneja un carro Chevrolet Aveo Nuevo y cuando acabe el contrato de arrendamiento se lo puede comprar a Pfizer barato.

Cuando el Sr. Rodríguez empezó a tocar puertas de las clínicas a finales del 2007, los doctores de Petare estaban sorprendidos de ver a un visitador médico en el barrio bajo. La primera pregunta que muchos se hacían era como había llegado a la oficina sin que le robaran las muestras caras, dijo el Sr. Rodríguez. (*La respuesta: Siempre cambia su ruta y a veces carga un maletín con ruedas y a veces sin ruedas*). La segunda pregunta que siempre respondía era sobre los precios de los medicamentos Pfizer.

Pfizer se aprovecha de la creencia, en Venezuela y en muchos de los países en vías de desarrollo, de que vale la pena pagar más por los medicamentos de marca porque son más seguros y efectivos que los genéricos. Los precios de Pfizer en Venezuela tienden a ser un 30% más baratos que en EEUU, pero todavía son 40 a 50% más caros que los genéricos, que son de fácil acceso porque generalmente no se respetan las patentes. En algunos casos, la diferencia es hasta más grande. En algunas de las farmacias en Petare, por ejemplo, se vende el medicamento para bajar el colesterol de Pfizer, Lipitor, a entre \$100 a \$125 por mes para una dosis estándar, comparado con menos de \$50 para una estatina genérica.

Estas diferencias pueden ser importantes en un lugar en que el salario mínimo es de alrededor de \$450. Algunos expertos en salud pública se preguntan si la estrategia de Pfizer no contribuye a promocionar la percepción, carente de fundamento, de que los medicamentos genéricos no son confiables. “*La calidad de un producto no tiene nada que ver con la marca,*” dice Hans Hogerzeil, director de políticas farmacéuticas y medicamentos esenciales de la OMS.

Pfizer dice que el problema de los genéricos en Venezuela es que las leyes que requieren que sean bioequivalentes a las versiones de marca no se cumplen en forma uniforme. El Sr. Mendoza, quien trabaja para Pfizer, cita datos de la OMS que dicen que más del 30% de los medicamentos vendidos en países en vías al desarrollo son falsos y quizás no son efectivos [1]. Para ayudar con los gastos, Pfizer dice que le ofrece a los doctores de Petare cupones de descuento que reducen el precio de los medicamentos otro 10% a 20%. La oferta en la venta de Lipitor es de comprar dos y recibir uno gratis. Estas ofertas reducen el precio pero no eliminan la diferencia. “*Somos Pfizer y vendemos BMW's, y no ponemos nuestros productos al precio del carro chino,*” dijo el Sr. Mendoza.

El régimen socialista del Sr. Chávez fue elegido con la promesa de mejorar el acceso a servicios médicos para los pobres. Pero, según IMS Health, en Venezuela el 80% de los medicamentos los pagan los pacientes. Solo un pequeño porcentaje de los venezolanos ricos tienen seguro privado que cubra las visitas médicas y los medicamentos.

El gobierno de Chávez no quiso comentar sobre el programa de Pfizer en Petare, pero Pfizer dijo que el gobierno ha expresado interés en saber más sobre el programa. Gustavo Villasmil, el ministro de salud para el estado de Miranda, donde se localiza Petare y donde la oposición retomó el poder el año pasado, dice que él da la bienvenida a los visitantes médicos. *“Los gobiernos, incluyendo el mío, no están haciendo un buen trabajo en eliminar las barreras del acceso”* a medicamentos, dijo.

La estrategia principal que utiliza el Sr. Rodríguez para convencer a los doctores de Petare de que receten medicamentos de Pfizer es acentuar la calidad de la marca sobre la de los genéricos. Dice a los médicos que Norvasc, la medicina para hipertensión de Pfizer, por ejemplo, se queda en la sangre de los pacientes por 56 horas, haciéndolo más confiable para pacientes mayores que pueden olvidar tomar sus medicinas. Medicamentos genéricos, dice Sr. Rodríguez, no pueden garantizar que sus medicamentos duren igual.

Dice que los pacientes en Petare seguirán las ordenes aunque puedan significar gastos adicionales. *“Si su doctor le dice – su doctor desde que nacieron, el doctor que han tenido toda su vida – ‘Mira, esto es lo que te va a curar, esto garantiza tu salud,’ eso es lo que el paciente compra.”*

Pfizer también atrae a los médicos dándoles computadoras y acceso al Internet en sus oficinas. En los Estados Unidos, la práctica de hacer ofertas de regalos, hasta de productos pequeños como bolígrafos y tazas de café con logos, han generado mucha crítica por influir en las prescripciones de los profesionales, y la industria ha decidido eliminar voluntariamente casi todos los regalos.

En Venezuela y en muchos de los países en vías al desarrollo donde los médicos no ganan mucho dinero, la práctica es más frecuente, y a veces puede beneficiar a los pacientes. En una clínica que el Sr. Rodríguez visitó recientemente, por ejemplo, Carlos Serrano sonreía con orgullo por las computadoras y el acceso gratis a Internet que Pfizer le había proporcionado. El Dr. Serrano, quien ha ejercido medicina en Petare durante 30 años, usa las computadoras y una página Web de telemedicina de Pfizer para ayudarlo a diagnosticar pacientes comunicándose por Internet con médicos en el centro de Caracas en tiempo real.

Pfizer dijo que empiezan prestando las computadoras pero cuando los médicos demuestran que están usándolas para propósitos médicos y firman un contrato declarando que entienden que la intención de Pfizer no es influir en sus recetas, les entregan las computadoras en forma permanente.

El Dr. Serrano dijo que él ha incrementado sus recetas de medicamentos Pfizer en un 40% desde que el Sr. Rodríguez empezó a visitarlo a finales del 2007. La ayuda no influye, añade. *“Hay algunas enfermedades que tienen que tratarse con buenos productos, sin importar el gasto,”* dice el Dr. Serrano.

En las próximas semanas, Pfizer planea remodelar el exterior de la oficina del Dr. Serrano y pintarla con el logo de su programa en Petare llamado, Comunidad Más Saludable” el cual combina el azul de Pfizer con el rojo de Chávez. El Sr. Rodríguez visita entre ocho a diez médicos de los 560 que tiene Petare por día. Un grupo con el que él dice no haber tenido el mismo éxito son los médicos cubanos que trabajan en muchas de las clínicas del gobierno – como parte de un intercambio de gasolina por medicinas entre Venezuela y la régimen de Castro. Esas clínicas regalan los medicamentos.

El Sr. Rodríguez dice que estuvo tratando de ganárselos durante todo un año, pasándoles por las verjas de sus oficinas libretitas para recetas con el logo de Pfizer, muestras gratis y materiales educativos. Al principio estaban escépticos pero algunos de los médicos finalmente decidieron hablar con él, dijo Sr. Rodríguez. Según él, puede visitar a cerca de 17 de las 40 clínicas con médicos cubanos.

La oficina venezolana que supervisa las clínicas no pudo ser contactada para recibir comentarios. La embajada venezolana en Washington no quiso comentar.

Máximo Lobato, un residente de 62 años de Petare quien ayuda a su hija y a su hijo con un salario de carpintero de unos \$750 mensuales, dice que el mejor pagaría los medicamentos de marca que recibir los que dan gratis en las clínicas, o pagar por genéricos.

El Sr. Lobato tiene colesterol alto y también ha tenido cirugía de la próstata. Ha estado tomando Lipitor y varias otras medicinas. En junio, antes de comprar sus medicamentos, dijo que distribuía el dinero para las facturas urgentes: \$240 para conectar de nuevo el teléfono; \$51 para pagar la subscripción mensual a televisión satélite; y \$23 a la semana para el cuidado diario de su nieto. Con lo que sobra compra una reserva de Lipitor y una de las otras medicinas. Refiriéndose al precio de los medicamentos de marca, Sr. Lobato dice, *“Según el precio, probablemente funcionan mejor.”*

En parte por esos conceptos, los medicamentos como Lipitor continúan vendiéndose bien en Venezuela. El mercado venezolano tiene seis versiones genéricas de Lipitor. A pesar de eso, la marca es el segundo medicamento en ventas en el país, con \$37.5 millones ventas en el 2008, un 44% más que en el 2007. En Petare solamente, Pfizer ha triplicado su mercado que es del 18% versus 6% a finales del 2007, al iniciarse el programa. Pfizer ha contratado tres representantes para trabajar en los barrios bajos de Caracas y espera extender el programa a nivel nacional al final del año. También planea expandirlo a otros países de América Latina.

No todos los pacientes quieren pagar más por medicamentos de marca. Luis Osuna, 54, necesitaba un antibiótico para la infección de pierna de su esposa, y estuvo feliz cuando el Dr. le dio la versión genérica de Zithromax de Pfizer que cuesta \$12. “No creo que haya mucha diferencia,” dice. “Tuvo el mismo efecto. Le funcionó.”

Alexis Quijada, quien distribuye los medicamentos en la farmacia en la cual Sr. Osuna estaba comprando, dice que el rutinariamente recomienda medicamentos genéricos a pacientes. Recientemente le sugirió a un paciente la alternativa genérica cuando pregunto por Lipitor por que, el dice, “*Petare es una área humilde.*”

--Juan Carlos Lagorio contribuyó a este artículo.

[1]. Nota del Editor. En este momento no hay claridad en la definición de medicamento falso y por lo tanto se desconoce la proporción de medicamentos falsos que hay en circulación. Kevin Outterson ha estudiado el tema, y también pueden ver las discusiones en torno a ACTA en este mismo número del Boletín Fármacos.

**Artículos médicos escritos por escritores fantasma aumentan el uso de terapias** (*Medical papers by ghostwriters pushed therapy*)

N. Singer, *The New York Times*, 5 de agosto de 2009

Traducido por Salud y Fármacos

Documentos de la corte que se han dado a conocer recientemente muestran que escritores fantasmas, pagados por compañías farmacéuticas, tuvieron papeles importantes en la redacción de 26 artículos científicos que apoyaban el uso de terapia hormonal sustitutiva en mujeres, sugiriendo que la influencia oculta de la industria sobre la literatura médica es mayor de lo que se sabía anteriormente.

Los artículos, publicados en revistas médicas entre 1998 y 2005 enfatizan los beneficios y disimulan los riesgos de tomar hormonas para proteger contra enfermedades como el envejecimiento de la piel, enfermedades del corazón, y demencia. Este supuesto consenso benefició a Wyeth, la compañía farmacéutica que pagó a la empresa de comunicaciones médicas para escribir los artículos, y las ventas de los medicamentos hormonales, Premarin y Prempro, subieron hasta casi \$2.000 millones en el 2001.

Pero el supuesto consenso se desintegró en el 2002 cuando una importante investigación federal sobre la terapia hormonal se interrumpió cuando investigadores descubrieron que mujeres menopáusicas que tomaban ciertas hormonas tuvieron un aumento del riesgo de cáncer invasivo del seno, enfermedades del corazón y derrames cerebrales. Otra investigación realizada más tarde descubrió que las hormonas aumentaron el riesgo de demencia en pacientes mayores.

Los artículos anónimos eran típicamente artículos de revisión, en los cuales un autor sopesa una gran cantidad de

investigaciones médicas y ofrece sus conclusiones entorno a cómo tratar una enfermedad. Los artículos aparecieron en 10 periódicos médicos, incluyendo *The American Journal of Obstetrics and Gynecology* y *The International Journal of Cardiology*.

Los artículos no revelaron el rol de Wyeth en iniciar y pagar por el trabajo. Elsevier, el editor de muchos de las revistas, dijo que estaba consternado por las alegaciones de escritores fantasma y que investigaría.

Los documentos sobre los escritores fantasma fueron descubiertos por abogados que habían demandado a Wyeth y se hicieron públicos después de que PLoS Medicine, una revista médica de la Biblioteca Pública de Ciencia, y *The New York Times* hicieran una solicitud a la corte.

Un portavoz de Wyeth dijo que los artículos eran científicamente ciertos y que la compañía farmacéutica rutinariamente contrata a compañías de escritores médicos para asistir a los autores en los manuscritos.

Los documentos de la corte incluyen un artículo que detalla cómo Wyeth contrató a la compañía de comunicaciones médicas para que hicieran bosquejos de artículos, preparasen borradores y después solicitaran a médicos prominentes que firmasen con sus nombres, aunque muchos de los ellos contribuyeron muy poco o nada a su redacción. Los documentos sugieren que la práctica se utilizó en muchos más casos que el de Wyeth y su terapia hormonal, involucrando muchos medicamentos de otras compañías farmacéuticas.

“*Es casi como los esteroides en béisbol,*” dijo Dr. Joseph S. Ross, un profesor agregado de geriatría en la Escuela de Medicina de Mount Sinai en Nueva York, quien ha realizado investigaciones sobre autores fantasmas. “*Uno no sabe quién estaba usando y quién no; uno no sabe qué artículos fueron contaminados y cuáles no.*” Porque los médicos se basan en la literatura médica para realizar su trabajo, la preocupación por los escritores fantasmas es que los médicos pueden cambiar sus hábitos de prescripción tras leer los artículos sin saber que fueron promocionados por compañías farmacéuticas.

“*El filtro no existe cuando el lector no sabe que el germen del artículo proviene del fabricante,*” dijo James Szaller, un abogado de Cleveland que ha pasado cuatro años revisando los documentos de escritores fantasmas para los demandantes del caso sobre la terapia hormonal.

Wyeth enfrenta cerca de 8.400 demandas de mujeres que afirman que los medicamentos hormonales les provocaron enfermedades. Veintitrés de los 31 casos que habían sido preparados para el juicio fueron resueltos a favor de Wyeth; la compañía también llegó a arreglos extrajudiciales con cinco de las demandantes. Los otros casos han sido apelados.

Doug Petkus, un representante de Wyeth, dijo que los artículos sobre terapia hormonal eran científicamente ciertos y las revistas médicas que los publicaron los sometieron a revisión

rigurosa por otros expertos. Wyeth continua trabajando con empresas de escritores médicos, la compañía ha adoptado una regla que insiste en que los autores se involucren temprano en el proceso de publicación y que toda la asistencia financiera de Wyeth y las contribuciones de los escritores médicos sean reconocidas en el texto publicado, dijo Stephen Urbanczyk, una abogada que representaba a Wyeth.

Los médicos han discutido durante mucho tiempo los méritos y riesgos de la terapia hormonal para tratar los síntomas de la menopausia. Aunque estudios han mostrado que las hormonas son beneficiosas para reducir la incidencia de fracturas de la cadera, también han mostrado que los medicamentos aumentan el riesgo de varios cánceres. En un momento dado, la familia de medicamentos Premarin que dominaba el mercado de terapia hormonal, era la marca más vendida de Wyeth. La compañía trabajó con varias compañías de escritores fantasmas para mantener su dominio.

En el 1997, por ejemplo, DesignWrite, una compañía de comunicaciones médicas en Princeton, N.J., le propuso a Wyeth un plan de dos años que incluía la preparación de cerca de 30 artículos para publicación en periódicos médicos. La secuencia en la preparación de un artículo sobre el tratamiento de sofocos y sudores menopáusicos ilustra la metodología de DesignWrite.

En algún momento en el 2003, un empleado de DesignWrite escribió un bosquejo de 14 páginas del artículo; el autor aparecía listado como "TBD" (lo que significa 'por decidir'). En julio de 2003, DesignWrite envió el bosquejo a la Dra. Gloria Bachmann, una profesora de obstetricia y ginecología en la Escuela de Medicina Robert Wood Johnson en New Brunswick, N.J.

La Dra. Bachmann respondió con un mensaje de e-mail a DesignWrite: "*Bosquejo excelente tal como está escrito.*" En septiembre de 2003, DesignWrite le envió por correo electrónico el primer borrador del artículo. Ella también declaró que era excelente y añadió "*Solo tenía una corrección y la subrayé en rojo.*"

El artículo, una copia casi palabra por palabra de lo que DesignWrite había escrito, apareció en el 2005 en The Journal of Reproductive Medicine, y la Dra. Bachmann aparecía como autora principal. El artículo describió los medicamentos hormonales como el '*estándar de oro*' para el tratamiento de sofocos y mostraba menos entusiasmo por las otras terapias.

En el artículo se agradecía a muchos escritores médicos por su "*asistencia editorial,*" pero no aclararon que esos escritores trabajaban para DesignWrite, quién cobró US\$25,000 a Wyeth por su artículo.

La Dra. Bachmann, tiene 30 años de experiencia en investigación y clínica sobre menopausia, y dijo que ella tuvo un papel significativo en la publicación al ofrecer su opinión como experta. Según ella, sus correos electrónicos no reflejan las contribuciones que ella pudo haber hecho por teléfono y en reuniones personales.

*"Hubo necesidad de revisar el artículo y yo dije 'Sí, yo revisaré el borrador para estar segura de que está perfecto,'" dijo la Dra. Bachmann en una entrevista el martes. "Esto no es mi trabajo, es una reflexión de mi punto de vista."*

En respuesta a una pregunta de un periodista, Michael Platt, el presidente de DesignWrite, dijo que la compañía "*no ha participado ni lo hará, en publicaciones que incluyan material sobre el que no tengan confianza plena en la calidad científica del contenido, en base a la mejor información disponible*".

Mientras periódicos médicos aprenden más sobre escritores fantasmas a través de los documentos hechos públicos por las demandas en el Congreso, algunos editores han empezado a hacer preguntas más difíciles a los autores. Algunas de las revistas principales, como The Journal of the American Medical Association, han creado hojas de paternidad literaria que requieren que los contribuidores detallen su rol en el artículo y revelen cualquier conflicto de interés.

Muchos periódicos todavía no dan pasos similares.

### **El caso de Schering demuestra que se manipulan los precios de los medicamentos** (*Schering case demonstrates manipulation of drug prices*)

Abelson R, *The New York Times*, 31 de Julio 2009 [Ver en Economía y Acceso bajo Precios](#)

### **AstraZeneca, imposición de precio único**

*El Universal*, 22 de mayo de 2009.

<http://www.eluniversal.com.mx/columnas/78335.html> [Ver en Economía y Acceso bajo Precios](#)

## **Conflictos de Interés**

### **Otro nombramiento insólito**

Pertot W. *Pagina12.com*, 13 de agosto de 2009

<http://www.pagina12.com.ar/imprimir/diario/sociedad/subnotas/129894-41822-2009-08-13.html>

Luego de intentar nombrar a un contador de la industria tabacalera en el directorio del Hospital Garrahan, el jefe de

Gobierno, Mauricio Macri, tuvo otra idea brillante: resolvió impulsar la designación en el neuropsiquiátrico Braulio Moyano de Alberto Monchablón Espinoza. Los legisladores kirchneristas denunciaron que está involucrado en una causa judicial por haber experimentado medicamentos en pacientes sin la autorización del juez que las tutelaba, para luego dejarlas sin tratamiento. El jefe de Gabinete del Ministerio de

Salud, Néstor Pérez Baliño, aseguró ayer que Monchablón fue sobreseído en esa causa, aunque también lo acusaron de permitir violaciones y una presunta red de prostitución.

Al igual que el director de Salud Pública, Gregorio Alcain, Monchablón es un hombre del ex director del Moyano Néstor Marchant, con quien escribió un tratado de psiquiatría en 2006. Es su segundo en la Asociación Argentina de Psiquiatras. En su currículum figura que es “*profesor a cargo de la Unidad Docente Moyano*”, donde fue el investigador principal de un protocolo de medicamentos de laboratorios privados. A raíz de esto, se lo acusa de probarlos en pacientes sin autorización judicial. En la causa, se señalan casos en que les hacían firmar su consentimiento a las internas y se investiga el suicidio de una de ellas.

A fines de 2005, Marchant fue relevado del cargo por Donato Spaccavento, que era secretario de Salud de Aníbal Ibarra. Tras 21 años frente al hospital, Marchant se abroqueló y se negó a dejar el puesto. “*Estamos esperando que venga la intervención, así me puedo tomar vacaciones*”, dijo en tono desafiante. Spaccavento lo denunció ante el juez federal Ariel Lijo por las pruebas de medicamentos en internas. “*Por cada paciente, se habrían cobrado cinco mil dólares*”, aseguró el entonces secretario de Salud, quien detalló que inició la denuncia cuando supo “*que una paciente que había ingresado por un intento de suicidio estaba incluida en el protocolo con un fármaco contraindicado para esa situación*”.

Marchant sumó durante años denuncias de irregularidades, pero el detonante de su salida fue una denuncia en televisión sobre una presunta red de prostitución en el hospital. “*Hay pacientes que se internan que son prostitutas*”, se justificó Marchant. “*Muchas salen a hacer sus cosas y después se prostituyen o siguen su trabajo. Pero ahí no tenemos nada que ver*”, sostuvo. La kirchnerista Ana María Suppa señaló en ese entonces que Marchant tuvo denuncias por “*uso de chalecos de fuerza que estaban prohibidos desde 1968, lo que llevó a la destrucción de los chalecos*”. También recordó que en un informe de la Defensoría del Pueblo de 1999 ya se hablaba de casos de abuso sexual a las pacientes y que allí se dieron a conocer relatos de violaciones. La Defensoría determinó que 106 pacientes comían con las manos por falta de cubiertos e hizo una denuncia penal.

En su momento, el juez Lijo ordenó un allanamiento que duró 12 horas y retiró del hospital dos camionetas cargadas de biblioratos con los registros de los protocolos de experimentación de medicamentos. Patricia Jutoran es querellante en esa causa, ya que su hija fue incluida en uno de los experimentos. “*Me hicieron leer el protocolo de investigación y me negué. Entonces, la entraron a psicopatear a mi hija, para convencerla a ella de que iba a estar mejor con los medicamentos. La sobremedicaron para agudizar los síntomas negativos y la única solución era ingresarla en este experimento. A mí se me partió el corazón, porque mi hija me decía: ‘Mamá, firmá’. Firmé contra mi voluntad. A los seis meses esa medicación le generó una crisis*”, relató Jutoran a Página/12.

“*Monchablón formaba parte de los protocolos, que fueron denunciados en su momento. Y era la mano derecha de Marchant. Tenían la misma visión y la misma política para el hospital*”, recordó Spaccavento ante este diario. “*Es un retroceso incluso para el macrismo. Con Soledad Acuña denunciábamos las políticas de Marchant, por lo que me imagino las contradicciones internas que debe tener el gobierno porteño para que designen a este hombre*”, planteó. En 2006, ante un intento de regresar al Moyano de Marchant, la entonces legisladora del PRO Acuña advirtió que “*dieron como nombre alternativo el de Monchablón. Marchant y Monchablón están imputados en la causa por la aplicación ilegal de medicación experimental*”.

“*Estoy altamente preocupada por la designación de Monchablón, porque realmente es volver a una etapa de la psiquiatría que ya había pasado en la ciudad. Es la vieja psiquiatría de Marchant, que vuelve de la mano de Alcain, que es quien arma el nuevo circuito*”, consideró la legisladora kirchnerista Alicia Bello. En tanto, el jefe de bloque K, Diego Kravetz, advirtió que “*es un enorme retroceso que se vuelva a nombrar a quien fue echado por tratar a las internas como conejillos de Indias por un lado y, por otro, prostituirlas por acción o por omisión. Es casi como si hubieses echado al doctor Menguele y lo volvieras a poner*”.

### **El sector médico de EE.UU. colma al Departamento de Defensa con viajes gratis**

*Pm farma.com*, 19 de junio de 2009

<http://espana.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=10321>

El sector de la salud incluyendo el farmacéutico financió “*8.700 viajes del personal del Departamento de Defensa (DOD)*” desde 1998 hasta 2007, bajo un coste superior a los 10 millones de dólares, según informó el Centro para Integridad Pública.

En un proyecto conjunto con la Escuela de Periodismo Medill de la Universidad Northwestern, el Centro examinó 22.000 formularios de viajes rellenos por el personal del DOD y encontró que el sector médico era, de lejos, el mayor patrocinador de esos viajes gratuitos, contando con alrededor del 40% de todos los viajes. Los patrocinios incluyeron no sólo a fabricantes de fármacos y dispositivos, sino también a fundaciones de salud y grupos comerciales a menudo financiado por estas compañías.

El sector médico se enfocó en “*empleados del DOD que prescriben, compran o recomiendan el uso de fármacos o equipamiento médico*”. Expertos en ética médica aseguran que esta práctica creó “*relaciones que plantean un serio conflicto de asuntos de interés*”. Los mayores patrocinadores médicos de viajes para empleados del DOD incluyen a Johnson&Johnson, GlaxoSmithKline, Hologic Company, Medtronic Inc. y Smith&Nephew.

**Escuela de medicina declara que ex cirujano del ejército ocultó su conexión con Medtronic** (*Medical school says former army surgeon hid ties to Medtronic*)

Meier B, Wilson DM, *New York Times*, 15 de julio 2009

Traducido por Edianys A. Vélez

Ex médico militar y consejero para Medtronic está en el centro de un escándalo por haber ocultado durante un año a la escuela de medicina para la cual trabaja que tenía conexiones con Medtronic, aunque estaba realizando investigaciones patrocinadas por la compañía, según informa la Universidad de Washington en St. Luis.

Las revelaciones que la escuela de medicina hizo en respuesta a una investigación del Senado pueden intensificar la controversia alrededor del médico, Dr. Timothy R. Kuklo, un cirujano ortopédico que anteriormente había trabajado en el Centro Médico del Ejército Walter Reed.

El ejército ha acusado Dr. Kuklo de falsificar una investigación en una revista médica sobre el uso de un producto de Medtronic que utilizó para promover el crecimiento de huesos de los soldados americanos que han sufrido heridas de pierna graves, reportando resultados más beneficiosos de lo que encontraron otros doctores de Walter Reed.

Los documentos de la escuela de medicina también aportaron información sobre el apoyo financiero que Medtronic aportó a la investigación del Dr. Kuklo sobre el uso Infuse, el producto de Medtronic para promover el crecimiento de los huesos en los soldados americanos.

Desde que la controversia alrededor del caso Dr. Kuklo ocupó la primera plana del *New York Times* en mayo 2009, Medtronic ha dicho repetidamente que no estaba enterado ni había apoyado la investigación en Walter Reed con Infuse que Dr. Kuklo publicó el agosto pasado en una revista médica Británica. La revista retractó el artículo en marzo cuando el ejército lo desacreditó.

Sin embargo los documentos muestran que durante más de un año Medtronic financió otra investigación, que no ha sido publicada, realizada por Dr. Kuklo mientras trabajaba en la Universidad de Washington y que también se refería al uso de Infuse en pacientes de Walter Reed con heridas de piernas relacionadas con combate.

Dr. Kuklo no ha respondido a las solicitudes de entrevista que se le han hecho en los últimos dos meses, incluyendo el pasado martes. Medtronic reconoció que había apoyado la segunda investigación de Dr. Kuklo en Walter Reed pero declararon, “*la Universidad de Washington suspendió la investigación en cuestión, así que nunca se terminó, y nunca se entregó un manuscrito para que fuese considerado.*”

La Universidad de Washington dijo al Senador Charles E. Grassley, Republicano de Iowa, que Dr. Kuklo había suspendido el estudio en el 2008, cuando los administradores

de la escuela lo interpellaron por no haber revelado su conexión con Medtronic al empezar la investigación dos años antes. No fue hasta a mediados del 2007, casi un año después de que empezase a trabajar en la escuela de medicina, que Dr. Kuklo dijo en el transcurso de una presentación que era asesor de Medtronic y recibía anualmente más de \$50,000 de la compañía. Teniendo la opción de reducir ese apoyo financiero a menos de \$10,000, Dr. Kuklo decidió suspender la investigación, dijo la escuela.

Además de ser parte de la investigación del Senado, dirigida por Mr. Grassley, el asunto de Kuklo está siendo investigado por el Departamento de Justicia. La Universidad de Washington le dijo al senador que seguían investigando la omisión del Dr. Kuklo de no declarar apropiadamente sus conexiones con Medtronic, como se requiere en la declaración de conflictos de interés de la escuela.

El decano de la escuela de medicina escribió en una carta al Senador Grassley, que junto a otros documentos la oficina del senador reveló el martes pasado, “*La relación de Dr. Kuklo con Medtronic y la exactitud de las revelaciones que hizo a la Universidad son un tema de gran preocupación para nosotros.*”

Una representante de la compañía se negó a comentar si el Dr. Kuklo había entregado a Medtronic datos del retractado artículo antes que fuera publicado el agosto pasado.

Dr. Kuklo ingresó la facultad de medicina de la Universidad de Washington en agosto del 2006, cuando todavía estaba activo en el servicio militar. Los administradores de la escuela de medicina dicen que no sabían que seguía trabajando como militar, y oficiales del ejército están investigando si el Dr. Kuklo había le había pedido permiso para tomar la posición como profesor.

Según los archivos del ejército, mientras el Dr. Kuklo trabajaba en Walter Reed recibió apoyo de Medtronic para la investigación y para viajes. La escuela dice que más tarde descubrió que Dr. Kuklo había firmado un contrato como asesor con Medtronic solo tres días después de entregar a la universidad el formulario sobre conflicto de interés, en septiembre del 2006, en el cual declaraba que no anticipaba tener alguna conexión financiera con compañías involucradas en su investigación. El contrato de asesor era retroactivo al 1 de agosto de 2006.

El Dr. Kuklo, cuando todavía trabajaba para Walter Reed, había presentado datos sobre el uso de Infuse en el hospital en una conferencia en el 2005– informando que posteriormente desarrollaría un informe considerablemente más específico que entregaría a revistas médicas a partir de 2007.

Según la información de la universidad, durante ese mismo periodo Medtronic empezó a financiar otra investigación para dar seguimiento a los resultados de Infuse en los soldados heridos de Walter Reed.

El informe publicado, y retirado después por la revista The British Journal of Bone and Joint Surgery, se refería al tratamiento con una sola dosis de Infuse. La segunda investigación, nunca fue terminada ni publicada, era sobre el efecto de la administración de múltiples dosis del producto que supuestamente potencia el crecimiento de huesos en los soldados tratados en Walter Reed.

La universidad dijo al Senador Grassley que su investigación sobre Dr. Kuklo, la cual continúa, empezó en febrero, al mes de recibir un informe del ejército diciendo que había falsificado la investigación publicada sobre Infuse y que también había falsificado los nombres de otros cuatro médicos militares.

A finales de mayo, Medtronic suspendió el contrato de asesor con Dr. Kuklo, quién a solicitud de la universidad tomó una ausencia con sueldo. Medtronic recientemente dijo que le había pagando casi \$800,000 desde que lo contrataron como asesor a mediados del 2006, incluyendo más de \$132,000 este año. En diciembre 2008, el ejército informó a Medtronic sobre los resultados de su investigación.

Dr. William C. Doukas, un ex presidente del departamento de ortopedia en Walter Reed, dijo en una reciente entrevista que en varias ocasiones había autorizado al Dr. Kuklo para que tomara vacaciones cuando trabajaba en el hospital militar para que pudiera asistir a conferencias medicas a presentar los resultados de su investigación sobre Infuse. “*Yo lo defendí, sin saber que estaba haciendo,*” dijo el Dr. Doukas recientemente. “*Yo creía que estaba hablando directa y honestamente.*”

Pero el año pasado, cuando Dr. Doukas describió que Dr. Kuklo falsificó la investigación, le dijo a un investigador del ejército que él creía que el ortopeda debería de ser regresado de su jubilación como castigo, según una parte previamente no publicada del informe del ejército.

### **Perfil del cabildeo de las grandes farmacéuticas: 1,2 millones por día**

*Opensecrets.org*, 26 de junio de 2009

<http://www.opensecrets.org/news/2009/07/health-second-quarter-draft.html>

Traducido por Salud y Fármacos

La industria farmacéutica y la de productos para la salud han sido de las industrias más importantes de la calle K [se refiere

a una calle de Washington DC que esta llena de oficinas de cabilderos] desde 1998. Esta industria ha gastado más de US\$1.600 millones en cabildeo del gobierno federal. Solamente el año pasado, gastó más de US\$234 millones, una suma que se traduce en aproximadamente \$125.000 por hora en que el congreso se encuentre sesionando.

Por otra parte, en los primeros tres meses del 2009, gastó más de US\$66,5 millones cabildeando a políticos o cerca de US\$1,2 millones por día de trabajo en el congreso y estas cifras son solo una porción de sus gastos generales. También realizan grandes gastos en publicidad, investigación, sondeo, y otros esfuerzos no clasificados como cabildeo.

Ver información completa de cada empresa farmacéutica en 2008.

<http://www.opensecrets.org/lobby/indusclient.php?year=2008&lname=H04&id=>

### **La relación entre los médicos y la industria farmacéutica ¿podría llegar a ser saludable?**

*(Can the relationship between doctors and drug companies ever be a healthy one?)*

D’Arcy E, Moynihan R, *PLoS Medicine*, 2009; 6(7) e1000075

<http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.1000075>

Este artículo es un debate entre Emma d’Arcy, fundadora de página de Internet para facilitar la relación entre la industria farmacéutica y los médicos, y Ray Moynihan, un periodista que considera que la industria ejerce demasiada influencia sobre los prescriptores y que es preferible mantener a esos dos grupos separados.

Este artículo quizás no aporta información nueva a los lectores del Boletín Fármacos pero resume muy bien las dos perspectivas: las contribuciones que hace la industria a los prescriptores y a la medicina, y por otro lado los conflictos de interés que esto genera en la práctica médica.

### **Chile. Peor el remedio que la enfermedad**

Eugenia Weinstein

*El Mercurio.com*, 25 de julio de 2009

<http://diario.elmercurio.cl/detalle/index.asp?id={bbc2744e-bcc8-4314-9c8a-880335540c6e}> **Ver en Economía y Acceso bajo Precios**

## **Publicidad y Promoción**

### **La campaña publicitaria, cuestionada**

*El Clarin.com*, 29 de julio de 2009.

<http://www.clarin.com/diario/2009/07/29/sociedad/s-01967558.htm>

El año pasado, la vacuna contra el virus del papiloma humano (VPH) generó una polémica a partir de una campaña

publicitaria impulsada por LALCEC (Liga Argentina de Lucha contra el Cáncer), financiada por uno de los dos laboratorios que fabrican el producto. La publicidad, encarnada por la actriz y modelo Araceli González y su hija Florencia Torrente, invitaba a las madres a vacunar a sus hijas.

La campaña fue cuestionada por especialistas del Ministerio

de Salud y por investigadores del Instituto Malbrán, quienes destacaron que la vacuna no alcanza para prevenir el cáncer de cuello uterino, y subrayaron que igualmente es necesario realizarse el test Papanicolaou.

*"Las vacunas existentes sólo protegen contra los tipos 16 y 18 del VPH, pero no contra otros tipos que producen entre el 30 y el 40% de los tumores",* señaló la coordinadora del Programa Nacional de Prevención del Cáncer Cervicouterino, Silvina Arrozi.

La doctora Alejandra Picconi, jefa del Servicio de Virus Oncogénicos del instituto Malbrán, recordó que *"las vacunas son preventivas. No curan el virus si ya está en el organismo. Y no son la única estrategia para prevenirse: tras dos PAP anuales con resultado negativo, las mujeres deben hacerse uno cada tres años para prevenir el cáncer"*.

Los cuestionamientos hicieron que LALCEC suspendiera la campaña. En diciembre pasado, el juez de faltas Dante Rusconi, de La Plata, ordenó al laboratorio Merck, Sharp & Dohme finalizar la difusión gráfica, televisiva y de promoción comercial que estaba auspiciando a través de LALCEC, por considerarla *"publicidad engañosa"*.

### **Brasil y Ecuador prohíben publicidad de "antigripales"**

[www.aislac.org](http://www.aislac.org), agosto del 2009

Los Ministerios de Ecuador y Brasil prohibieron temporalmente la publicidad y promoción de medicamentos "antigripales" de venta sin receta médica con el fin de evitar que la población se automedique y disfracen los síntomas de la infección por el virus AH1N1.

El Ministerio de Salud de Ecuador señaló que la medida se toma "en virtud de que un porcentaje considerable de fallecidos" por la gripe A "complicaron sus cuadros clínicos por consumo de los medicamentos mencionados sin prescripción médica".

Además, afirmó que la decisión responde a que los "antigripales" "enmascaran los síntomas brindando una falsa mejoría, lo cual conlleva al agravamiento y complicación de cuadros respiratorios, retardando el acceso a los servicios de salud".

La medida implementada es "temporal" y forman parte de las estrategias para enfrentar la pandemia y disminuir el riesgo de muerte, la misma que actualmente supera los veinte muertos y alrededor de 700 contagiados, en Ecuador.

De igual forma, la medida se viene aplicando en Brasil a través de una resolución de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) publicado en el "Diario Oficial da Uniao", y contempla medicamentos a base de ácido acetilsalicílico, así como remedios destinados al alivio de los síntomas de la gripe, entre ellos, paracetamol, dipirona é

ibuprofeno, entre los antigripales que ya no serán promocionados.

El organismo aseguró haber tomado esta decisión teniendo en cuenta los datos del último informe epidemiológico del Ministerio de Salud de Brasil, emitido el pasado lunes, según el cual el 77% de los casos de síndrome respiratorio agudo son causados actualmente por la nueva gripe y no por el virus tradicional.

La Anvisa explicó también que la medida tendrá validez mientras exista una situación especial de riesgo para la salud. Artículo extraído de:

<http://ar.news.yahoo.com/s/14082009/24/n-world-ministerio-salud-ecuador-prohibe-publicidad.html>  
<http://www.eleconomista.net/noticia.php?id=7648>  
<http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2009/140809.htm>  
[http://www.msp.gov.ec/index.php?option=com\\_content&task=view&id=805&Itemid=84](http://www.msp.gov.ec/index.php?option=com_content&task=view&id=805&Itemid=84)

### **EE.UU. La nueva FDA podría también modificar la DTC americana**

*El Global.com*, 12 de julio de 2009

<http://www.elglobal.net/articulo.asp?idcat=641&idart=430725>  
 Ver en Regulación y Políticas bajo EE.UU. y Canadá

### **Publicidad de medicamentos es engañosa e irresponsable en Perú**

*Connuestro Perú.com*, 1 de julio de 2009

[http://connuestroperu.com/index.php?option=com\\_content&task=view&id=6855&Itemid=37](http://connuestroperu.com/index.php?option=com_content&task=view&id=6855&Itemid=37)

La industria farmacéutica es una de las más importantes para los consumidores a nivel internacional, entre otras razones, por la cantidad de recursos que invierte en marketing. Las investigaciones realizadas por Consumers Internacional demuestran que la industria gasta el doble en promoción y publicidad que en investigación y desarrollo, siendo que, el primer rubro mencionado, gasta 60,000 millones de dólares, es decir, vender es su mayor preocupación.

ASPEC (Asociación Peruana de Consumidores y Usuarios) ha realizado una investigación entre cuyas conclusiones se cuentan:

1. En el Perú existen instituciones del Estado como la DIGEMID (Dirección General de Medicamentos Insumos, y Drogas) del Ministerio de Salud y el INDECOPI (Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección) que identifican y sancionan la publicidad de medicamentos en agravio de los consumidores.
2. La publicidad engañosa en el sector farmacéutico es una práctica usual que, mientras es detectada y sancionada por las autoridades, ya fue ampliamente difundida a través de los medios masivos de comunicación e indujo a error a miles de consumidores.

3. La omisión de información relevante o la consignación de ésta de manera inaccesible, principalmente en televisión y radio, es otra de las deficiencias detectadas.

4. El problema de la automedicación se agrava por la falta del debido respeto a la receta médica de parte de la mayoría de dependientes de las farmacias. Esta práctica es incentivada por los estímulos otorgados a las farmacias por los laboratorios.

5. La utilización de líderes de opinión promueve igualmente la automedicación y la omisión de información relevante dado que se hace en el contexto de programas de TV de entretenimiento.

A continuación, algunos ejemplos de publicidad de medicamentos:

Antigripales en general (varios laboratorios): Dicen combatir y prevenir la gripe cuando lo que en realidad hacen es disminuir los síntomas pero no acaban con el proceso viral.

Hepatoprotectores en general (varios laboratorios): Publicidad irresponsable de hepatoprotectores que fomenta el consumo de alcohol porque, supuestamente, el hígado está “*protegido*” por el producto.

Flogodisten (Bago): “*El dolor muscular se va... y la contractura también*”. Suprime el síntoma del dolor pero no el problema en sí que es la contracción persistente e involuntaria de un músculo.

Ervamatin (Opibra): “*Evita la caída de cabello desde el*

*segundo mes de uso*”. **Showbon** (Eversearch): “*Detiene la caída de cabello.... Restaura el cabello perdido a partir de los 25 días de uso continuo del producto*”. No se ha acreditado que los componentes de dichas lociones permitan el crecimiento de cabello nuevo.

Por lo anterior ASPEC solicita:

A las autoridades competentes (DIGEMID e INDECOPI) que coordinen de manera más eficaz y permanente la represión de las prácticas señaladas.

A los consumidores que no se auto mediquen basándose en la publicidad de la TV o las revistas y que, cuando vayan con su receta a una farmacia, compren lo que les prescribió el médico y no otro producto que les sugieran allí.

En todo caso, los consumidores pueden dirigir cualquier consulta o denuncia a ASPEC a los teléfonos 222-5000 o 222-8687 o visitar su página web: [www.aspec.org.pe](http://www.aspec.org.pe)

La investigación realizada por ASPEC, al igual que otras similares realizadas por organizaciones andinas de consumidores —de Bolivia, Ecuador, Colombia y Chile— forma parte del Proyecto de Cooperación Unión Europea – Comunidad Andina, “Acción con la Sociedad Civil para la integración Regional Andina (SOCICAN), que tiene como objetivo ampliar la participación de la Sociedad Civil en el proceso de Integración regional de la Comunidad Andina. En tal sentido, la difusión de información relevante para los consumidores andinos es una de las mejores maneras de promover la tan ansiada integración.

## Adulteraciones y Falsificaciones

### En Argentina adulteraban medicamentos oncológicos. Cae una banda de médicos y farmacéuticos

*La nación.com*, 11 de agosto de 2009.

[http://www.lanacion.com.ar/nota.asp?nota\\_id=1160917](http://www.lanacion.com.ar/nota.asp?nota_id=1160917)

Cuatro consultorios porteños y uno de la provincia de Entre Ríos fueron allanados y once personas fueron detenidas -entre ellas, varios médicos y farmacéuticos- por una causa en la que se investiga a una organización acusada de haber vendido medicamentos oncológicos y contra el sida vencidos y/o adulterados.

La causa se inició hace dos meses, y ayer unos detectives de la División Investigación Técnica del Delito, de la Superintendencia de Investigaciones Federales, secuestraron frascos y ampollas medicinales que contenían crotovina falsa y un complejo proteínico fabricado en forma clandestina por la organización ahora desarticulada, según explicaron fuentes policiales. En los procedimientos, también fueron secuestradas una gran cantidad de recetas y documentos que permitirían demostrar la participación de los médicos en la maniobra, según se informó.

Los consultorios allanados se encontraban en Juramento al 4400, Villa Urquiza; en Malvinas Argentinas al 800, Parque Chacabuco; en Riobamba al 300, Balvanera, y en Machain al 4300, Saavedra. Hubo también un operativo en un centro de atención médica de Paraná, Entre Ríos, situado en Sargento Cabral al 100. Los médicos a cargo fueron identificados e involucrados a la causa, en la que ya había habido siete detenidos.

### La investigación

La banda fue descubierta hace dos meses por la División Investigación Técnica del Delito, tras allanamientos realizados en farmacias y viviendas de Boedo, Caballito y Villa Soldati, en los que se decomisaron vacunas antigripales y remedios contra el cáncer y el sida con la cadena de frío cortada, y falsa crotovina, además de otros productos adulterados. La investigación del caso, ordenada por el juez federal Norberto Oyarbide, se inició luego de haberse comprobado irregularidades durante una inspección realizada por autoridades del Ministerio de Salud de la Nación, en una farmacia de Villa Soldati.

La investigación incluyó filmaciones y seguimientos de los implicados, con lo que se habría podido probar que los detenidos proveían de medicamentos falsos a pacientes con cáncer o portadores del virus del sida.

La farmacia fue clausurada, pero un tiempo después volvió a funcionar, bajo la fachada de un maxiquiosco. Muchos remedios eran muestras médicas y estaban vencidos.

#### **Decomisan medicamentos falsos de Bolivia y Paraguay**

*abcdigital.com*, 21 de agosto de 2009

<http://www.abc.com.py/abc/nota/16041-Decomisan-medicamentos-falsos-de-Paraguay-y-Bolivia/>

El Ministerio de Justicia brasileño informó este viernes que en apenas seis meses decomisó 316 toneladas de medicinas falsas, lo que representa 700% más que lo registrado en todo el año pasado. *“Buena parte de los medicamentos decomisados vienen de Paraguay y de Bolivia, y encabezan la lista los productos indicados para disfunción eréctil”*, señala una nota oficial.

Entre los medicamentos decomisados figuran algunos muy costosos, como los destinados a tratamientos de cáncer. Eso representa *“un riesgo muy grande, ya que puede agravarse la situación del paciente porque el producto no tenga el principio activo o contenga sustancias desconocidas”*, advirtió el director de la Agencia Nacional de Salud (ANVISA), Dirceu Raposo.

El ministerio atribuyó el aumento de los decomisos a una mayor acción del gobierno para acabar con la piratería de medicinas en el país. Los decomisos fueron realizados en 38 operaciones policiales, que resultaron en la detención de 104 personas en seis meses.

La OMS calcula que 10% de los medicamentos consumidos en el mundo no son originales, y se estima que en 2010 ese mercado pirata alcance los 75.000 millones de dólares anuales, señala la nota.

#### **India presenta protesta contra medicamentos chinos con etiquetas falsas “Hecho en India”.** (*India lodges protest against Chinese drugs with fake 'Made in India' tag*)

*Times of India.com*, 12 de junio de 2009

<http://timesofindia.indiatimes.com/Govt-Protests-fake-India-TAG-on-China-Drugs/articleshow/4643585.cms>

Traducido por Salud y Fármacos

India ha pedido al gobierno chino que actúe contra los contrabandistas que están haciendo medicamentos falsos y los envía al extranjero con etiquetas de “hecho en India” como táctica para cubrir su origen.

El departamento de comercio ha presentado una denuncia en la Embajada de China en India y se ha solicitado a la

embajada de India en Beijing que presione para que se tomen medidas contra los impostores.

La acción de India ocurre después de que el departamento regulador de fármacos de Nigeria reportase la detención de una grana remesa de medicamentos falsos para tratar la malaria (paludismo). La remesa tenía etiquetas de “Hecho en India” pero habían sido fabricadas en China.

Un examen de laboratorio de la remesa de Meloxina y Amalar en tabletas demostró que eran falsas. Si se hubieran dejado entrar al mercado, se hubieran afectado más de 600.000 vidas.

Después de recibir información de las autoridades de Nigeria, el alto comisionado de la India en Nigeria indicó que la remesa conteniendo medicamentos se había producido, empacado y enviado desde China. Los medicamentos chinos falsos con etiquetas de “hecho en India” perjudican la reputación de la industria farmacéutica india y se espera que generen más problemas para las remesas de medicamentos genuinos que se envían de la India hacia África, y a otros lugares cuando están en tránsito a través de Europa.

El gobierno de la India esta promocionando en África los productos farmacéuticos de marca y los genéricos hechos en India. Una delegación de India recientemente se reunió con ministros y oficiales de salud para asegurarles que la industria farmacéutica india era tan segura como las versiones patentadas de los medicamentos y están disponibles a precios más razonables.

Los ministros africanos también fueron informados de que el gobierno indio había lanzado una ofensiva masiva en contra de la fabricación y venta de medicamentos espurios. El Controlador General de Medicamentos de la India periódicamente conduce inspecciones en el área directa y levanta muestras al azar. El estudio de las muestras de medicamentos analizados en todo el país en los últimos 4-5 años revelan que cerca del 0,3% al 0,4% de aproximadamente 40.000 muestras caen dentro de la categoría de medicamentos espurios (falsos).

#### **México. Caducas la mayoría de medicinas en locales informales: Cofepris**

*Milenio.com*, 27 de junio de 2009

<http://www.milenio.com/node/239288>

La mayoría de los medicamentos que se venden en expendios irregulares son caducos o proceden de muestras médicas cuya venta está prohibida, señaló Raúl Chavarría Salas, comisionado de Fomento Sanitario de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). En entrevista el funcionario de COFEPRIS indicó que en los decomisos realizados por la dependencia en lugares donde se venden medicinas sin permiso se han detectado muchos medicamentos caducos.

“Se calcula,” dijo, “que 80 por ciento de los productos que se venden en esos establecimientos están caducos o son muestras médicas de las que los laboratorios entregan gratuitamente a los doctores para que los receten a sus pacientes.”

Sobre todo se ha detectado esta práctica, expuso, en Jalisco, distintas localidades del estado de México y en Tijuana, Baja California.

Chavarría Salas recordó los riesgos a la salud que implica la compra de esos medicamentos que, desde luego, no ofrecen las ventajas terapéuticas que implica el medicamento vigente.

Pero además cuando las medicinas ya vencidas se tiran a la basura muchas veces son recogidas por los pepenadores, quienes las revenden precisamente a los establecimientos irregulares que a su vez las ofrecen al público a precios más bajos que el mercado.

Por ello insistió en que próximamente habrá de nuevo una campaña piloto en tres ciudades del país (León, Querétaro y Cuernavaca) para convencer a la gente de no tirar a la basura o al drenaje las medicinas vencidas, ya que se trata de desechos peligrosos.

En las localidades donde se recolectaron alrededor de 21 toneladas de medicinas caducas en los programas implementados en 2007 y 2008 se espera recoger también una cantidad importante.

Serán los miembros de la cadena de valor asociada a los medicamentos (industria, distribuidores, farmacias) quienes financiarán la destrucción de los productos vencidos, lo cual implicará una importante inversión.

Adelantó que de acuerdo con un presupuesto preparado por las empresas de gestión ambiental la destrucción apropiada de esos productos tiene un costo de tres pesos por kilo, de manera que el precio del programa completo estará relacionado con el peso de lo destruido.

### **Descubren tráfico de drogas controladas en Chihuahua (México)**

*Diario.com* 19 de julio de 2009

<http://www.diario.com.mx/nota.php?notaid=ced3e098eb9ea586b771665fd462d3a6>

La Comisión Estatal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), reveló que se ha descubierto la existencia de una red que distribuye masivamente medicamentos controlados como sicotrópicos e inhibidores del apetito. El comisionado estatal de la COFEPRIS, Emilio Elías Terrazas, destacó que este desvío de medicamento controlado se explica por la fuerte demanda entre el crimen organizado.

Muchos de estos fármacos se distribuyen en los merenderos a la orilla de las carreteras y sus clientes son camioneros que los usan para conducir largas jornadas. Asimismo, se ha

identificado un número de farmacéuticos que utilizan sus licencias autorizadas para proveer al mercado negro, destacó Emilio Elías Terrazas en entrevista con *El Diario*.

Luego de que se detecta esta venta se evalúa la situación y se determina el proceso, que es una sanción administrativa pecuniaria que es hasta 400 mil pesos, “sin embargo, si ya detectamos una reincidencia, entonces damos aviso a la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, que a su vez procede penalmente ante la Procuraduría General de la República para que inicie una investigación a fondo”, informó.

En cuanto a la venta de medicina caduca, Elías Terrazas dijo que de acuerdo a las investigaciones que realiza su personal, se sabe que hay farmacéuticos que le cambian las fechas de caducidad y los códigos de barras para tenerlos a la venta.

“Siempre hay una alerta para evitar la venta fraudulenta de medicamentos, tanto los que ya se encuentran caducos como los que forman parte del grupo 1 y 2 que medican comúnmente los siquiátras, como son los sicotrópicos contra la depresión”, detalló el funcionario estatal.

Inspectores de la COFEPRIS vigilan en los tianguis y El Pasito (Nota del Editor: El Pasito es una plaza de ventas de artículos importados) todo tipo de venta de medicamentos fraudulentos, remedios que no son propiamente un medicamento, o los de mostrador como la aspirina, saridón, desenfriol... que no requieren de receta médica para verificar la caducidad y que no sean falsificada.

Elías Terrazas dijo que este tipo de acciones tanto lícitas como ilícitas se logran determinar por la detallada revisión que se realiza tanto en facturas, como el número de medicamento que se surte a las farmacias para detectar el uso indiscriminado de recetas. “Estamos pendientes que esto no se salga de control ya que revisamos hasta los libros en que deben llevar su orden los farmacéuticos, vigilar el número de facturas, la compra del medicamento... entre otros detalles, para detectar altas y bajas de la mercancía para evitar que se comercialice en el mercado negro por parte del crimen organizado”.

Desde hace años se conoce que en ciertos negocios que se ubican al lado de las carreteras, los camioneros llegan para solicitar su “perico” o pastilla que le permite seguir conduciendo sin dormirse, pero con el riesgo de un accidente, así como para evitar que le dé hambre y continúe su camino hasta su destino.

### **México. Detecta Salud medicamento dietético sin verificación**

*Milenio.com*, 22 de julio de 2009

<http://www.milenio.com/node/254514> Ver en Regulación y Políticas bajo América Latina

### Fiscalizaciones detectan más irregularidades en farmacias en Paraguay

Ultima hora.com, 6 de agosto de 2009.

<http://www.ultimahora.com/notas/244472-Fiscalizaciones-detectan-más-irregularidades-en-farmacias> Ver en Sección Prescripción, Farmacia y Utilización bajo Farmacia

### Paraguay. “Levantadores de recetas” son un riesgo para la salud

Abc Digital.com. 15 y 17 de julio de 2009 Ver en Economía y Acceso bajo Acceso

### En Uruguay venden Tamiflu a brasileños por fuera de las farmacias en frontera

El Telegrafo.com, 25 de julio de 2009

Editado por Salud y Fármacos de

<http://www.eltelegrafo.com/index.php?idbuscar=17705> y <http://www.abc.com.py/abc/nota/9082-Brasileños-compran-tamiflu-en-Ciudad-del-Este/>

Ciudadanos brasileños acuden a comprar Tamiflu, medicamento usado contra la gripe AH1N1, a la frontera con nuestro país, donde se han detectado ventas del antiviral por fuera del circuito de farmacias, informó un funcionario del departamento de Artigas.

*“Es cierto, ciudadanos brasileños están viniendo a Artigas a comprar Tamiflu. El problema es que detectamos que se está vendiendo por fuera del circuito de las farmacias. No sabemos de dónde viene ni quién lo fabrica”*, dijo a la AFP el doctor Eduardo Gómez, director del Servicio de Promoción Social y Salud de la Intendencia de Artigas.

*“Recién nos enteramos y estamos empezando a vigilar este asunto. Son los proveedores que venden a los comercios”*, agregó Gómez, quien indicó que no han relevado el número de brasileños que acude a comprar el antiviral.

En Rivera, en cambio, no se ha detectado una venta similar a la de Artigas. Pero *“la frontera es seca y hay un trasiego*

*permanente de brasileños y uruguayos, por lo que es muy difícil determinar si los brasileños están viniendo a comprar”*, dijo a la misma agencia el director del Departamento de Salud de la Intendencia de Rivera, Renato Perurena.

El diario brasileño Zero Hora, de Porto Alegre, informó que habitantes del estado de Río Grande del Sur cruzan la frontera para adquirir el Tamiflu en Uruguay, que se vende sin restricciones, mientras que en Brasil se prohibió su venta libre. El Ministerio de Salud Pública instruyó que el Tamiflu debe indicarse en enfermos de gripe con males crónicos como diabetes, obesidad, cardiopatías, enfermedades respiratorias y afecciones que impliquen un cuadro de inmunosupresión, así como a mujeres embarazadas.

Afirmó que los centros de salud públicos y privados cuentan con el antiviral y el MSP *“tiene stock suficiente frente a cualquier dificultad de abastecimiento”*.

Según el diario abc Digital del día 31 de julio de 2009, los Brasileños también compran Tamiflu en Ciudad del Este Paraguay a donde miles de brasileños cruzan todos los días la frontera con Paraguay para comprar en Ciudad del Este el medicamento recomendado para combatir a la gripe A/H1N1 sin receta médica, informó hoy la prensa brasileña. El diario Gazeta do Povo, del estado de Paraná, limítrofe con Paraguay y Argentina, informó que los brasileños buscan el remedio Tamiflú, del laboratorio Roche todos los días. *“El remedio es vendido sin receta en Ciudad del Este”*, dijo el diario, que citó a empleados de farmacias de la ciudad paraguaya, que forma parte de la triple frontera. En Brasil, el Tamiflú prácticamente desapareció de las farmacias de las ciudades grandes y es limitada por el Ministerio de Salud para pacientes de gripe A/H1N1 dentro de los grupos de riesgo.

Gazeta do Povo publicó que en las farmacias de Ciudad del Este el Tamiflú cuesta unos 50 dólares, pero que la semana que viene, según los comerciantes, pasará a valer 80 dólares. El diario sostuvo que en Paraguay es posible encontrar genéricos o imitaciones de Tamiflú, bajo los nombres de Laporcina, Oselta y Biosid.

## Litigación

### Alemania. Multan con más de un millón de euros a varias asociaciones por boicotear a Celesio

El Global.com, 12 de julio de 2009.

<http://www.elglobal.net/articulo.asp?idcat=643&idart=430802>  
Ver en Regulación y Políticas bajo Europa

### En Argentina en forma ilegal, se compran por año 8.000 pastillas para abortar

Guillermina De Domini El Clarin.com, 17 de agosto de 2009

<http://www.clarin.com/diario/2009/08/17/sociedad/s-01980013.htm>

Están prohibidas y dicen que pueden provocar serios riesgos en la salud. Sin embargo, se pueden conseguir a través de circuitos ilegales. Pese a que la legislación prohíbe el aborto, en la Argentina se compran 8.000 unidades de la pildora abortiva RU-486 por año. Así le confirmó a Clarín la Agencia Federal estadounidense de Control de Alimentos y Medicamentos (FDA). Los expertos aseguran que la demanda de este fármaco aumenta cada año, porque crecen los casos de embarazos no planeados, en particular en mujeres de 15 a 24 años. Y alertan sobre el mercado negro de fármacos para interrumpir embarazos y los peligros del aborto clandestino, que se practica en medio millón de mujeres por año en el país, según el ministerio de Salud de la Nación.

*"En los países donde está prohibido el aborto, como la Argentina, Brasil, Chile o Perú, la compra se realiza de forma clandestina. Por eso obligamos a los laboratorios a incluir sus riesgos y las contraindicaciones, porque en algunos casos puede terminar con la muerte. En California, Estados Unidos, ya registramos cuatro casos",* dijo Janet Woodcock del Centro de Investigación y Evaluación de Drogas de la FDA.

El fármaco RU-486 del laboratorio Roussel Uclaf de Francia (de allí la sigla "RU") es una antiprogesterona que se toma entre las siete y nueve semanas de embarazo para abortar (ver *"La pastilla..."*). En otros países de Europa se vende bajo la marca Mifegyne. Y en Estados Unidos como Mifeprex o Early Option.

¿Cuáles son los riesgos? Para Carlota López Kaufman, ginecóloga y presidenta de la Asociación Médica Argentina de Anticoncepción, entre el 10% y 20% de las mujeres que pasan por este tipo de aborto, necesita recurrir a transfusiones de sangre por hemorragias severas. Carlos Sananes, médico ginecólogo-oncólogo y director del Centro Médico de la Mujer, coincidió: *"Esta píldora es abortiva, sin lugar a dudas. Genera contracciones y grandes pérdidas de sangre para poder expulsar el embrión. Pero no en todos los casos se completa. Por eso, una de cada 10 mujeres debe someterse a un aborto quirúrgico para vaciar el útero"*. En esos casos, explican los expertos, si la mujer tomó por su cuenta las píldoras abortivas, el trabajo de legrado no es ilegal, porque es como cuando una mujer pierde un embarazo.

Como el aborto es ilegal en la Argentina, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), organismo encargado de aprobar y fiscalizar los fármacos comercializados en el país, prohíbe la venta de la mifepristona, la droga que contiene la RU-486. Sin embargo, Marcelo Peretta, presidente del Sindicato Argentino de Farmacéuticos y Bioquímicos, dijo que *"la venta ilegal de medicamentos para interrumpir embarazos está creciendo un 10% todos los años. Entre enero y agosto de este año se compraron 5.600 píldoras abortivas. Lo que indica que para fin de año la cifra será aún mayor que las 8.000 que dice la FDA"*. Consultado por Clarín, Rubén Abete, presidente de la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos en Argentina, coincidió con estas cifras.

En la *Guía para el Mejoramiento de la Atención Postaborto*, publicada en 2005 por el ministerio de Salud de la Nación, ya se advertía sobre el uso de la píldora: *"En los países donde el aborto es ilegal, como Brasil y la Argentina, se está generalizando su uso como abortiva en forma no controlada, con dosis y vías diversas"*.

Ahora Clarín comprobó que la píldora abortiva está al alcance de cualquier persona a través de un simple pedido por e-mail en páginas no oficiales de compra y venta de productos en Internet. O por medio de intermediarios en Capital Federal y GBA. ¿Quiénes la venden? Ginecólogos y obstetras, jóvenes que abortaron y quieren vender los comprimidos que les sobraron, supuestos estudiantes de ginecología, obstetricia,

farmacia o enfermería que se presentan como especialistas o simplemente traficantes de medicamentos. En su mayoría son hombres.

Desde Estados Unidos, Canadá o Perú, el fármaco cuesta, con envío, entre 60 y 120 dólares. Desde Europa, sale 232 euros. El único requisito para comprarla a una *"farmacia on line"* es poder pagarla. *"Un aborto quirúrgico clandestino cuesta de 3.000 a 4.000 pesos. (\$1.00 USD = \$3.84 pesos argentinos) Si consideramos que en su mayoría son chicas jóvenes, hoy en día ¿quién tiene esa plata? Por eso recurren a la píldora: es más económica"*, apuntó Peretta.

#### **Argentina. Vacuna experimental: multan por un millón de pesos a responsables de un ensayo con niños**

Pablo Calvo. *Clarín.com*, 12 de julio de 2009

<http://www.clarin.com/suplementos/zona/2009/07/12/z-01956901.htm> Ver en Ensayos Clínicos, bajo Breves

#### **Farmacias chilenas otra vez denunciadas**

*El comercio.com*, 9 de mayo de 2009

[http://www.elcomercio.com.pe/impresa/notas/piqueo-empresarial\\_1/20090509/284170](http://www.elcomercio.com.pe/impresa/notas/piqueo-empresarial_1/20090509/284170)

Las cadenas de farmacias Salco Brand, Cruz Verde y Farmacias Ahumada (FASA) fueron denunciadas nuevamente por posible colusión en Chile.

El presidente de la Asociación de Dueños de Farmacias Independientes de Chile, Raúl Álvarez, acusó a estas cadenas de promover una campaña publicitaria en la que dicen bajar los precios, pero cuando el usuario pide los medicamentos, esas farmacias nunca los tienen. Hace un mes la justicia chilena obligó a FASA a pagar un millón de dólares, luego de que esta reconoció una concertación en el aumento del precio de medicamentos.

#### **EE.UU. destapa un caso de fraude científico millonario**

Domínguez N, *Publico.es*, 22 de julio de 2009.

<http://www.publico.es/ciencias/239976/eeuu/destapa/caso/fraude/cientifico/millonario?d=print>

Dos investigadores de EEUU acaban de escribir el último capítulo en la historia del fraude científico, tras falsificar durante más de siete años los resultados de sus estudios. Los expertos amañaron sus experimentos sobre trasplantes de riñón en macacos y llegaron a publicar datos falsos hasta en 16 ocasiones, según investigaciones del Gobierno estadounidense y la Universidad de Alabama (UAB), donde trabajaban ambos.

Hasta el momento de descubrirse sus manejos, los investigadores, Judith Thomas y Juan Luis Contreras, habían recibido más de 20 millones de dólares (14 millones de euros) de las arcas públicas para financiar su trabajo, según la revista *The Scientist*. Ambos han renunciado a sus puestos en el Departamento de Cirugía de la UAB. Además, sus nombres

figurarán en la lista negra de científicos vetados para recibir dinero público. *"Este comportamiento es absolutamente inaceptable y no será tolerado en la Universidad"*, señalaba el vicepresidente de Investigación de la UAB en un comunicado de prensa.

Thomas y Contreras estaban probando en monos la efectividad de varios medicamentos para evitar el rechazo después de un trasplante de riñón. Los investigadores debían extirpar primero un riñón, trasplantar uno nuevo, administrar después los medicamentos y retirar por último el otro riñón sano para ver si el mono podía hacer frente al trasplante. Pero hasta en 32 casos los expertos no retiraron uno de los riñones sanos, lo que habría exagerado las bondades de los medicamentos.

Los investigadores han aceptado ser responsables de los hechos, pero niegan haberlo hecho intencionadamente, según el informe de la Oficina para la Integridad de la Investigación (ORI). Esta organización, dependiente del Departamento de Salud de EEUU, se encarga de estudiar denuncias de fraude en la ciencia financiado con dinero público.

### Responsables por igual

La ORI fue alertada por expertos de la UAB que creían haber detectado irregularidades en 2008. En un principio, Thomas, la líder del equipo, le echó las culpas a Contreras. Pero la investigación de la ORI ha concluido que ambos expertos han sido responsables del engaño. Según el informe, los dos científicos publicaron datos falsos entre 1998 y 2005 en revistas como *Transplantation* o *Journal of Immunology*, así como en solicitudes para ayudas públicas del Instituto Nacional de Salud de EEUU.

Thomas ha aceptado una sanción que le prohibirá recibir fondos públicos durante diez años. En el caso de Contreras serán tres. Estos y otros expertos acusados de fraude no sólo se exponen a la inhabilitación y el descrédito ante la comunidad científica. Conseguir becas públicas para la investigación con datos falsos constituye un delito penado con hasta cinco años de cárcel en EEUU. Este fue el caso de Eric Poehlman, un experto en obesidad que fue condenado en 2006 a un año de cárcel por mentir en 17 solicitudes.

*"Este es un caso grave y como tal se ha tratado"* opina Pere Puigdomènech, que dirige el Comité de Ética del Consejo Superior de Investigaciones Científicas. Cálculos no oficiales indican que el porcentaje de artículos fraudulentos no supera el 1% de los casos. Pero en EEUU, uno de los líderes en producción científica mundial, ese 1% supone muchos más fraudes que en un país como España, señala Puigdomènech.

No obstante, cada vez son más las instituciones que están implantando sistemas para detectar y castigar a aquellos que se dejan llevar por la tentación, señala el experto. En España, se espera que la Ley de la Ciencia cree un Comité de Ética que regule estos casos.

España. **Juicios y fallos regulatorios bloquean las EFG** *Correofarmacéutico.com*, 13 de julio de 2009  
<http://www.correofarmacéutico.com/2009/07/13/farmacologia/litigiosidad-y-fallos-regulatorios-bloquean-las-efg> **Ver en Regulación y Política bajo Europa**

**Jurado pronuncia veredicto de \$1.670 millones contra Abbott por medicamentos** (*Jury returns \$1.67 billion drug verdict against Abbott*)

Reuters. *El Economista.es* 30 de junio 2009  
<http://www.economista.es/salud/noticias/1368620/06/09/Jury-returns-167-billion-drug-verdict-against-Abbott.html>

Traducido por Edianys A. Vélez

El jurado federal de los Estados Unidos pronunció un veredicto de \$1.670 millones contra los Laboratorios Abbott en una demanda interpuesta por Johnson & Johnson por la patente del tratamiento contra la artritis, dijeron las compañías de medicamentos el lunes. Un representante de Abbott declaró que la compañía apelaría el veredicto efectuado en Marshall, Texas.

El caso involucra Humira, el medicamento nuevo y súper exitoso de Abbott, que bloquea el factor de necrosis tumoral o TNF (abreviatura del inglés) y compite con el medicamento súper exitoso y más antiguo de Johnson & Johnson, Remicade.

Johnson & Johnson dijo en una declaración que estaba complacida con el juicio, el cual demuestra que la patente era *"válida y había sido infringida."* Las ventas de Remicade en el primer trimestre fueron \$1.030 millones. El vocero de Abbott, Scott Stoffel, dijo a Reuters: *"Estamos decepcionados con este veredicto, seguros del mérito de nuestro caso y de que prevaleceremos en la apelación."*

Humira es un anticuerpo completamente humano, es decir que no tiene ningún componente de ratón, dijo Stoffel. Remicade, por otro lado, se hace en parte con ADN de ratón. *"Sólo cuando Humira estaba a punto de ser aprobada en el 2002, J&J enmendó la patente, objeto de este pleito, para reclamar que había descubierto anticuerpos completamente humanos en 1994,"* dijo Stoffel.

*"J&J reconoció durante el juicio que no había empezado a trabajar con anticuerpos completamente humanos hasta el 1997—dos años después que Abbott descubriera Humira y un año después que Abbott presentara la solicitud de patente de Humira."*

Una representante de la unidad Johnson & Johnson involucrada en este caso, Centocor Ortho Biotech Inc, no añadió ningún comentario a su breve declaración. Johnson & Johnson, sin embargo, esta luchando contra Merck a través de un árbitro, quiere tener los derechos de comercializar Remicade en mercados extranjeros si Merck termina su adquisición de Schering-Plough.

Ambos Merck y Schering-Plough no estaban inmediatamente disponibles para comentar sobre las implicaciones del veredicto del jurado.

(Reportaje por Ransdell Pierson y Jonathan Spicer)

Ácido Alendrónico. (**Fosamax**) en juicio por osteonecrosis maxilar (*Battle over popular bone drug Fosamax bursts into court*)

Moynihan R. *British Medical Journal* 2009; 339: b3155  
[http://www.bmj.com/cgi/content/full/339/aug06\\_1/b3155](http://www.bmj.com/cgi/content/full/339/aug06_1/b3155)  
 Resumido por: *Aislac.com*

Fosamax (ácido alendrónico), fabricado por la farmacéutica Merck, y autorizado en EEUU desde 1996 para reducir el riesgo de fractura de cadera por osteoporosis. En la actualidad, uno de los medicamentos más vendidos, con ventas que superan los US\$3.000 millones.

En abril del 2006, se inició una demanda contra la farmacéutica Merck, por la probable osteonecrosis maxilar (muerte del hueso de la mandibular) provocada por Fosamax, así como de ocultar información a la población. El juez John Keenan, quien ha aceptado la demanda, ha citado en las próximas semanas a Merck para que asuma su defensa. A la demanda se han sumado más de 850 personas quienes alegan la misma afección a la mandíbula (osteonecrosis), así como el hecho que la farmacéutica no les advirtió de esta complicación.

Para Merck, no existe evidencia del nexo entre el medicamento y la condición de la mandíbula, así mismo uno de sus sustentos es el estudio realizado por la Sociedad Americana de Investigación Ósea y Mineral, cuya conclusión reconoce la existencia de una asociación “*compatible con una función*” de los bifosfonatos, pero esta “*no ha demostrado ser causal de la osteonecrosis*”. Sobre este estudio se sabe que tres cuartas partes de los autores han tenido conflicto de interés con múltiples compañías incluso la misma Merck.

Uno de los primeros casos que originó la demanda es la relacionada con la señora Shirley Boles de Florida, mujer de 70 años a quien se le prescribió ácido alendrónico en 1997 y lo continuó usando por casi una década. Posteriormente, luego de la extracción de dos dientes en el 2002, la Sra. Boles desarrolló una infección persistente y el hueso de su mandíbula no sanó por muchos años. Para el abogado externo de la farmacéutica, Paul Cepa: la señora Shirley Boles tiene un historial de tabaquismo y problemas médicos que hacen que las personas desarrollen el problema de mandíbula. Por lo que la demanda debe ser rechazada.

Para el juez John Keenan “*La teoría sobre el mecanismo de la causalidad es generalmente aceptado como biológicamente plausible*”, así mismo en la aceptación de la demanda, el juez hace referencia tres veces a los documentos internos de Merck, revelando detalles de los e-mails como: “*En correos electrónico internos en 2005, el Doctor Kimmel escribió que*

*la reducción del nuevo modelismo de hueso probablemente reduce la capacidad natural de la mandíbula de curarse, y que la exigencia de curar el hueso en pacientes tratados con bisfosfonatos puede conducir a la muerte del hueso de mandíbula*”.

Es importante mencionar que Shirley Boles, la mujer de Florida que desarrolló osteonecrosis mandibular, ni siquiera cumplía con la definición estándar de osteoporosis cuando se le prescribió el medicamento. Según documentos presentados, el ginecólogo prescribió el medicamento de Merck, porque un vendedor le dijo que para los pacientes con osteopenia como la Sra. Boles, Fosamax ha demostrado eficacia.

Para el abogado de los demandantes, Tim O'Brien, sostiene que “*a fin de alcanzar sus objetivos de ventas y proyecciones de beneficios para Fosamax, Merck había reconocido ampliar el mercado de la osteoporosis más allá de la mujer*” por “*desplazamiento del umbral de tratamiento*”.

Esperemos que, una vez que el juicio comience en el tribunal de Nueva York, se hagan público muchos detalles de las estrategias de comercialización de Merck, y se aclaren los verdaderos riesgos y beneficios de esta clase de medicamentos que se han recetado más de 225 millones de veces.

**Directiva de una compañía farmacéutica condenada por realizar márketing de productos fuera de las indicaciones autorizadas** (*Pharmaceutical company manager sentenced for off-label marketing*)

U.S. Attorney News Release, 18 de junio de 2009  
<http://www.usdoj.gov/usao/ma/Press%20Office%20-%20Press%20Release%20Files/June2009/HollowayMarySentencingPR.html>

Traducido por Salud y Fármacos

A fecha de hoy, una mujer de Branchburg, Nueva Jersey, ha sido condenada por violar la Ley de Alimentos, Fármacos y Cosméticos por realizar márketing del fármaco Bextra para indicaciones y dosis que no habían recibido la autorización de la FDA.

Mary Holloway, de 47 años y natural de Branchburg, Nueva Jersey, ha sido condenada por la Magistrado de Estados Unidos Judith Dein a pagar US\$75.000 de multa y a veinticuatro meses de libertad condicional tras declararse culpable de la acusación de distribución de un fármaco para fines no aprobados.

En la audiencia preliminar, la acusación expuso al Tribunal que, si el caso llegase a juicio las evidencias del Gobierno probarían que desde aproximadamente noviembre de 2001 hasta abril de 2005, Holloway estaba empleada como Directora Regional en una compañía farmacéutica y era responsable de las ventas en su región del fármaco Bextra. Bextra era un inhibidor Cox-II que había recibido la aprobación por parte de la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) en noviembre de 2001 para el tratamiento de

los signos y síntomas de la osteoartritis y la artritis reumatoide en adultos a una dosis de 10 mg y para la dismenorrea primara a una dosis de 20 mg, dos veces al día según necesidades. En el año 2001, la FDA denegó específicamente la petición de la compañía farmacéutica para su aprobación para el tratamiento del dolor agudo, incluido el dolor quirúrgico. La FDA comunicó a la compañía farmacéutica que no podría aprobar estas indicaciones porque no se había establecido la seguridad para estos usos.

Específicamente, a la FDA le preocupaban los resultados de un estudio en el que se produjo un exceso de eventos cardiovasculares en pacientes que se habían sometido a una intervención de injerto de bypass arteriocoronario y que habían recibido tratamiento con Bextra.

Holloway conocía las dudas sobre la seguridad expresadas por la FDA, sin embargo, indicó a su personal de ventas, unos 100 empleados, que comercializaran Bextra para las indicaciones rechazadas por la FDA. Por ejemplo, Holloway formó e incentivó a su equipo de ventas para que promocionaran Bextra mediante la obtención de protocolos médicos que indicaran el uso de Bextra para el dolor de origen quirúrgico, un uso no aprobado, y a una dosis de 20 mg, una dosis no aprobada. Holloway también indicó a su equipo que promocionaran Bextra para su uso antes, durante y después de la cirugía para reducir el riesgo de trombosis venosa profunda, la formación de coágulos de sangre que supone un riesgo para la vida del paciente, aun cuando conocía que ningún estudio había demostrado que Bextra fuera seguro y efectivo para esta indicación. Por último, Holloway animó a su equipo a que realizara falsas afirmaciones sobre la seguridad de Bextra con el fin de vender el fármaco.

Michael K. Loucks, Fiscal General de Estados Unidos dijo, "Continuaremos deteniendo a los individuos responsables con su conducta de promocionar productos farmacéuticos fuera de las indicaciones aprobadas por su seguridad y efectividad por la FDA de EE. UU. La conducta de la acusada ataca al sistema regulador de la FDA y pone en peligro a los pacientes con el objetivo de obtener beneficios para el propio individuo y la compañía farmacéutica".

El permiso de comercialización de Bextra se retiró en abril de 2005.

El caso fue investigado por la Oficina Federal de Investigación, la Oficina del Inspector General para el Departamento de Salud y Servicios Sociales, el Personal Especial de la Fiscalía para la Administración de Alimentos y Fármacos de EE.UU., la Oficina del Inspector General para el Departamento de Veteranos de Guerra, el Servicio de Investigación de Defensa Criminal, y la Oficina del Inspector General para el Servicio Postal de Estados Unidos. Fue procesado por las Ayudantes del Fiscal General de EE.UU. Sara Miron Bloon y Susan M. Poswistilo de la Unidad de Fraude en el Área del Cuidado de la Salud de la Oficina del Fiscal Federal Michael Loucks.

### **Resolución acerca del Vytorin de Merck y de Shering-Plough con los fiscales generales (AGs) de los estados.**

(Merck, Schering-Plough Reach Vytorin Settlement With State AGs)

Thomson.com, 17 de julio de 2009.

<http://www.Thompson.com/Public/newsbrief.jsp?Cat=FOODDRUG&ID=2246>

Traducido por Salud y Fármacos

Merck y Co., Shering-Plough Corp. y su empresa conjunta Merck/Shering-Plough Pharmaceuticals, llegaron a un acuerdo civil con los fiscales generales de 35 estados y el Distrito de Columbia acerca de la promoción de los medicamentos de su compañía Vytorin y Zetia y el presunto retraso en la diseminación de los resultados de un ensayo clínico relacionado.

De acuerdo con los oficiales del estado, un retraso de casi 2 años en la diseminación de los resultados completos del ensayo clínico llamado ENHANCE es una violación de las leyes de protección al consumidor. El ensayo determinó que Vytorin un medicamento para reducir los niveles de colesterol que consiste en la combinación de las medicinas Zetia y simvastatina, resultó no ser más efectivo en reducir la formación de placa en las arterias carótidas que los genéricos mas baratos disponibles de simvastatina sola. Durante el retraso en la revelación de los resultados del ensayo clínico, las compañías promovieron fuertemente el Vytorin en anuncios directos al consumidor (DTC).

Según el acuerdo anunciado el 15 de julio de 2009, las compañías accedieron a las disposiciones incluidas en un acuerdo de solución de Mayo 2008 con los estados relativas al medicamento para el dolor Vioxx de Merck, que fue retirado en septiembre de 2004 por problemas de seguridad. Bajo los términos del nuevo acuerdo con el abogado general de Arizona Terry Goddard, las compañías deben:

- obtener la aprobación previa de la FDA para toda la publicidad directa al consumidor (DTC);
- cumplir con las sugerencias de la FDA para modificar su publicidad;
- registrar sus ensayos clínicos y publicar los resultados;
- reducir la posibilidad de conflictos de interés que involucren a los comités de monitoreo y seguridad de datos de los ensayos clínicos patrocinados por la industria; y
- cumplir con otras normas para impedir el uso engañoso de resultados de ensayos clínicos.

Las empresas también acordaron pagar a los Estados \$5.4 millones de dólares para cubrir los costos de la investigación. El acuerdo no incluye la aceptación de ninguna mala conducta o de responsabilidad por parte de las empresas. Bruce N. Kuhlic, Vicepresidente Ejecutivo y el Asesor General de Merck, dijeron que el acuerdo era coherente con las creencias de las empresas que "realizaron el estudio ENHANCE de buena fe y que la publicidad de Vytorin y Zetia fue de conformidad con la ley".

Información adicional acerca del acuerdo esta en: Thompson Publishing Group's [www.ctcomply.com](http://www.ctcomply.com), y será incluida en la edición de agosto de la [FDA Advertising and Promotion Manual](#), y las ediciones de septiembre de la [FDA Enforcement Manual](#) and [Guide to Good Clinical Practice](#) newsletters.

### **Multa record a Pfizer por malas prácticas comerciales: La farmacéutica deberá pagar 1.613 millones en EE UU**

Pozzi S, *El País*, 3 de Septiembre de 2009

Llueve sobre mojado en Pfizer. El gigante farmacéutico fue sancionado ayer con 2.300 millones de dólares (1.613 millones de euros) por las prácticas ilícitas en la comercialización de varios de sus medicamentos, como los tratamientos contra el dolor Bextra y Lyrica.

Llueve sobre mojado en Pfizer. El gigante farmacéutico fue sancionado ayer con 2.300 millones de dólares (1.613 millones de euros) por las prácticas ilícitas en la comercialización de varios de sus medicamentos, como los tratamientos contra el dolor Bextra y Lyrica. Se trata de la reprimenda más dura de las aplicadas en Estados Unidos contra la promoción fraudulenta de medicamentos. Pfizer, que hace cuatro años admitió haber seguido tácticas impropias en la venta del Neurotin, indicó en enero que estaba negociando con Washington la solución de otro litigio; y sin entrar en más detalles, puso en reserva una cantidad idéntica a la anunciada. Tras nueve meses pactando los términos, evita el desarrollo de un juicio penal a golpe de cheque.

La farmacéutica estaba ofreciendo Bextra, Lyrica, Geodon (esquizofrenia) y Zyvox (infecciones) para condiciones médicas diferentes a las indicaciones para las que fue autorizado por la autoridad, como indicó el Departamento de

Servicios Humanos. Eli Lilly fue sancionada este año por un caso similar, relacionado con la promoción del Zyprexa, y desembolsó 1.420 millones. Para zanjar el litigio, su filial Pharmacia & Upjohn se declara culpable de un cargo criminal por la comercialización indebida del Bextra (retirado del mercado en 2005). Por ello, pagará 1.300 millones. El resto se desembolsará para compensar las demandas civiles. De esta manera, da carpetazo a una investigación sobre supuestos pagos a médicos y otras prácticas ilícitas.

"*Lamentamos las acciones pasadas*", decía ayer Pfizer, tras asegurar que se están reforzando los controles internos para evitar que se viole de nuevo la legislación sobre promoción de medicamentos y preservar la "*confianza del público*".

Desde la Administración que preside Barack Obama se dice que el combate del fraude en el sector de la salud es una prioridad para el Gobierno.

La farmacéutica Pfizer, que desde comienzos de año está en proceso de fusión con su rival Wyeth, reiteraba ayer que esta sanción no tendrá un impacto en su cuenta de resultados, porque el montante de la multa ya fue descontado en el balance del ejercicio 2008. Y dice que ahora podrá centrarse en un negocio en pleno proceso de consolidación. Los títulos de la compañía perdían un 1% en Bolsa a media sesión, aunque cerraron casi sin variación (un 0,06% más).

Nota del Editor. Según Ken Harvey (ip-health, 3 de septiembre 2009) jueces australianos han condenado a Pfizer 17 veces entre 2005 y 2009. La mayoría de las veces las multas fueron de 50.000 dólares, pero una vez alcanzaron los 200.000. No hay evidencia de que estas multas hayan conseguido que mejore el comportamiento de Pfizer ni de las otras compañías farmacéuticas.

## **Otros Temas**

Uganda. **Temor por una escasez de fármacos. Gobierno y OMS regatean con los proveedores** (*Drug shortage feared as government, WHO haggle over supplier*)

*The Observer*, 12 de junio de 2009 [Ver en Economía y Acceso bajo Acceso](#)

# Ensayos Clínicos

## Investigaciones

### Se necesita mejor acceso a las revisiones de la FDA (*The need for improved access to FDA reviews*)

O'Connor AB

*JAMA* 2009; 302 (2):191-193

Resumido por Salud y Fármacos

La literatura médica crece rápidamente, cada año se publican miles de estudios nuevos. Los médicos y los científicos confían cada vez más en meta-análisis y en revisiones sistemáticas de la literatura, y según el Oxford Center for Evidence-Based Medicine se considera que estos métodos son los que proveen el nivel más alto de evidencia científica. Sin embargo estas revisiones sistemáticas y meta-análisis se basan en la literatura publicada y sabemos que tiene sesgos, lo que obliga a cuestionar si realmente podemos confiar en la evidencia científica de mayor calidad que está disponible a través de MEDLINE.

A diferencia de los profesionales de la salud, de la comunidad y de los académicos, la FDA no confía en la información que se publica en la literatura científica. Las compañías que solicitan el permiso de comercialización de un producto tienen que entregar a la FDA los datos que han recopilado durante la realización de los ensayos clínicos más importantes y los resúmenes de otras investigaciones para que la FDA haga un análisis independiente. Al comparar las publicaciones científicas con las revisiones independientes que ha hecho la FDA se ha descubierto que es más probable que se publiquen los resultados de los ensayos clínicos favorables al producto que los que son desfavorables, y además con frecuencia los métodos y resultados de los ensayos clínicos que se publican son diferentes a los que se incluyeron en los protocolos del ensayo clínico. Un estudio reciente utilizó las revisiones independientes realizadas por la FDA de 12 antidepresivos y documentó que las publicaciones que aparecían en la literatura científica habían sobre estimado el efecto de los antidepresivos en un 32%, con un rango entre el 11 y el 69%, dependiendo del medicamento.

Las revisiones de la FDA y las que realizan otras agencias reguladoras deberían ser más accesibles. Si se vinculasen las revisiones de las agencias reguladoras a MEDLINE sería más fácil saber que están disponibles y se facilitaría la realización de revisiones sistemáticas más comprehensivas, precisas y sistemáticas.

#### **Registros de ensayos clínicos: beneficios y limitaciones**

Muchas revistas científicas se niegan a publicar los resultados de ensayos clínicos que no se hayan inscrito en un registro público antes de empezar a reclutar a participantes. La enmienda a la ley sobre FDA del 2007 (FDAAA) exige que los ensayos clínicos (excepto los de fase I) que involucren un producto regulado por la FDA se inscriban en un registro

público. La ley también requiere que se incluyan en ese registro los resultados de los ensayos clínicos, y otorga un periodo de 12 meses a partir de la fecha de conclusión del ensayo.

Estos registros permiten conocer los ensayos clínicos que se han realizado, independientemente de que se hayan publicado o no los resultados, y cuando el registro incluye los métodos del estudio, los editores y otros profesionales pueden comprobar si los métodos y las medidas de impacto descritos en el registro (antes de empezar el estudio) coinciden con los que se incluyen en los artículos, y comprobar si al analizar los datos se han cambiado las medidas de impacto. Es demasiado pronto para saber si estas medidas reducirán el sesgo en las publicaciones de los resultados de los ensayos clínicos.

Conseguir que los registros de ensayos clínicos estén libres de sesgo y contengan información completa y precisa presenta sus propios retos. En este momento los sistemas de revisión de la información de los registros son mucho menos estrictos que los que se utilizan para seleccionar las publicaciones en revistas científicas. El análisis estadístico puede ser complicado y el sistema de revisión por pares no ha eliminado el sesgo que se puede introducir al emplear diferentes análisis estadísticos. Los casos recientes de falsificación intencional de la información publicada en revistas científica obligan a cuestionar la calidad de la información sobre los resultados de los ensayos clínicos que se publicará en los registros.

#### **El valor de las revisiones que realizan las agencias reguladoras**

Para ilustrar la importancia de la revisión que hace la FDA, el Dr. O'Connor utiliza la evaluación que hizo la FDA antes de aprobar la comercialización de la pregabalina (Lyrica), un analgésico para la neuropatía periférica del diabético, y compara su análisis con el que hicieron los estadísticos de Pfizer. Los estadísticos de la FDA determinaron que el tipo de análisis que hicieron los estadísticos de Pfizer en cinco ensayos clínicos, cuatro de ellos publicados en revistas científicas, sobre estimaba la proporción de pacientes que experimentaban una reducción del dolor del 50% en un 20 y 28% para las dosis de pregabalina de 300mg/día y 600mg/día, respectivamente.

Las revisiones que hace la FDA de los datos observacionales que no se publican también pueden ser valiosas. Recientemente la FDA recibió una solicitud para ampliar las

indicaciones de las tabletas bucales de fentanilo (Fentora; Cephalon Inc, Frazer, Pennsylvania). Estas tabletas están indicadas para pacientes con dolor crónico por cáncer que tienen tolerancia a los opioides y Cephalon quería que se aprobase para tratar el dolor crónico no asociado al cáncer de pacientes con tolerancia a los opioides. La FDA recopiló información de varias fuentes incluyendo ensayos clínicos no publicados y datos de vigilancia del National Survey on Drug Use and Health y the Drug Abuse Warning Network. Esta revisión reveló que los datos existentes sugerían “un exceso de riesgo relacionado con sobredosis, adicción, y depresión del sistema nervioso central relacionada con los opioides en los pacientes sin cáncer” comparado con los pacientes de cáncer. Si bien Cephalon demostró la eficacia del producto en la población objetivo, la FDA rechazó la solicitud, probablemente preocupada por la tolerancia y los problemas de abuso en la población que no tiene cáncer. Estos temas son controversiales y no hay mucho publicado. La revisión de la FDA incluyó información de varias fuentes, incluyendo información no publicada y que no se habría incluido en el registro de los ensayos clínicos. Sería importante poder acceder a estos informes que complementan lo que se publica en la literatura científica.

#### **Acceso a los informes de la FDA**

Muchas de las revisiones de la FDA están disponibles al público pero hay barreras legales relacionadas con diseminar los resultados de investigaciones, que se consideran propiedad de los patrocinadores, que impiden o atrasan el acceso a las revisiones de la FDA. Se han hecho solicitudes para que se modifique la ley.

Muchas de las revisiones que ha hecho la FDA son difíciles de encontrar, y una vez se encuentran es difícil identificar la información específica que se requiere.

#### **Vincular las revisiones de las agencias reguladoras a los buscadores de literatura científica**

Se requiere tener mayor acceso a las revisiones que realizan las agencias reguladoras como la FDA, EMEA (Europa) y NICE (Reino Unido). Estos análisis deberían indexarse en Medline y se deberían poder acceder a la vez que se buscan los artículos publicados en la literatura científica.

Adequar los sistemas de información podría ser algo costoso pero no hacerlo también tiene un costo (se podría estar sobre estimando el efecto de algunos medicamentos, lo que puede ocasionar que se prescriban más de lo necesario y que se consideren costo-efectivos cuando no lo son). Las revisiones de la FDA también tienen sus limitaciones y hay algunos ensayos clínicos que no aparecen en estas revisiones (incluyendo los que se hacen para indicaciones no aprobadas y los que se concluyen después de que la FDA haya aprobado el producto).

#### **Conclusión**

Es importante incrementar la transparencia en la investigación clínica pero también conviene mejorar el acceso a las revisiones que hacen las autoridades reguladoras. Las revisiones de las agencias reguladoras son las síntesis más completas y precisas de la información sobre ensayos clínicos que existe. Hay que encontrar formas de utilizar mejor esta información.

## **Breves**

### **Séptima revisión de la Declaración de Helsinki: Buenas noticias para mejorar la transparencia de los ensayos clínicos**

*(7th Revision of the Declaration of Helsinki: good news for the transparency of clinical trials)*

Krleža-Jerić K, Lemmens T

*Croat Med J* 2009; 50 :105-10

<http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=2681053>

Resumido por Salud y Fármacos

La Séptima revisión de la Declaración de Helsinki aprobada en Seúl en octubre 2008, durante la 59 Asamblea General de la Asociación Médica Mundial, requiere el registro de ensayos clínicos, incluyendo sus resultados (párrafos 19 y 30). El objetivo es reducir el sesgo al informar sobre la efectividad de ciertos productos/intervenciones a los proveedores de salud o a la comunidad en general.

Mayor transparencia en la investigación podría ayudar a renovar la confianza en los investigadores médicos y dignificaría a los voluntarios que participan en la investigación. Cuando los intereses corporativos u de otro tipo ocasionan que los resultados de la investigación en la que han participado seres humanos se mantengan secretos, se afecta la dignidad de los participantes, quiénes habrán sido utilizados como instrumentos de marketing. La transparencia en la investigación que involucra a seres humanos es crucial para

mejorar el bienestar de los participantes y de la humanidad en general. Saber cuales son los ensayos clínicos que se han realizado es importante para evitar repetirlos y exponer a los participantes a riesgos innecesarios, y también para promover el uso adecuado de medicamentos.

Este artículo explica el origen de la Declaración de Helsinki y llama la atención que fueron las delegaciones de EE.UU. y Canadá las que consideraron que el Código de Nuremberg era demasiado restrictivo, especialmente en lo concerniente a investigación en pediatría y en pacientes con problemas mentales. La Declaración de Helsinki de 1964 era más flexible que el Código de Nuremberg, el consentimiento informado era menos exigente y permitía la investigación en personas con problemas de salud mental declaradas incompetentes para otorgar el consentimiento. También distinguía claramente entre investigación terapéutica y no-terapéutica, y estableció

estándares que facilitaban la obtención del consentimiento informado de los pacientes (investigación terapéutica).

La Declaración se ha ido actualizando periódicamente, principalmente a partir de reconocer la necesidad de obtener el consentimiento informado en el contexto de la práctica médica, no solo cuando se hace investigación; intentando mantener el equilibrio entre los intereses individuales y generales, y enfatizando que los intereses individuales están por encima de los de la comunidad y no pueden violarse en nombre de la comunidad o la ciencia. En la Declaración del 2000 se eliminó la distinción entre investigación terapéutica y no-terapéutica, se prohibió el uso de placebo cuando hay una terapia que ha probado ser efectiva, y añadió el requisito de que los investigadores procurasen beneficiar a las comunidades en donde se realiza la investigación.

Las discusiones entorno al registro de los ensayos clínicos y sus resultados se iniciaron en los 1980s y se acentuaron en los últimos años al descubrirse sesgos al reportar los resultados de la investigación en las publicaciones médicas. El Comité Internacional de Editores de Revistas empezó a exigir que el ensayo clínico estuviera registrado como condición previa a la publicación de un artículo que informase sobre los resultados; y la 58 Asamblea Mundial de la Salud (2005) aprobó una resolución para desarrollar una plataforma de registro voluntario de los ensayos clínicos. En verano de 2005 la OMS desarrolló la plataforma que fue lanzada en el 2006.

El grupo de Ottawa también ha estado promoviendo la transparencia, y emitió una declaración en octubre de 2004, la Declaración de Ottawa. Este grupo recomendó a la Asamblea Mundial de Asociaciones Médicas que la nueva versión de la Declaración de Helsinki incluyera los siguientes puntos: (1) la necesidad de hacer revisiones sistemáticas en medicina; (2) el registro prospectivo de los ensayos, según los estándares

internacionales lanzados por la OMS en 2006, y (3) la publicación de los resultados.

En el mundo ideal, la Declaración podría haber sido un poco más explícita en las condiciones del registro, por ejemplo el grupo de Ottawa pensaba que era importante decir que: (1) el acceso a los registros sería gratuito para permitir el acceso a los países de medianos y bajos ingresos, y que (2) los registros debían estar en manos de personas/grupos sin conflictos de interés (ej: no debía manejarlos la industria).

Hay que reconocer que la Declaración consiste en una serie de principios y que no puede incluir todos los detalles. Las agencias reguladoras y los organismos internacionales tienen que desarrollar regulación para enfrentar los retos existentes: (1) establecer estándares para informar sobre los resultados; (2) asegurar que se cumple con los principios de la Declaración y con los requisitos de registro de la OMS y de la Asociación Internacional de Editores de Revistas Médicas. Para alcanzar este objetivo los países tendrán que emitir su propia legislación y regulación. Las Asociaciones Médicas y los Centros Académicos de Medicina, y otros profesionales que realizan investigación médica, también deberían apoyar la Declaración y buscar las estrategias para que sus principios se cumplan. Los principios de la Declaración deberían considerarse como estándares mínimos.

Canadá ha organizado reuniones para discutir los elementos que se deberían incluir en el registro de resultados de los ensayos clínicos (PROCTOR- Public Reporting of Clinical Trial Outcome and Results) y los resultados se publicaran próximamente. Desafortunadamente la FDA decidió en octubre de 2008 eliminar las referencias a la Declaración, posiblemente por las restricciones en el uso de placebo. Por otra parte, la regulación de EE.UU., según la enmienda sobre la ley de la FDA de 2007 (FDAAA) exige el registro de los ensayos clínicos de fase II-IV y de sus resultados.

### **Las discordancias a la Declaración de Helsinki: la FDA, ética y los ensayos clínicos internacionales**

*(Helsinki discords: FDA, ethics, and International drug trials)*

Kimmelman J et al

*The Lancet* 2009;373:13-4

Resumido por Salud y Fármacos

La Declaración de Helsinki se ha aceptado como uno de los documentos más importantes sobre estándares éticos para la investigación en humanos. Desde que se emitió por primera vez en 1964 se han hecho seis revisiones importantes, la más reciente en octubre de 2008. La FDA ha requerido durante muchos años que los ensayos clínicos realizados en el extranjero que se utilizan para solicitar los permisos de comercialización de medicamentos nuevos se hubieran respetado los principios de la Declaración de Helsinki. Esta situación cambió el 27 de octubre de 2008 cuando la FDA dijo que bastaba con que los ensayos internacionales cumplieran con las Guías de Buena Práctica Clínica (GCP) que ha confeccionado la Conferencia Internacional de Armonización (ICH).

El cambio de actitud de la FDA es difícil de entender pero seguramente responde a un esfuerzo por balancear intereses importantes con los objetivos de políticas públicas. Entre las razones de la FDA están: (1) la necesidad de asegurar que la información que recibe de los países extranjeros es de calidad; (2) el deseo de prevenir la confusión de los investigadores cuando se hacen revisiones a la Declaración de Helsinki; y (3) la preocupación de que alguna de las disposiciones de Helsinki sea inconsistente con las leyes y regulaciones estadounidenses.

La declaración de la FDA completa un proceso que se inició en el 2001 cuando la agencia no quiso reconocer la revisión de la Declaración de Helsinki del año 2000, en parte por considerar que limitaba demasiado el uso de placebo en países

en desarrollo. Las consecuencias prácticas de esta medida son desconocidas porque solo aplica a los estudios internacionales y la mayoría de los países tienen regulaciones que son parecidas o endosan Helsinki. De todas formas, preocupa que otros países puedan imitar a la FDA y se vayan adoptando criterios éticos cada vez más laxos.

La Declaración de Helsinki tiene una autoridad moral que no tienen las GCP, se trata de una declaración firmada por 85 Asociaciones Médicas de todo el mundo, mientras que las GCP las han producido EE.UU., la Unión Europea y Japón. Además las GCP se redactaron con el objetivo de estandarizar el registro de medicamentos, no con el objetivo de articular compromisos éticos, y sus redactores entendieron que el estándar ético era Helsinki al escribir "en forma consistente con los principios que se originan en la Declaración de Helsinki".

Por otra parte las GCP no tienen la misma profundidad que la Declaración de Helsinki. Entre los elementos que se discuten en la Declaración de Helsinki que no se nombran en GCP están los siguientes:

- La necesidad de que los investigadores revelen las fuentes de financiamiento, los patrocinadores y los conflictos de interés a los comités de ética y a los participantes en los estudios
- Poner a disposición del público el diseño del estudio (ej: registros)
- Asegurar que los objetivos del estudio son relevantes para la población en donde se harán los ensayos clínicos
- Limitar el uso de placebo al estudiar medicamentos nuevos y en las investigaciones que se realicen en países de medianos y bajos ingresos
- Asegurar el acceso a los medicamentos una vez se ha concluido el ensayo clínico
- Los investigadores deben informar sobre los resultados en forma precisa, y también deben publicar o poner a disposición del público los resultados negativos.

La actitud de la FDA puede provocar que cada país aplique diferentes estándares éticos. Por todas estas razones los autores de este artículo piensan que la FDA debería dar marcha atrás hasta que se sepa cuáles son las repercusiones que tomar esta medida podría tener para los proyectos de investigación financiados por EE.UU. que se realizan en países extranjeros.

### **La Globalización de los Ensayos Clínicos y el Consentimiento Informado** (*Globalized clinical trials and informed consent*)

Annas GJ

*NEJM* 2009; 360(20):2050-2053

Resumido por Salud y Fármacos

La creciente globalización de los ensayos clínicos exige que se establezcan mecanismos para proteger mejor a los voluntarios que participan en la investigación y la calidad científica del ensayo. Hace una década, algunos autores señalaron que las investigaciones que se hacían en los países de medianos y bajos ingresos no siempre cumplían con la legislación internacional. La situación no ha mejorado, por ejemplo el año pasado la FDA decidió que al revisar las investigaciones solo se fijaría en si cumplieron o no con las guías de buena práctica clínica establecidas por la Conferencia Internacional de Armonización, pero que ya no tenían que adherirse a la Declaración de Helsinki.

¿Será que el Código de Nuremberg y la Declaración de Helsinki tienen estatus de ley internacional de derechos humanos? Dos ensayos clínicos que se realizaron durante los 90s han atraído atención hacia estos temas: los ensayos sobre transmisión vertical de VIH que se realizaron en África y el estudio que Pfizer realizó en Kano, Nigeria, durante una epidemia de meningitis. En este caso los investigadores que trabajaban para Pfizer contemplaron como una niña de 10 años moría sin cambiarle el tratamiento. El estudio era sobre el uso de la trovafloxacin (Trovan) en niños. El Washington Post decía en su artículo que habían podido documentar situaciones parecidas en África, Asia, Europa del Este y América Latina, donde los proyectos de investigación financiados por corporaciones están mal regulados y anteponen los intereses

privados a veces traicionando las promesas realizadas a los que participan en investigación y a los consumidores.

Las familias de Kano llevaron a juicio a Pfizer primero en Nigeria y luego en EE.UU. por haber realizado experimentos sin consentimiento informado. Hasta hace poco Pfizer había logrado convencer a la corte de que las normas internacionales no exigían el consentimiento informado y de que solo debían enfrentar juicio en Nigeria. Pfizer abandonó esta postura al publicarse un memo interno del Ministerio de Salud de Nigeria en el que se concluía que el estudio violaba la ley nigeriana, la Declaración de Helsinki, y la Convención de las Naciones Unidas sobre los derechos del niño. A continuación el gobierno de Nigeria interpuso dos juicios contra Pfizer, uno criminal y otro civil.

Quizás incluso más importante que la acción del gobierno de Nigeria es la opinión que emitió la corte de apelaciones que cubre el área de Nueva York, Connecticut y Vermont diciendo que el caso también debía discutirse en las cortes estadounidenses. Las cortes todavía no se han pronunciado y existe la posibilidad de que las familias nigerianas no puedan demostrar que los problemas de sus hijos están relacionados al producto de Pfizer, sin embargo para aceptar el caso las cortes tuvieron que asumir que la acusación era cierta. Lo que alega Nigeria es que en medio de una epidemia de meningitis Pfizer envió médicos al hospital de enfermedades infecciosas de Kano para realizar un estudio que involucró a 200 niños y que

comparaba la eficacia de Trovan por vía oral contra la de un antibiótico aprobado por la FDA: ceftriaxona (Rocephin). Hasta entonces no se había utilizado el Trovan por vía oral en niños.

Este ensayo clínico duró seis semanas y al final del periodo los médicos de Pfizer abandonaron rápidamente el hospital. Según las familias, el estudio ocasionó la muerte de 11 niños, cinco tratados con Trovan y seis con una dosis inferior a la recomendada de ceftriaxone, y dejó a otros muchos niños, sordos, ciegos, paralizados o con daño cerebral.

La acusación contra Pfizer es por no haber obtenido el consentimiento informado ni de los niños ni de sus guardianes, por no explicar la naturaleza experimental del estudio ni los riesgos que comportaba, y por no decir que existían tratamientos que habían demostrado ser efectivos y que Médicos sin Fronteras había proporcionado al hospital.

La Corte Suprema recomienda a las cortes que supervisa que sean conservadoras al decidir si una acción viola “la ley de naciones” que acepta “el mundo civilizado” como norma habitual de la ley internacional. Es decir que para que la corte de apelaciones decidiera que el caso se podía discutir en las cortes estadounidenses, los jueces tenían que haber concluido que la prohibición de investigar en seres humanos sin obtener el consentimiento ha alcanzado ese estatus. La corte llegó a

esa conclusión porque el requisito de consentimiento informado es lo suficientemente: (i) universal y obligatorio, (2) específico y definible, y (3) de interés mutuo, para que se pueda considerar norma habitual de la ley internacional.

Es más, el requisito de consentimiento informado se ha incluido en tratados internacionales (el Convenio Internacional de Derechos Humanos y Políticos y los Convenios de Ginebra), las leyes nacionales, y en los códigos de ética internacionales como la Declaración de Helsinki.

En relación al punto sobre interés mutuo, la corte determinó que promover el acceso a medicamentos esenciales puede contribuir a reducir el contagio de enfermedades infecciosas, “que constituyen una amenaza importante a la estabilidad y paz internacional”. Por el contrario, cuando se realizan ensayos clínicos en países extranjeros sin el consentimiento informado “se genera desconfianza y resistencia en el público a que se realicen actividades importantes de salud pública que involucran a la industria farmacéutica”. Por ejemplo, los eventos en Kano en el 2004 ocasionaron un boicot a la vacuna contra la polio, dificultando así la erradicación global de la enfermedad.

La decisión de la corte de apelaciones puede promover mayor adherencia a las normas internacionales sobre ética y derechos humanos.

### **Promover la transparencia en los ensayos clínicos** (*Moving towards transparency of clinical trials*)

Zarin DA, Tse T,

*Science* 2008; 319 (5868):1340-1342

<http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=2396952>

Resumido por Salud y Fármacos

Constantemente se publican artículos sobre los peligros y la falta de efectividad de una amplia gama de medicamentos, y también hay testimonios sobre el secretismo de la información, las interpretaciones erróneas de los datos, los problemas regulatorios, y las fechorías de las corporaciones. Muchos de estos eventos se relacionan con el análisis de investigación en seres humanos que no se ha divulgado al público. Uno de los ejemplos recientes es la reacción del público a la divulgación del análisis de los ensayos clínicos no publicados con Avandia, un hipoglucemiante, que indicaban que el producto podía ser perjudicial. Muchos se preguntan si el público tiene acceso a suficiente información sobre la seguridad y eficacia de las intervenciones médicas, y si la sociedad cumple con su responsabilidad ética hacia los voluntarios que se arriesgan a participar en investigación clínica.

Se han documentado diferencias entre el número de ensayos clínicos que se realizan y los que se publican. Hay muchas razones que podrían explicar la falta de publicación de los resultados, desde falta de interés por parte de los investigadores hasta interés por esconder hechos que podrían ocasionar problemas. Un estudio reciente demostró que el 30% de los ensayos clínicos de 12 antidepresivos no fueron

publicados, principalmente los que arrojaban resultados negativos. Una de las consecuencias del sesgo en la publicación es que se da mayor publicidad a los aspectos positivos de las intervenciones.

Las políticas de registro de ensayos clínicos, que incluyen la obligación de informar los resultados en un cierto periodo de tiempo, son solo una de las respuestas a los problemas mencionados, y mejorar la transparencia es solo una parte de la solución. La transparencia debería existir a lo largo de un continuo, desde el registro del ensayo clínico hasta la divulgación de la información completa sobre los resultados al final del ensayo. Hay algunas entidades que promueven que se tenga acceso a los protocolos del estudio, los códigos y las bases de datos.

El requisito del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE) de exigir el registro del ensayo antes de publicar los resultados ha hecho que, desde que esa norma entró en vigencia en septiembre de 2005, aumentase el registro de ensayos clínicos realizados en diversas partes del mundo en [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) en un 73%. Cada semana se registran unos 250 ensayos.

El 27 de septiembre de 2007, el Congreso de los EE.UU. aprobó la enmienda a la ley de la FDA (FDAAA). La sección 801 de esta ley amplía el tipo de ensayos que deben registrarse (todos los ensayos clínicos, excepto los de fase I, que involucren medicamentos o dispositivos médicos, independientemente de quién sea el patrocinador) y exige la creación de un registro de resultados. Estos requisitos son más restrictivos que los de ICMJE y de la OMS que exigen el registro de todas las intervenciones en humanos. FDAAA 801 exige que los registros incluyan más variables que los que solicitaban ICMJE y OMS, y exige que *clinicaltrials.gov* vincule el registro con la información de resultados que la FDA publica en su página de Internet, incluyendo un resumen de los datos de seguridad y efectividad, los consultores de salud pública que han participado, y los paquetes de información que explican como se tomó la decisión sobre la autorización del permiso de comercialización.

FDAAA801 también exige que el registro incluya información sobre los resultados de los ensayos clínicos. La ley especifica que se incluya la información sociodemográfica de los participantes y sus características al empezar el estudio; las variables primarias y secundarias que se utilizarán para medir el impacto de la intervención; y los acuerdos entre los patrocinadores y los investigadores que restrinjan la libertad de los investigadores para diseminar los resultados en reuniones científicas. En general esta información estará disponible a los 12 meses de haberse terminado el estudio o a los 30 días de que la FDA haya otorgado el permiso de comercialización de un medicamento, un biológico, o un dispositivo nuevo. Habrá un periodo de dos años para publicar en el sistema toda la información referente a efectos adversos que hayan surgido durante el ensayo clínico.

La pregunta es si esta ley puede controlar los problemas que ha tenido el sistema de evaluación de medicamentos y dispositivos. Entre los problemas que se han documentado recientemente están los siguientes:

1. Diseño, implementación y análisis del ensayo clínico:
  - (a) grupo control adecuado – caso de Arcoxia y Ketek-Ese problema no lo resuelve FDAAA801;
  - (b) fraude en los datos (Trovan); y
  - (c) múltiples casos en que no se obtiene el consentimiento informado.
2. Falta de información pública respecto al estudio:
  - (a) no se revela la existencia del ensayo clínico ni los resultados – caso Paxil, Vioxx, Zetia. Sí se soluciona con FDAAA801; e intento de modificar las medidas de impacto;
  - (b) no se informa sobre la existencia ni los resultados de un estudio observacional – caso Baycol y Trasydol- No lo soluciona la ley;
  - (c) no se informa de los informes de efectos adversos post comercialización – caso Ventak Prizm 2DR Implantable Cardioverter-Defibrilator (ICD) – la vigilancia post-comercialización se discute en FDAAA 905.
3. Las decisiones de la agencia reguladora:
  - (a) la FDA tarda en divulgar la información – caso Ketek y Avandia- No se soluciona con la FDAAA801; y
  - (b) atrasos en la toma de decisiones.

Buena parte de los temas relacionados con ética en la investigación en humanos no se solucionan con FDAAA801. Por ejemplo, el caso de los ensayos clínicos con Trovan en niños del Zaire en 1996 y la falta de integridad de los datos en el estudio de Ketek no se hubieran prevenido ni solucionado con esta enmienda. Es más, la FDA consideró que el estudio de Merck con Arcoxia, un anti-inflamatorio no esteroideo Cox-2 que involucró a 34.000 pacientes, no tenía interés científico porque en el grupo control se utilizó un producto inadecuado que tiene muchos efectos secundarios. Podría ser que la existencia de un registro de ensayos, incluyendo los resultados, hubiera orientado a los comités de ética sobre la necesidad o redundancia de hacer cada uno de los ensayos adicionales con Arcoxia.

Los estudios observacionales, especialmente los de seguridad post-comercialización (caso del tratamiento de sustitución hormonal, Trasydol y Baycol), pueden aportar datos importantes y se les ha prestado poca atención. Otro tema que requiere mayor discusión es la cantidad de información que requiere la FDA antes de tomar una decisión regulatoria sobre la comercialización o el etiquetado de un producto. Se ha cuestionado la lentitud en la respuesta de la FDA a los casos de Avandia, Ketek, y al uso de antidepresivos en niños. Las leyes de transparencia no solucionan estos problemas, pero podrían ser de utilidad para los que crean que se debe fortalecer la regulación. Por ejemplo, la FDA requirió cambios en la etiqueta de Avandia en noviembre 2007 para indicar el riesgo de infarto de miocardio y el riesgo de infarto se había documentado en un meta-análisis publicado en junio 2007.

Es decir que FDAAA801 mejorará la transparencia de los ensayos clínicos pero deja muchas áreas por resolver. Además de las que hemos mencionado, FDAAA801 no obliga a informar sobre los ensayos de fase I que involucren intervenciones no reguladas por la FDA, como las técnicas quirúrgicas o las intervenciones de comportamiento. Es decir que datos de los estudios de fase I, como los eventos adversos causados por el anticuerpo monoclonal TGN1412, no se hubieran conocido y podrían haberse realizado otros ensayos clínicos redundantes. Los ensayos clínicos de productos que no apruebe la FDA siguen siendo secretos.

Las restricciones existentes reflejan el esfuerzo por mantener el equilibrio entre los intereses comerciales y la promoción de la salud pública. Las empresas que hacen investigación temen que al revelar información pierdan parte de su habilidad para competir en el mercado. Sin embargo, se precisa mayor transparencia, tanto por razones científicas como éticas. La participación de seres humanos en ensayos clínicos se justifica desde el punto de vista de que aportan al conocimiento médico, y para eso hay que diseminar los resultados. Además, los participantes en la investigación y los comités de ética no pueden tomar decisiones si una cantidad desconocida de

información se mantiene secreta. Sería importante obligar a que se diseminara información sobre los resultados de la investigación que involucra productos no aprobados por la FDA.

También conviene establecer un sistema que permita validar la información que se publica en los registros. La ley exige que la FDA y los Institutos Nacionales de Salud verifiquen

algunos de los datos. Será necesario seguir haciendo investigación para verificar la calidad y precisión de la información que se publica. También hay que buscar estrategias para que el público en general y los comités de ética puedan acceder a la información que les interesa, y para asegurar que puedan interpretarla adecuadamente.

**Revisión ética para proyectos humanitarios: la experiencia del comité de ética de Médicos sin Fronteras** (*Research ethics review in humanitarian contexts: the experience of the independent ethics review board of Médecins sans Frontières*)  
Schopper D et al.

*PLoS* 2009; 6(7) e1000097. <http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.1000115>

Resumido por Salud y Fármacos

En el 2001 Médicos sin Fronteras (MSF) decidió establecer un comité de ética independiente (ERB) para analizar los proyectos de investigación que realiza en países de medianos y bajos ingresos. Este comité está compuesto por siete personas que conocen el contexto en que operan las organizaciones humanitarias y los organismos no gubernamentales. Entre los miembros del comité hay representantes de cuatro continentes (África, Asia, Europa y América del Norte) y de diferentes profesiones (medicina, salud pública, antropología y bioética). Los miembros del comité no pueden tener ninguna relación contractual con MSF.

Las revisiones de los proyectos las coordina el presidente el comité, quién recibe comentarios a través de correo electrónico. Las disputas también se resuelven por correo electrónico. La supervisión in situ la realiza el director médico de MSF del área en donde se va a implementar el proyecto. Los miembros del ERB se reúnen cada 18 meses con los directores médicos de MSF para discutir problemas éticos que hayan surgido durante las revisiones y para remediar estos problemas en futuros proyectos.

El ERB revisa todo tipo de proyectos, y entre 2006 y 2008 revisó un total de 70, cinco de los cuales eran ensayos clínicos. Todos los ensayos clínicos requieren evaluación completa del protocolo (no son elegibles para revisión rápida ni se pueden eximir de su revisión). Otros proyectos pueden estar exentos o someterse a revisión rápida.

Para la evaluación el ERB seguía los principios de la Declaración de Helsinki, el informe Belmont y CIOMS; en el 2003 decidió adoptar las guías de los Institutos Nacionales de Salud, y desde marzo de 2005 está utilizando su propio esquema (disponible a quien desee solicitarlo).

Los retos que se ha planteado MSF son los siguientes:

**1. Utilización a posteriori de bases de datos, incluyendo datos de sistemas de vigilancia.** En este caso MSF reconoce que no se puede obtener el consentimiento informado de los participantes pero podría solicitarse a la comunidad, sobre todo si esta puede salir perjudicada. Otra consideración a tener en cuenta es el valor social de la investigación y los beneficios

para las comunidades involucradas. Además MSF decidió que para el análisis retrospectivo de datos debería informarse al Ministerio de Salud o a la autoridad local de salud.

**2. Investigación en emergencias.** MSF ha realizado estudios en situaciones de emergencia sin solicitar su revisión ética, y posteriormente se ha solicitado al ERB que revise los documentos que salen de la investigación antes de su publicación. Como la investigación de emergencias suele realizarse en población vulnerable, MSF y el ERB han decidido que se podría generar un protocolo estándar que el ERB puede analizar y aprobar antes de conocer la localización exacta de la emergencia. Al saberse la localización del problema se puede presentar una forma suplementaria y someterse al proceso de revisión rápida del ERB. Además, para llevar a cabo el estudio, MSF tiene que tener el permiso expreso de las autoridades del país.

**3. Investigación cualitativa.** Los estudios cualitativos solían estar exentos de revisión por el ERB pero ahora se ha establecido que se sometían a revisión para poder estimar el riesgo para los participantes, y el valor del estudio para la comunidad.

**4. Involucramiento de la comunidad.** Uno de los retos es determinar la forma en que se puede involucrar a la comunidad y a la vez ser realista en cuanto a la disponibilidad de recursos y el tiempo. También a veces es difícil definir quién es el representante legítimo de la comunidad a la que pertenecen los individuos que participan en el estudio.

**5. Consentimiento informado.** A veces los consentimientos informados solo incluyen algunos de los objetivos, riesgos y obligaciones de los participantes en los proyectos. Otras veces la información es difícil de entender, o se sobre estiman los beneficios para los participantes y para la comunidad, y no se utilizan estrategias para asegurar que el que participa en el estudio entiende el consentimiento informado. El ERB sugiere que se ponga más énfasis en la comunicación entre el investigador y los participantes en el estudio, en lugar de centrarse únicamente en el consentimiento informado.

**6. Recopilación de muestras y tejidos biológicos.** Una de las estrategias que MSF propone es que al momento de obtener las muestras se obtenga el consentimiento informado de los participantes, y para estudios subsecuentes se consulte con el ERB. A la vez los laboratorios en donde se almacenan las

muestras deben presentar un informe anual sobre el uso que se haya hecho de las mismas.

#### 7. Colaboración con organizaciones con ánimo de lucro.

Cuando MSF realiza investigaciones que pueden beneficiar a una entidad con ánimo de lucro, el ERB recomienda que: (1) se obtenga el consentimiento informado para asegurar que el que participa en la investigación sabe que el estudio puede devengar beneficios comerciales. (2) Se debe intentar establecer un contrato entre la organización con ánimo de lucro y el gobierno para asegurar que la comunidad tendrá acceso al producto estudiado. (3) Antes de empezar la investigación hay que tener claridad en como se dividirán los beneficios.

#### 8. Facilitando el acceso a los beneficios de la investigación.

A veces hay interés en investigar un producto a sabiendas de que por problema de costo el producto no podrá ser accesible a la población. En ese caso el ERB recomienda que solo se haga la investigación si se espera que haya rebajas importantes en el precio del producto y si MSF cabildea para que esas comunidades tengan acceso al mismo.

Las opiniones del ERB de MSF con frecuencia difieren con las de los académicos, suele tener más en cuenta temas relacionados con la relevancia de los programas, y son más sensibles a los temas de equidad y a las poblaciones vulnerables.

### Vacuna experimental: multan por un millón de pesos a responsables de un ensayo con niños

Pablo Calvo. *Clarín.com*. (Argentina), 12 de julio de 2009

<http://www.clarin.com/suplementos/zona/2009/07/12/z-01956901.htm>

Es la mayor sanción aplicada en el país. Cuestiona la información dada a los padres sobre los riesgos de estos experimentos. Y reclama a los laboratorios que traten con especial respeto a los pobres.

Es la multa más alta que se haya fijado en la historia de los ensayos clínicos en la Argentina. Y sienta un precedente que las poderosas compañías farmacéuticas internacionales deberán tener en cuenta cuando decidan captar a pacientes pobres del país para probar sus medicinas. Un millón de pesos (\$1.00 USD=\$5.5 pesos argentinos) es la multa que acaba de imponerle el Gobierno a los responsables del estudio Compas, que prueba una vacuna contra el neumococo en casi 14.000 niños de Santiago del Estero, Mendoza y San Juan. Los motivos son la mala calidad de la información que se les dio a los padres sobre el alcance y los riesgos del experimento, el incumplimiento de los criterios de selección de pacientes con antecedentes de enfermedades, la falta de documentación de padres que aceptaron la participación de sus hijos, la debilidad de los controles internos y desvíos en materia de Buenas Prácticas en Investigación Clínica. Lo afirma la disposición 3255 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) a la que Clarín accedió, en exclusiva, mediante un pedido de Acceso a la Información.

La sanción, que puede ser apelada, se divide en tres partes: El laboratorio GlaxoSmithKline, patrocinante del estudio, debería pagar 400 mil pesos por "*incumplir sus deberes de monitoreo*". El investigador responsable y coordinador en la Argentina, Miguel Tregnaghi, debería pagar 300 mil pesos porque "*omitió implementar las acciones necesarias para dar cumplimiento a las buenas prácticas en el desarrollo del ensayo clínico*".

Y el investigador principal en Santiago del Estero, Enrique Smith, debería pagar 300 mil pesos por "*no haber llevado a cabo debidamente el proceso de consentimiento informado y los procesos de inclusión y de exclusión de pacientes*". En

total, un millón de pesos, cifra que el Estado reserva para los casos que considera "*graves*", explicaron voceros oficiales.

El caso de los ensayos fue descubierto por Clarín a fines de 2007, luego de entrevistar a padres de niños reclutados en Santiago del Estero. Salió a la luz que varios eran analfabetos y no comprendían los términos científicos contenidos en las 13 páginas del consentimiento informado, que es el formulario donde se acepta la inclusión de los niños. Tampoco se enteraban cabalmente de los peligros potenciales que encerraba el estudio, según los testimonios recogidos entonces. Por incorporar, monitorear y seguir durante 3 años la evolución de los niños, se pagan 350 dólares por cada caso a los médicos que llevan el estudio.

Ahora, en un hecho inédito a nivel mundial, sociólogos y antropólogos se sumaron a la evaluación técnica que hicieron los inspectores de la ANMAT. En el terreno, estos profesionales del campo humanista constataron que "*en por lo menos tres de las madres de los sujetos participantes, se denota una comprensión poco clara de los objetivos y condiciones de su participación en el estudio*". No sabían lo que habían firmado

El laboratorio había asegurado que "*el 98 por ciento de los padres o tutores cuenta con algún grado de educación, de los cuales el 70 por ciento posee educación secundaria o terciaria*". Pero la Dirección de Evaluación de Medicamentos de la ANMAT puso en duda esa información, al señalar que la compañía nunca presentó pruebas para hacerla creíble.

"*No se pudo constatar durante las inspecciones la presencia de dos testigos para la toma del consentimiento informado en el caso de pacientes iletrados, como así tampoco la evaluación del grado de escolaridad de los otorgantes a los fines de discriminar quiénes debieron ser acompañados por dos testigos*", indica la sanción, que tiene 25 páginas y es el resultado de un sumario abierto en diciembre pasado y cerrado el último viernes de junio.

La medida marca un antes y un después en las estrategias de control que el Estado argentino venía aplicando sobre los ensayos clínicos realizados en el país. Concretamente, para prevenir trampas y engaños, enfatiza que laboratorios y profesionales deben investigar en un clima de "respeto, consideración y sensibilidad" hacia los participantes, sobre todo si viven en comunidades pobres. En Santiago del Estero y La Banda, el 26 por ciento de los hogares está por debajo de la línea de pobreza, según las últimas mediciones.

Aquí, los párrafos salientes de este nuevo enfoque: La población sobre la cual se desarrolló el estudio estaba constituida por menores de edad provenientes de familias de bajos recursos, con bajos niveles de instrucción, es decir que poseían un escaso nivel de comprensión en relación a lo que significa "ser parte de un ensayo clínico"

*"Las personas con tales características son consideradas como sujetos vulnerables, según la Conferencia Internacional de Armonización y demás documentos internacionales; por consiguiente, tanto los investigadores como el patrocinante deberían haber extremado los recaudos a fin de garantizar el bienestar de los pacientes enrolados y asegurar una debida explicación del protocolo, lo que puede influir en la decisión de los familiares de los pacientes".*

*"El problema central que presenta la participación de personas vulnerables como sujetos de investigación consiste en que puede implicar una distribución desigual de cargas y*

*beneficios, siendo individuos convencionalmente considerados vulnerables aquéllos con capacidad o libertad disminuida para consentir o abstenerse de consentir".*

*"En el caso de los pacientes iletrados, se omitió dar cumplimiento a la obligación de contar con la presencia de dos testigos para la toma del consentimiento informado, cuya importancia consiste en atestiguar que al paciente se le ofreció tiempo suficiente para decidir la participación en el estudio, que todas las preguntas que formuló fueron respondidas por el investigador y entendidas por el sujeto y que no se lo coaccionó para participar del ensayo".*

*"En este tipo de estudios, en los que se recluta a niños para establecer la seguridad y eficacia de una vacuna, debe atenderse a las necesidades de salud y cuestiones éticas y jurídicas pertinentes a su situación; la selección y el reclutamiento de las comunidades y personas participantes de un ensayo clínico deben ser justos".* La disposición de la ANMAT citó a la Corte Suprema de Justicia, que destacó "el indelegable control que debe ejercer el Estado" en la vigilancia de la experimentación y comercialización de productos medicinales, "no sólo por razones científicas, sino también por el imperativo ético de no permitir la utilización del hombre como un simple medio para otros fines". En ningún momento la sanción cuestiona la calidad de la vacuna, que ya está en su tercera fase de experimentación y avanza hacia su aprobación, sino las estrategias que se aplicaron para conseguir niños e informar a los padres con la verdad.

## Globalización de los Ensayos Clínicos

**Ensayos clínicos financiados por la industria en los países BRIC** (*Industry trials in BRIC Countries – Russia, Moscow and St Petersburg stand out*)  
Kalberg JPE, *Clinical Trial Magnifier* 2009; 2(6):305-320  
Resumido por Salud y Fármacos

Se estima que las compañías farmacéuticas invierten unos US\$40.000 millones al año en ensayos clínicos y el número de ensayos que se realizan en países de medianos y bajos ingresos sigue aumentando. La proporción de ensayos clínicos que se realiza en EE.UU. y Europa ha disminuido en un 4,3% recientemente, y ha aumentado en los países emergentes en la misma proporción. Una tercera parte de los ensayos que se realizan en países emergentes se llevan a cabo en los países BRIC (Brasil, Rusia, India, y China), en donde reside casi el 60% de la población mundial.

Se espera que el número de ensayos clínicos que se realizan en los países BRIC siga creciendo, ya que hasta ahora solo el 5,9% de los centros en que se realiza investigación están ubicados en esos cuatro países. Los centros de investigación de estos cuatro países representan el 22,2% de todos los centros en que se realizan ensayos clínicos que están ubicados en países emergentes.

En este artículo se compara el número y tipo de ensayos que se están realizando en los países BRIC. Solo se incluyen los ensayos clínicos con medicamentos o biológicos, en fases II-IV, que se registraron en la FDA entre 1 de octubre de 2005 y el 29 de abril de 2009 y que estaban en fase de reclutar pacientes o en fase de implementación. No se incluyeron los ensayos clínicos en fase de planificación, terminados o suspendidos. Según la enmienda a la Ley sobre la FDA de 2007 (FDAAA) no se requiere el registro de los ensayos clínicos de fase I. Se estima que por cada medicamento en fase de investigación hay unos 20 ensayos clínicos en fase I.

En Rusia se están realizando 420 ensayos clínicos en 3.364 centros de investigación, en India 322 (con 2.299 centros), Brasil 306 (2.132 centros) y China 178 (1.424 centros). Una proporción elevada de los estudios que se realizan en China se están implementando solo en ese país (37,6%) mientras que en el caso de Brasil solo el 6,2% de los ensayos son locales, y en India y Rusia representan el 8,1 y 6,8% respectivamente de los ensayos que se realizan en el país.

En el caso de Brasil, una media de 7 centros de investigación participan en cada ensayo (7,6 cuando es local y 6,9 si es multinacional), pero el número de centros varía según la fase del ensayo. Entre los estudios de fase II la media es de 4 centros por ensayo (3,3 si es un estudio local, y 4,1 si es

multinacional), para los de fase III 7, 9 (15,2 si es local y 7,6 multinacional) y en la fase IV 6, 7 (4,3 y 7,4 respectivamente). La mayor parte de los estudios 204 (66% son de fase III), 58 son de fase I (20%) y el resto (44) son de fase IV. La mayor parte de los estudios son de tratamientos para enfermedades cardiovasculares, endocrinológicas (diabetes), cáncer (pulmón y mama) y artritis reumatoide.

Entre los países BRIC donde más ensayos clínicos se realizan es en Rusia, principalmente en Moscú y St Petersburg. China todavía no ha desarrollado la infraestructura necesaria para atraer ensayos multicéntricos, el problema principal es que la agencia reguladora (SFDA) tarda mucho en aprobarlos (9-12 meses comparado con 2-4 en los otros países) y el segundo problema es la falta de personal capacitado para ejecutarlos. Taiwán y Hong Kong tienen sus propias agencias reguladoras y son más flexibles que SFDA. La mayoría de los ensayos clínicos se realizan en Beijing y en Shanghai. En el caso de Brasil, los ensayos clínicos se concentran en Sao Paulo, Porto Alegre, Río de Janeiro, Curitiba y Belo Horizonte.

**A favor de la globalización: negocio y consideraciones éticas en la investigación clínica** (*The case for globalization: Ethical and business considerations in clinical research*)  
ACRO, 21 de Julio 2009

[www.acrohealth.org/globalization](http://www.acrohealth.org/globalization)

Resumido por Salud y Fármacos

ACRO es la Asociación de Organizaciones que se dedican a la Investigación Clínica (CROs por sus siglas en inglés). El informe completo esta disponible en el Internet y consta de 39 páginas. Como es de esperar un informe patrocinado por las propias CROs se afirma que los ensayos clínicos que se realizan en países de medianos y bajos ingresos, sobre todo los que están patrocinados por la industria se realizan con los estándares éticos y de calidad necesarios para obtener el permiso de comercialización en los países industrializado. Además aseveran que las inversiones que realizan los patrocinadores contribuyen a que mejoren los sistemas de salud y la economía de los países en desarrollo.

Las conclusiones a las que llegan son las siguientes:

1. El aumento en la demanda de voluntarios para participar en investigación clínica y la falta de voluntarios en los países industrializados pueden ocasionar atrasos importantes en la realización de ensayos clínicos. Según VOI Consulting, para hacer un estudio de fase III de un producto oncológico se requerirían 5,8 años si solo se incluyeran centros de investigación en EE.UU., comparado con 1,9 años si se utilizan centros de investigación en otros países.
2. La gran mayoría de los estudios siguen realizándose en países que cuentan con buena infraestructura como América del Norte y Europa Occidental, donde se invierte el 49 y el 37% del gasto en investigación, respectivamente.
3. El 76% de los ensayos fase I se realizan en EE.UU., Canadá y Holanda.

4. Los ensayos clínicos que se realizan en países de medianos y bajos ingresos deben apegarse a las mismas normas que los que se realizan en países industrializados, de lo contrario las agencias reguladoras pueden negarles el permiso de comercialización del producto investigado, y los patrocinadores pierden lo que han invertido en investigación y desarrollo. En algunos casos la normativa de los países emergentes es más estricta que la de los países industrializados. Por ejemplo en India es difícil hacer estudios de fase I y II, y en América Latina hay resistencia al uso del placebo.

5. En Polonia, el 30% de los tratamientos para el cáncer que son de administración hospitalaria se financian a través de los proyectos de investigación. Es decir que los ensayos clínicos contribuyen a mejorar los sistemas de salud y la economía de los países emergentes.

6. Las CROs también aportan equipos y personal cualificado, y ofrecen trabajos bien pagados en los países emergentes.

7. En lugar de poner barreras a que se haga investigación en países emergentes debe potenciarse.

**El mercado de ensayos clínicos llegó a los 50.000 millones de dólares en 2008**

*Pmfarma.com*, 20 de julio de 2009

<http://espana.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=10444>

En los últimos meses, un número importante de CRO's ha tenido reducciones económicas fruto de que las farmacéuticas han cancelado diversos ensayos con tal de ahorrar dinero. Pero hay una luz al final de este túnel: un informe del grupo de investigación Visiongain informó que, a pesar de este descenso a corto plazo, las organizaciones de investigación pueden esperar un fuerte crecimiento en el mercado de ensayos clínicos en los próximos 10 años.

El mercado de ensayos clínicos alcanzó los 50.000 millones de dólares el año pasado y se predice que crecerá un 11% por año hasta el 2018. Este crecimiento será alimentado por la necesidad de las compañías farmacéuticas de reducir los costes de desarrollo de fármacos y mejorar su rentabilidad. Ello incluye la utilización de la experiencia de contratistas en mercados candentes como India y China, donde el mercado farmacéutico está creciendo rápidamente. "*Las compañías farmacéuticas (actualmente) gastan aproximadamente el 30% de su presupuesto total de I+D en outsourcing*", informa Pharmafocus.

**Autorizaciones de ensayos clínicos en América Latina**  
(*Latin American clinical trial authorizations*)

Hurley D et al, *Focus.indd*, junio de 2009

Resumido por Boletín Fármacos

El número de centros en que se realizan ensayos clínicos ha ido disminuyendo en 5% anual en Norte América y Europa Occidental, en cambio el número de centros ha aumentado en los países emergentes y en la actualidad el 40% de los que

participan en los ensayos clínicos residen en países emergentes. Se espera que esta tendencia se mantenga.

Se ha comprobado que los países emergentes cumplen con las buenas prácticas clínicas. Además los centros de esos países inscriben al triple de pacientes que los centros más tradicionales. A diferencia de otros países, América Latina tiene la ventaja de que casi toda la población habla dos lenguas, español o portugués; y la población hispana constituye el 15% de la población estadounidense.

El 90% de los ensayos clínicos que se realizan en América Latina se concentran en seis países: Argentina, Brasil, Chile, Colombia, México y Perú. Los investigadores latinoamericanos siguen las buenas prácticas clínicas, los países tienen un marco regulatorio adecuado, y los patrocinadores vigilan y supervisan los centros con regularidad. Tras 20 años de historia realizando ensayos clínicos con calidad, los investigadores latinoamericanos se han ganado la confianza de la industria. El costo de un ensayo en América Latina es entre el 75 y 80% del precio de EE.UU.

Argentina y Chile tienen la ventaja de que las estaciones del tiempo son las opuestas a las de los países del norte, es decir que es verano cuando en EE.UU., Europa y Japón es invierno, y esto permite hacer investigación sobre tratamientos para enfermedades estacionales en cualquier época del año.

Otro de los objetivos de las compañías es penetrar el mercado, y los ensayos clínicos son una de las mejores formas de introducir el producto, darlo a conocer, y generar información que puede utilizarse para diferentes fines, incluyendo obtener la aprobación más rápida por parte de la entidad reguladora y una inclusión expedita en los formularios terapéuticos.

En América Latina, la revisión de los proyectos de investigación es secuencial, a diferencia de EE.UU y Europa en donde la revisión por la autoridad reguladora y por los comités de ética se realiza en forma concurrente. El proceso secuencial, primero la aprobación del comité de ética y después la entidad reguladora, atrasa la iniciación de los ensayos.

Brasil acaba de revisar la legislación y tras la aprobación de la resolución 39 en julio 2008, la revisión por ANVISA (agencia Reguladora) y CONEP (Comisión Nacional de Ética en Investigación) se realizará simultáneamente, como en EE.UU. y Europa, lo que reducirá el proceso en seis u ocho semanas. La nueva regulación autoriza a ANVISA para que apruebe la implementación del protocolo en todos los centros de investigación. El factor limitante más importante en este momento es la disponibilidad de personal tanto en ANVISA como en CONEP.

El 31 de julio de 2008 se aprobó en México una exención al permiso de importación de los medicamentos y material de laboratorio y para la exportación de muestras clínicas. El impacto será: (1) una reducción de 2-3 semanas del tiempo necesario para importar el medicamento o el material de

laboratorio; (2) ahorro de 10-15% de tiempo el burocracia y tiempo para asegurar la importación adecuada de los productos; (3) reducción de dos a tres semanas de tiempo para exportar las muestras biológicas, incluyendo muestras de tejido.

En México el tiempo requerido para iniciar un estudio se ha reducido a 3-4 meses, ahora es tan rápido como en cualquier país europeo. A partir de 2009, los hospitales de la seguridad social harán ellos mismos la revisión de los proyectos, con lo que se espera que el proceso se agilice.

En América Latina el tiempo que se tarda entre la aprobación del protocolo final (en inglés) hasta que se empiezan a hacer las visitas de campo es de 3-4 meses en México; 4-4,5 en Colombia; 4-5 en Perú; 4,5-5,5 en Chile; 5,5-6,5 en Argentina; 6-9 en Brasil. Estos tiempos incluyen el tiempo necesario para obtener los permisos de importación, los permisos de aduana y hacer los contratos con los centros de investigación.

### **Unos 45.000 argentinos prestan sus cuerpos para probar nuevos fármacos, dice un diario**

*Ultimahora.com*, 2 de agosto de 2009.

<http://www.ultimahora.com/notas/243463-Unos-45.000-argentinos-prestan-sus-cuerpos-para-probar-nuevos-fármacos.-dice-un-diario>

Unos 45.000 argentinos prestaron el año pasado su cuerpo a los laboratorios para ensayos clínicos de nuevos fármacos, un fenómeno por el que algunos médicos cobran dinero, informó hoy la prensa local.

Hace diez años el número de argentinos que participaba en pruebas de protocolo eran solo unos 10.000, de acuerdo con datos de la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales publicados hoy en la revista dominical del diario Clarín, de Buenos Aires.

Una de cada cuatro de estas pruebas son controladas por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Según datos de la oficina gubernamental, el 19 por ciento de los protocolos corresponde a pruebas de tratamientos oncológicos, un 16 por ciento a nuevas drogas para el sistema nervioso y un 13 por ciento a fármacos para afecciones cardiovasculares.

*"Participar de esta investigación me cambió la vida: si no, moría de tristeza"*, dijo H., un anciano con artritis reumatoidea, que entró en un protocolo para una nueva droga que se desarrolla en el Hospital Británico de Buenos Aires.

El paciente asegura que, gracias al tratamiento recibido en el marco de la investigación, ha recuperado vitalidad frente a un mal que produce discapacidad grave.

Según el informe de Clarín, los laboratorios pagan a los

médicos por cada paciente que suman a los ensayos entre 150 pesos (40 dólares) y 7.000 dólares.

En tanto, los pacientes sometidos a pruebas no reciben pago alguno, salvo viáticos o compensaciones por días de trabajo perdidos, con excepción de aquellas personas sanas que se prestan para testear por primera vez la tolerancia a una nueva droga y que pueden cobrar unos 1.000 pesos (260 dólares) por única vez.

**Los ensayos aumentan en Brasil** (*Trails Thriving in Brazil*) Redfearn S.

[http://www.clinpage.com/article/trials\\_thriving\\_in\\_Brazil/C15/print](http://www.clinpage.com/article/trials_thriving_in_Brazil/C15/print)

Resumido por Salud y Fármacos

La regulación de los ensayos clínicos en Brasil tenía la reputación de ser estricta y complicada, pero se acaba de simplificar. Hace 12 años que se están realizando ensayos clínicos en Brasil y en junio 2008 ANVISA (la FDA brasileña) re-estructuró el proceso de regulación, en lugar de tener que obtener la aprobación de varias entidades en forma secuencial, ahora el patrocinador o la CRO puede gestionar muchos de esos requisitos simultáneamente.

Se espera que este cambio acelere la aprobación de los proyectos que podía tardar entre nueve meses y un año. Vitor Harada, presidente de Abraco, la Asociación Brasileña de CROs, dijo que el tiempo de aprobación podría reducirse a un mes y medio.

Según ClinicalTrials.gov en Brasil se han realizado o están en proceso de implementación 1.039 ensayos clínicos, solo en el 2007 se estaban realizando 645 ensayos clínicos. En México y Argentina solo se han realizado 845 y 738, respectivamente.

Los factores que hacen que Brasil sea un país atractivo son los siguientes:

1. Su población: 190 millones y el 80% reside en ciudades o cerca de las ciudades. 20 millones de personas residen en la ciudad más grande y más rica del país, Sao Paulo, en donde se ubican todas las CROs menos una (Kendle está en Rio de Janeiro). Además los hospitales son enormes, algunos con más de 1.000 camas, con lo que se pueden reclutar muchos pacientes en un mismo lugar.
2. El 20% de los brasileños no tienen seguro de salud y dependen del sistema público que, según el artículo, tiene muchas deficiencias. Los brasileños están deseosos de participar en ensayos clínicos porque les permite tener acceso a servicios médicos de calidad, a pruebas diagnósticas y a medicamentos. Además la mayoría de los brasileños se ha expuesto a pocos tratamientos.
3. Reclutamiento y retención. Tanto el reclutamiento como las tasas de retención de pacientes son altas en Brasil. En realidad cuando hay problemas para reclutar pacientes en otros países, los patrocinadores recurren a los centros de investigación brasileños. Además Brasil cuenta con buenos

profesionales, muchos de ellos entrenados en Europa y EE.UU., la mayoría hablan inglés y, como trabajan sin presiones de tiempo, están deseosos de participar en ensayos clínicos.

4. La mayoría de los estudios son para las siguientes áreas terapéuticas: cardiovascular, sistema nervioso central, diabetes, analgésicos y oncología. La mayoría de los ensayos con multicéntricos y la mitad los manejan las CROs. Las CROs más importantes son: PDD con 300 empleados, Quintiles con 165, Icon 56, Kendle 45, y Parexel que no quiso decir el número de empleados. Las CROs de tamaño mediano son: PRA, i3 e InTrials, que es una de las pocas CROs que tiene su casa madre en Brasil. Además hay muchas CROs pequeñas que trabajan con compañías farmacéuticas también pequeñas.
5. Los ensayos clínicos solían ser entre el 20 y 30% más baratos en Brasil que en EE.UU. pero estas diferencias de precio han empezado a desaparecer a medida que un número creciente de CROs se han ido ubicando en Brasil. Ahora los costos quizás son un 15% más baratos que en EE.UU. Brasil es el país más caro de América Latina para hacer investigación, en el resto de países los ensayos son un 25% más baratos que en otros mercados más saturados. La diferencia se relaciona con los impuestos que las empresas tienen que pagar por cada empleado (un salario de 50.000 dólares tiene un costo de casi 90.000 cuando se tienen en cuenta los impuestos).
6. Brasil tiene la ventaja de tener muchos niños, lo que atrae ensayos clínicos en pediatría, y también bastante población con problemas crónicos. Además como es verano cuando en los países del norte es invierno, las compañías farmacéuticas pueden hacer ensayos clínicos para enfermedades estacionales a lo largo de todo el año. La población brasileña es étnicamente diversa, tiene muchos italianos y japoneses, es decir que los investigadores que tienen interés en estos grupos pueden reclutar en Brasil. Esto es particularmente importante en el caso de la población japonesa. Japón es el segundo consumidor de medicamentos pero es muy difícil reclutar pacientes en ese país porque hay mucha competencia entre los patrocinadores, y hay una ley (Ethnic Factors in the Acceptability of Foreign Clinical Data) que permite que la agencia reguladora acepte los estudios que se han realizado en población japonesa residente en otros países.

También hay algunos factores negativos, por ejemplo todos los documentos se tienen que traducir al portugués (aunque la situación en Europa es peor), los medicamentos que no han recibido la aprobación de la FDA tienen que someterse a un complicado proceso de importación, y la calidad de la infraestructura no es tan buena como en otros países – aunque esta situación está cambiando rápidamente. Según Hurdle, de Kendle, Brasil podría manejar el triple de ensayos clínicos que está realizando en este momento

**Este año diez farmacéuticas invertirán en investigación de nuevos productos en Perú**

*Andina.com*, 30 de julio de 2009.

<http://www.andina.com.pe/Espanol/Noticia.aspx?id=SpiHmMLhA44=>

Debido a mejores estándares de calidad y alto profesionalismo del recurso humano, generalmente estudios se realizan en países del primer mundo como EEUU y Europa.

Este año al menos diez compañías farmacéuticas invertirán en la investigación de nuevos productos en Perú debido a los mejores estándares de calidad que ha alcanzado el país, así como por el alto profesionalismo de su recurso humano, estimó el laboratorio AstraZeneca.

El director médico de AstraZeneca, Carlos Seminario, indicó que generalmente este tipo de investigaciones se realizan en países del primer mundo, como Estados Unidos y de Europa, puesto que requieren estándares de calidad muy altos e inversiones fuertes. “Sin embargo, poco a poco la calidad de las investigaciones en otras regiones como Latinoamérica se ha incrementado, y Perú es uno de los abanderados en este

aspecto puesto que la calidad de la investigación aquí es bastante buena”, declaró a la agencia Andina.

Anotó que el profesionalismo del recurso humano en el país es tan bueno que como prueba de ello al menos diez empresas farmacéuticas traerán este año estudios de nuevos productos a Perú. “Un factor que sí es similar en casi toda la región es los costos que demanda el proceso de investigación, aunque una de las diferencias que posee el país es la estabilidad jurídica para las inversiones, lo cual es su plus”, dijo.

Respecto al mercado de medicinas, Seminario estimó que este año el crecimiento del sector no superaría los dos dígitos puesto que los efectos de la crisis aún son muy fuertes y no han sido superados hasta la fecha.

Astrazeneca invertirá un millón de dólares durante este año en Perú para la investigación de nuevos productos, lo cual significará nueva infraestructura, contratación de profesionales médicos y tercerización de servicios de análisis, tomografías y radiografías entre otros.

## Ensayos Clínicos y Ética

**¿Cómo sabemos si los comités de ética funcionan? la falta de análisis de los resultados de la revisión ética** (*How do we know that research ethics committees are really working? The neglected role of outcomes assessment in research ethics review*)

Coleman CH, Bouësseau MC, *BMC Medical Ethics* 2008; 9:6  
<http://www.biomedcentral.com/content/pdf/1472-6939-9-6.pdf>  
Resumido por Salud y Fármacos

Los países están invirtiendo cada vez más en la creación y fortalecimiento de los comités de ética, pero no se ha evaluado si estos comités sirven para proteger a los seres humanos que participan en investigación.

Los comités de ética tienen que superar muchos obstáculos para poder cumplir con su objetivo de proteger a los que participan en investigación. Entre ellos se encuentra la naturaleza un tanto amorfa de la revisión ética, la tendencia de las agencias reguladoras a enfatizar la forma en lugar del contenido, la falta de recursos, y los conflictos de interés. Las auditorías y los sistemas de acreditación podrían mejorar la calidad de la revisión al incentivar el desarrollo de estándares y procedimientos, promover un base mínima de conocimientos, y mejorar el estatus de los comités de ética en la propia institución. Sin embargo estos mecanismos se centran alrededor de temas de estructura y proceso, y son incapaces de responder muchas de las preguntas críticas sobre el impacto de los comités de ética en la investigación.

El primer paso para averiguar si los comités de ética están alcanzando sus objetivos es identificar lo que los posibles participantes en los estudios y sus comunidades esperan obtener del proceso de revisión. Las respuestas a esta pregunta podrían guiar el desarrollo de medidas de impacto efectivas.

También urge saber si los investigadores siguen las recomendaciones que les hacen los comités. Finalmente, la información que se recopile a través de estudios de impacto debe compartirse con los que toman decisiones, y deben incorporarse en la práctica. Este artículo ofrece ejemplos concretos para alcanzar esos objetivos.

Un estudio de impacto de los comités de ética debe responder las siguientes preguntas: la revisión del comité de ética ¿mejora la comprensión que los participantes tienen de los posibles beneficios y riesgos de su participación en el estudio? Este proceso ¿afecta la decisión de los posibles voluntarios respecto a su participación en el estudio? ¿Cambia la experiencia subjetiva de los participantes en el estudio o sus actitudes hacia la investigación? ¿Reduce el riesgo de la investigación? ¿Hace que la investigación responda mejor a las necesidades que la misma comunidad identifica como importantes? ¿Los investigadores ¿ejecutan las recomendaciones que les sugieren los comités?

**Obligaciones adicionales que podrían tener los investigadores médicos que trabajan en países en desarrollo** (*The ancillary-care obligations of medical researchers working in developing countries*)

Participantes en un taller realizado en Georgetown University  
*PLoS Medicine* 2008; 5:e90  
Resumido por Salud y Fármacos

Cuando el acceso a los servicios de salud es limitado, los investigadores médicos tienen obligaciones adicionales a las que dicta el protocolo de investigación. Las normas internacionales, incluyendo la Declaración de Helsinki, CIOMS (guía 21), el Programa de Naciones Unidas para

VIH/Sida (guía 16), y el Nuffield Council of Bioethics hacen referencia a estos aspectos pero en forma muy general. También se reconoce que los investigadores no son responsables de solucionar los problemas de inequidad e injusticia que se sufre en estos países: que no es responsabilidad de los investigadores resolver esos problemas; y que si se ofrecen muchos servicios adicionales, además de encarecer desmesuradamente los proyectos, se podría inducir a que los voluntarios se inscribieran para tener acceso a estos beneficios. En este artículo se discuten algunos parámetros que pueden servir para orientar al investigador a resolver estos dilemas.

Las obligaciones de los investigadores responden a cuatro principios: (1) preocupación por el bienestar de los participantes; (2) rescate – en caso de necesidades médicas urgentes; (3) justicia; y (4) la confianza que en ellos depositan los participantes en la investigación. Algunas de las necesidades de los participantes en el estudio pueden anticiparse y se puede decidir por adelantado cual va a ser la conducta a seguir durante el estudio. Por ejemplo, si el estudio va a inscribir a mujeres embarazadas se puede estimar que un porcentaje determinado de esas mujeres serán VIH+ y van a necesitar recursos para prevenir la transmisión vertical del virus.

Los protocolos de investigación para realizar estudios en países en desarrollo deben anticipar estos problemas y los autores de este artículo sugieren que los comités de ética hagan las siguientes preguntas al evaluar cada uno de los protocolos:

1. **Necesidades:** ¿que necesidades adicionales pueden surgir durante el estudio?
  - a. ¿Cuáles son los problemas de salud de la población en la que se ubica el estudio? (problemas endémicos, estadísticas de prevalencia e incidencia)
  - b. ¿Cuál es la probabilidad de que a través del estudio se identifiquen problemas adicionales que requieran solución?
2. **Alternativas:** ¿el sistema de salud existente puede responder a estas necesidades adicionales?
  - a. ¿Hay establecimientos de salud que puedan solucionar los problemas de los participantes en el estudio? ¿son accesibles a la población en estudio?
  - b. ¿Hasta que punto la infraestructura existente está sobrecargada y hay deficiencias en la disponibilidad de recursos humanos?
3. **Obligaciones:** ¿qué nivel de responsabilidad tienen los investigadores para responder a estas necesidades adicionales de servicios?
  - a. ¿Cuál es la severidad de los problemas que se pueden presentar? ¿Cuáles serían las consecuencias para los participantes si no se respondiera a estos problemas?
  - b. La identificación de esos problemas adicionales ¿es inherente al diseño del estudio o se trata de hallazgos accidentales?

- c. ¿Cuál es la duración del estudio y cual es la naturaleza – y profundidad- de la relación entre los investigadores y los que participan en la investigación?
- d. Este estudio, ¿forma parte de otros estudios que los investigadores estén realizando en la zona? ¿Van a querer realizar más estudios con esa población?
- e. ¿Cuánto se estima que costaría la provisión de los servicios adicionales? En términos económicos y de personal, y la provisión de estos servicios ¿podría interferir con los objetivos del estudio?
- f. ¿Cuál es la naturaleza e identidad de los investigadores y de los organismos financieros?, ¿hasta que punto apoyarían la provisión de servicios adicionales?

Los comités de ética también deberían recibir mayor orientación sobre como resolver estos dilemas. Estas guías deberían elaborarse a nivel internacional para evitar que unos países sean demasiado exigentes y otros demasiado laxos. Los autores sugieren que además de discutir las tres preguntas que se mencionan arriba, se tengan en cuenta los siguientes puntos:

1. **Obligaciones positivas.** Los investigadores y sus patrocinadores, especialmente los que trabajan en países en desarrollo, tienen la obligación moral de proveer algunos servicios complementarios a los participantes en el estudio – o al menos deben asegurarse de que los participantes tienen acceso a esos servicios.
2. **Planificación.** Los investigadores y sus patrocinadores, especialmente los que trabajan en países en desarrollo, deben desarrollar planes generales y para cada protocolo en particular para poder cumplir con la prestación de servicios adicionales que se puedan requerir. También deben tener en cuenta que algunas de esas necesidades pueden ser impredecibles.
3. **Asociaciones.** Estos planes deben realizarse a través del diálogo y en asociación con la comunidad en donde se realizará el estudio. La interacción debe ser respetuosa, no puede afectar negativamente la infraestructura existente, y debe incluir a representantes de las poblaciones en las que se realizará el estudio y a sus proveedores de salud.
4. **Asuntos prácticos.** Cuando se pueden predecir las necesidades de servicios adicionales, se debe hacer un plan para prestar los servicios necesarios. Esto puede representar la contratación de médicos, aumentar el presupuesto, o asociarse con otros organismos que puedan proveer los servicios.

Es necesario seguir discutiendo estos temas y evitar que este tipo de intervenciones ocasionen una disminución de la inversión de las comunidades en su infraestructura de salud (por confiar en que lo harán los proyectos extranjeros o porque los proyectos contratan a los pocos recursos humanos que tiene el país). También habrá que balancear estas exigencias, tanto burocráticas como económicas, con la necesidad de que se siga haciendo investigación en países de medianos y bajos ingresos.

**Ética de los ensayos clínicos con medicamentos en los países de medianos y bajos ingresos.** (*Ethics for drug testing in low and middle income countries*).

Schipper I, Weyzig F, SOMO (Holanda), 2008

[http://www.wemos.nl/Documents/ethics\\_for\\_drug\\_testing\\_feb\\_2008.pdf](http://www.wemos.nl/Documents/ethics_for_drug_testing_feb_2008.pdf)

En este informe SOMO conecta los ensayos clínicos que se realizan en países de bajos y medianos ingresos con los medicamentos que están disponibles en el mercado europeo. El número de ensayos clínicos que se realizan en países como China, India, Rusia y Argentina ha crecido enormemente en los últimos cinco años. Los seres humanos que participan en los ensayos clínicos que se realizan en esos países son más vulnerables y sus derechos no están tan bien protegidos como en los países de ingresos más elevados. La pobreza, el analfabetismo, los sistemas de salud inadecuados y las deficiencias de los comités de ética impiden que se alcancen los estándares éticos internacionales.

La legislación europea vigente exige que se descarten los resultados de los ensayos clínicos que no se han realizado de acuerdo a la ley de Helsinki. SOMO demuestra, a través de tres estudios de caso de medicamentos que la Unión Europea acaba de aprobar (Abilify, Olmetec, y Seroquel), que se viola este principio. Las autoridades europeas dedican poco tiempo a analizar los aspectos éticos de los ensayos clínicos que se les presentan, y aceptan ensayos clínicos de baja calidad y ensayos que se han realizado violando los principios éticos.

La transparencia sobre los ensayos clínicos que se realizan en países de medianos y bajos ingresos es insuficiente, no se incluyen en las bases de datos públicas y se informa poco sobre sus aspectos éticos. Además, las agencias reguladoras nacionales son lentas en publicar la evaluación de los medicamentos aprobados para el mercado europeo tal como requiere la ley.

**Composición, necesidades de entrenamiento e independencia de los comités de ética de África: ¿están los guardianes a la altura de los retos emergentes?**

(*Composition, training needs and independence of review committees across Africa: are the gate-keepers rising to the emerging challenges?*)

Nyika A et al. *J Med Ethics* 2009; 35:189-193

<http://jme.bmj.com/cgi/reprint/35/3/189>

Resumido por Salud y Fármacos

Las elevadas tasas de morbilidad y las inversiones que se están realizando para aumentar la investigación de enfermedades que afectan prioritariamente a los países de medianos y bajos ingresos han ocasionado que aumente el número de proyectos de investigación que se realizan en África. Consecuentemente ha aumentado mucho el número de protocolos que deben revisar los comités de ética ubicados en países africanos.

La red de malaria en África (African Network Trust – AMANET) realizó una encuesta de 31 comités de revisión

ética localizados en África Sub-sahariana. Los comités están constituidos por una media de 11 personas con un rango entre 3 y 21. Diez de los comités estaban constituidos exclusivamente por miembros de la institución en la que se iban a realizar los ensayos clínicos, cuestionando su independencia y objetividad.

La mayoría de los comités (92%) dijeron que su prioridad era recibir entrenamiento sobre el diseño científico de los ensayos, seguido de formación para determinar los riesgos y beneficios de supervisar la investigación. La encuesta reveló que el 38% de los miembros del comité no había recibido ningún entrenamiento, algo que hay que corregir de inmediato.

La encuesta identificó una serie de deficiencias que AMANET intentará remediar a través de un proyecto de cuatro años para mejorar la capacidad de los países para hacer la revisión ética de los proyectos de investigación.

**Revisión ética de los ensayos clínicos centralizada a nivel nacional en Croacia.** (*Centralized national ethical review of clinical trials in Croatia*)

Vitezić D et al. *Croat Med J* 2009;50:11-6

<http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?tool=pubmed&pubmedid=19399943>

Resumido por Salud y Fármacos

En este artículo se presenta el sistema centralizado de revisión ética de ensayos clínicos que utiliza Croacia y los resultados de las evaluaciones del comité de ética.

Se revisaron todos los proyectos analizados por el comité de ética entre mayo 2004 y diciembre 2008. El comité de ética debe revisar todos los proyectos que involucran medicamentos y dispositivos médicos. Los proyectos de 2004 a 2007 se analizaron según el tipo de investigación y el dictamen emitido por el comité. Los proyectos del 2008 se organizaron de forma separada y según la fase del estudio, el tipo de participantes (adultos versus pediátricos) y el patrocinador (industria versus centros académicos).

Desde que se estableció, el comité de ética ha revisado 407 ensayos clínicos. El mayor número de estudios eran de oncología (69), salud mental y trastornos del comportamiento (52), problemas endocrinológicos, nutrición y trastornos metabólicos (50). En la evaluación inicial de los ensayos clínicos, el 60% recibió una calificación condicionada pero positiva. En el 28% se tuvo que posponer el dictamen porque se necesitaba información u otro tipo de explicación adicional. En el 2008, el comité de ética de Croacia revisó 99 ensayos clínicos, la mayoría eran de fase III (57), cinco incluyeron a población pediátrica y 3 eran ensayos clínicos iniciados por grupos académicos.

La revisión centralizada ha funcionado bien en Croacia, dado el volumen de ensayos clínicos que se realizan en el país. En el futuro se trabajará en el establecimiento de un registro público de ensayos clínicos, y se establecerán las bases para

aumentar el número de estudios que se originan en centros académicos.

**Respetar los principios de ética al hacer investigación: médicos en el sector privado y ensayos clínicos de medicamentos.** (*Practicing research ethics: private-sector physicians and pharmaceutical clinical trials*)  
Fisher JA, *Social Science and Medicine* 2008; 66(12):2495-2505

Resumido por Salud y Fármacos

Este artículo presenta la forma como los médicos estadounidenses que realizan investigación contratada por la industria perciben que deben aplicar los principios de ética en la investigación médica.

La información se basa en estudios históricos sobre los médicos como investigadores y en trabajo de campo de tipo cualitativo realizado en el Suroeste de los EE.UU. entre octubre 2003 y 2004. El objetivo es analizar los cambios y como la contextualización de los principios éticos afecta la relación entre médicos, pacientes y la industria. Antes de que se cambiaran las normas de investigación médica en los 80s, los médicos se guiaban por los códigos profesionales, hoy en día los médicos siguen desarrollando estrategias tácticas para adherirse a los principios éticos.

El artículo analiza como los médicos privados suelen conceptualizar su conducta ética en relación a las compañías farmacéuticas que los contratan, no tanto en referencia a los pacientes que inscriben en los ensayos clínicos. Esto no quiere decir que los médicos no se adhieran a las normas éticas vigentes sobre investigación en humanos en EE.UU., pero indica que la relación financiera que establecen con la industria farmacéutica influye en su identidad como investigadores y en como perciben sus responsabilidades éticas. El 70% de toda la investigación médica que se realiza en EE.UU. se hace en el sector privado.

**Aviso de la FDA a Johnson&Johnson sobre un antibiótico.** (*FDA warns Johnson on antibiotic drug*)  
*The New York Times*, 19 de agosto de 2009

La Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) emitió un aviso al laboratorio farmacéutico Johnson & Johnson sobre la falta de seguimiento adecuado a dos participantes en el estudio de su antibiótico a prueba ceftobiprol para el tratamiento de infecciones cutáneas complicadas como las provocadas por el MRSA (*Staphylococcus aureus* resistente a metilicina).

La agencia ha retrasado dos veces la aprobación de ceftobiprol citando problemas similares. La Agencia expone que Johnson & Johnson ha violado los protocolos de su propio estudio al no asegurarse de que los pacientes conservaran adecuadamente el fármaco durante su uso domiciliario. Además, la FDA refiere que Johnson&Johnson no documentó algunas dosis administradas a los pacientes, no efectuó exámenes

pormenorizados a todos los pacientes, inscribió algunos pacientes que no cumplían con los criterios de elegibilidad establecidos para el estudio y contrataron investigadores no calificados.

La carta de aviso, con fecha del 10 de agosto, se publicó en la página web de la FDA el pasado martes 18 de agosto. La Agencia concedió 15 días hábiles a Johnson&Johnson para que explicase las precauciones que llevaría a cabo para prevenir problemas similares en el futuro. La carta avisa de la posibilidad de “acciones legales” si la compañía no detalla su respuesta.

Pat El-Hinnawy, portavoz de la FDA explicó que la Agencia emite estas cartas de aviso cuando le preocupan las violaciones que podrían amenazar el valor de los datos que se obtienen en un ensayo, o cuando se comprometen los derechos, la seguridad o el bienestar de los pacientes. Asimismo la portavoz manifestó que no podía entrar en detalles sobre las acciones que la FDA tomaría contra la compañía farmacéutica mientras el caso estuviera bajo revisión.

Ernie Knewitz, portavoz de Johnson & Johnson Pharmaceutical Research and Development, no quiso hacer comentarios sobre la carta de aviso pero en una entrevista telefónica afirmó que la compañía estaba preparando una respuesta.

La Unión Europea retrasó una resolución sobre el producto en febrero.

**Agencias europeas y estadounidenses van a cooperar para garantizar la conducta ética en los ensayos.** (*European and US agencies will cooperate to ensure ethical conduct of trials*)

Janice Hopkins Tanne, *BMJ* 2009;339:b3274

[http://www.bmj.com/cgi/content/full/339/aug10\\_2/b3274](http://www.bmj.com/cgi/content/full/339/aug10_2/b3274)

La FDA y la EMEA, han anunciado que van a trabajar juntos para asegurar que los ensayos clínicos “*que se utilicen en las solicitudes de comercialización de medicamentos*” en los Estados Unidos y Europa se realicen “*uniformemente, adecuadamente y éticamente*”.

Se espera que las “*iniciativas para las buenas prácticas clínicas*” fortalezcan los sistemas de protección de los participantes en estudios clínicos ahora que la investigación está cada vez mas globalizada.

Una declaración conjunta de la EMEA y la FDA dice que en la mayoría de los casos, las solicitudes de comercialización de medicamentos nuevos que se presentan a las agencias incluyen información sobre los resultados de los mismos ensayos clínicos. Muchas de las personas que participan en estos ensayos clínicos se reclutan en Europa y los Estados Unidos. La declaración dice que las reguladoras de Estados Unidos y la Unión Europea necesitan asegurarse de que los ensayos que

se realizan en sus países y en otras partes del mundo se ejecutan en conformidad con las buenas prácticas clínicas y en forma ética, y que se informa correctamente sobre sus resultados.

A medida que la investigación se globaliza, como los recursos para hacer inspecciones son limitados, solo una muestra de los centros en que se realiza investigación podrá ser inspeccionada, dice la declaración. Los recursos podrán utilizarse más eficientemente si los reguladores trabajan juntos e intercambian información, agrega. También, los patrocinadores de los ensayos clínicos pueden facilitar el proceso informando a las reguladoras de los Estados Unidos y la UE que están presentando una solicitud conjunta que podría coordinarse en ambas regiones.

La iniciativa se inicia en septiembre con una fase piloto de 18 meses. Esta incluirá intercambio de información acerca de planes de inspección, política y resultados, e inspecciones en colaboración. La FDA dijo que la fase de prueba piloto se enfocará en esfuerzos conjuntos para inspeccionar los centros en que se realizan ensayos clínicos y estudios de productos regulados por las dos agencias.

Al final del proyecto piloto, la FDA y la EMEA evaluarán conjuntamente el proyecto para modificarlo y enmendarlo según sea necesario.

El director ejecutivo de la EMEA, Thomas Lonngren, dijo, *“Esta importante iniciativa demuestra la creciente colaboración entre la EMEA y la FDA. Esta marca un paso importante hacia la construcción de una red regulatoria global para la supervisión de los ensayos clínicos. Al trabajar juntos de una manera colaborativa y sinérgica, los recursos para la inspección de las buenas prácticas clínicas pueden utilizarse de manera mas eficiente”*.

La comisionado de la FDA, Margaret Hamburg, dijo que la colaboración con aliados internacionales como la EMEA *“abren oportunidades importantes para el progreso en salud publica. Este esfuerzo importante ayudara a reforzar las garantías de los participantes y otros implicados en los estudios clínicos”*.

En el anuncio de la iniciativa, las dos agencias enumeraron tres objetivos claves: Llevar a cabo intercambios periódicos de información relacionada con buenas prácticas clínicas; realizar inspecciones en colaboración de las buena prácticas clínicas; y compartir información sobre la interpretación de las buenas prácticas clínicas.

La directora del Centro Evaluación e Investigación de Medicamentos de la FDA Janet Woodcock, dijo que los recursos disponibles para abordar la naturaleza global de la investigación clínica son limitados, por lo tanto, la iniciativa conjunta es *“una oportunidad excepcional”*.

**Ensayos clínicos en India: preocupaciones éticas** (*Clinical trials in India: ethical concerns*)  
*Bulletin of the World Health Organization* 2008; 86 (8):581-2  
Resumido por Salud y Fármacos

En el 2007 se invirtieron 200 millones de dólares en India para realizar ensayos clínicos; se espera que esta cifra aumente a 1.000 millones en el 2010. Mientras esto puede ser bueno para la economía preocupa la falta de regulación de los ensayos clínicos que se realizan en el sector privado, y la falta de uniformidad en la obtención del consentimiento informado.

El Consejo Indio de Investigación Médica (Indian Council of Medical Research - ICMR) lanzó un registro en julio 2007. Además se convocó a 12 editores de revistas biomédicas para establecer una política de publicación de los ensayos clínicos. Este grupo acordó que a partir de enero de 2010 no se publicarían los resultados de ningún ensayo clínico iniciado a partir de junio 2008 que no estuviera registrado. Es decir que los investigadores que quieran publicar en revistas de prestigio van a tener que registrar los ensayos.

El registro de India tiene los 20 elementos que recomienda la OMS y además incluye otros como el nombre y dirección del investigador principal, el nombre del comité de ética, si la autoridad reguladora ha aprobado el estudio, la duración del ensayo, los centros en los que se realizará el estudio, la fase del ensayo, un resumen, el método para hacer la asignación aleatoria, y la estrategia para mantener secreto – o decidir cuando revelar- el grupo de estudio al que ha sido asignado el paciente.

Desde que se lanzó el registro hasta el momento de escribir este artículo se habían inscrito 64 proyectos en el registro indio, y todavía no existe la obligación legal de registrar el ensayo. También preocupa la capacidad e independencia de los comités de ética para evaluar los estudios. Solo 40 de los comités cuentan con los miembros necesarios y funcionan adecuadamente. Además no se exige a los miembros de los comités que declaren sus conflictos de interés. Los conflictos de interés son muy importantes porque un gran número de hospitales pertenecen a las compañías farmacéuticas.

**Los comités de ética clínica en México: La ambigua frontera entre la ética asistencial y la ética en investigación clínica.**

Valdez-Martínez E, Lifshitz-Guinzberg A, Medesigo-Micete J, Bedolla M, *Rev Panam Salud Pública*. 2008; 24(2): 85-90. doi: 10.1590/S1020-49892008000800002.

**Objetivo:** Identificar los comités de ética de la práctica clínica en México y establecer las posibles implicaciones derivadas de su composición y funcionamiento.

**Métodos:** Estudio transversal descriptivo realizado entre enero y diciembre de 2005. Se envió por correo electrónico una encuesta a todos los hospitales y unidades de medicina familiar del Instituto Mexicano del Seguro Social ( $n = 437$ ) y

del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado ( $n = 167$ ) que contaran con más de 10 consultorios, y a los establecimientos asistenciales más importantes de la Secretaría de Salud de México ( $n = 15$ ). Los elementos analizados fueron: nombre del comité, fecha en la que fue constituido, estado actual de actividad, composición, funciones y facultades.

**Resultados:** Se identificaron 116 comités con muy diversos nombres, de ellos 101 (87,1%) estaban activos. Estos comités se crearon entre 1985 y 2006, con un pico entre los años 2004 y 2005. De los comités activos, 59 (58,4%) se encargaban tanto de los problemas/dilemas éticos relacionados con la práctica clínica como de los proyectos de investigación. De los integrantes, 357 (59,0%) tenían puestos directivos en el establecimiento al que pertenecía el comité del que eran miembros; predominó la profesión médica (71,5%), seguida de personal de enfermería (11,9%). De los integrantes de los comités activos, 77,9% no había recibido entrenamiento en el campo de la ética.

**Conclusiones:** Puede esperarse que surjan conflictos legales, principalmente en los establecimientos cuyos comités se confieren la autoridad de dictaminar el curso apropiado de una acción. Se requiere un plan integral para estandarizar la

composición y los procedimientos de los comités de ética clínica en México y mejorar la preparación de sus miembros.

### **Denuncian que ya presentan síntomas adversos los pacientes sometidos al protocolo ilegal en San Isidro para tratar la Gripe A.**

*Pmfarma.com* (Argentina), 22 de julio de 2009  
<http://argentina.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=3317> Ver en la Sección de Perspectivas de los Pacientes y Consentimiento Informado

### **EE.UU. destapa un caso de fraude científico millonario**

Domínguez N, *Publico.es*, 22 de julio de 2009.  
<http://www.publico.es/ciencias/239976/eeuu/destapa/caso/fraude/cientifico/millonario?d=print> Ver en Ética y Derecho bajo Litigación

### **Uruguay. Medicamentos: MSP aumenta los controles**

*El País.com*, 3 de junio de 2009  
<http://www.elpais.com.uy/090603/pnacio-421035/nacional/Medicamentos-MSP-aumenta-los-controles>  
 Ver en Regulación y Políticas bajo América Latina

## **Gestión de los Ensayos Clínicos, Metodología y Conflictos de Interés**

### **Datos clínicos en investigación: la balanza entre la salud y el negocio**

*Hemos leído.com*. 14 de agosto de 2009  
<http://www.hemosleido.es/?p=714>

Como estamos en época estival, tiempo de descanso merecido para todos y cogiendo fuerzas para lo que nos espera este invierno, vamos a contar una historia.

La hemos encontrado en el [NEJM](#) de esta semana, donde comentan el relato completo del peregrinaje y tránsito de población científica, comercial e institucional que se agita cuando puede estar en peligro la salud de la población (para unos) o el negocio (para otros). La difusión prematura de datos clínicos de ensayos clínicos, estando en fase de investigación, programados para el conocimiento de la efectividad y seguridad de los medicamentos, puede sesgar los resultados que se obtengan y, por lo tanto, peligrar la inversión realizada.

El historia empieza cuando la ezetimiba (protagonista principal de la peli) es descubierta por “*serependismo*” (es decir, por casualidad) en el Instituto de Investigación de Schering-Plough cuando evaluaban medicamentos hipocolesteromiantes dentro de un programa concreto de investigación.

Entonces se realizaron una serie de estudios a corto plazo en subpoblaciones de pacientes susceptibles a recibir ezetimiba sustituyendo, en el programa de investigación, el punto final

de mejora en resultados clínicos -muerte, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular- por la capacidad del fármaco para reducir las lipoproteínas de baja densidad (LDL). Para llevar a cabo esta sustitución de resultados, los investigadores evaluaron un número suficiente de sujetos para obtener una amplia evidencia de que la ezetimiba era eficaz en reducir LDL.

Este enfoque, sin embargo, tuvo tres deficiencias:

- los pacientes con alto riesgo de eventos clínicos no se incluyeron en la mayoría de los ensayos
- los análisis de seguridad fueron inadecuados (pocos sujetos y tiempo de seguimiento muy corto)
- un número muy pequeño de eventos cardiovasculares fueron acumulados cuando se empezó la autorización de su comercialización.

Los resultados de estos estudios a corto plazo no arrojaron excesivos efectos secundarios graves, ya fuera solo o combinado con una estatina. Además, bajaba hasta un 18% los niveles de LDL y parecía que incrementaba la reducción de la proteína C-reactiva (biomarcador de riesgo independiente de los niveles LDL). Por lo tanto, y aceptando estos resultados como puntos finales de la investigación, la comercialización de la ezetimiba fue aprobada con facilidad por la FDA en octubre de 2002, sin el asesoramiento de un Comité de expertos, y su combinación con estatinas se aprobó en julio de 2004. El organismo humano es demasiado complejo para

medir el efecto de un medicamento en el entramado fisiopatológico con un par de parámetros analíticos, por ello debe realizarse investigación de resultados en salud.

Con los resultados de estos ensayos clínicos piloto, se diseñaron los ensayos clínicos adicionales a largo plazo y con puntos finales más complejos:

**SEAS.**- estudio randomizado, doble ciego de ezetimiba-simvastatina comparada con placebo en 1873 pacientes asintomáticos con estenosis aórtica leve-moderada, iniciado en marzo de 2001 y terminado en verano de 2008. Como la estenosis valvular aórtica puede ocasionar discapacidad e incluso muerte y no existe tratamiento farmacéutico efectivo, los resultados de este ensayo son muy importantes.

**SHARP.**- estudio randomizado, doble ciego de ezetimiba-simvastatina comparada con placebo en 9000 pacientes con enfermedad renal crónica, iniciado en junio de 2003 y se estima que acabe en 2010.

**IMPROVE-IT.**- estudio randomizado, controlado, doble ciego de ezetimiba-simvastatina comparada con placebo-simvastatina en 18000 pacientes con síndrome coronario agudo reciente, iniciado en octubre de 2005 y se estima que acabe en 2012. En este estudio, el tratamiento se inicia en pacientes con valores bajos de LDL después de un episodio del síndrome coronario agudo durante al menos 2-5 años para evaluar el tratamiento a corto y largo plazo. Ya se han reclutado 14000 sujetos.

Los tres ensayos clínicos cuentan con comités directivos internacionales y comités independientes de supervisión de datos y seguridad. No se permite el acceso a la industria y patrocinadores sin la vigilancia de la Comisión. Más de 200 académicos y 50 líderes de las agencias reguladoras, junto con miles de revisores, velan por la supervisión de estos tres ensayos clínicos.

El argumento de la historia se dramatiza en el verano de 2008 cuando salen a la luz los resultados [del ensayo SEAS](#) y, además de no obtenerse ningún efecto beneficioso sobre la progresión de la enfermedad, salta la sorpresa del incremento de cánceres en el grupo de simvastatina+ezetimiba respecto a placebo. Aunque no se encontraron diferencias estadísticamente significativas, la señal de alerta estaba dada y se merecía un aviso público y tenerlo en cuenta en ulteriores investigaciones (no hay que olvidar que hay dos macro-ensayos en marcha).

Los accionistas de nuestra protagonista, Merck y Schering-Plough, vieron peligrar su inversión y pidieron ciertas acciones ¿Cuáles fueron? ¿Cómo reaccionaron los Comités de expertos? ¿Qué reflexiones propone el autor de este artículo con esta experiencia?  
Continuara.....

### **Apostando por la inscripción de voluntarios** (*Betting on subject enrolment*)

Scrip. *Partnerships in Clinical Trials*. 2008

Resumido por Salud y Fármacos

La inscripción de pacientes en los ensayos clínicos es el factor que más se puede mejorar en el proceso de su ejecución (Nota del Editor: desde la perspectiva de la industria). Por ejemplo el 60% del tiempo de ejecución de un ensayo clínico se relaciona con la inscripción de pacientes.

Atrasos en la inscripción de pacientes tienen repercusiones importantes en los presupuestos y en el tiempo de ejecución. Generalmente un 35% de los centros involucrados en un ensayo clínico enrolan a pocos pacientes. Según los patrocinadores, el costo de abrir, monitorear y cerrar un centro de investigación es de unos 50.000 dólares, es decir que en el caso de un ensayo clínico de fase III que involucre a mil centros, el costo de los centros que inscriban a pocos pacientes puede llegar a ser de 18 millones. Esta cifra no incluye el costo del proyecto y del staff durante las seis semanas extras que, como media, durará el proyecto.

Para evitar este problema, las compañías han creado bases de datos que muestran la densidad geográfica de pacientes y el desempeño histórico de los investigadores. Tienen programas para proyectar las inscripciones de los pacientes en base a datos históricos, y han hecho encuestas preguntando a los investigadores el número de pacientes que podrían inscribir en un ensayo determinado. Hasta ahora ninguna de estas tácticas ha dado resultado por las siguientes razones:

1. Los resultados de las encuestas son poco confiables. Los investigadores estiman el número de pacientes que se podrían inscribir en base a población, sin tener en cuenta los detalles de protocolo (criterios de inclusión/exclusión) ni el número de estudios que se estarían realizando en esa área y que podrían estar compitiendo por los mismos pacientes.
2. Las bases geográficas de densidad de pacientes tampoco resuelven el problema porque en una misma área geográfica hay centros que inscriben rápidamente a los pacientes y otros que no. Es decir que la variable que determina las inscripciones no es la disponibilidad de pacientes sino el interés del investigador y su destreza para convertir a los pacientes en participantes en el ensayo clínico.
3. Predecir las inscripciones de pacientes en base a datos históricos podría ser útil, pero solo si los protocolos son parecidos a los que hay en la base de datos.
4. Las bases de datos de los investigadores asumen que el investigador y su personal tendrán el mismo interés para inscribir pacientes en todos los estudios, y no tienen en cuenta la carga de trabajo u otros factores que podrían influir en su interés/capacidad para reclutar pacientes.

Otras estrategias que podrían utilizarse para minimizar el problema son:

1. Minimizar las restricciones en los criterios de inclusión/exclusión de pacientes
2. Mejorar la claridad de los criterios de inclusión/exclusión para limitar la ambigüedad
3. Reducir las exigencias para los participantes (disminuir el número de consultas y eliminar procedimientos complicados)
4. Eliminar las inconsistencias internas de los protocolos.

Aunque parecería que estos cambios son necesarios y obvios, estas son las razones que ocasionan el 70% de enmiendas a los protocolos (Nota del Editor: se dice que el costo medio de cada enmienda de protocolo es de 500.000 dólares).

El análisis de Scrip también reveló que el desempeño de un centro puede depender:

1. Más de los detalles de un protocolo determinado que de la habilidad histórica del centro para inscribir pacientes
2. Del interés del profesional de la salud en un producto determinado: a mayor interés mayor tendencia a reclutar pacientes
3. La proximidad del centro a la población que puede estar dispuesta a inscribirse (se refiere más a características sociodemográficas que a morbilidad)
4. La infraestructura del centro de investigación.

Los autores reconocen que el centro de investigación es el que puede proyectar el número de pacientes que podrán inscribir de forma más precisa pero destaca que los centros pueden tener una tendencia a sobre estimar el número y ofrece sugerencias para evitar ese problema.

Nota del editor: preocupa que se planteen cambios al protocolo como una de las estrategias para aumentar las inscripciones de pacientes.

#### **Los contratos y los ensayos clínicos iniciados por investigadores** (*Investigator initiated trials contractual affairs*)

Kalberg JPE, Yau HKC, *Clinical Trial Magnifier* 2009; 2(5):246-260

Resumido por Salud y Fármacos

Un 50% de los ensayos registrados en el [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) son ensayos que inicia el investigador (ensayos ii) y uno de cada 5 cuenta con algo de financiamiento de la industria. En general la industria financia solo parcialmente estos estudios porque considera que el producto que se estudia tiene poco interés comercial o científico.

En los ensayos ii también se firman contratos entre la industria y el investigador o la institución para la cual trabaja. El manejo de estos contratos puede ser complicado, y con frecuencia ocasiona atrasos y frustración. En este artículo JPE Kalberg y HKC Yau proponen una plantilla que se puede utilizar para establecer un contrato con la industria.

Nota del Editor: en ese mismo número de la revista se presentan los resultados de una encuesta a los subscriptores de *Clinical Trial Magnifier* sobre los ensayos ii.

#### **La investigación por contrato en aumento** (*Contract research on the rise*)

Akst J, *The Scientist: Newsblog*, 5 de agosto, 2009

[www.the-scientist.com/blog/print/55878](http://www.the-scientist.com/blog/print/55878)

Resumido por Salud y Fármacos

La economía preocupa a muchos pero al menos una de las áreas de la industria de la biotecnología – los centros de investigación por contrato (CROs)- sigue creciendo.

Las CROs se introdujeron en la biotecnología a finales de los 1970s y rápidamente se establecieron como socios importantes en las actividades de investigación y desarrollo (I&D), eventualmente ampliando sus actividades que al principio se limitaban al área de investigación y trabajo preclínico para luego incluir el desarrollo de ensayos clínicos, la producción de medicamentos e incluso el marketing. Según una encuesta de 2005 de Thomson Centerwatch, la industria de las CROs tenía un valor de unos 15.000 millones de dólares y estaba creciendo a una tasa anual del 12%, pero en los últimos años ha crecido en casi un 17%.

En el 2007, la industria farmacéutica y de biotecnología invirtió unos 60.000 millones de dólares en investigación y el 25% (15.000 millones) se gastaron en países emergentes. El año pasado, a pesar de la recesión económica, el mercado de las CROs aumentó a casi 20.000 millones de dólares, representando el 29% de los 74.000 millones de dólares presupuestados para el desarrollo de medicamentos.

Las conexiones y la profundidad de la relación entre las CROs y los que investigan medicamentos se han desarrollado mucho y ahora incluso hay sitios de Internet dedicados a facilitar estos procesos. En octubre pasado un empresario dedicado a la biotecnología creó un directorio de interesados en el desarrollo de medicamentos. A los tres meses de haberse inaugurado en abril 2009, coBalto incluye a más de 7.000 compañías y consultores, incluyendo 2.200 CROs, y todas ellas pueden evaluarse mutuamente. Según Chung, cada semana se añaden unas 200 compañías y consultores. Esto ha reducido el tiempo que se invertía en establecer asociaciones entre ellos de un período de cuatro a seis semanas a un par de días.

El tipo de asociaciones que hacen las CROs también está cambiando. Mientras las compañías farmacéuticas solían contratar proyecto por proyecto, ahora establecen contratos por programas enteros. Las CROs se convierten en proveedoras permanentes de ciertas funciones. Las CROs ya no se limitan a proveer un servicio, ahora son colaboradoras en proyectos. Algunas CROs incluso ayudan a disminuir los riesgos de los nuevos proyectos de biotecnología o de la industria farmacéutica. Por ejemplo, Quintiles invierte en algunos de los proyectos de la industria para reducir el riesgo financiero de un programa en particular.

Cuando estas asociaciones están bien integradas se puede reducir el tiempo requerido para desarrollar un producto nuevo, lo que además reduce los costos porque por cada día que se atrasa la salida al mercado se pierden unos dos millones de dólares de ingresos. Covance dice que puede reducir el tiempo necesario para realizar los estudios preclínicos a la mitad.

El dinamismo de estas asociaciones permite mantener el costo fijo bajo, evita que las compañías farmacéuticas y de biotecnología tengan los gastos indirectos asociados al manejo del proceso, facilitando que se puedan concentrar en los aspectos médicos, científicos y regulatorios del desarrollo de medicamentos nuevos. Esto también permite que las compañías farmacéuticas sean más virtuales y más variadas.

Por ejemplo, Zafgen Inc., es una compañía de biotecnología que se especializa en productos para la obesidad y recientemente decidió contratar el 100% de su trabajo, incluyendo no solo el desarrollo de proyectos sino también los recursos humanos, y las funciones legales y de comunicación. Esto les ha permitido reducir el número de empleados a la mitad, trasladarse a una oficina más pequeña, y eliminar y vender el equipo de los laboratorios.

El crecimiento de las CRO no se está dando únicamente en EE.UU. En China parecen estar creciendo incluso más rápidamente, tanto por la presencia de CROs extranjeras como por las CROs chinas. La ventaja de China es el costo y la disponibilidad de pacientes a participar en los ensayos clínicos para poder acceder al tratamiento.

Todo parece indicar que se seguirá contratando a CROs para labores de I&D de medicamentos y productos biotecnológicos (Nota del Editor, se espera que la industria de las CROs crezca en un 10-15% en los próximos cinco años).

**Incremento del costo del tratamiento farmacológico de pacientes infectados por el VIH que participan en los ensayos clínicos** (*Incremental drug treatment cost in HIV-positive patients in industry-sponsored clinical trials*)  
Santolaya Perrín R, García López FJ, *Ann Pharmacother* 2008;42:1586-91

**Antecedentes:** El tratamiento farmacológico de los pacientes que participan en los ensayos clínicos promovidos por la industria farmacéutica es financiado por ésta durante la realización del mismo. Sin embargo, mantener el tratamiento para los pacientes que han participado en el estudio una vez ha concluido el ensayo puede generar costes extras.

**Objetivo:** Evaluar si la participación de pacientes infectados por el VIH en ensayos clínicos genera un ahorro o un incremento del gasto.

**Método:** Se analizan los antirretrovirales dispensados en un hospital universitario a pacientes ambulatorios infectados por el VIH, antes, durante, y después de su participación en ensayos clínicos. Solo se incluyen los pacientes que completaron su participación en el ensayo clínico durante el periodo en que se realizó este estudio, es decir dos años. Se evalúan las siguientes variables: coste ahorrado (diferencia entre coste tratamiento día durante y antes del ensayo clínico), coste generado (diferencia entre el coste tratamiento día una vez finalizado el ensayo clínico y antes de la entrada del paciente en el ensayo clínico), balance entre el coste ahorrado y generado, días que tienen que transcurrir para que el paciente empiece a generar costos teniendo en cuenta los ahorros realizados durante el ensayo. Los datos se extraen de la base de datos del servicio de farmacia hospitalario. Se realiza un análisis estratificado por tipo de ensayo clínico (ensayo clínico ordinario o ensayo de acceso expandido)

**Resultados:** Se analizan datos de 61 pacientes. El coste del tratamiento farmacológico durante la participación en el ensayo es menor que el coste previo a la entrada del paciente en el mismo. Se ahorran unos 10,38 dólares por paciente día (IC 95% -5,9 y 14,84). El coste medio generado es de 8,74 dólares por paciente día (IC 95% 3,95 y 13,52).

**Conclusiones:** La participación de pacientes en ensayos clínicos o ensayos de acceso expandido genera un coste extra una vez finalizado el estudio debido a que el coste del tratamiento es superior al final del mismo. En este estudio el coste día ahorrado durante el ensayo clínico es similar al coste tratamiento día generado.

## Perspectivas de los Pacientes y Consentimiento Informado

**Denuncian que ya presentan síntomas adversos los pacientes sometidos al protocolo ilegal en San Isidro para tratar la Gripe A**

*Pmfarma.com* (Argentina), 22 de julio de 2009  
<http://argentina.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=3317>

La Federación Sindical de Profesionales de la Salud de la República Argentina informó que ya son alrededor de 155 los pacientes tratados con el protocolo que denunciaron como

"ilegal" y muchos de ellos ya están presentando síntomas adversos por su aplicación.

A pesar de la denuncia que el pasado lunes los profesionales de la Salud presentaron a los ministros de Salud de Nación y Provincia de Buenos Aires, Juan Manzur y Claudio Zin respectivamente, en el Hospital Central de San Isidro "Dr. Melchor Ángel Posse" siguen aplicando un protocolo ilegal para tratar la Gripe A. La Federación Sindical de Profesionales de la Salud de la República Argentina

(FESPROSA) y la Asociación Sindical de Profesionales de la Salud de la Provincia de Buenos Aires (Cicop) informaron que ya son alrededor de 155 los pacientes tratados con el protocolo que denunciaron como ilegal y muchos de ellos ya están presentando síntomas adversos por su aplicación.

La aplicación de doble dosis de Tamiflu, de corticoides, la internación innecesaria de pacientes y la provisión de antibióticos preventivos son algunos de los aspectos del protocolo aplicado únicamente en este hospital que los médicos denuncian y que no fue autorizado ni por las instituciones correspondientes ni obtuvo el consentimiento de los pacientes a los cuales se les aplicó sin consulta previa, según denunciaron los profesionales de la salud. Por otra parte, a pesar del Alerta Epidemiológico de la Dirección de Epidemiología del Ministerio de Salud de la Nación del día 17 de junio, según el cual los estudios virológicos solo deberían realizarse en casos de Infección Respiratoria Aguda Grave que requiere hospitalización y casos que ingresen como estudio de laboratorio en las Unidades Centinela, en el Hospital de San Isidro, que no es una unidad caracterizada como tal, se continuaron realizando a pacientes con enfermedad potencialmente grave. De esta manera, se expuso al personal de salud a un exceso de tomas de muestra y, por lo tanto de riesgo de contagio.

Jorge Yabkowski, titular de FESPROSA explicó que *“el protocolo que se está aplicando debería estar escrito, debería haber sido presentado a la Nación y a la Provincia, debería haber sido presentado a la ANMAT y a un Comité de Ética independiente. Los pacientes deberían saber que están frente a un experimento y deberían haber sido informados con un consentimiento informado por escrito y firmado por un testigo independiente. Cosas que no han sucedido. A pesar de las presentaciones realizadas ante los respectivos ministerios, todavía se sigue aplicando este protocolo y ya se están empezando a sentir las consecuencias”*.

CICOP y FESPROSA exigieron a los ministros la inmediata suspensión del experimento y la restitución al Hospital de San Isidro del Servicio de Medicina Preventiva, que fue desplazado como represalia por el cuestionamiento de los profesionales de la Salud a la aplicación de un protocolo que denuncian como ilegal.

Respecto a la denuncia del desplazamiento del Servicio de Medicina Preventiva y Social desde el edificio del hospital al Centro de Atención Primaria “F. J. Muñiz”, el titulares de FESPROSA señaló que se trata de un servicio que atiende en su mayoría a pacientes infectados por el virus VIH1 desde 1987 con amplia experiencia y conformado por profesionales reconocidos.

Según la Resolución N° 03/09 del Secretario de Salud Pública, el mismo Gustavo Hirsch que dice que: *“se debe velar por el bienestar de esta población, no exponiéndola a riesgos innecesarios, en esta etapa de la epidemia”*, resuelve en el artículo siguiente *“Trasladar la totalidad del Servicio de Medicina Preventiva al Centro de Atención Primaria “Dr.*

*Francisco Muñiz”*, sito en Avenida Andrés Rolón 1879, de la localidad de Béccar.”

*“Los pacientes que se encuentran internados no son de atención primaria, requieren una atención integral con capacidad para hacer laboratorio de urgencia y radiografías en el lugar, con posibilidad de interconsultas en el momento, con necesidad de internaciones. El día 8 de julio por la mañana hubo que llamar dos veces a la ambulancia para trasladar pacientes a Guardia del Central. Esto sucederá entre 2 y 5 veces por mañana dada la complejidad y gravedad de algunos de nuestros pacientes. Además en el caso de no haber farmacéutico no se pueden expender los medicamentos y los pacientes tendrían que hacer un viaje adicional al Hospital”*, señaló Yabkowski.

### **Consentimiento informado en Gana: ¿qué entienden los participantes?** (*Informed consent in Ghana: what do participants really understand?*)

Hill Z et al, *J Med Ethics* 2008; 34:48-53

Resumido por Salud y Fármacos

El objetivo de este estudio fue explorar las percepciones de mujeres de entre 15 y 45 años que participaban en un ensayo clínico controlado con placebo para estudiar el efecto de los suplementos de Vitamina A. Concretamente se estudió el conocimiento que tenían sobre el contenido de las cápsulas y los factores asociados a ese conocimiento.

**Método:** se realizaron 60 entrevistas semiestructuradas y 12 grupos focales. Se hizo énfasis en identificar las áreas en que la comprensión fue deficiente, e incluso se re-entrenó a los trabajadores de campo. Se reclutó a 1971 participantes en el estudio para ver si sabían que no todas las cápsulas tenían el mismo contenido. Los trabajadores de campo también fueron entrevistados para averiguar el conocimiento que tenían del estudio. Se utilizó un modelo por niveles para ver los factores asociados con el conocimiento.

**Resultados:** aunque las mujeres sabían que estaban participando en un proyecto de investigación, la mayoría pensaba que estaba recibiendo un producto activo y beneficioso. Las variables que se relacionaron con el nivel de conocimiento fueron el nivel de educación y el lugar de residencia. Los anuncios por radio beneficiaron a las que tenían cierto nivel de educación. Las características de los trabajadores de campo no se relacionaron con los niveles de conocimiento.

**Conclusiones:** Se requiere hacer más investigación y discutir como se puede mejorar el conocimiento de los participantes en investigación, especialmente entre los grupos de bajo nivel de educación.

**Tomándose en serio las relaciones sociales: lecciones aprendidas a través del a obtención del consentimiento informado en la costa de Kenia** (*Taking social relationships*

*seriously: lessons learned from the informed consent practices of a vaccine trial on the Kenyan Coast)*

Gikonyo C et al, *Social Science and Medicine* 2008; 67:708-720

Traducido por Salud y Fármacos

Obtener el consentimiento informado es una de las obligaciones de los que realizan ensayos clínicos, pero los estudios empíricos demuestran que muchas veces no se cumplen los requisitos mínimos. En el caso de estudios que se realizan en países de medianos y bajos ingresos se suele recomendar que: (1) se obtenga el permiso de la comunidad, representada a través de los grupos organizados, antes de obtener el consentimiento de cada uno de los participantes; (2) que la obtención del consentimiento se identifique como un proceso más que como un evento aislado; y (3) que se utilicen cuestionarios para comprobar que los participantes han entendido los diferentes componentes, y los beneficios y riesgos de participar en el estudio.

Los autores de este artículo realizaron un estudio empírico sobre la comprensión y las percepciones de la comunidad de un estudio sobre la vacuna contra la malaria (MVT) que se realizó en un área rural de la costa de Kenia. Este estudio incorporó todas las recomendaciones mencionadas en el párrafo anterior. Los resultados del estudio demuestran la importancia de informar a la comunidad, y de proveer la información en diferentes ocasiones y utilizando diferentes métodos antes de obtener el consentimiento formal de cada individuo. Además el estudio reveló que las interacciones interpersonales y las relaciones personales entre el equipo de investigación y los miembros de la comunidad, y dentro de la misma comunidad, tienen un papel crítico en la percepción que la comunidad tiene del estudio, en la toma de decisiones sobre consentir participar en el mismo o abandonarlo, y en las sugerencias que la comunidad hace a los investigadores sobre como implementar el estudio e informar de los resultados. Estas relaciones se van forjando y se cuestionan continuamente durante el proceso de compartir información, y vienen marcadas por preocupaciones propias del contexto y por algunos intereses difíciles de predecir, que van más allá de lo que se puede conseguir durante el tiempo que dura una investigación.

En base a estos hallazgos los investigadores sugieren que los requisitos cada vez más ambiciosos de proveer información de forma estructurada se compensen con estar más atentos a las relaciones sociales que se van desarrollando, y que son imprescindibles para el éxito de los proyectos. Esto se puede facilitar demostrando respeto por las comunidades y los individuos, y reconociendo que las guías vigentes no responden adecuadamente a los dilemas éticos que se presentan al hacer investigación de campo, que con frecuencia son complejos e impredecibles.

**Consentimiento informado en Sri Lanka: una encuesta a miembros de comités de ética** (*Informed consent in Sri Lanka: a survey among ethics committee members*)

Sumathipala A et al, *BMC Med Ethics* 2008; 9:10

Resumido por Salud y Fármacos

Se suele exigir que los proyectos financiados desde el extranjero hayan sido aprobados por un comité de ética en el país del patrocinador y por otro en el lugar en que se va a realizar el estudio. Sin embargo, no todos los países y centros de investigación tienen capacidad para hacer una evaluación ética.

El objetivo de este estudio fue identificar las opiniones y perspectivas de los miembros de los comités de ética de Sri Lanka sobre el consentimiento informado, los componentes esenciales del prospecto de información, y el contenido de la forma de consentimiento informado.

**Método:** Obtuvimos la aprobación de un comité de ética en Sri Lanka y otro en el Reino Unido. Hicimos una serie de reuniones para consensuar el protocolo. Elaboramos un cuestionario con preguntas cerradas. Posteriormente entregamos a los participantes la lista de la OMS de las cosas que se deben incluir en el consentimiento informado y les pedimos que les dieran un puntaje, entre uno y tres, a cada uno de los temas y según su nivel de importancia (desde muy importante a sin importancia).

**Resultados:** Participaron 29 miembros de comités de ética. La mayoría (23) dijeron que la propuesta debería incluir un folleto informando sobre el estudio y la hoja de consentimiento informado. No todos coincidieron en la información que debía incluirse en el folleto informativo. Se identificaron 18 temas que se deberían incluir en el folleto y 19 para la forma de consentimiento informado.

La mayoría, 20 (69%), opinaron que los proyectos de investigación deben ser aprobados por un comité de ética pero identificaron limitantes como la falta de recursos humanos, y la falta de tiempo e infraestructura. El 52% (15) pensaba que no todas las investigaciones requieren que se otorgue el consentimiento por escrito, y dijeron que se puede utilizar el consentimiento verbal. La mayoría estaba de acuerdo en que los elementos que se incluyen en la lista de la OMS son importantes.

**Conclusión:** Hubo mucha coincidencia entre las recomendaciones de la OMS y los ítems de información que los participantes identificaron para incluir en el folleto informativo y en la forma de consentimiento informado.

**Aprobaciones de los comités de ética y consentimiento informado: un análisis de las publicaciones biomédicas que se originan en Sri Lanka** (*Ethics review committee approval and informed consent: an analysis of biomedical publications originating from Sri Lanka*)

Sumathipala et al, *BMC Medical Ethics* 2008; 9(3)

<http://www.biomedcentral.com/1472-6939/9/3>

Traducido por Salud y Fármacos

Las guías éticas internacionales han centrado su atención en la aprobación de los proyectos por el comité de ética, y en el consentimiento informado. Los proyectos patrocinados desde el extranjero deben aprobarse por un comité de ética ubicado en el país del patrocinador y por un comité del país en donde se pretende realizar el estudio. El objetivo de este estudio fue documentar hasta que punto figura, en las publicaciones nacionales e internacionales de proyectos realizados en Sri Lanka, la aprobación de los proyectos por un comité de ética y los procedimientos utilizados para obtener el consentimiento informado.

**Métodos:** Obtuvimos la aprobación de un comité de ética ubicado en Sri Lanka y de otro en el Reino Unido. Revisamos todas las tesis realizadas entre 1985 y 2005 que estaban disponibles en la biblioteca del Instituto Postgraduado de Medicina afiliado con la Universidad de Colombo y las analizamos utilizando una lista de elementos consensuados. Además hicimos una búsqueda en Medline, utilizando la palabra Sri Lanka, para identificar los estudios publicados

entre 1999 y 2004 que se hubieran realizado en ese país. También revisamos todos los estudios publicados en el Ceylan Medical Journal (CMJ) entre 1999 y 2005.

**Resultados:** De las 291 tesis, 34% mencionaban que habían recibido la aprobación de un comité de ética y 61% documentaban haber recibido el consentimiento informado. Encontramos 250 publicaciones en revistas internacionales, pero solo pudimos acceder al texto completo de 79, 38% habían recibido la aprobación de un comité de ética y 39% de ellas documentaron haber obtenido el consentimiento informado. Entre las publicaciones el en CMJ, 36% documentaron haber recibido la aprobación de un comité y 37% dijeron haber recibido el consentimiento informado.

**Conclusiones:** solo una tercera parte de los estudios incluyeron información sobre los dos aspectos claves de la revisión ética de los estudios. Se ha observado una tendencia creciente a documentar tanto la revisión por el comité de ética como la obtención del consentimiento informado.

## Regulación, Registro y Diseminación de Resultados

**Opiniones sobre el registro de detalles de los ensayos clínicos: una encuesta a investigadores académicos**  
(*Opinions on registering trial details: a survey of academic researchers*)

Scherer M, Trelle S, *BMC Health Services Research* 2008; 8:18

<http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=2245930>

Resumido por Salud y Fármacos

La OMS ha desarrollado una lista de elementos relacionados con el diseño del estudio y con aspectos administrativos que deberían incluirse en los registros de ensayos clínicos. El grupo de Ottawa está preparando una lista más completa. Se desconoce la actitud de los académicos hacia el registro de los ensayos clínicos, para llenar ese vacío se hizo una encuesta a investigadores académicos para recopilar opiniones sobre la lista de la OMS y la del grupo de Ottawa.

**Método:** encuesta por Internet a investigadores académicos que en ese momento estaban llevando a cabo un ensayo clínico registrado en [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov). En julio 2006 se contactó por correo electrónico a 1299 investigadores, se les explicó el estudio y se les dio acceso a un cuestionario con 52 preguntas basado en la propuesta del grupo de Ottawa. Se enviaron dos correos electrónicos de recuerdo, separados por un periodo de 15 días. Para estudiar la asociación entre la predisposición a revelar la información y la fase del estudio se hizo un análisis de chi-cuadrado. Para analizar la influencia del sesgo por no respuesta se realizó una regresión logística para ver la asociación entre los factores asociados a la falta de respuesta y el deseo de registrar los detalles del estudio.

**Resultados:** la respuesta fue baja, solo del 22% (282/1299). El aspecto más problemático fue publicar el protocolo del estudio

y los acuerdos financieros, solo el 31% estaban de acuerdo en hacerlo. Es decir que solo el 12% (34 de 282) estaban de acuerdo en proveer la información propuesta por el grupo de Ottawa. No se encontró ninguna asociación entre las características de los que no respondieron y la predisposición a revelar los detalles.

**Conclusión:** Los investigadores principales de estudios no financiados por la industria son renuentes a revelar los detalles que propone el grupo de Ottawa. Los niveles de resistencia más elevados se relacionaron con revelar el protocolo de investigación y los acuerdos financieros. En el futuro, las discusiones sobre registro no se deben limitar a incluir a la industria, sino que también conviene invitar a los investigadores académicos.

**Determinación de la calidad científica y de la forma como se informa sobre los resultados de los meta-análisis de ensayos clínicos con tratamientos para la ansiedad**  
(*Assessing the reporting and scientific quality of meta-analysis of randomized controlled trials of treatments for anxiety disorder*)

Bereza BG, Machado M, Einarson TR, *Ann Pharmacother* 2008;42:1402-9

Los meta-análisis (MAs) de estudios clínicos aleatorizados (RCTs) constituyen uno de los niveles más altos de evidencia, pero su utilidad depende de su calidad.

**Objetivo:** Determinar la calidad científica y de reporte de MAs de RCTs de tratamientos para desórdenes de ansiedad.

**Métodos:** Los criterios para la extracción de artículos de texto completo fueron: MAs de RCTs de medicamentos versus

placebo o ingrediente activo, cuidado usual o psicoterapia y poblaciones que cumplieran con los criterios de diagnóstico para desórdenes de ansiedad según Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM) o International Classification of Disease and Related Health Problems (ICD). Dos revisores independientes realizaron una búsqueda en EMBASE, EBM Reviews, MEDLINE, HealthSTAR, e Abstractos Farmacéuticos Internacionales desde el comienzo de publicación hasta agosto de 2007. Los términos de búsqueda incluyeron: meta-análisis, estudios clínicos aleatorizados, ansiedad, ansiolítico, antidepresivo, y farmacoterapia sin restricción de lenguaje. Las referencias de los artículos fueron revisadas manualmente para identificar otros manuscritos relevantes. La calidad se determinó independientemente por 2 revisores usando dos instrumentos: la lista de cotejo denominada Quality of Reporting of Meta-analyses (QUOROM) y el cuestionario Overview Quality Assessment Questionnaire (OQAQ). Mediante el uso del QUOROM se determinó la calidad del reporte usando una lista de cotejo de 18 aseveraciones. El OQAQ utiliza una escala de 10 aseveraciones que estima la confiabilidad entre revisores usando la estadística  $\tau$  de Kendall con un nivel de significancia de  $p < 0.01$  para determinar la calidad científica del estudio. Se utilizaron promedios y desviaciones estándar para describir la calidad de los estudios. Se realizó un análisis de series temporales.

**Resultados:** Se revisaron un total de 136 títulos y resúmenes, 48 fueron seleccionados, incluyendo 6 de la revisión manual de las listas de referencias. Treinta y dos fueron excluidos debido a que no eran análisis agregados, estaban duplicados o no eran de la condición o tratamiento bajo estudio dejando un total de 16 estudios publicados entre 1995 y 2007. El nivel de acuerdo fue alto;  $\tau = 0.801$  ( $p < 0.01$ ) para el QUOROM y  $0.834$  ( $p < 0.01$ ) para el OQAQ. La puntuación de calidad del QUOROM fue de 61% (SD = 19%). En términos generales, las secciones de resultados de los estudios tuvieron puntuaciones más bajas mientras que la introducción y la discusión tuvieron las más altas. La puntuación global de calidad fue de 58% (SD = 28%). La mayoría de los estudios enlazó de manera apropiada los resultados a los objetivos primarios, pero no reportó cómo se evitó el sesgo o cómo se determinó la validez del estudio. La calidad de los estudios aumentó significativamente a medida que progresó el tiempo.

**Conclusiones:** La calidad científica de los informes de meta-análisis de estudios clínicos de tratamientos para desórdenes de ansiedad fue considerada de "regular a buena." Los interesados en este tipo de análisis deben esforzarse para lograr una mejor calidad científica en los meta-análisis.

**La Declaración PRISMA: elementos que se deben incluir en los meta-análisis y revisiones sistemáticas de ensayos clínicos**

Salud y Fármacos

PLoS Medicine en su número de julio de 2009 publicó dos artículos relacionados con la Declaración PRISMA (Preferred

reporting items for systematic reviews and meta-analyses). En uno de los artículos, Moher et al. explican el origen de la Declaración PRISMA. Según estos autores las revisiones sistemáticas y meta-análisis son cada vez más importantes para la práctica clínica, muchos profesionales los utilizan para mantenerse actualizados y con frecuencia sirven para redactar las guías de diagnóstico y tratamiento. Sin embargo, hay gran variabilidad en la calidad de los informes sobre estas revisiones sistemáticas, lo que puede impedir que el lector evalúe adecuadamente las ventajas e inconvenientes de un tratamiento determinado.

Estudios realizados en 1987 por Murlow y por Sacks y colaboradores demostraron que había muchas deficiencias en estos informes y en 1996 un grupo internacional de expertos desarrolló unas guías denominadas QUORUM (Quality of Reporting of Meta-analysis) para informar sobre meta-análisis de ensayos clínicos. Estas guías son las que en 2005 revisaron un grupo de 29 expertos internacionales en Ottawa y que dieron lugar a la Declaración PRISMA. PRISMA utiliza la terminología de Cochrane Collaboration y según los autores también se debería utilizar para informar sobre revisiones sistemáticas. Entre el grupo de expertos que se reunió en Ottawa había expertos en metodología, clínicos, editores de revistas médicas, y personas que realizan revisiones sistemáticas.

Antes de iniciar la reunión se realizó una revisión sistemática de los estudios que analizan la calidad de los informes sobre revisiones sistemáticas y se analizaron otros artículos relacionados con estrategias para mejorar esos informes. También se hizo una encuesta entre expertos en esos temas para recabar opiniones sobre la lista de elementos incluidas en QUORUM. Los resultados de estas actividades se pueden consultar en [www.prisma-statement.org](http://www.prisma-statement.org). Después de la reunión de Ottawa se circuló ampliamente la propuesta de Declaración PRISMA y se revisó once veces.

La Declaración PRISMA consta de 27 puntos y en el artículo de Moher et al (2009) se presentan las diferencias con QUORUM. En el artículo de Liberati et al. (2009) se explican cada uno de los elementos de PRISMA, incluyendo ejemplos y referencias, y se destaca la importancia de reportar cada uno de los elementos incluidos en la lista.

#### Referencias:

Moher D et al. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analysis: the PRISMA statement. *PLoS* 2009; 6(7) e1000097. <http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.1000097>

Liberati A et al. The PRISMA Statement for reporting systematic reviews and meta-analysis of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration. *PLoS* 2009; 6(7) e1000100. <http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.1000100>

### Comunicando los resultados de la investigación clínica a los participantes: actitudes, prácticas y direcciones futuras

*(Communicating the results of clinical research to participants: attitudes, practices and future directions)*  
Shalowitz DI, Miller FG, *PLoS Medicine* 2008; 5(5) e91  
<http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.0050091>

Resumido por Salud y Fármacos

Este artículo revisa todo lo que se ha publicado en torno a si los que participan en investigación y los investigadores desean conocer y compartir los resultados de las investigaciones que involucren a seres humanos; un tema sobre el que se empezó a escribir en 1987. Como se trata de una revisión narrativa y no es una revisión sistemática de los estudios, los autores reconocen que no se pueden sacar conclusiones definitivas. Sin embargo los datos demuestran en forma consistente que los participantes en investigación clínica querrían conocer los resultados agregados de los estudios, y algunos de los resultados individuales que pudieran ser de importancia para ellos. Los investigadores están a favor de comunicar los resultados agregados pero se desconoce su predisposición a informar sobre resultados individuales y sobre el costo (financiero y de tiempo) que esto representaría.

Investigaciones futuras deberían incluir estos temas, y también deben explorar las estrategias que podrían utilizarse para resolver las reservas que los investigadores pudieran tener antes de compartir la investigación.

Puede ser útil referirse a la literatura de los 90s sobre la notificación de riesgos ocupacionales a los trabajadores. En ese momento, los empresarios se resistían a mencionarlos por miedo a generar reacciones psicológicas y tener un efecto negativo sobre la posibilidad de que el trabajador pudiera obtener un seguro, trabajo o incluso crédito. Investigaciones posteriores han demostrado que revelar este tipo de información no ha tenido consecuencias psicológicas. Un estudio documentó que solo 40 personas de las 3.189 a las que se había enviado cartas de aviso llamaron al número de teléfono gratuito que se les había proporcionado por si querían recibir información adicional, lo que indica que hacer el seguimiento de estas personas no representa mucho tiempo.

Las publicaciones sobre investigación clínica y salud ocupacional demuestran que algunas personas pueden experimentar cambios psicológicos positivos o negativos tras recibir los resultados de la investigación. Sin embargo, los estudios de pruebas genéticas muestran que los afectados suelen reaccionar mejor de lo que esperaban los médicos.

El impacto de comunicar los resultados puede depender del estudio y de la población afectada (incluyendo el diagnóstico, estado de salud, nivel de educación, y conocimientos de salud). Es decir que al comunicar los resultados hay que tener en cuenta las características del interlocutor. Se deberían hacer más estudios sobre la forma de comunicar los resultados.

Se desconoce el costo de informar a los participantes sobre el resultado y el impacto que esto puede tener en su

predisposición para participar en otras investigaciones. Se recomienda incluir en el plan de trabajo una estrategia para comunicar el resultado del estudio a los participantes, ya sean los resultados agregados o individualizados.

### Informando sobre los ensayos clínicos: una revisión de las guías de los patrocinadores

*(Reporting of clinical trials: a review of research funders' guidelines)*  
Dwan K et al, *Trials* 2008; 9(66)  
<http://www.trialsjournal.com/content/9/1/66>

Resumido por Salud y Fármacos

Los ensayos clínicos controlados con asignación aleatoria (RCT) se consideran la mejor metodología para evaluar el efecto de una intervención en humanos pero pueden tener sesgos, incluyendo sesgos de publicación y sesgos en como se presentan los resultados. Organizaciones nacionales e internacionales y algunos grupos filantrópicos ofrecen recomendaciones sobre como ejecutar los RCT pero hasta ahora no se ha hecho ninguna revisión de cómo estas guías previenen el sesgo al informar sobre los resultados del RCT.

**Métodos:** en el 2007 nos pusimos en contacto con las organizaciones nacionales e internacionales y con los grupos filantrópicos basados en el Reino Unido que se encuentran en la lista de Internet de la Association for Medical Research Charities. Todas las organizaciones que financian RCT se consideraron elegibles. Obtuvimos las guías y analizamos lo que decían sobre el registro del RCT, la necesidad de seguir el protocolo, y sobre la publicación de los resultados. También preguntamos si se había monitoreado el nivel de adherencia a las guías. El objetivo era documentar si se orienta a los investigadores sobre la publicación de los resultados, con la idea de prevenir el sesgo en la publicación y en la selección de los datos sobre los que se informa.

**Resultados:** De las 140 entidades contactadas, 17 organizaciones y 56 grupos filantrópicos eran elegibles, doce de los 140 no respondieron. Las guías solían mencionar el registro del RCT, la necesidad de seguir el protocolo, la publicación de los resultados, y el monitoreo de la adherencia a las recomendaciones incluidas en las guías. Solo 11 de 73 organizaciones especificaron que se tenía que informar tanto sobre los resultados favorables como sobre los desfavorables, y solo tres decían que no se podía modificar el plan de análisis estadístico y que se debía informar sobre todos los cambios que se hicieran.

**Conclusión:** Nuestra revisión sugiere que hay que orientar mejor a los que realizan e informan sobre los RCTs para prevenir que seleccionen los resultados a difundir. Las frases que aparecen en las guías suelen referirse a sesgo en la publicación y no mencionan el sesgo en la información de los resultados. Las guías existentes deben mejorarse para indicar que todas las medidas de impacto, primarias y secundarias, que se mencionan en el protocolo deben incluirse en el informe de resultados, y que los resultados no deben influir en lo que se incluye en el informe final del estudio.

# Economía y Acceso

## Breves

### Observancia de los derechos de propiedad intelectual: mayor protección a la gran industria

AIS LAC. Lima, 22 Junio 2009

[www.aislac.org](http://www.aislac.org)

Los derechos de propiedad intelectual constituyen uno de los temas de mayor complejidad en las negociaciones comerciales, debido principalmente a las diferentes posiciones que los países establecen en función de sus intereses nacionales y los intereses corporativos. Un aspecto discutido en esta materia, es lo referente a la “observancia de los derechos de propiedad intelectual”, cuya implementación debe realizarse en virtud de los acuerdos internacionales y, que en el caso de países europeos, bajo la consigna de garantizar el respeto de los derechos de propiedad intelectual, vienen afectando el libre comercio de medicamentos genéricos legítimos, incautándolos bajo supuestos de violación de esos derechos, afectando el acceso oportuno a medicamentos genéricos en países en desarrollo.

Los acuerdos internacionales como el ADPIC (Aspectos de Propiedad Intelectual Relacionados al Comercio) adoptado en la Ronda de Uruguay [1] y la Declaración de Doha [2], marcan la pauta sobre las que se deben diseñar la protección de los derechos de propiedad intelectual, poniendo la salud pública por encima de los intereses comerciales.

En ese sentido, el modelo de medidas de observancia implementado en medidas de frontera [3] por la Unión Europea ha generado la protesta de países en desarrollo y de la sociedad civil por afectar directamente el acceso a medicamentos genéricos. Dicho modelo beneficia solo a los titulares de patentes, anteponiendo los intereses comerciales sobre el derecho de acceder a los medicamentos. Modelo perjudicial que pretende ser exportado a países en desarrollo a través de las negociaciones que Europa vienen realizando [4] para lograr acuerdos comerciales.

Debe entenderse que las “observancias de los derechos de propiedad intelectual” señaladas en el ADPIC, “son procedimientos que permiten la adopción de medidas eficaces contra cualquier acción infractora de los derechos de propiedad intelectual, incluyendo los recursos para prevenir las infracciones y que deben ser aplicados de forma tal que se evite la creación de obstáculos al comercio legítimo, previéndose salvaguardias contra su abuso. Las medidas de observancia no imponen de ninguna manera obligación de instaurar un sistema judicial para la observancia de los derechos de propiedad intelectual distinta del ya existente en los países para la aplicación de la legislación general”[5].

Los derechos de propiedad intelectual son derechos privados, de manera que la responsabilidad de vigilar su protección corresponde principalmente a los titulares de los derechos, no a sus gobiernos. Según el ADPIC los procedimientos de observancia se deben aplicar de forma tal que evite la creación de obstáculos al comercio.

### Medidas de frontera de la U.E. afecta el acceso a medicamentos

La Unión Europea, ha extremado sus medidas de observancia que van más allá de los acuerdos internacionales (ADPIC), lo cual favorece a las farmacéuticas propietarias de patentes al impedir por ejemplo, la comercialización de genéricos competidores. Según el ADPIC, los derechos protegidos conciernen solo a “mercancías de marca de fábrica o de comercio falsificadas” [6] o “mercancías piratas” [7]. Sin embargo, la Unión Europea al amparo de su reglamento [8] impide el transporte de mercancías que han sido legítimamente producidas, con el supuesto que están violando una patente [9]. Es decir, en situaciones en que los medicamentos no gozan de patentes en el país exportador o importador, pero se encuentran en tránsito en un país europeo donde el medicamento tiene patente, este podrá ser incautado. La autoridad aduanera puede iniciar la medida confiscatoria con el solo hecho de ser demandado por el titular de la patente que sospecha alguna infracción de sus derechos.

Esta situación se evidencia con algunos ejemplos. El medicamento antihipertensivo losartan que era transportado de la India a Brasil y que no cuenta con protección de patente en ambos países, fue interceptado por autoridades aduaneras de Rotterdam (Holanda), y considerado un producto que violaba en ese país los derechos de propiedad intelectual (patente). El medicamento fue devuelto a la India, perjudicando a pacientes que esperaban la llegada oportuna de este medicamento en Brasil [10]. Otro caso reciente es la retención de 3.047.000 comprimidos de amoxicilina (250 mg), antibiótico fabricado en la India y que tenía como destino la República de Vanuatu en el Pacífico. Este medicamento esencial fue retenido por la aduana de Frankfurt (Alemania), el 5 de mayo de 2009, y liberado después de cuatro semanas, luego que la Farmacéutica GlaxoSmithKline, de quien se sospechaba vulneraba su patente, informara que no existía infracción alguna contra sus intereses. Estas acciones pusieron en riesgo el acceso oportuno del medicamento, que servirían para aproximadamente 76,000 tratamientos [11].

**El modelo europeo es inaceptable**

El modelo de observancia utilizado por la Unión Europea, pretende ser exportado a países en desarrollo a través de las negociaciones comerciales o acuerdos de asociación que viene negociando.

El interés de la Unión Europea en las medidas de “observancia de los derechos de propiedad intelectual” se enmarca dentro de su estrategia “para garantizar el respeto de los derechos de propiedad intelectual en terceros países” [12], “transformando lo que en el ADPIC son disposiciones orientadas a un resultado, que permiten un importante margen de maniobra a los países, en previsiones que detallan en forma minuciosa los resultados y las acciones requeridas” [13], asegurando mecanismos para fortalecer un mercado restringido solo a medicamentos patentados, y que despojaría a los demás países de su derecho de uso del recurso de agotamiento de los derechos de propiedad intelectual, tales como las importaciones paralelas [14] señaladas en el ADPIC o la circulación libre de medicamentos genéricos legítimamente producidos. Las observancias así implementadas convierten a las autoridades nacionales en custodios de patentes o guardianes de transnacionales.

**Garantizar el acceso a medicamentos para todos**

La protección de los derechos de propiedad intelectual, no deben bajo ninguna circunstancia afectar el acceso a medicamentos, menos poner en riesgo la salud de los pueblos. Los gobiernos deben realizar todas las acciones para facilitar dicho acceso a través de las legislaciones nacionales, evitando al mismo tiempo que en las negociaciones comerciales se establezcan nuevos mecanismos como los de observancia que muestran un claro riesgo de afectar el derecho de las personas.

Como lo reafirma la declaración de Doha, “el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni debiera impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública ... afirmamos que dicho Acuerdo puede y debiera ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos”. De este modo, el desarrollo y la consolidación económica que se busca a través de acuerdos comerciales debe construirse sobre la base de este reconocimiento.

**Referencias**

[1] La Ronda Uruguay, fue abierta en Punta del Este Uruguay en 1986, y concluyó en Marrakech, Marruecos el 15 de diciembre de 1993.

[2] La Declaración de la Cuarta Conferencia Ministerial, celebrada en Doha (Qatar) en noviembre de 2001  
[http://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/dda\\_s/dohaexplained\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/tratop_s/dda_s/dohaexplained_s.htm)

[3] ADPIC Art.º 51

[4] Negociaciones en curso con países de India, Colombia, el Perú y un agrupación regional en el Asia Sudoriental

[5] ADPIC Art.º 41

[6] Se entenderá por "mercancías de marca de fábrica o de comercio falsificadas" cualesquiera mercancías incluido su embalaje, que lleven puesta sin autorización una marca de fábrica o de comercio idéntica a la marca validamente registrada para tales mercancías, o que no pueda distinguirse en sus aspectos esenciales de esa marca, y que de ese modo lesionen los derechos que al titular de la marca de que se trate otorga la legislación del país de importación. (Reglamento del Consejo de la UE N° 1383/2003)

[7] Se entenderá por "mercancías pirata que lesionan el derecho de autor" cualesquiera copias hechas sin el consentimiento del titular del derecho o de una persona debidamente autorizada por él en el país de producción y que se realicen directa o indirectamente a partir de un artículo cuando la realización de esa copia habría constituido infracción del derecho de autor o de un derecho conexo en virtud de la legislación del país de importación.

[8] Reglamento del Consejo de la UE N° 1383/2003

[9] Reglamento del Consejo de la UE N° 1383/2003, Artículo N° 2

[10] Extraído el 11 de junio del 2009

<http://www.haiweb.org/01032009/Press%20release%20Dutch%20seizure%20of%20generic%20medicines.pdf>

[11] Extraído el 11 de junio del 2009

<http://mail.google.com/mail/?ui=2&ik=374e7c92eb&view=att&th=121b08f32d435b20&attid=0.1&disp=attd&zw>

[12] Extraído del diario oficial de la Unión Europea, 11 de junio del 2009

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2005:129:0003:0016:ES:PDF>

[13] La Protección de la Salud en el Nuevo Acuerdo de Asociación entre la Comunidad Andina y la Comunidad Europea. Autor Javier Xeuba Hernandez, Enero del 2009

[14] OMC: Situación en la que un producto fabricado legalmente en el extranjero (es decir, no un producto pirata) se importa sin permiso del titular del derecho de propiedad intelectual (por ejemplo, el titular de una marca de fábrica o de comercio, o de una patente). Algunos países lo permiten, pero otros no.

**Comunicaciones****Propiedad intelectual, vital para ciencia**

*El Universal.com* (México). 16 de julio de 2009

<http://www.eluniversal.com.mx/nacion/169721.html>

Sin propiedad intelectual es difícil que un país genere conocimiento y desarrolle ciencia y tecnología, dijo Alberto

Saracho Martínez, director ejecutivo de Fundación Idea, durante el sexto Taller Jack F. Ealy de Periodismo Científico, organizado por el Instituto de las Américas.

Bajo el tema La propiedad intelectual como motor de la competitividad en México, Saracho expuso a participantes en

el taller, luego de que visitaron las instalaciones de Pfizer, que es importante crear ideas y protegerlas porque dejan un gran valor a la persona y al desarrollo de una nación, como la invención de la bombilla eléctrica. *“La propiedad intelectual es importante porque es un derecho de los humanos que una idea sea reconocida como de su propiedad y porque genera inversión extranjera directa a un país”*, aseguró.

El punto es importante al considerar que hay instituciones dedicadas a traer inversión extranjera a México y otros países, lo cual genera crecimiento de la persona o la empresa que creó la idea, así como empleos y conocimiento; sin embargo, México es un país que cuida poco la propiedad intelectual, destacó Saracho. *“Una empresa como Pfizer no iría a México si siente que no se van a cumplir sus derechos de propiedad intelectual”*, acotó el ejecutivo.

Saracho dijo que una encuesta reciente del Banco Mundial a empresas internacionales mostró que 45% no estaría dispuesta a invertir en un país que no esté certificado en protección de propiedad intelectual. Por eso la importancia de proteger las ideas y los productos nuevos.

*“Desgraciadamente muchos innovadores no perciben beneficios en México, porque creen que sus ideas serán plagiadas. Es sencillo conseguir cosas piratas, como las medicinas; en México se venden 2 mil millones de pesos al año en medicinas falsas”*, dijo.

El director de Fundación Idea alertó sobre la creciente piratería en medicinas, que ha causado numerosas muertes.

[Nota de los editores] El director de Fundación Idea no parece darse cuenta que es muy fácil que mueran más personas por falta de acceso a medicamentos por culpa de los abusos que las compañías farmacéuticas hacen de las patentes].

### **IMS pronostica cambios del modelo farmacéutico en los próximos 10-15 años**

*Pm pharma.com*, 22 de junio de 2009

<http://argentina.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=3211>

IMS Health ha dado a conocer un nuevo estudio enfocado en la industria farmacéutica para los próximos 10-15 años, titulado *“El Cambio de Estrategia en Tiempos Extraordinarios”*. El objetivo del documento es proporcionar respuestas a la pregunta: ¿a qué se parecerá el negocio farmacéutico?

En una presentación en Londres, los representantes británicos de la compañía dieron sus puntos de vista sobre el futuro farmacéutico. Robin Arnold, vicepresidente de estrategia de cartera y productos de IMS, habló acerca de la nueva agenda estratégica de la industria: *“la industria farmacéutica ha proporcionado una gran innovación en productos, pero no en los modelos comerciales...todavía”*. Reconoció que en los últimos 30 años la mayoría de los modelos comerciales de las

farmacéuticas no han cambiado, debido a que han sido exitosos y han creado un *“enorme valor”* para sus accionistas.

Pero en la actualidad existe una necesidad de que las firmas farmacéuticas encuentren nuevas proposiciones valiosas y adapten sus modelos comerciales para apoyarlas. La industria farmacéutica necesita considerar cuatro preguntas a efectos de reinventarse:

¿Quién es el cliente? ¿Qué es el producto? ¿Cuál es el rol de la innovación? y ¿Quién es la competencia?

Arnold sugirió que una agenda estratégica para el sector debe considerar efectos inmediatos, un período de tres a cinco años y un período a largo plazo.

Los efectos inmediatos son: M&A; Reducirlos costos administrativos y generales; enfocarse en I+D; optimizar la eficiencia de la cadena de abastecimiento (por ejemplo, tratos de distribución directa a farmacias); incrementar los productos con licencia en ciertos mercados; aumentar los vínculos con firmas de biotecnología y la optimización de carteras de patentes.

La prioridad para los próximos tres a cinco años será: *“obtener el máximo que podamos respecto a lo que tenemos”*. Esto se logrará, sugirió Arnold, solicitando carteras de propiedad intelectual, adoptando nuevos modelos comerciales, expandiendo la presencia internacional de una firma en los mercados emergentes y enfocando el I+D en medicina estratificada.

En el período de 10-15 años, el objetivo será *“hacer las cosas de modo diferente”*, invirtiendo en medicina regenerativa, reposicionando a la compañía en una cadena valiosa de atención sanitaria y reinventando la cartera corporativa. Un elemento clave para esta realineación de estrategia de las compañías farmacéuticas es que se consideren proveedores de soluciones para manejar la salud más que simples vendedores de fármacos.

Murray Aitken, vicepresidente de percepciones sobre atención sanitaria de IMS, realizó una presentación acerca del impacto de la situación económica actual y el desafío que pone la recesión al modelo farmacéutico actual. Comentó que *“todos los mercados maduros se espera estén en recesión en 2009”*. Los EE.UU., Reino Unido y Alemania fueron las primeras naciones en recibir el impacto en forma más profunda. La última proyección de IMS para 2009 informó sobre una reducción de Japón del 5,9%; EEUU un 3,1%; Reino Unido, España y Alemania se pronostican continúen la reducción en 2010.

En contraste, Aitken observó que China e India se espera crezcan en 2009, pero Corea del Sur tendrá una reducción del 10% en 2009. Consecuentemente, argumentó que la reducción del gasto del cliente causará cambios en el comportamiento y elección del paciente. El menor producto bruto interno y mayores déficits presupuestarios provocarán respuestas inmediatas, especialmente si hay retos de financiaciones

preexistentes. El mercado farmacéutico global se espera crezca en un 2,5%-3,5% en 2009, aseguró, por debajo de las estimaciones previas de alrededor de 4,5%-5,5%.

### **La mayor parte del crecimiento del mercado global viene de países con una 'industria farmacéutica emergente'**

David Campbell, director de IMS, habló acerca de los mercados donde está emergiendo la industria farmacéutica. Comenzó con la observación de que "en 2006 ¿nos hubiéramos atrevido a pensar que para finales de 2009 estos mercados contribuirían en el 51% del crecimiento global?"

A corto plazo, los mercados emergentes muestran señales positivas de expansión, especialmente comparado con las

economías maduras. "Seguimos confiando en que el crecimiento de los mercados emergentes continúe siendo fuerte y que éstos se dupliquen en tamaño en los próximos cinco años", dijo.

Para 2013, Campbell pronosticó que China será el tercer mercado farmacéutico más grande, Brasil continuará creciendo rápidamente para convertirse en el octavo, por delante de Canadá y Reino Unido. Otros países emergentes se espera sean Turquía en el puesto 12 y Rusia en el 16 a lo largo de los próximos cuatro años.

## **Tratados de Libre Comercio, Exclusividad en el Mercado y Patentes**

### **¿Rompiendo o equilibrando las patentes? Diferenciando entre la ficción y los hechos relacionados con ADPIC**

*(Patent breaking or balancing? Separating strands of fact from fiction under TRIPS)*

Ho C, Loyola University Chicago School of Law, Public law and legal theory research paper number 2009-003

[http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=1218944](http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1218944)

Resumido por Salud y Fármacos

Este trabajo de 2008 páginas es el primer análisis comprensivo sobre cuando se pueden utilizar las licencias obligatorias según la ley internacional y de acuerdo con ADPIC.

Para explicar los límites que impone ADPIC a la emisión de licencias obligatorias se utiliza la experiencia reciente de Tailandia con varios medicamentos. Las acciones de Tailandia son únicas, la mayoría de los países son más cautelosos precisamente por la incerteza legal con respecto a los requisitos de ADPIC y por las presiones políticas.

El objetivo de este artículo es; (1) aclarar la confusión existente y proveer una interpretación precisa de TRIPS; (2) Explora algunos términos relacionados con las licencias obligatorias que deberían analizarse con mayor detalle; y (3) Encuadra diferentes perspectivas sobre las patentes que se está utilizando en las discusiones e interpretaciones de la ley. Es importante entender bien estos conceptos para poder entender y solucionar los conflictos entre las patentes y la salud pública.

### **Derechos de propiedad intelectual y acceso a medicamentos antirretrovirales: la resistencia de la sociedad civil en los países del sur** *(Intellectual property rights and access to ARV medicines: civil society resistance in the global south)*

ABIA (Brazilian Interdisciplinary AIDS Association): Rio de Janeiro, 2009

[http://www.abiaids.org.br/\\_img/media/Intellectual\\_Property\\_internet.pdf](http://www.abiaids.org.br/_img/media/Intellectual_Property_internet.pdf)

Resumido por Salud y Fármacos

Este libro relata algunas de las historias más recientes sobre el esfuerzo de la sociedad civil en defender su derecho al acceso de medicamentos. Utilizando las experiencias de Brasil, China, Colombia, India y Tailandia presenta la perspectiva de las organizaciones civiles locales sobre el impacto nacional de la protección de la propiedad intelectual en el acceso a medicamentos.

Estos cuatro países tienen capacidad para producir genéricos y las comunidades organizadas han luchado por el acceso a los antirretrovirales. Las organizaciones de estos países creen que la lucha debe protagonizarse dentro del contexto democrático y de la protección de los derechos humanos, incluyendo en el sector económico. Estos ejemplos también demuestran la factibilidad y la importancia de establecer vínculos entre los países del sur.

### **Mafias farmacéuticas,**

[Ignacio Ramonet](#)

*Le Monde Diplomatique*, 2 de septiembre de 2009 **Ver en Ética y Derecho, Conducta de la industria**

### **Patentes no deben dificultar acceso a medicamentos**

*aislac.org*, julio de 2009

[http://www.aislac.org/index.php?option=com\\_content&view=article&id=473:patentes-no-deben-dificultar-acceso-a-medicamentos&catid=10:noticias-2009&Itemid=48](http://www.aislac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=473:patentes-no-deben-dificultar-acceso-a-medicamentos&catid=10:noticias-2009&Itemid=48)

Una conferencia que tuvo lugar en Ecuador sobre patentes y sus impactos en la salud pública, donde se analizó el uso de licencias obligatorias y las decisiones que la OMS debería tomar y su impacto en el mundo.

En el encuentro se manifestó que el sistema de patentes es un incentivo importante para promover la investigación y la innovación de medicamentos y otros productos. Sin embargo, el sistema de patentes es sólo un elemento que contribuye a la innovación. Pero pueden representar una barrera para el acceso a los medicamentos pues confieren un monopolio que

retarda la introducción de la competencia (versiones genéricas) y afecta los precios.

El doctor Germán Velázquez, funcionario de la OMS, dijo “*es una obligación de cada Gobierno permitir el acceso ilimitado a los medicamentos*”; también dijo “*este organismo (refiriéndose a la OMS) tiene responsabilidad compartida con cada uno de los gobiernos, ya que todas las resoluciones que se toman debe priorizar el acceso*”

Otro especialista, el Dr. Carlos Correa, experto en patentes, indicó que las patentes encarecen los medicamentos, sin embargo aclaró que es muy importante preservar la propiedad intelectual, sin que esto limite el acceso, sobre todo a medicinas como las del VIH. “*Solo el 37% de pacientes a nivel mundial con esta enfermedad, reciben los medicamentos necesarios que son de primera línea, éstos solo servirán a estas personas hasta que entren en la segunda línea; cuando se llegue a este estado, todas las medicinas serán caras*”.

Una solución poco sostenible sería el otorgamiento de “*licencias obligatorias*”. Al igual que las patentes son otorgadas por cada Estado y se usan para que cualquier persona o empresa pueda usar una tecnología sin pedir permiso al dueño de la patente, solo mediante el pago de regalías al propietario. Pero estas licencias son utilizadas principalmente en el ámbito nacional. Un país pobre sin capacidad para producir medicamentos no puede emitir una licencia obligatoria a un fabricante de otro país, y por eso tiene que pagar precios de monopolio.

No debe sorprender que los países que se oponen a la extensión de licencias obligatorias sean los países sede de la industria farmacéutica, la cual es dueña de la mayoría de las patentes. La industria sostiene que la protección del monopolio es esencial para financiar la investigación: si no se respetan las patentes, no podrá recuperar los costos ni asignar fondos suficientes para la investigación sobre nuevos medicamentos, como los antirretrovirales para el VIH/sida.

Este argumento es en parte cierto, pero no da toda la perspectiva de la cuestión. En primer lugar, las compañías farmacéuticas obtienen la mayor parte de las ganancias en el mundo industrializado. Las licencias obligatorias no perjudican al dueño de la patente, pues recibe una regalía por cada producto vendido. El aumento en las ventas de medicamentos significa más ingresos para el dueño de la patente, independientemente de quién sea el fabricante. Un medicamento patentado que se vende a un precio alto porque tiene el monopolio del mercado genera menos ingresos para el dueño de la patente que cuando varias versiones del mismo medicamento es producido bajo licencia y vendido a precios competitivos.

La industria farmacéutica reconoce que los precios altos restringen las ventas y que el volumen genera ingresos, y ha tratado de resolver esta cuestión pero sin ceder el control absoluto de sus patentes. Las soluciones que ha propuesto son las donaciones o los precios reducidos —que ya se ofrecen a

muchos países— y las licencias a terceros. Pero estas “*soluciones*” dependen de la buena voluntad del donante, siempre menor que su necesidad de vender medicamentos. Estas soluciones no ideales pueden mostrar a la industria farmacéutica como generosa, pero la realidad es que aún hay millones de pacientes sin acceso a medicamentos antirretrovirales y otras drogas patentadas. En Brasil por ejemplo el gobierno amenazó con licencias obligatorias y la industria se vio forzada a competir al mismo nivel con los fabricantes de medicamentos genéricos.

Los países pueden mejorar sus legislaciones para asegurar mejores condiciones de salud para sus poblaciones. Debe buscarse el posible equilibrio mundial entre la necesidad de invertir en innovación y el acceso a los nuevos medicamentos.

### Colombia **Impacto de la propuesta europea para el acuerdo comercial CAN-UE sobre el acceso a los medicamentos y la salud pública**

*Observatorio del medicamento Colombiano*. 7 de junio de 2009.

<http://www.observamed.org/> Ver en **Ética y Derecho, Conducta de la industria**

### **Vida vs. beneficios, Opción del Gobierno Coreano** (*Life vs Profits, the choice of Korean government*)

Enviado por Ara Kang a ip-health el 12 de agosto de 2009

Traducido por Salud y Fármacos

Enfuvirtide (nombre comercial Fuzeon) es un medicamento esencial para pacientes con virus resistentes a los otros medicamentos anti-VIH disponibles. Aunque Roche obtuvo el permiso de comercialización de enfuvirtide en Corea en el 2004, por razones de precio se ha negado a suministrar el medicamento. El gobierno prometió hacer todo lo posible por proveer el medicamento a los pacientes. Sin embargo, todas las estrategias han fracasado, y Roche sigue sin suministrar Fuzeon a Corea. Al final, el Ministro de Salud y Bienestar y Asuntos Familiares admitió en una audiencia en el parlamento que la única forma de proveer Fuzeon a los pacientes sería a través de una licencia obligatoria.

Sin embargo el gobierno no ha hecho nada para los pacientes. Finalmente, en diciembre del 2008, pacientes coreanos con VIH/SIDA y grupos de la sociedad civil solicitaron a la Oficina de Propiedad Intelectual Coreana (KIPO) que concediera una licencia obligatoria para Fuzeon amparándose en el Artículo 107, Párrafo 1(3) de la ley de patentes, que dice “*si trabajar con un invento patentado es particularmente necesario y de interés público...la persona que intenta trabajar con el invento puede pedir al comisario del KIPO que haga una adjudicación para el establecimiento de una licencia no-exclusiva*’.

Sorprendentemente, Roche anunció en febrero de 2009 que como medida temporal proveería Fuzeon gratis para pacientes de SIDA coreanos a través de su “Programa Compasivo”.

Este programa es solamente una estrategia y una acción calculada de Roche, y lo más importante es que no es una solución definitiva.

El 15 de junio de 2009, la Comisión Nacional de Derechos Humanos de Corea (NHRCK) exigió que el gobierno permitiera la licencia obligatoria, lo cual está de acuerdo con la Constitución de Corea y el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la ONU (ICESCR). ICESCR declaró que el gobierno tiene la obligación de tener a los derechos humanos como prioridad, y por lo tanto de respetar, proteger, y hacer que se cumplan los derechos humanos.

Sin embargo, KIPO rechazó la solicitud de emitir una licencia obligatoria para Fuzeon porque si se otorga una licencia obligatoria simplemente porque el inventor se niega a suministrar, el objetivo básico del sistema de patentes, que es otorgar los derechos exclusivos y el interés al inventor, incentivando la innovación y estimulando el desarrollo de la tecnología y la industria, no tendría sentido.

Rechazando la licencia obligatoria para Fuzeon, KIPO también les negó la vida a los pacientes coreanos con VIH/SIDA, y nada más se preocupó por los derechos de propiedad intelectual de las grandes compañías farmacéuticas. También, KIPO mostró su ignorancia en relación al objetivo y la necesidad de las licencias obligatorias alrededor del mundo.

El Acuerdo ADPIC dice que se pueden conceder licencias obligatorias en casos de emergencia nacional y para el uso público sin carácter comercial. Aunque el Acuerdo ADPIC no enumera lo que se entiende por uso público sin carácter comercial, el texto sugiere que licencias obligatorias pueden concederse para 'proteger la nutrición y la salud pública' o 'para promocionar el interés público en sectores de importancia vital para el desarrollo doméstico de tipo socio-económico y tecnológico'.

También, la Declaración Doha sobre ADPIC y Salud Pública de noviembre de 2001 claramente indica que: (1) el Acuerdo ADPIC ni puede ni debe prevenir que países miembros tomen medidas para proteger la salud pública, y (2) el Acuerdo puede y debería ser interpretado e implementado de forma que proteja el derecho de los miembros de la Organización Mundial del Comercio a proteger la salud pública y, en particular, promocionar el acceso universal a los medicamentos.

A pesar de la existencia de la declaración internacional que defiende las licencias obligatorias, Corea del Sur no concedió una licencia obligatoria para un producto patentado que salva vidas y que claramente no funciona. El gobierno de Corea del Sur está evadiendo su responsabilidad de proteger los derechos de salud y la vida de sus ciudadanos.

Nosotros los pacientes y activistas consideraremos interponer una demanda contra la decisión de KIPO e informaremos

sobre la irresponsabilidad del gobierno coreano alrededor del mundo.

### **Medidas que puede tomar la Oficina del Representante Comercial de Estados Unidos (USTR) para abordar problemas claves en la Plataforma de Propiedad Intelectual (PI) y Salud [a]**

Health GAP (Global Access Project)

Traducido por Boletín Fármacos

1. Revertir la tendencia al aumento de normas restrictivas adicionales de protección de la propiedad intelectual (ADPIC-Plus) y dejar de tomar represalias contra los países que no adoptan ese tipo de normas o implementan los mecanismos de salvaguardia y flexibilidad establecidos en ADPIC (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio). Por el contrario, alentar y fomentar públicamente las iniciativas de los países que quieren ampliar el acceso a los medicamentos mediante la adopción de las flexibilidades que permite la Declaración de Doha en el acuerdo ADPIC para la protección de la Salud Pública.

1.1 Aplicar retroactivamente a todos los Tratados de Libre Comercio (TLCs) firmados por los Estados Unidos desde 1994, las disposiciones sobre propiedad intelectual (PI) contempladas en la Nueva Política Comercial para Estados Unidos del 10 de mayo del 2007, y garantizar que en las negociaciones bilaterales y regionales presentes y futuras, tales como el Acuerdo Transpacífico de Asociación Estratégica Económica (Trans-Pacific Partnership, TPP, por sus siglas en inglés) no se incluyan, por lo menos, disposiciones más estrictas que las contempladas en dicho acuerdo de mayo del 2007, sobre la PI de productos farmacéuticos. Este acuerdo permitió que la extensión de las patentes y el vínculo (linkage) entre el registro para la autorización de la comercialización y la patente fueran opcionales, y además limitó el efecto negativo de la exclusividad de los datos sobre el acceso a los medicamentos; sin embargo, aún permite ciertas medidas restrictivas (ADPIC-Plus) que podrían impedir el acceso a los medicamentos, y que en consecuencia, deben modificarse en el futuro.

1.2 Iniciar una urgente revisión completa de las interpretaciones de la USTR de las obligaciones mínimas establecidas por disposiciones clave del ADPIC que afectan a los productos farmacéuticos. La revisión debe incluir una evaluación de cómo las medidas ADPIC-Plus de protección de la propiedad intelectual, como por ejemplo la exclusividad de los datos, pueden incidir negativamente en el acceso a los medicamentos. También debe ofrecer un espacio para el comentario público, el debate y réplica a las diversas propuestas presentadas, de manera tal que todos los grupos interesados puedan participar y se pueda tener en cuenta la más amplia variedad de información antes de completar esa revisión. Hasta ese momento, abstenerse de implementar u obligar a cumplir medidas de propiedad intelectual ADPIC-Plus en los acuerdos comerciales,

Informes Especiales 301, misiones comerciales, asistencia técnica, u otras iniciativas.

1.3 Desistir de toda acción de represalia o presión contra los países que sancionan o utilizan políticas que ADPIC y Doha permiten con el propósito de facilitar el acceso a medicamentos más asequibles. Así, por ejemplo:

1.3.1 Desistir de presentar en su Informe Especial 301 listas de países que conforme ADPIC aprueban licencias obligatorias (por ejemplo, Tailandia), permiten la importación paralela; adoptan normas estrictas de patentabilidad de los medicamentos y permiten los procedimientos de oposición previa a la concesión de patentes (por ejemplo, India); o adoptan medidas de protección de datos, aunque rechazan la exclusividad de los datos y la exigencia de vincular los sistemas de patentes con el registro sanitario de medicamentos.

1.3.2. No realizar ni permitir conversaciones formales o informales entre funcionarios de los Estados Unidos y otros países en los que se requiere a los países abstenerse de utilizar o modificar pautas que guardan conformidad con ADPIC, tales como usar los mecanismos de flexibilidad allí permitidos para fomentar el acceso a los medicamentos.

1.3.3. Desistir de aplicar sanciones relacionadas con el Sistema Generalizado de Preferencias (SGP) en represalia por la utilización de las flexibilidades autorizadas en ADPIC.

1.3.4. Desistir de aplicar medidas ADPIC-Plus en los acuerdos de adhesión a la OMC.

2. Desistir de exigir el cumplimiento de los estándares que excedan los establecidos en ADPIC y asegurar que la agenda que discute políticas para combatir el comercio de productos falsificados no incida negativamente en el acceso a los medicamentos.

2.1 Desistir de exigir el cumplimiento de medidas que excedan los estándares establecidos en ADPIC, tales como aquellas que amplían el cumplimiento bajo penas criminales e imponen una pesada carga a países en vías de desarrollo. En particular, evitar exigir el cumplimiento de reglas que puedan incidir negativamente en el acceso a los medicamentos genéricos - por ejemplo, prohibiciones obligatorias cautelares en lugar de daños, incautaciones de mercancías en tránsito, y enjuiciamientos penales por infracción del derecho de patentes.

2.2 En las negociaciones en curso sobre el Acuerdo Comercial Anti-Falsificación (ACTA, por sus siglas en inglés) y otras negociaciones y actividades contra el comercio de productos falsificados que se desarrolladas en foros tales como la OMS y la Organización Mundial de Aduanas (OMA), asegurar que la posición de los Estados Unidos respete la legitimidad de los medicamentos genéricos y distinga claramente los equivalentes genéricos de los medicamentos falsificados, que son productos no genuinos producidos fuera del control o regulación gubernamental en cuanto a seguridad y efectividad, y que violan deliberadamente las

marcas comerciales. De lo contrario, ACTA y otras iniciativas de lucha contra el comercio de productos falsificados se transformarían en una herramienta más para ampliar el alcance de las normas de propiedad intelectual del tipo ADPIC-Plus y limitar la competencia de genéricos.

3. Reformar el procedimiento del Informe Especial 301

3.1 Abstenerse de utilizar el Informe Especial 301 para intimidar a los países por producir genéricos o concertar formas de adquirir medicamentos a precios más bajos. Por ejemplo, el informe del 2009 señaló con preocupación el “*uso no autorizado de principios activos farmacéuticos a granel*” por parte de fabricantes de Brasil, China e India, todos los cuales son proveedores importantes de medicamentos genéricos para los pobres. El informe también señaló las recientes licencias obligatorias de medicamentos en Tailandia que, según afirmaciones del Ministerio de Salud de Tailandia, permitieron la expansión del tratamiento antirretroviral a más de 30.000 personas con VIH/ SIDA, y que ayudan al gobierno a proveer atención médica a personas con cáncer y enfermedades cardíacas.

3.2 No utilizar el Informe Especial 301 para promover la legislación o la aplicación de medidas ADPIC-Plus en el ámbito de la propiedad intelectual. En el Informe de 2009 se identificaron dieciocho países por no proporcionar una adecuada protección de los datos de prueba o no exigir la vinculación entre la patente y las autoridades sanitarias. Mientras que ADPIC insta a proteger los datos de prueba, el período de exclusividad de cinco años (o más) que por lo común se incluye en los Tratados de Libre Comercio (TLCs) y que la industria farmacéutica defiende con firmeza, excede los requerimientos establecidos en ADPIC y limita el acceso a medicamentos de precios razonables. También la vinculación entre patentes y autoridades sanitarias está fuera de lo acordado en ADPIC y limita la competencia de genéricos.

3.3 Incrementar la equidad de los procedimientos del programa Especial 301. Esto implica ofrecer a los países la oportunidad de pronunciarse frente a las propuestas de la industria permitiendo hacer comentarios sobre cualquier clase de datos presentados por la industria ante la USTR.

3.4 Revisar y evaluar la compatibilidad del programa Especial 301 con el mandato de la OMC para la solución de controversias multilaterales, y la pertinencia de la acción unilateral contra los países que cumplen con ADPIC.

4. Promover incentivos a la innovación para que el desarrollo de medicamentos responda a necesidades reales y evitar altos precios monopólicos y con ello el acceso a precios razonables.

4.1 Como parte de la política de innovación del proceso de revisión intergubernamental de los Estados Unidos alentar, respaldar, permitir y asumir, según corresponda, las siguientes acciones:

4.1.1 Plena aplicación de la resolución 61.21 de la Asamblea Mundial de la Salud, que contiene una Estrategia Global y un Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual. Esto implica garantizar que la OMS obtenga el mandato para implementar la agenda política completa, así como los recursos financieros y humanos suficientes para llevarla a cabo.

4.1.2 La utilización de diversos mecanismos que desvinculen los incentivos a la investigación y desarrollo (I+D) del precio de los medicamentos; por ejemplo, otorgar premios como incentivo a las innovaciones que introducen mejoras en la salud y permiten la libre competencia de los productos. Los premios también debe servir para alentar el intercambio de conocimientos, datos, materiales y tecnología. En los próximos meses, correspondería a los Expertos del Grupo de Trabajo sobre planes de financiación de la OMS discutir las propuestas presentadas por países en vías de desarrollo como Bolivia, Barbados, Suriname y Bangladesh. Sus propuestas merecen seria consideración.

4.1.3 El inicio del debate de un convenio (treaty) sobre investigación y desarrollo (I+D) biomédico de la OMS, garantizando que sea incluida y cumpla un papel central en el desarrollo de estas discusiones. Por unanimidad, todos los Estados Miembros de la OMS aprobaron en la Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual que este convenio era importante. Un convenio biomédico debe proporcionar mecanismos que garanticen una base financiera firme y sostenible para las actividades de investigación y desarrollo dirigidas a necesidades reales, y establecer normas globales en otras áreas, tales como la oportunidad de acceder a la investigación financiada por el gobierno a través de un acceso abierto a artículos científicos, investigación básica, tecnología y datos.

4.1.4 La concesión a los países en vías de desarrollo de permiso para acceder a toda la I+D biomédica financiada por los Estados Unidos. Esto se puede conseguir, por ejemplo, otorgando a UNITAID la propiedad intelectual del pool de patentes obtenidas con financiación pública en los Institutos Nacionales de la Salud (NIH, por sus siglas en inglés) y en las Universidades; y mediante el respaldo a iniciativas similares que aborden otras necesidades de salud, de manera que garanticen a un precio razonable el acceso a todo el proceso de desarrollo de tecnologías médicas relacionadas con las necesidades sanitarias de los países en desarrollo.

4.2 A fin de lograr una mejor difusión de la posición adoptada por la USTR frente a estas y otras cuestiones, organizar una serie de encuentros públicos donde un amplio espectro de grupos interesados pueda exponer sus propuestas. El debate debe incluir la concesión de premios para aquellas innovaciones que consigan tener un impacto positivo en la salud y que permitan un acceso libre a los resultados, la utilización de pools de patentes de medicamentos, y propuestas de ideas para el proyecto del convenio de la OMS sobre Investigación y Desarrollo (I+D) biomédico.

5. Favorecer las políticas equitativas de precios y reembolso de medicamentos

5.1 Abstenerse de procurar, mediante negociaciones de los tratados de libre comercio (TLCs) o conversaciones con los países con los cuales tenemos comercio, cualquier restricción sobre políticas de precios y reembolsos basados en datos científicos. Los países deberían poder desarrollar sus propios formularios terapéuticos, sistemas públicos y privados de reembolso, fijar precios de referencia, y otras políticas para regular los precios y los sistemas de reembolso que se apoyen en datos científicos.

6. Aumentar la transparencia y hacerse responsable del proceso de desarrollo de la política comercial

6.1 Cooperar con el Congreso en la revisión de los procesos de la comité asesor de comercio, y la creación de una Comité Asesor de Salud Pública y Comercio, de Nivel 2 (*Tier 2 Public Health Advisory Committee on Trade, PHACT*).

6.2 Designar el número necesario de representantes idóneos e independientes de la salud pública, en todos los niveles de los comités asesores de comercio, a fin de asegurar un balance adecuado de puntos de vista en los comités.

6.3 Consultar sobre diversos temas generales con un amplio espectro de grupos interesados a fin de aumentar la transparencia.

EE.UU. y Centro-América **CAFTA aumenta los precios y restringe a socios comerciales de los EE. UU. la disponibilidad de medicamentos que salvan la vida** *Massey Media*, 25 de agosto, 2009

En un informe publicado hoy en Health Affairs, revista científica revisada por pares, investigadores demostraron, por primera vez, cómo el Tratado de libre comercio entre los EE. UU. y Centroamérica (CAFTA, por sus siglas en inglés) mantiene fuera de los estantes versiones genéricas de medicamentos de menores precios que salvan vidas y quedan lejos del alcance de algunos de los seres más pobres de nuestro hemisferio. Cada vez con mayor frecuencia, Guatemala no puede producir ni importar medicamentos asequibles, debido a las estipulaciones de propiedad intelectual del tratado de libre comercio que fueron impuestas por la industria farmacéutica de los EE. UU., cuyo cumplimiento estricto ha sido exigido por el Representante Comercial de los EE. UU. (USTR, por sus siglas en inglés).

Por tanto, el sector público guatemalteco, carente de dinero, enfrenta precios hasta 846% más altos, por medicamentos importantes para luchar contra enfermedades tales como la diabetes y el VIH/SIDA. La gente con VIH/SIDA declara que enfrenta restricciones al intentar acceder a los medicamentos que necesita. Los autores de la investigación hacen un llamado al nuevo gobierno del presidente Obama para que revierta los tratados comerciales que producen el alza de precios de

medicamentos en países pobres como el de Guatemala, al igual que en los mismos EE. UU.

“Un médico que, con pleno conocimiento, niegue tratamientos para salvar vidas a un paciente pobre con el fin de proteger la rentabilidad podría enfrentar acusaciones de falta de ética”, dijo Ellen Shaffer, coautora de la investigación. “Lo mismo debería ocurrir con nuestras políticas nacionales”. Shaffer y Joseph Brenner son codirectores del Centro para el Análisis de Políticas Comerciales y de la Salud (CPATH, por sus siglas en inglés) y coautores del informe.

En este, demuestran que los intereses opuestos, por un lado el sector farmacéutico de los EE. UU. y los funcionarios estadounidenses interesados en promulgar leyes de protección de datos y, por otro lado los grupos de defensa derechos de pacientes, que se opusieron a estas reglas, hicieron que en Guatemala se revirtieran las leyes de protección de datos en cinco ocasiones entre 1999 y 2005. A pesar de la resistencia, la legislación actual favorece a las corporaciones. Grupos tales como Mujeres Positivas, que representan a mujeres con VIH/SIDA, están exigiendo que se deroguen las leyes nacionales que imponen la protección de datos. Shaffer y Brenner entrevistaron a funcionarios de salud pública y activistas en Guatemala, para llevar a cabo su investigación y perciben que, si bien no hay indicación de un cambio de las políticas de los EE. UU, una indicación de apoyo por parte del nuevo gobierno influiría para cambiar las leyes nacionales guatemaltecas.

En el artículo “El impacto de un tratado comercial en el acceso a los medicamentos genéricos”, los autores se centran en las reglas de exclusividad de datos y patentes que se incluyen en las estipulaciones de propiedad intelectual del CAFTA y de otros tratados de libre comercio. Es especialmente inquietante que estas reglas no solo impiden que los nuevos medicamentos genéricos asequibles entren en el mercado, sino que operan de forma retroactiva al retirar medicamentos existentes de los estantes de farmacias.

Las patentes permiten que los fabricantes de medicamentos con marcas conocidas, como Novartis y Merck, supriman la competencia de fabricantes de medicamentos genéricos, tanto en los Estados Unidos como en el exterior, y la exclusividad de datos es un bono adicional para esta industria que genera miles de millones de dólares. Estas empresas logran la exclusividad de los datos mediante un proceso sencillo, pero que genera una carga burocrática invencible para los fabricantes de medicamentos genéricos, quienes generalmente confían en los datos de pruebas clínicas ya generados por los fabricantes de marcas conocidas con el fin de demostrar la seguridad y eficacia de sus productos. Pero CAFTA prohíbe que los fabricantes de medicamentos genéricos usen los datos de pruebas clínicas de marcas conocidas durante un período fijo de años, a veces, incluso después de que el medicamento de marca conocida ya no está protegido por ninguna patente. Sin estos datos, no se pueden aprobar las versiones genéricas para su venta en el mercado.

*“Nos referimos a la insulina, antibióticos y medicina para luchar contra el cáncer y el SIDA, que básicamente marcan la diferencia entre la vida y la muerte”, dice el coautor Brenner. “La industria farmacéutica ya recupera sus inversiones –e incluso mucho más– gracias a los consumidores norteamericanos, quienes pagan los precios más altos del mundo. Estas reglas de exclusividad de datos no cumplen ningún propósito científico ni de seguridad y destruyen la competencia en el extranjero. Estas empresas logran duplicar su ganancia financiera”.*

Brenner y Shaffer revisaron un total de 77 medicamentos con protección de datos. Cuadros detallados del artículo demuestran formas en que las patentes y la exclusividad de datos influyen en los funcionarios guatemaltecos para que compren medicamentos de marcas conocidas, cuyos costos son, a veces, a precios que son cientos de veces mayores que los precios de los genéricos. También presentan ejemplos de medicamentos genéricos cuya venta en Guatemala se prohibió desde un inicio.

Ejemplo: La insulina fabricada por Sanofi Aventis U.S., cuya marca conocida es Lantus, cuesta \$50.31 por 100 ml en 2007, mientras que la insulina genérica y equivalente terapéuticamente que fabrica Droguería Pisa de Guatemala tiene un costo de \$5.95 por 100 ml. Debido a que Lantus está protegida hasta 2016 por exclusividad de datos, los guatemaltecos continuarán pagando 846% más por este producto de lo que pagarían por su equivalente de fabricación local.

Ejemplo: Omnicef es un antibiótico que trata infecciones incluyendo la pulmonía. La empresa Abbot, que está basada en el estado de Illinois, fabrica este medicamento. Debido a que el proceso para formularlo está patentado en Guatemala, se evitó la fabricación y venta de una versión genérica.

Ejemplo: El tratamiento para la leucemia Gleevec, fabricado por Novartis, también cuenta con la protección de patente, a pesar de que no se pudo determinar su fecha de vencimiento. Hasta que no se venza en Guatemala, no se pueden desarrollar ni vender opciones genéricas más asequibles.

Ejemplo: En algunos casos, la protección de datos otorgada a una marca conocida es retroactiva, lo cual hace que se retire de los estantes de las farmacias un genérico que ya se había estado usando. Esto ocurrió con el medicamento de marca conocida Plavix, que fabrica Sanofi-Aventis, una empresa basada en Nueva Jersey. Se receta Plavix para evitar los ataques cardíacos. En Guatemala, está protegida por patentes y por la exclusividad de datos hasta 2019. Se revocaron los registros de dos empresas de dicho país que habían estado produciendo su versión genérica.

La investigación de CPATH demuestra empíricamente que CAFTA y tratados comerciales similares tienen graves efectos para todos los socios comerciales de los EE. UU. Como Brenner destaca, los tratados comerciales pueden invalidar leyes nacionales que permiten la reimportación de

medicamentos a menores precios, el uso de listas de medicamentos preferenciales y otras medidas que disminuyen los precios.

La industria farmacéutica se enfrenta en juicios internacionales contra las estipulaciones que intentan disminuir precios los derechos de países de otorgar licencias, producir y exportar medicamentos genéricos.

Según el testimonio ante el Congreso de EE.UU. presentado por CPATH, que se llevó a cabo a inicios de este verano, hay 27 representantes de la industria farmacéutica en varios comités de consejeros comerciales de los EE. UU., en comparación con 20, en 2005, y cuatro forman parte del Comité de Consejeros de Políticas Comerciales y Negociaciones (ACTPN, por sus siglas en inglés), que es el principal. Brenner y Shaffer también aseveran que los EE. UU. incluyeron varias veces a Guatemala en su lista de países a vigilar por sus violaciones contra la propiedad intelectual en el Informe Especial 301 de USTR, publicado anualmente en mayo. Dicen que las reglas comerciales y la presión de los EE. UU. hacen que gobiernos como el de Guatemala se conviertan en policías de la industria farmacéutica y menoscaben sus mandatos de proteger la salud pública. Brenner afirma: *“la idea del libre comercio es crear mercados abiertos y competitivos que, a la larga, disminuyan costos para todos y protejan la soberanía nacional. Obviamente no lo estamos logrando para los guatemaltecos o estadounidenses al referirnos a los productos farmacéuticos”*.

CPATH presenta los tres siguientes pedidos al gobierno de Obama:

1) En primer lugar, que no causen daños. El presidente debería dejar de exigir que se cumplan las estipulaciones de propiedad intelectual de CAFTA (exclusividad de datos, patentes y vinculaciones) que hacen que los medicamentos genéricos de bajo precio, que ayudan a salvar vidas, se mantengan lejos del alcance de los enfermos. El Gobierno debería cooperar proactivamente con los gobiernos de Centroamérica que solicitan suspender estas estipulaciones. En 2007, el Congreso reconoció como estas estipulaciones amenazan la vida y las quitó de tratado comercial con Perú, y el presidente Bush aceptó los cambios.

2) En segundo lugar, otorgar mayor prioridad a la salud pública en las políticas comerciales de los EE. UU. El presidente debería pedir al representante comercial que incluya a expertos y consejeros de salud en todos los niveles de desarrollo de políticas comerciales, y que esta medida entre en vigor inmediatamente. Además, el Gobierno debería proponer la creación de un Comité de Consejeros de Salud Pública de Nivel 2 para el Comercio (PHACT), tal como lo requerían dos proyectos de ley presentados al Congreso: HR 2293 y S.1644. El presidente debería apoyar por completo esta legislación.

3) En tercer lugar, redactar políticas comerciales que sean coherentes con la política exterior de los EE.UU. El presidente

Obama ha planteado en varias ocasiones su intención de implementar una política exterior que contribuya más que la de su predecesor, y estas ideas deberían aplicarse también al comercio internacional. La OMS propuso un marco de referencia integral para el comercio que balancee la necesidad de la innovación farmacéutica con los requerimientos de países en desarrollo para que puedan acceder a medicamentos más asequibles. El presidente y su representante comercial deberían dejarse guiar por esa organización.

Se puede leer el artículo completo en:

<http://content.healthaffairs.org><http://content.healthaffairs.org>.

**Grupos en Defensa de los Consumidores de EE.UU. y UE emitieron una Resolución sobre Cumplimiento: Demandan un papel en ACTA (EU, US Consumer Groups Issue Resolution on Enforcement; Demand Role in ACTA)**

Esalimba R, New W, 23 de junio de 2009

<http://www.ip-watch.org/weblog/2009/06/23/eu-us-consumer-groups-issue-resolution-on-enforcement-demand-role-in-acta/>

Traducido por Salud y Fármacos

Una coalición internacional de grupos de consumidores ha emitido una resolución cuestionando la forma como se va a hacer cumplir el tratado de libre comercio contra la falsificación (Anti-Counterfeiting Trade Agreement -ACTA) a nivel global, y ofreciendo a los políticos los principios básicos que deberían considerar al establecer nuevos estándares para su cumplimiento.

El grupo Diálogo Transatlántico de los Consumidores (Trans Atlantic Consumer Dialogue TACD) el 18 de junio emitió la resolución sobre la aplicación de los derechos de autor, marcas registradas, patentes y otros derechos de propiedad intelectual ([the resolution on the enforcement of copyright, trademarks, patents and other intellectual property rights](#)). El TACD es un órgano consultivo en temas comerciales para la Unión Europea (UE) y el gobierno de Estados Unidos (EE.UU.) que reúne a 80 organizaciones miembros de esas regiones, y dice recibir cuotas de suscripción de más de 20 millones de consumidores.

La resolución pide el cese a la negociación plurilateral del Acuerdo ACTA que lidera Estados Unidos, hasta que los textos de la negociación se pongan a disposición de grupos de consumidores y se cumplan otras condiciones.

El TACD quiere que las futuras negociaciones respeten las libertades civiles, como el derecho a la privacidad, y también exige la inclusión de los países en desarrollo en las negociaciones de ACTA, ya que dicen tener la intención de ampliar ACTA y hacer que se cumpla en los países en desarrollo. La resolución ofrece recomendaciones para garantizar que la aplicación de las políticas de propiedad intelectual (IP) y las resoluciones que se deriven incluyan cuestiones como transparencia, evidencia y procesos, competitividad, protección de los consumidores, derechos humanos, acceso al conocimiento, y derechos digitales.

La resolución refleja las discusiones que TACD mantuvo con representantes de los gobiernos de la UE y EE.UU. el 9 de junio, durante la reunión anual de TACD en Bruselas (IPW Enforcement, 11 de junio 2009), pero no se dio a conocer hasta el 18 de junio y forma parte de un proceso para atrasar la obligación de cumplir con las disposiciones de protección de la propiedad intelectual.

La resolución llega en un momento en que los gobiernos de Europa y América del Norte están considerando una amplia gama de normas globales para proteger la propiedad intelectual. Entre esas nuevas normas está ACTA, nuevos procedimientos de aduana a través de la Organización Mundial de Aduanas (WCO), medidas contra la falsificación en la Organización Mundial de la Salud (OMS), disputas sobre el cumplimiento en la Organización Mundial de Comercio (WTO), y propuestas europeas para gradualmente ir imponiendo multas y otras formas para filtrar la información disponible a través de internet. También incluye las normas de la UE y los proyectos de ley en EE.UU. y en otros países para fortalecer la normativa de propiedad intelectual, los tratados bilaterales de comercio y las sanciones que unilateralmente adoptan EE.UU y la UE.

*“Todos aquellos que tienen un interés en salud pública deben estar muy preocupados por la observancia de la agenda de la propiedad intelectual”,* dijo Sophie Bloemen de Acción Internacional por la Salud (AIS/HAI), miembro TACD, en una declaración conjunta con otros 10 grupos. *“Algunas de las iniciativas que se han desarrollado bajo el pretexto de ser contra la falsificación- en realidad dificultan el comercio legítimo de los medicamentos genéricos y como resultado constituyen una grave amenaza para el acceso a medicamentos esenciales en países en desarrollo”.*

Eddan Katz de *Electronic Frontier Foundation* (EFF), otro miembro de TACD, dijo *“La presión de las corporaciones multinacionales que negocian la regulación a puerta cerrada*

*para proteger a sus empresas está minando la confianza de la población en la lucha para proteger a los consumidores de la falsificación y la piratería”.* *“Solicitamos que las políticas entorno a la propiedad intelectual se basen en la evidencia y se discutan públicamente, especialmente en este momento tan importante de innovación tecnológica. Lo que se está discutiendo tiene que ver con el futuro de la economía del conocimiento para el beneficio de muchos en lugar de unos pocos, y en este momento los negociadores están tomando la dirección equivocada”.* Según a Anne-Catherine Lorrain de la secretaria de TACD, la organización estará programando reuniones con varias agencias de EE.UU. y la UE, y con miembros del parlamento europeo y del congreso de los EE.UU. para dar seguimiento a las recomendaciones de la resolución.

#### Europa. **Defensa de la competencia: las deficiencias del sector farmacéutico requieren nuevas medidas**

*Press release*, 8 de julio de 2009.

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/09/1098&format=HTML&aged=0&language=ES&guiLanguage=en> **Ver en Regulación y Políticas bajo Europa**

#### Perú. **Exministro cuestiona TLC con Estados Unidos**

*Aislac.org*. Mayo del 2009

[http://www.aislac.org/index.php?option=com\\_content&view=article&id=451:ex-ministro-cuestiona-tlc-con-estados-unidos&catid=10:noticias-2009&Itemid=48](http://www.aislac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=451:ex-ministro-cuestiona-tlc-con-estados-unidos&catid=10:noticias-2009&Itemid=48) **Ver en Regulación y Políticas bajo América Latina**

#### Venezuela. **Planes para anular licencias de fármacos provocarán un choque del gobierno con multinacionales**

*El País.com*, 20 de julio de 2009

[http://www.elpais.com.uy/Suple/EconomiaYMercado/09/07/20/ecoymmer\\_430438.asp](http://www.elpais.com.uy/Suple/EconomiaYMercado/09/07/20/ecoymmer_430438.asp) **Ver en Regulación y Política bajo América Latina.**

## Genéricos

### **Aún queda margen para maximizar los beneficios de la competencia de los medicamentos genéricos**

Kanavos P, Costa-Font J, Seeley E

*Gestión Clínica y Sanitaria* (España) 2009; 39 (25)

<http://www.iiss.es/gcs/gestion39.pdf>

**Objetivo.** El objetivo de este artículo consiste en responder diversas preguntas relativas al resultado de las políticas de fomento de los medicamentos genéricos: (i) ¿hay un número suficiente de competidores genéricos? (ii) los precios de los genéricos, ¿disminuyen lo suficientemente deprisa? (iii) la entrada de competidores genéricos, ¿es lo suficientemente rápida? (iv) ¿cuál es el efecto de la regulación de precios (los precios de referencia)? y (v) ¿qué otros factores influyen la difusión de los genéricos?

**Datos y método.** Utiliza datos trimestrales de IMS del 2000-2005 para siete de los mayores mercados de medicamentos (Estados Unidos, Alemania, Reino Unido, Francia, Italia, España y Canadá) y para 12 principios activos para los que existe algún genérico y que se sitúan entre los 40 con mayor volumen de ventas. Las variables dependientes son el número de competidores, el precio de marca, el precio de los genéricos, el precio del genérico más barato y el volumen de unidades vendidas. Las variables explicativas de los modelos estimados son el tiempo transcurrido desde que la patente ha expirado, el número de formulaciones, el número de presentaciones o envases, un indicador de aplicación de precios de referencia y una variable de tendencia temporal. Los autores estiman diversas especificaciones de modelos econométricos con efectos fijos mediante mínimos cuadrados generalizados. Los modelos se estiman tomando como unidad de observación cada principio activo y cada laboratorio.

**Conclusiones.** A pesar de las numerosas políticas de fomento de los medicamentos genéricos aplicadas en estos países, la reducción de precios se produce de forma paulatina pero menos rápida de lo esperado en ausencia de intervención, observando un grado de competencia de precios reducido, especialmente a causa de la propia regulación de precios.

La combinación de una penetración reducida de los genéricos y de la presencia de precios de los genéricos bastante superiores a los precios mínimos observados en la muestra de países analizados en este estudio permiten concluir que en el año 2004 hubiera sido posible para los aseguradores un ahorro equivalente al 43,8% del gasto en genéricos.

### España. EFG: cada fármaco tiene una media de 27 presentaciones

*Gaceta medica Digital com*, (España) 12 de julio de 2009.  
<http://www.gacetamedica.com/gacetamedica/articulo.asp?idca t=483&idart=430645>

La intensa atomización que se observa en el mercado de los medicamentos genéricos ha quedado de manifiesto en el informe elaborado por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF) "*Medicamentos genéricos en España: una visión actualizada*", que publicó en su último número la revista Panorama Actual del Medicamento.

Así, según el Consejo General, cada principio activo autorizado en España como genérico tiene de media 27,3 formatos disponibles diferentes.

Pero si se analizan determinados principios activos la situación se hace todavía más patente. Así, 20 fármacos, el 10,6 por ciento de los que poseen algún genérico autorizado, acumulan más del 35 por ciento del total de especialidades farmacéuticas genéricas (EFG) en las oficinas de farmacia, lo que representa que cada uno de ellos dispone de 106 presentaciones de media. Eso sí, algunos principios activos, como risperidona DCI o ciprofloxacino DCI, están presentes en más de 300 formatos diferentes, incluyendo aquéllas que no son EFG.

Esta situación no es nueva, ya que desde hace años, tal y como muestra el informe del CGCOF, hay muchos principios activos que se encuentran presentes en más de cien formatos diferentes, si bien en los últimos años la situación se ha acrecentado. En 2004 sólo había siete principios activos con más de cien presentaciones, una cifra que pasó en 2008 a 19 fármacos distintos.

### 139 laboratorios de EFG

Este incremento ha coincidido en los últimos años con el crecimiento en el número de principios activos con genéricos en el mercado. En 2000 eran 60 los principios activos autorizados y el número de formatos por cada uno de ellos era de 11,7, una cifra muy alejada de los 27,3 actuales. Este crecimiento ha sido paralelo al del número de laboratorios que

comercializan al menos un medicamento genérico en España. Mientras que en 2000 eran 53, el pasado año el número de laboratorios ascendió a 139, con una media de formatos por cada compañía de 39. Sin embargo, hay 14 laboratorios que poseen más de un centenar de formatos diferentes de medicamentos genéricos.

Por áreas terapéuticas, las que tienen un mayor número de genéricos son las de cardiovascular (44 principios activos y 1.031 formatos distintos), sistema nervioso central (36 principios activos y 1.567 formatos) y los antiinfecciosos sistémicos (30 principios activos y 1.199 presentaciones). Estas dos últimas, con más de 40, son a su vez, las que tienen un mayor número de formatos por principio activo, en contraste con otros grupos como el de hormonas, con cinco formatos por fármaco, o el de fármacos dermatológicos, con 10 presentaciones por principio activo, que son las que menos tienen.

### Financiación pública

Los genéricos se encuentran principalmente en grupos terapéuticos que disfrutaban de la financiación pública de medicamentos. Así, solo 55 de las 5.105 presentaciones autorizadas como EFG, poco más del 1 por ciento, están excluidas de la prestación farmacéutica, mientras que casi el 40 por ciento, 2.072 presentaciones están incluidas en los grupos de aportación reducida.

El informe también expone el consumo de genéricos a través de recetas del Sistema Nacional de Salud. Mientras que en 2000 el mercado de estos medicamentos representaba el 3 por ciento del total en valores, en 2008 esta cifra se triplicó, hasta alcanzar el 9,2 por ciento. Un comportamiento muy alejado del registrado en cuanto a las ventas en unidades, en las que el mercado de genéricos pasaron de representar el 3,2 por ciento del total a un 21,81 por ciento, siete veces más en un periodo de nueve años.

### La UE acusa a las farmacéuticas de retrasar la comercialización de genéricos

*El mundo.es*, 8 de julio de 2009.  
<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2009/07/08/medicina/1247051537.html> Ver en **Ética y Derecho, bajo Conducta de la Industria**

### Europa. Defensa de la competencia: las deficiencias del sector farmacéutico requieren nuevas medidas

*Press release*, 8 de julio de 2009.  
<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/09/1098&format=HTML&aged=0&language=ES&guiLanguage=en> Ver en **Regulación y Políticas bajo Europa**

**Firme posición de los Estados Unidos frente a las estrategias para retrasar la comercialización de genéricos**  
Denniston L, *Scotusblog*, 6 de julio de 2009

<http://www.scotusblog.com/wp/us-strong-stand-on-pay-for-delay-on-drugs/> Ver en **Ética y Derecho**, bajo **Conducta de la Industria**

### Venezuela. **Canamega apoya revisión de patentes para medicamentos**

Argentina. **Alertan por subas en medicamentos**  
*La Nación.com*, 18 de julio de 2009  
[http://www.lanacion.com.ar/nota.asp?nota\\_id=1151946](http://www.lanacion.com.ar/nota.asp?nota_id=1151946)

Los visitantes médicos agrupados en la Asociación de Agentes de Propaganda Médica de la República Argentina (AAPM-CTA) denunciaron alzas de hasta el 40% en los precios de algunos medicamentos, en el primer cuatrimestre del año. El director ejecutivo de la Cámara Argentina de Farmacias (CAF), Marcelo Cassabchi, relativizó el incremento: "*Excepto los medicamentos oncológicos o para enfermos de VIH, que son importados, los aumentos en los últimos dos años rondan el 20 por ciento*". Pero reconoció que existen subas encubiertas: "*Algunas presentaciones se redujeron en cantidad, pero mantienen el mismo precio*".

Tanto el sindicato de visitantes como la CAF expresaron su preocupación ante el crecimiento de la venta libre de medicamentos, de la mano de publicidad engañosa, y por la falta de regulación del Estado sobre la industria farmacéutica.

### **Evaluación del suministro de medicamentos en los servicios de atención primaria de salud de Rosario (Argentina)**

Botta CA, *Revista Panamericana de Salud Pública* 2009; 25:4

**Objetivo:** Evaluar el sistema público de selección y adquisición de medicamentos en el municipio de Rosario, Argentina, durante el año 2005 desde la perspectiva de la gestión farmacéutica.

**Métodos:** Se utilizó una combinación de varias herramientas de gestión: análisis de Pareto para determinar el peso de los diferentes medicamentos en el presupuesto de la Secretaría de Salud Pública del municipio de Rosario; el análisis de las categorías terapéuticas para establecer posibles prioridades de sustitución terapéutica que reduzcan el gasto en los medicamentos de prescripción libre; el análisis comparativo de los precios de los medicamentos para medir el rendimiento de las compras, y el análisis de los plazos de espera para calificar a los proveedores.

**Resultados:** En 2005 se adquirieron 371 medicamentos: a 12,4% de ellos correspondió 74,9% del presupuesto total (grupo A), mientras que a 12,7% correspondió 14,9% (grupo B) y 74,9% consumió el restante 10,2% del presupuesto (grupo C). La mayor proporción del gasto correspondió a medicamentos de prescripción libre (grupo A: 82,1%; grupo B: 68,0%; grupo C: 58,0%), generalmente de primera elección

*Cadena Global. Com*, 11 de julio de 2009  
<http://www.cadenaglobal.com/noticias/default.asp?Not=220092&Sec=5> Ver en **Regulación y Políticas**, en **América Latina**

## Precios

y bajo costo. Los medicamentos del grupo A pertenecían a 21 subgrupos terapéuticos y se identificaron oportunidades de ahorro en 5 de ellos. El precio local abonado fue 2,0 veces superior al precio internacional de referencia. A cuatro proveedores se adjudicó 72,0% de los medicamentos licitados, no obstante, en tres de ellos se concentraron los mayores incumplimientos y las esperas más prolongadas.

**Conclusiones:** Se identificaron oportunidades para disminuir los costos y, en consecuencia, favorecer el acceso de la población a los medicamentos. Para optimizar el proceso de suministro de medicamentos se requiere un sistema de seguimiento de los plazos de espera y una metodología para la calificación y sanción de los proveedores.

### Argentina. **Buscan controlar los precios de los medicamentos**

*Parlamentario. Com*, 11 de julio de 2009.  
<http://www.parlamentario.com/noticia-22929.html> Ver en **Regulación y Política**, bajo **América Latina**

### **Impacto económico de la vacuna antineumocócica conjugada en Brasil, Chile y Uruguay.**

Constenla DO, *Rev Panam Salud Publica*. 2008;24 (2):101-112. doi: 10.1590/S1020-49892008000800004

**Objetivos:** Evaluar el impacto económico de la aplicación de la vacuna antineumocócica conjugada heptavalente (PCV7) en Brasil, Chile y Uruguay.

**Métodos:** Se elaboró un modelo analítico de decisiones para comparar la vacunación antineumocócica de los niños de 0-5 años de edad con la no vacunación, en Brasil, Chile y Uruguay. Los costos y los desenlaces para la salud se analizaron desde el punto de vista de la sociedad. Al análisis económico se incorporaron los costos y los datos demográficos, epidemiológicos y de la vacuna.

**Resultados:** Con una cobertura como la de la vacuna contra la difteria, el tétanos y la tos ferina (DTP) y un precio de US\$ 53,00 por dosis, la vacuna PCV7 podría evitar 23 474 muertes anuales en niños menores de 5 años en los tres países estudiados, con lo que se evitarían anualmente 884 841 años de vida ajustados por discapacidad (AVAD). Para vacunar toda la cohorte de recién nacidos de los tres países, el costo total de la vacuna sería de US\$ 613,9 millones. A US\$ 53,00 por dosis, el costo por AVAD evitado desde la perspectiva de la sociedad variaría entre US\$ 664,00 (en Brasil) y US\$ 2

019,00 (en Chile). A US\$ 10,00 por dosis, el costo de la vacuna sería menor que el costo total de la enfermedad evitada (US\$ 125 050 497 frente a US\$ 153 965 333), lo que sería efectivo en función del costo y representaría un ahorro.

**Conclusiones:** Estos resultados demuestran que la incorporación de la vacuna PCV7 a US\$ 53,00 por dosis ofrece beneficios con un costo adicional. No queda claro si estos países pueden costear la vacunación a los precios actuales.

### Chile. "El gobierno debe poner fin a grosera especulación de farmacias"

*Emol.com*, 18 de julio de 2009.

<http://www.emol.com/noticias/nacional/detalle/detallenoticias.asp?idnoticia=367693> Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización bajo Utilización

### Chile. Peor el remedio que la enfermedad

Eugenia Weinstein, *El Mercurio.com*, 25 de julio de 2009

<http://diario.elmercurio.cl/detalle/index.asp?id={bbc2744e-bcc8-4314-9c8a-880335540c6e}>

Editado por Salud y Fármacos

Ir a la farmacia en Chile se ha convertido en un problema para la salud mental. Porque no hace bien pensar cotidianamente que a uno le mienten y le engañan, menos aún andar desconfiando de la gente.

Entrar a una farmacia me pone de mal humor y paranoica. Basta que ponga un pie adentro para que me sienta insegura, ansiosa, engañada. No hay quién me saque de la cabeza que me están asaltando y que no puedo hacer nada para evitarlo. Consulto precios, me voy a la farmacia del frente, luego a la de la otra esquina, reclamo, dudo, sospecho, discuto, me opongo, conjeturo, intento desistirme. Finalmente, para no poner en riesgo mi salud y al igual que la mayoría de los chilenos, obligada, rabiosa y desautorizada, compro. Aunque sienta impotencia y me den ganas de salir arrancando. Lo peor es que estos síntomas se han agudizado después del affaire "colusión". Porque antes sólo tenía la sensación de que era víctima de un atraco, mientras que ahora estoy convencida de que me están desplumando.

No sé cuál es la experiencia de ustedes. Lo que es a mí, los medicamentos que habitualmente necesito comprar suben de precio todos los meses. Si llegan a bajar, es sólo un veranito de San Juan y, lo más raro, es que tanto antes como después de la colusión valen lo mismo en las distintas cadenas de farmacias. Pesos más, pesos menos. Pero la constante es el alza. Incluso uno, del cual no puedo prescindir y que ya había experimentado un aumento del ciento por ciento, cuando estalló el caso colusión bajó cincuenta por ciento, y ahora, otra vez, volvió a subir ciento por ciento. Conclusión: los medicamentos no tienen precio o cobran lo que quieren y cuando quieren por ellos, independientemente de su valor. El hecho es que no tengo idea cuánto valen ni cuánto me van a

costar el próximo mes, ni el porqué van a bajar o subir. Tampoco logro nada con organizar mis gastos, planificar mi presupuesto o mantenerme bien informada, porque su precio no está ligado a ningún parámetro posible de objetivar. Soy capaz de entender, aunque no me guste, que el precio de la bencina se relaciona con el del petróleo y que el del pan se relaciona con el precio del trigo. Lo que me irrita y no logro aceptar es que el precio de los remedios, asunto muchas veces de vida o muerte, sea un enigma inexplicable que se relacione sólo con los vaivenes de la avaricia y la arbitrariedad, sin que nadie defienda realmente a quienes requerimos con urgencia de ellos.

Cuando estalló el caso colusión todo Chile vivió intensamente aquellos días, purificando su alma de la rabia acumulada. Se hizo una catarsis colectiva, no se habló de otra cosa por días y semanas, quien más, quien menos rasgó vestiduras con vehemencia y se prometieron las penas del infierno. Es verdad que la Fiscalía Nacional Económica actuó, que el Tribunal de la Libre Competencia aún está viendo la situación y que varios ejecutivos enfrentan una querrela ante la justicia; pero los consumidores, que es lo que realmente importa, pasada ya la ofuscación, la exaltación y la embriaguez de los Días F de Farmacia, seguimos pagando no sólo los mismos precios de antes, sino que peor, en muchísimos casos, cada día más caros.

Ver información sobre la colusión de farmacias en Chile: BF 2009; 12 (2) (en Ética y Derecho, Economía y Acceso) [http://www.boletinfarmacos.org/112004/etica\\_y\\_medicamentos.htm](http://www.boletinfarmacos.org/112004/etica_y_medicamentos.htm) [http://www.boletinfarmacos.org/042009/economia\\_otros\\_temas\\_america\\_latina.asp](http://www.boletinfarmacos.org/042009/economia_otros_temas_america_latina.asp)

BF 2009; 12 (3) 9 (en Ética y Derecho) [http://www.boletinfarmacos.org/search/proxy.pl?terms=chile.%20colusion%20de%20farmacias&url=http%3A%2F%2Fwww.boletinfarmacos.org%2F042009%2Fetica\\_y\\_derecho\\_americalatina.asp](http://www.boletinfarmacos.org/search/proxy.pl?terms=chile.%20colusion%20de%20farmacias&url=http%3A%2F%2Fwww.boletinfarmacos.org%2F042009%2Fetica_y_derecho_americalatina.asp)

### Chile. Alza en medicamentos y aumento de consultas agravan aún más finanzas de salud municipal

Gómez U, *El Mercurio.com*, 3 de agosto de 2009.

<http://diario.elmercurio.cl/detalle/index.asp?id={91f39c00-7646-4f9a-a4ad-2c7fbf42bfb7}>

Algunas comunas han agotado en los primeros siete meses el presupuesto de todo el año, debiendo reasignar recursos.

El alza promedio del 40% en los 22 medicamentos básicos que se entregan de manera gratuita en los consultorios, del 30% en el número de consultas ambulatorias y de 400% en las atenciones de urgencias en los SAPU durante el invierno complican aún más el ya deteriorado financiamiento de la atención primaria municipal.

El año pasado, las alcaldías debieron aportar \$61.247 millones para financiar la salud municipal, porque los \$286.531

millones (\$1.00USD = \$545.4 pesos chilenos) que entregó el Ministerio de Salud fueron insuficientes.

Según el presidente de la Comisión de Salud de la Asociación Chilena de Municipalidades (AChM) y alcalde de La Calera, doctor Eduardo Martínez, esas cifras no incluyen los mayores costos que ha habido este año y la necesidad histórica de contratar más profesionales para satisfacer la demanda.

A su juicio, hay otros \$61 mil millones de deuda histórica en salud que el Gobierno debe sincerar. Y recordó que la salud municipal tiene -como principio básico- que ser financiada en su totalidad por el fisco.

El alcalde también plantea que se deben focalizar los recursos fiscales según el tipo de comuna y las necesidades de la población, y no darles el mismo monto a todas, porque incentiva las desigualdades. El 80% del presupuesto de salud se destina a pagar sueldos, y el alza del precio de los remedios ha tenido una incidencia del 40% en los costos variables.

Planes sin fondos. El alza acelerada de los costos ha llevado a algunas municipalidades a agotar a julio el presupuesto del año, por lo que se han visto obligados a reasignar recursos de otras direcciones.

Los fondos que se destinan para la atención primaria se les quitan a otros programas municipales, con claro perjuicio para los vecinos, sostuvo el edil DC.

*"Los presupuestos de salud son insuficientes para atender la demanda actual. El ministerio ha hecho la vista gorda, y el 90% de los municipios está desfinanciado en salud. Nuestros funcionarios están sobre exigidos, y tenemos riesgo de que nos paralicemos, porque no damos abasto",* dijo el presidente de la Comisión de Salud de la AChM.

Directores de salud de varias comunas del sector norte de Santiago admitieron que los mayores costos y menores ingresos están afectando la calidad y cobertura de la atención primaria. Pero aclararon que no habría riesgo de quedar sin remedios, porque es prioritario. La crisis económica ha impactado a los municipios, porque recaudan menos que en años anteriores, pero tienen mayores gastos. \$61.247 millones fue el déficit de la salud municipalizada durante 2008. Ese monto lo pusieron los alcaldes. \$347.531 millones fue el gasto en salud municipal, de los cuales el Gobierno puso \$285 mil millones en total. 80% de los recursos en salud se utilizan para pagar los sueldos de los funcionarios de los consultorios. 5-10% de los presupuestos de salud municipal se destinan a comprar medicamentos, que se entregan gratis.

Las razones del alza en los fármacos. Los directores de salud municipal consultados por este diario coincidieron en que la salida del mercado del laboratorio Bespharma explica en gran parte el alza del precio en los medicamentos, algunos de los cuales llegan al 500%.

La falta de stock de medicamentos, el aumento de la demanda por enfermedades respiratorias y la aparición en el mercado de empresas intermediarias entre los laboratorios y los municipios que venden más caro son otros factores del aumento del costo.

Los municipios que usan Cenabast para su distribución reclaman una tardanza de entre dos y cinco semanas para recibir los pedidos, y algunos se han ido del sistema porque no cumplen con lo solicitado.

Como el AUGE obliga a tener 20 fármacos garantizados en los consultorios, los municipios que tienen los stocks incompletos se van prestando los remedios para no ser multados.

Salud paga sólo \$2.130 para más de 50 prestaciones. Según los cálculos de la Asociación Chilena de Municipalidades, el aporte por habitante que hace el Ministerio de Salud a las alcaldías debe aumentar en 40%.

Actualmente se pagan \$2.130 para financiar más de 50 prestaciones de salud por cada usuario inscrito en los consultorios, monto que incluye el costo de los medicamentos. Los alcaldes también plantean que se debe corregir la forma de cálculo del aporte fiscal e incluir factores como la dificultad de acceso de la comuna, porque no se consideran los mayores costos de flete.

El pago del ministerio para medicamentos no considera el alza del 40% que han tenido este año, en relación con 2008, por lo que esos recursos los aportan los municipios para evitar un desabastecimiento de remedios indispensables para las personas que se atienden en los consultorios.

### **Farmacoeconomía de antidepresivos en trastornos de depresión moderada e intensa en Colombia**

Machado M et al, *Rev Panam Salud Pública* 2008; 24 (4):233-239. doi: 10.1590/S1020-49892008001000002.

**Objetivo:** Comparar tres medicamentos antidepresivos de diferentes clases empleados para tratar trastornos depresivos mayores moderados e intensos en adultos colombianos.

**Métodos:** A partir de los aportes de expertos se adaptó un modelo de árbol de decisión para Colombia a fin de analizar los datos de seis meses desde la perspectiva del gobierno como pagador de los servicios. Se determinó la relación costo-efectividad de la amitriptilina, la fluoxetina y la venlafaxina. El desenlace clínico fue la remisión de la depresión (una puntuación  $\leq 7$  en la escala de depresión de Hamilton o  $\leq 12$  en la escala de valoración de la depresión de Montgomery-Åsberg) después de 8 semanas de tratamiento. Los datos clínicos se obtuvieron de la literatura especializada y los costos, de las listas habituales de precios de Colombia. Se realizaron análisis de sensibilidad simples y multifactoriales para probar la robustez de los modelos.

**Resultados:** Los costos del tratamiento por paciente (en dólares estadounidenses de 2007) fueron: US\$ 1 618 para la venlafaxina, US\$ 1 207 para la fluoxetina y US\$ 1 068 para la amitriptilina. Las tasas de remisión general fueron 73,1%, 64,1% y 71,3%, respectivamente. La amitriptilina tuvo un menor costo y una mayor remisión que la fluoxetina. La razón de rentabilidad incremental de la venlafaxina sobre la amitriptilina fue de US\$ 31 595. El inductor de costos (cost driver) del modelo fue el valor de adquisición de la venlafaxina, que representó 53,4% del total del costo por paciente tratado, en comparación con la fluoxetina (18,5%) y la amitriptilina (24,8%). En los otros casos, la hospitalización representó el mayor costo (72,1% y 65,2%, respectivamente). El análisis de sensibilidad probabilístico (Monte Carlo) confirmó los resultados preliminares del modelo farmacoeconómico.

**Conclusiones:** En Colombia, la amitriptilina es más efectiva en función del costo que la fluoxetina y la venlafaxina. No obstante, el costo de la venlafaxina se estimó a partir del medicamento de marca, ya que no había genéricos disponibles. Esta relación costo-efectividad puede variar considerablemente con la aparición de medicamentos genéricos o medidas regulatorias del costo de los medicamentos.

Ecuador. **Fármacos registran un alza del 5 y 7 por ciento** *losandes.com.ec*, 8 de julio de 2009.  
<http://www.diariolosandes.com.ec/content/view/8860/2/>

El incremento en el precio de las medicinas sería una constante a nivel nacional. El control estaría a mano de los Directores de Salud.

El presidente de la Asociación de Propietarios de Farmacias de Chimborazo, Patricio Rivas desmintió que exista un incremento de hasta el 333 por ciento en los medicamentos *“lo que si hay es alzas constantes de los precios de los medicamentos en un 5 a 7 por ciento”*

Rivas explicó que todas las semanas se reúne el Comité de Fijación de Precios de los Medicamentos por pedido de los laboratorios para establecer los nuevos costos, en base a estudios *“que justifican los incrementos”*.

*“Si este instituto, Comité de Fijación no se reúne para tratar esa alza de precios, entonces los laboratorios se benefician por el mandato de la ley, el régimen del silencio administrativo, entonces automáticamente suben el precio de los medicamentos”*, acotó.

Para Patricio Rivas el universo de medicamentos es de 9000 ítems, de los cuales semanalmente suben cinco, seis y siete productos sus precios *“la gente como que no siente muchos”*.

A criterio del Presidente de los 9.000 ítems suben al año 250 y siendo el alza del cinco y siete por ciento. En una caja de un USD 1,50 la caja de 20 unidades, el incremento por unidad es

de 0,07 centavos *“como que no es perceptible y la gente acepta con tranquilidad, sin mucha queja ese incremento”*.

Dijo que automáticamente llegan con el nuevo precio fijado en la caja, autorizado por el Ministerio de Salud, de ahí las boticas pueden vender hasta ese precio o menos de acuerdo a su política.

Según Rivas, existen cinco distribuidoras en el país, quienes acaparan los productos y entregan a las cinco mil farmacias que existen en el Ecuador, además que son dueñas las grandes cadenas de farmacias.

El titular del gremio sostuvo que las cadenas farmacéuticas vinculan a los laboratorios, formándose los oligopolios y provocan que las farmacias independientes estén condenadas a desaparecer, además de ser otra de las razones de la escalada.

Diario LOS ANDES conoció que de acuerdo a la nueva Ley Orgánica de Salud la competencia de los controles de precios de medicamentos y su sanción corresponde a los Directores de Salud.

#### **Países andinos coordinan compra de medicamentos**

*Los Andes* (Ecuador), 14 de agosto 2009  
<http://www.diariolosandes.com.ec/content/view/16593/2/>

Los países de la Comunidad Andina (CAN) coordinan los últimos detalles para realizar, antes del fin de este año, su primera compra conjunta de medicamentos.

Los detalles de la compra se determinan durante la IX Reunión de la Comisión Técnica Subregional para la Política de Acceso a Medicamentos, que se celebra en la sede limeña de la Secretaría General de la CAN.

En la cita participan delegados de los ministerios de Salud de Bolivia, Chile, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela, que integran la Comisión Técnica Subregional, y representantes de medicamentos de los países del (MERCOSUR).

Además, participan consultores y representantes del Observatorio de Precios de Centroamérica, miembros del Organismo Andino de Salud-Convenio Hipólito Unanue, representantes de OPS y de la OMS, y de la Secretaría General de la Comunidad Andina.

El presidente de la Comisión Técnica Subregional para la Política de Acceso a Medicamentos, Víctor Dongo, informó que en la última reunión de ministros de Salud del Área Andina (REMSAA), celebrada en marzo pasado en Lima, se aprobó la Política Andina de Medicamentos. Esta política remarca la necesidad de evaluar mecanismos regionales de negociación y compra conjunta de medicamentos. En cumplimiento de esa disposición, los andinos decidieron realizar una compra regional de medicamentos de alto costo, huérfanos (que no pueden ser adquiridos individualmente) y de emergencia, haciendo uso del Fondo Estratégico de la OPS.

Los representantes también elaboraron un plan y un cronograma de trabajo para concretar la compra y analizar la lista de medicamentos que se adquirirán. *"El objetivo es llevar medicamentos seguros, eficaces y de bajo costo a nuestros países"*, enfatizó Dongo. Durante la reunión, que concluye hoy, también se definirán *"los criterios y bases"* para la incorporación de los países andinos al Banco de Precios de la Región de las Américas.

**El caso de Schering demuestra que se manipulan los precios de los medicamentos** (*Schering case demonstrates manipulation of drug prices*)

Abelson R, *The New York Times*, 31 de Julio 2009  
Resumido por Salud y Fármacos

El caso por el que la Schering Plough tendrá que pagar 345,5 millones de dólares al gobierno estadounidense para resolver una disputa por los precios cobrados al programa público de Medicaid ejemplifica como las compañías farmacéuticas pueden manipular los precios de los medicamentos y realizar cobros excesivos a los programas federales para los pobres.

Recientemente los legisladores han prestado más atención a las acusaciones sobre los sobrecargos que la industria farmacéutica ha hecho a los programas de Medicaid. El año pasado GlaxoSmithKline tuvo que pagar 86,7 millones de dólares y Bayer 257.

Durante los 90s, Claritin generó miles de millones de ingresos para Schering Plough, y la compañía gastó decenas de millones en propaganda dirigida al consumidor. Sin embargo, las compañías de seguros Cigna y PacifiCare Health Systems, amenazaron con promover el uso de otros antialérgicos si Schering-Plough no rebajaba el precio de Claritin. Schering se negó pero ofreció a las aseguradoras términos especiales que, según los fiscales, resultaron en que esas compañías pagaran por Claritin precios inferiores a los que tuvo que pagar Medicaid. La ley federal exige que las compañías farmacéuticas ofrezcan los precios más ventajosos del mercado a Medicaid. La compañía se defendió diciendo que los hechos en disputa habían ocurrido bajo otro equipo de gestión antes de que entrara el nuevo en el 2003.

El fiscal del estado con residencia en Filadelfia, Patrick L Meehan, responsable del caso, dijo "lo importante es que estamos intentando conseguir precios más asequibles para todos". En el juicio contra Schering salió a la luz información muy detallada sobre como la compañía había ofrecido condiciones ventajosas a las compañías de seguros sin aparentar que estaba reduciendo los precios. Por ejemplo, un pago de US\$ 10 millones para Cigna incluía lo que Meehan describió como lo equivalente a un "soborno o mordida"; una parte (US\$1,8 millones) era para un pago para que Cigna proveyera información que Schering ya tenía. Schering-Plough se declaró culpable de soborno y estuvo de acuerdo en pagar una multa de US\$52,5 millones. Además Schering Plough recibirá auditorías de los precios a Medicaid durante cinco años.

Los fiscales dicen que además Schering-Plough ofreció descuentos de 3 millones de dólares por Claritin Reditabs, y ofreció algunos préstamos libres de interés y otros servicios a costos inferiores a los que ofrece el mercado.

Schering-Plough utilizó tácticas parecidas con PacifiCare, incluyendo préstamos sin interés y descuentos importantes en otros medicamentos. La compañía incluso se comprometió a pagar parte de los costos de algunos antihistamínicos si los precios subían abruptamente, y a través de ese acuerdo la compañía pagó unos 25 millones en 1998, 1999, y 2000.

Tanto Cigna como PacifiCare colaboraron en la investigación y no han sido acusadas porque la responsabilidad por establecer los precios adecuados es de Schering-Plough.

Esta investigación se inició hace seis años a partir de información proporcionada por empleados de la compañía. En EE.UU, hay una ley que protege a los empleados que denuncian fraudes. Charles Alcorn, Beatrice Manning y Raymond Pironti eran ejecutivos de nivel medio que se acercaron a un abogado, Neil Mullin, porque un ejecutivo de la compañía estaba acosando sexualmente a otro empleado/a. La discusión se fue ampliando y hablaron de las razones que podrían explicar el déficit de su unidad, y entonces se dieron cuenta de que formaban parte de una estrategia para ofrecer descuentos. Mullin dijo "era un caso muy complejo de fraude". Como parte del acuerdo, los tres ejecutivos se repartirán 31,7 millones de dólares.

Este no es el único juicio contra Schering-Plough, de hecho la compañía ha creado un fondo de 500 millones para pagar multas. La compañía ha instalado mejores sistemas de información para calcular mejor las ofertas que hace a sus clientes.

**El Salvador, segundo país con la medicina más cara**

*El salvador.com*, 22 de junio de 2009

[http://www.elsalvador.com/mwedh/nota/nota\\_completa.asp?idCat=6364&idArt=3755404](http://www.elsalvador.com/mwedh/nota/nota_completa.asp?idCat=6364&idArt=3755404)

Editado por Salud y Fármacos

Un estudio realizado por el Consejo Centroamericano de Protección al Consumidor (Concadecos) muestra que Guatemala es el país de la región con las medicinas más caras. El Salvador ocupa el segundo lugar, de acuerdo con el estudio realizado en 284 farmacias ubicadas en las áreas metropolitanas y capitales de los seis países. Por el contrario, Nicaragua es el más barato.

El trabajo, el primero de este tipo en la región, tomó como referencia los precios de 60 fármacos -30 originales y sus respectivos genéricos- entre octubre y noviembre del año pasado. Las medicinas se escogieron con base a una norma técnica de la OMS. El estudio utiliza 41 fármacos comunes en todos los países, suma su valor por país y obtiene una especie de canasta básica de medicinas. Algo así como la canasta alimentaria que es clave para conocer el costo de la vida.

Además de conocer, por ejemplo, que en El Salvador los medicamentos genéricos y de marca cuestan más que en el resto de la región, salvo Guatemala, el sondeo cuantifica esa diferencia. El resultado es el siguiente: esa canasta de medicinas cuesta \$113 en Guatemala, \$107 en El Salvador, \$78 en Honduras y, en Nicaragua, el país más barato, \$64. (\$1. USD=\$8,75 colones).

Yesenia Salas, directora de verificación y vigilancia de la Defensoría del Consumidor de El Salvador, entidad que coordinó el sondeo, explica que la investigación ofrece un panorama general del costo de los medicamentos en cada país, además de la relación entre medicamentos de marca y genérico. Este último es siempre más barato aunque las diferencias entre países son considerables.

El estudio también revela que los fármacos innovadores son más caros en Guatemala y El Salvador. Nicaragua es donde cuestan menos. En general, un nicaragüense paga un 42 por ciento menos por este tipo de medicinas que un salvadoreño.

No cambia mucho el panorama en los genéricos. Los países más caros son los mismos y Honduras, uno de los más baratos. *"Comparados con Honduras tenemos un 113 por ciento más caro, estamos hablando un poco más del doble"*, manifestó Salas. La diferencia es notable, máxime cuando el mismo estudio revela que los genéricos bajaron un 14 por ciento en 2008 en el país.

La representante de la Defensoría indica que el alto costo de los medicamentos en el país repercute en el bolsillo de la población, sobre todo, porque los productos comparados son esenciales. *"Hay necesidad de contar con precios eficientes. No estamos diciendo que deben estar fijos o dados, pero debemos garantizar que sean los más accesibles"*, comentó Salas. *"Hay que ver cuáles son las prácticas que están incidiendo para que se mantengan los precios"*, expresó sin entrar al detalle de las razones que mantienen a El Salvador en lo alto de la tabla.

Carlos González, coordinador de verificación y vigilancia de la Defensoría del Consumidor, añade que *"hay una disyuntiva entre regular o no. Toda decisión económica lleva un intercambio, cosas buenas y malas. Una regulación no necesariamente significa menor precio porque puedes sacrificar cierta disponibilidad"*.

Para la institución, la transparencia en los mercados y mantener informada a la población son políticas claves para mantener precios equitativos. Durante la campaña electoral, algunas voces insistieron en la necesidad de eliminar el IVA a los medicamentos como una forma de reducir sus costos. La medida, además de reducir los ingresos al Estado, podría no ser tan eficaz como hacer un mercado más competitivo, según otros analistas. A Juan Antonio Tobar, presidente del Colegio Médico, los resultados de la indagación no le sorprenden. *"Deben contar con una canasta básica de recetas que sean despachadas"*.

También sondearon los cinco medicamentos más caros en la región y determinaron que, prácticamente, son los mismos. La entidad supone que los laboratorios fijan el costo. En octubre de 2007, la Universidad de El Salvador presentó un informe donde detalló que el precio de fármacos innovadores y genéricos en el país es elevado en comparación con los internacionales de referencia (Espinoza y Guevara, 2007). Un salvadoreño cancela 52,2 veces más por un producto original y 28,3 por un genérico tomando como base el precio internacional y según el mencionado estudio.

En aquel momento, también se constató que el abastecimiento de medicamentos de los centros públicos rondaba el 50 por ciento, motivo por el que la población estaba obligada a abastecerse en lo privado. Con los consabidos precios que revela en estudio de ConcaDecos.

Nota del editor SF. Para tener acceso al estudio completo de la defensoría ir a:

[http://www.defensoria.gob.sv/descargas/estudio\\_precios\\_medicamentos\\_CONCADECO2008.pdf](http://www.defensoria.gob.sv/descargas/estudio_precios_medicamentos_CONCADECO2008.pdf)

#### Referencias:

Espinoza E, Guevara GF. Disponibilidad y precio de los medicamentos esenciales en El Salvador durante el segundo semestre de 2006. HAI: El Salvador 2007. Documento disponible en:

[http://www.haiweb.org/medicineprices/surveys/200611SV/sdocs/survey\\_report.pdf](http://www.haiweb.org/medicineprices/surveys/200611SV/sdocs/survey_report.pdf)

#### **En El Salvador, la canasta de básica de medicamentos originales es 158% más cara que la canasta de los mismos en su versión genérica**

*La prensa grafic.com*, 23 de junio de 2009.

<http://www.laprensagrafica.com/economia/nacional/41555-medicamentos-geneticos-son-mas-economicos-en-el-mercado-salvadoreno.html>

Una canasta de 16 medicamentos originales se encuentra en el Área Metropolitana de San Salvador a un precio de \$75,68, a diferencia de las versiones genéricas del mismo medicamento a un costo de \$29,35. (US\$1=\$8,75 colones)

Estos datos fueron recabados en el sondeo centroamericano de precios en los medicamentos que fue realizado por el Programa de Apoyo a la Integración Regional Centroamericana (PAIRCA) con financiamiento de la Unión Europea.

Según el estudio, en términos porcentuales, los precios de los medicamentos originales aumentaron un promedio del 2% entre 2007 y 2008, mientras que los mismos medicamentos en su versión genérica, disminuyeron sus precios en 14% en el mismo periodo de tiempo. Además, la disponibilidad de genéricos en El Salvador, aumentó con respecto a 2007.

Los medicamentos más baratos se encuentran en el occidente

del país y los más caros en la zona urbana de San Salvador. En el informe se detalla que la capital salvadoreña es la segunda con las medicinas más onerosas, después de Ciudad de Guatemala. La más barata es Managua, Nicaragua.

**El Salvador. Salud pone pausa a la reforma de Ley Fosalud**

Cáceres Y, *Elsalvador.com*, 17 de agosto de 2009  
[http://www.elsalvador.com/mwedh/nota/nota\\_completa.asp?idCat=8613&idArt=3924225](http://www.elsalvador.com/mwedh/nota/nota_completa.asp?idCat=8613&idArt=3924225) Ver en *Regulación y Políticas bajo América Latina*

**Europa paga un 40% menos por los fármacos que los EE.UU.**

*Pm farma.com*, 13 de julio de 2009.  
<http://espana.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=10411>  
 Decision Resources ha publicado un informe mostrando que los costes de los fármacos en Europa son de un promedio del 40% menos que en los EE.UU. El estudio cubrió 170 de los fármacos más populares y encontró que los costes van de un margen del 55% del precio en EE.UU. en Italia a un máximo del 70% en Alemania.

La mayor parte de las diferencias de precio se observó en fármacos más viejos, tales como Prozac de Lilly, que se enfrenta a la competencia genérica; ya que aparentemente, las farmacéuticas de marca tienden a recortar los precios ante la competencia de genéricos en Europa, aunque mantienen estos precios estables en los EE.UU. Las diferencias varían no sólo por el área geográfica sino también por el área terapéutica.

Neil Grubert, de Decision Resources, advirtió, sin embargo, sobre el error de sacar conclusiones basadas en estos números. “*Muchos compradores compararán los precios que ellos pagan con los observados en otros mercados*” declaró. “*Los EE.UU. son, de lejos, el mercado farmacéutico más caro, pero las compañías farmacéuticas y los compradores necesitan estar al tanto de las enormes variaciones de precio por área terapéutica y por tipo de fármaco de un país a otro*”. A pesar de estas palabras, lo fundamental es que los precios son más altos en los EE.UU.

Con todo el mundo listo a recortar costes debido a la crisis mundial, los costes farmacéuticos es probable que atraigan mucho la atención precisamente por estadísticas como éstas. Y es por ello que, los fabricantes de fármacos necesitan explicar cuanto antes por qué los pacientes americanos tienen que pagar más. Porque éstos, definitivamente, querrán saber el porqué.

**México. Canifarma vs. Licitaciones bianuales**

*El Universal*, 24 de junio de 2009.  
<http://www.eluniversal.com.mx/columnas/78814.html>

La propuesta de la licitación bianual en la compra de medicamentos la inició de hecho su exdirector general, Juan

Molinar Horcarsitas, el hoy escurridizo titular de la SCT. Hay que poner de qué oficina se trata. Y fue retomada por su sucesor Daniel Karam, quien busca no sólo un ahorro para el IMSS, sino terminar con los problemas de abasto de algunos medicamentos que se registran al inicio de cada año con una licitación de 30 meses que se realizaría en octubre próximo.

Este lunes se realizó una primera reunión con Juan Lozano, el jefe de la Unidad de Vinculación del IMSS, a la que asistieron los titulares de la Canifarma, Jaime Uribe; de la Anafam, Dagoberto Cortés, y de la AMIIF, Jaime Pira, para analizar los dos temas que más le preocupan al sector: la licitación bianual y los efectos de la devaluación del peso frente al dólar en los contratos ya firmados para este año porque han elevado los costos para los laboratorios. Aunque no hay todavía solución a ninguno de los dos problemas, sí acordaron reunirse el próximo lunes; la gran ventaja es que Lozano proviene del sector, por lo que conoce a fondo la problemática de la industria farmacéutica.

Al respecto, Dagoberto Cortés, presidente de la Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos, que agrupa a los más grandes laboratorios mexicanos, explica que no hay ninguna empresa que pueda en la coyuntura actual arriesgarse a una licitación de 30 meses por la gran incertidumbre que prevalece sobre la recuperación económica, y la volatilidad de los mercados financiero y cambiario.

Explica además que para el propio IMSS resultaría muy riesgoso realizar esta licitación de 30 meses, porque en este plazo vencen las patentes de muchas medicinas, lo que abre la puerta a los medicamentos bioequivalentes, que son mucho más baratos. Si el IMSS logra amarrar el precio de un medicamento a 30 meses, se vería imposibilitado a aprovechar la baja en los precios de los genéricos intercambiables. Además hay un pésimo antecedente para el IMSS con una licitación bianual que realizó en 1991 y que resultó contraproducente.

**Sustitución de proveedor**

El otro tema es todavía más complicado, porque si bien es cierto que el IMSS reconoce que para los laboratorios hay un impacto negativo por la devaluación del peso, no puede legalmente aceptar un precio mayor al ya pactado en la licitación porque atentaría contra el erario. El problema es que hay laboratorios que prefieren perder su fianza y cancelar anticipadamente su contrato a seguir vendiendo medicinas con pérdidas, y aunque el IMSS procedería a una nueva licitación, corre el riesgo de pagar un mayor precio y de que se registre desabasto de algunos medicamentos.

La propuesta del sector es un mecanismo de sustitución de proveedor que no implique un mayor costo para el IMSS, pero sí que el laboratorio que ceda el contrato sea incluido en la próxima licitación. Como se comprende es un tema muy complejo desde el punto de vista legal y el tiempo apremia, porque sí hay un riesgo de desabasto.

**AstraZeneca, imposición de precio único**

*El Universal*, 22 de mayo de 2009.

<http://www.eluniversal.com.mx/columnas/78335.html>

El presidente y director general de AstraZeneca, Ricardo Álvarez Tostado, justifica la decisión de la empresa de imponer precio único a sus medicinas para favorecer a las pequeñas farmacias que no pueden competir con las grandes cadenas comerciales que otorgan descuentos importantes a sus clientes.

Es de hecho el mismo argumento que utilizaron los editores de libros para convencer al Congreso de aprobar la ley que impuso el precio único en libros y que a más de un año de su aplicación no ha traducido como se afirmaba en un crecimiento de librerías en el país ni mucho menos ha incrementado los hábitos de lectura.

El problema de los precios únicos de libros, medicinas o chicles es que atenta directamente contra la libre competencia, porque impide o pretende impedir a los comercios aplicar descuentos precisamente con el objetivo de diferenciarse y competir.

Los precios únicos atentan también contra los más pobres porque desaparecen los descuentos. En el caso de los libros, los estudiantes son los que más se han visto afectados porque la ley impide ofrecer descuentos incluso en las tradicionales ferias del libro como la de Guadalajara, con lo que se pierde también uno de los grandes atractivos para asistir.

En el caso de las medicinas, si el esquema de AstraZeneca llegara a extenderse a otras farmacéuticas, los afectados serían los consumidores que hoy prefieren comprar medicinas en alguna de las muchas cadenas que ofrecen descuentos como su principal atractivo y no necesariamente favorecerá a las farmacias independientes, porque al tener el mismo precio el consumidor tiende a comprar, ya no donde es más barato sino más accesible, como son las grandes cadenas precisamente por su mayor red de sucursales.

Wal-Mart, desde luego, está en contra de esta práctica y ha dejado ya de vender las medicinas de AstraZeneca, entre las que se encuentran algunas tan populares como Losec, y lo interesante es que precisamente, para no perder el descuento, las mismas farmacias de Wal-Mart ofrecen otras alternativas o marcas, aunque desde luego no se puede realizar con todos los medicamentos.

Para AstraZeneca perder un canal de distribución como Wal-Mart representa una considerable baja en sus ingresos que no se compensará con las ventas en otras farmacias y Wal-Mart, que preside Eduardo Solórzano, no piensa tampoco ceder porque una estrategia básica de la empresa que le ha permitido ser la número uno del país es precisamente su política de bajos precios.

**Compras consolidadas de ARV pueden significar ahorro de un 13%**

*Aislac.org*, Abril del 2009.

[http://www.aislac.org/index.php?option=com\\_content&view=article&id=449:compras-consolidadas-de-arv-pueden-significar-ahorro-de-un-13&catid=10:noticias-2009&Itemid=48](http://www.aislac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=449:compras-consolidadas-de-arv-pueden-significar-ahorro-de-un-13&catid=10:noticias-2009&Itemid=48)

Acción Internacional para la Salud, ha publicado el estudio “Compras públicas de antirretrovirales en el Perú”, en el que se hace un análisis de las adquisiciones que ha realizado el país entre 2007 y 2008. Una de las conclusiones más importantes es que existen probabilidades de ahorro de hasta un 13% si las compras se realizarán en forma consolidada.

Auspiciado por Acción Internacional para la Salud, el estudio ha sido realizado con el fin de orientar los esfuerzos nacionales para mejorar la eficiencia en el uso de los recursos públicos, particularmente en las adquisiciones de medicamentos antirretrovirales. Para ello la autora ha identificado las compras realizadas en el Perú por instituciones públicas, así como los precios pagados, comparándolos de acuerdo a las diversas instituciones compradoras (Ministerio de Salud, EsSALUD, Fuerzas Armadas y Policía Nacional) y con precios referenciales a nivel mundial.

Dentro los datos mostrados se evidencia los altos precios pagados por instituciones públicas cuando en el proceso de compra existe un solo postor. Por ejemplo la marca original de didanosina, se adjudicó con precios de casi 8 veces más altos que el promedio de los precios cuando hubo más de un postor; hecho parecido se registró con el medicamento tenofovir disoproxil fumarato (TDF), el cual se adjudicó a un precio 5 veces mayor al precio promedio del mercado internacional y 3 veces el precio propuesto para Perú por el Programa de Acceso de Gilead, el fabricante de la versión original.

El estudio concluye afirmando que “*Los precios de los medicamentos antirretrovirales continúan siendo una importante barrera para su disponibilidad en los servicios que ofrecen TARGA (Tratamiento Antirretroviral de Gran Actividad), lo que se agudiza por la dispersión de las compras, las modalidades y periodicidad. La fragmentación de las compras de medicamentos antirretrovirales entre sectores y al interior de los mismos influye fuertemente en los precios, lo que lleva a pagar precios altos cuando los volúmenes son reducidos*”.

Puede acceder al documento en la siguiente dirección:

[http://www.aislac.org/index.php?option=com\\_docman&task=doc\\_download&gid=310&Itemid=82](http://www.aislac.org/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=310&Itemid=82)

**Pfizer y Mylan pactan con la Fundación Clinton abaratar ciertos fármacos**

*Última hora.com*, 6 de agosto de 2009.

<http://www.ultimahora.com/notas/244481-Pfizer-y-Mylan-pactan-con-la-Fundación-Clinton-abaratar-ciertos-fármacos>

La fundación del ex presidente de Estados Unidos Bill Clinton informó hoy que ha alcanzado sendos acuerdos con las farmacéuticas Pfizer y Mylan para suministrar tratamientos para el sida y la tuberculosis a precios reducidos.

*"Estos acuerdos nos ayudarán a asegurar un tratamiento sostenido en el tiempo y mejores medicamentos para pacientes con el VIH y tuberculosis, dos pasos importantes para combatir la pandemia del sida"*, aseguró hoy Clinton en Nueva York, al anunciar el cierre de estos acuerdos

Uno de ellos, el alcanzado con la farmacéutica Mylan y su filial Matrix, permitirá el suministro "por primera vez" de un conjunto de antirretrovirales de segunda línea -indicados para quienes han desarrollado resistencia a los de primera- por menos de 500 dólares al año.

El tratamiento está compuesto de cuatro medicamentos - atazanavir (ATV), ritonavir (RTV), tenofovir (TDF) y lamivudina (3TC)- y está pensado para los pacientes con resistencia a los fármacos estándar.

Los Gobiernos que colaboran con la Fundación Clinton pondrán comprarlos desde hoy en tratamientos de tres pastillas diarias (los dos últimos componentes mezclados en una única pildora) por 475 dólares al año, según el acuerdo, en cuya financiación ha colaborado el Fondo Internacional para la Compra de Medicamentos (UNITAID).

*"Garantizar el acceso sostenible a medicamentos eficaces en el mundo en desarrollo es crítico en la lucha mundial contra el sida"*, apuntó el presidente y consejero delegado de Mylan, Robert Coury, quien explicó que tanto su precio, como incluir los cuatro fármacos en una única caja, facilitará que los pacientes no abandonen el tratamiento.

La ventaja de este formato es que se trata de la ingesta de tres pastillas una vez al día, en lugar de cinco o más dos veces al día, al tiempo que se incluye una versión del ritonavir que no requiere que su transporte y distribución sea en frío.

*"Gracias al trabajo de mi fundación con la iniciativa HIV/AIDS, dos millones de personas que viven con ese virus tienen acceso a un tratamiento que les puede salvar la vida, pero su supervivencia sigue dependiendo de que cuenten con ese acceso de forma ininterrumpida"*, explicó Clinton.

El segundo de los acuerdos, alcanzado con Pfizer, permitirá que portadores del virus que hayan desarrollado resistencia a los fármacos tengan también acceso a un tratamiento contra la tuberculosis, la principal causa de muerte entre los seropositivos, por un dólar por dosis (150 miligramos), lo que puede suponer un ahorro del 60 por ciento, apuntó.

Además, Pfizer lo suministrará en países en desarrollo de África, Asia, Europa del Este, Oriente Medio, Latinoamérica y Caribe a 90 centavos de dólar si se adquiere el tratamiento para seis meses.

Según la OMS, más de un tercio de las personas portadoras del virus también tiene tuberculosis, lo que en 2007 produjo cerca de 450.000 muertes.

*"Pfizer lleva a cabo numerosos proyectos de salud como este para encontrar nuevas maneras de conectar a las personas con los medicamentos que necesitan"*, afirmó hoy el presidente y consejero delegado de la farmacéutica, Jeffrey Kindler, quien defendió que esa tarea, *"descuidada en el pasado, debe hacerse de forma socialmente responsable y comercialmente viable"*.

El ex presidente estadounidense detalló que *"si se adoptaran totalmente estos nuevos productos a estos nuevos precios, se podrían ahorrar hasta 400 millones de dólares en los próximos cinco años"*.

Además de con UNITAID y las farmacéuticas implicadas, estos convenios han contado con el apoyo económico del Departamento para el Desarrollo Internacional del Reino Unido y la Fundación Bill & Melinda Gates.

## Acceso

### **En África planificación familiar precisa donaciones y que se involucren también los servicios de salud privado**

Joyce Mulama. *Ips noticias.net*, agosto de 2009.

<http://www.ipsnoticias.net/nota.asp?idnews=92966>

La reducción de los presupuestos gubernamentales y la merma del apoyo de donantes pueden empeorar en África la ya generalizada escasez de métodos anticonceptivos. Expertos en salud reproductiva sugieren que el sector privado puede ser la clave para superar el problema.

Investigaciones de la Comunidad de Salud de África Oriental, Central y Austral confirman que los gobiernos dependen mucho de los fondos aportados por donantes para llevar

adelante políticas de planificación familiar. *"Los programas de donantes de contraceptivos pueden no ser sostenibles cuando pasan a centrarse en otras necesidades que surgen en el sector público, o se atrasan en la reposición de suministros de anticonceptivos, lo que agota las reservas"*, dijo George Gahungu, director del Programa Nacional de Salud Reproductiva en el Ministerio de Salud de Burundi.

Precisamente, un agotamiento de las existencias de anticonceptivos tuvo lugar en el país hace dos años, cuando uno de los donantes clave no repuso varios métodos de planificación familiar en simultáneo. *"Es malo cuando una mujer llega a una clínica y se va sin su método preferido. Esto plantea riesgos de embarazos no deseados y abortos"*

*inseguros*", observó Gahungu.

La prevalencia de uso de anticonceptivos (proporción de mujeres en edad reproductiva o sus parejas que los usan) en Burundi es una de las más bajas del mundo, ubicándose en 12 por ciento, según el Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA).

En una reunión de expertos en salud reproductiva de África Oriental, Central y Austral, realizada a fines de julio, se subrayó que los gobiernos tienen que crear entornos que permitan fomentar la participación del sector privado en la planificación familiar.

Según la Agencia de Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID), muchos países de estas regiones tienen contextos legales y políticos restrictivos, que han dificultado la expansión de los servicios de salud reproductiva del sector privado.

### **Anticoncepción no es mina de oro**

También se planteó que el sector privado no considera que la planificación familiar sea una actividad lucrativa. En la mayor parte de África, ésta es provista o bien gratuitamente o bien a un costo subsidiado en los centros de salud pública. *"El sector privado es reticente a brindar servicios de planificación familiar a gran escala porque no constituyen una emergencia, y la mayoría de la gente no puede pagar lo que cobran las instituciones privadas"*, dijo a IPS Wasunna Owino, de la Iniciativa en Políticas de Salud de USAID.

Solomon Orero, médico dedicado a la salud reproductiva en el sector privado, señaló que, *"aparte del precio de las consultas, yo tengo que recuperar los costos de comprar elementos básicos"*. *"Los métodos de planificación familiar a largo plazo requieren mucho trabajo, lo que incluye esterilizar el ambiente y contar con equipamiento quirúrgico. Tengo que cobrar por todo esto, incluido mi tiempo"*.

*"Por ejemplo, la mayoría de los médicos del sector privado que suministran Norplant (marca comercial de una variante de implante hormonal subdérmico) no cobrarán menos de 3.000 chelines keniatas (unos 40 dólares). Por dispositivos intrauterinos cobramos entre 1.000 y 2.000 chelines keniatas (entre 13 y 26 dólares)"*, explicó. *"Muy pocas personas pueden pagar estos servicios, y por lo tanto muchos médicos del sector privado optan por concentrarse en otros servicios de salud --como los curativos-- más que en la planificación familiar"*, agregó.

### **Franquicia social**

En las áreas rurales residen cerca de 80 por ciento de las poblaciones de la región. Un rol más redituable para el sector privado que brinda servicios allí plantea un desafío aún mayor, dada la elevada pobreza. Tales escenarios exigen una asociación entre públicos y privados, señalaron los participantes en la reunión de África Oriental, Central y Austral.

El modelo de franquicia social Marie Stopes - Kenia (MS-K) fue citado como ejemplo de que se puede llevar con éxito servicios de planificación familiar a áreas de difícil alcance. El modelo, que comenzó a aplicarse en el país en 2004, extiende los servicios de salud sexual y reproductiva mediante proveedores del sector privado ya existente.

La organización identificó a estos proveedores en comunidades donde la prevalencia de los anticonceptivos era baja, y los capacitó en materia de métodos altamente efectivos de planificación familiar a largo plazo. Luego los certificó como miembros de una red llamada Amua, que fue controlada regularmente para garantizar el cumplimiento de los estándares de calidad.

A los proveedores que no poseían el equipamiento básico necesario para brindar los servicios se les suministró a un precio subsidiado. También se los comprometió a ofrecer servicios por tarifas razonables, acordadas con la comunidad. Luego los proveedores de servicios fueron vinculados con distribuidores de anticonceptivos basados en la comunidad, con el fin de crear la demanda dentro de la misma.

*"Los proveedores están experimentando un aumento en la cantidad de clientes, porque usamos a los medios de comunicación para hacer que los clientes se dirijan a donde se ofrecen los servicios"*, explicó Walter Odhiambo, vicedirector para el país de MS-K. También se capacita a los proveedores para que brinden otros servicios, además de la planificación familiar, agregó. *"Los proveedores están logrando obtener ganancias porque a partir de un cliente pueden cobrar por diferentes servicios. La relación con el gobierno ha aumentado, porque algunas de las personas dedicadas a enseñar habilidades son del sector público, dado que ésta es una asociación público-privada"*, señaló Odhiambo.

### **Oferta no responde a demanda**

*"Estamos creando una demanda (de métodos de planificación familiar) pero no estamos listos para brindar la oferta"*, sostuvo Martha Rimoy, jefa de enfermería en Tanzania. *"Necesitamos asegurarnos constantemente de que la oferta sea coherente con la demanda en todos los niveles"*, observó, citando la escasez de contraceptivos que afectó a su país en los últimos seis meses.

En otras partes, la demanda de anticonceptivos fue eliminada por organizaciones religiosas que luchan contra la promoción de los métodos modernos de planificación familiar. En Burundi, por ejemplo, hay áreas donde las iglesias participan en campañas contra la planificación familiar, dijo Gahungu. *"Tenemos casos donde las mujeres vuelven para sacarse los DIU y los Norplants, diciendo que los sacerdotes están en contra de esos métodos"*, relató. Esto pone en peligro la guerra contra la mortalidad materna, que actualmente se sitúa en 1.000 muertes por cada 100.000 nacimientos exitosos, según el (UNFPA).

**En Argentina las farmacias, en cadena**

Vedia Olivera Bartolomé, *La Nación.com*, 25 de mayo de 2009.

[http://www.lanacion.com.ar/nota.asp?nota\\_id=1131584](http://www.lanacion.com.ar/nota.asp?nota_id=1131584)

Las cadenas farmacéuticas han transformado de modo rotundo el paisaje urbano. La creciente difusión de sus locales tan idénticos uno de otro hasta en sus menores detalles- indica que como sucedió con los almacenes de barrio ante la aparición de los supermercados, las farmacias pequeñas no han logrado salir indemnes de su batalla comercial con las pocas pero omnipresentes firmas que dominan hoy el negocio de lo máspreciado por todos: la salud.

Para los directivos de la empresa Farmacity, el crecimiento del fenómeno de la cadena de farmacias no obedece a otra causa que a *"la más que evidente aceptación de nuestro modelo por parte de los consumidores"*. En su opinión, el éxito de Farmacity se debe a su formato basado en el concepto polirrubro norteamericano (atención durante las 24 horas, stock diverso y permanente de medicamentos que conviven con una gama variada de productos desde artículos de quiosco hasta la electrónica, golosinas y perfumería).

Según datos suministrados por la dirección comercial de Farmacity, para la apertura de cada local se invierte una cifra promedio de \$ 1.500.000, más IVA. (\$1.00 USD=\$3.82 pesos argentinos). La megafirma muestra preferencia por los espacios que se ubican en avenidas o arterias de alto tránsito. *"En cuanto al metraje -informan- se amolda a la oferta del mercado, pero podemos hablar de una media de trescientos metros."*

**Franquicias**

Para Pablo Mauro, gerente de Franquicias de la cadena Vantage (del laboratorio argentino Sidus), el mercado farmacéutico en la Argentina presenta características muy particulares que lo diferencian radicalmente del resto de los países de América latina.

Afirma que existen hoy 12.000 farmacias en nuestro territorio. El 10% pertenece a cadenas medianas y grandes que adoptan un modelo de atención más propio del retail: los llamados *convenience stores* o tiendas de conveniencia.

El resto son farmacias independientes atendidas por sus dueños en las que predomina la atención del farmacéutico y la venta de medicamentos. El 30% de la facturación del mercado, refiere, está concentrado en el primer grupo mencionado, mientras que el 70% de la facturación se encuentra dividido en las farmacias independientes.

*"La problemática que hoy enfrentan las farmacias independientes -opina Mauro- parece no tener solución en el corto plazo. El aumento en la bonificación de las obras sociales junto con los precios controlados y el constante incremento en el costo de alquiler y de salarios hace que entre seis y siete farmacias cierren por mes."*

Sumado a esto, dice, surgen nuevos actores que disputan terreno a las farmacias tradicionales: los supermercados y las tiendas que hacen descuentos. Agrega que la cadena de Farmacias Vantage cuenta con un plan de expansión en todo el país, en lo que respecta al otorgamiento de franquicias. *"El objetivo -afirma- es incorporar bajo el modelo de franquicia farmacias ya existentes."*

Vantage ha incorporado tres nuevas franquicias a la cadena (Farmacia Farma Up en cercanías de Nordelta, Maggi en Palermo Hollywood y Catedral en San Juan). A su vez, el 14 de este mes la firma acompañó la apertura del Shopping Dot Baires con el lanzamiento de tres góndolas en este centro comercial, especializadas en dermocosmética.

Vantage ha inaugurado últimamente negocios en diversos barrios: Dot Baires (Barrio de Saavedra), Palermo, Benavídez (Nordelta) y en la provincia de San Juan en el Shopping Patio Alvear. Según comenta Mauro, en una farmacia existente que se adhiere a Vantage se requiere una remodelación de local que en una farmacia mediana rondaría los 50.000 pesos. En este caso el local cuenta con stock para operar.

En una farmacia bajo el modelo llave en mano se requiere remodelación de un local comercial que oscilaría entre los 100.000 y 150.000 pesos, y un stock inicial de mercadería de 150.000 pesos. Esto sin incluir costos de locación ni de recursos humanos.

En opinión de Mauro, la expansión de farmacias que se nota en la Capital obedece exclusivamente *"a la desregulación existente para operar, sin limitaciones como las que cuenta la provincia que obedecen a densidad poblacional y distancia entre farmacias existentes"*. Agrega que este crecimiento no se traduce del mismo modo en la Capital que en el interior, pues depende de las condiciones de cada mercado, de sus regulaciones y sus condiciones.

**Fenómeno global**

Esta tendencia de expansión se da también en otros países. Por ejemplo, en América latina el modelo de franquicias en el rubro Farmacia se encuentra expandido de México a Brasil y Chile.

Algunas cadenas se apoyan en las franquicias para conquistar más consumidores manteniendo una estructura de locales propios y franquicias a la vez. Ejemplo de este modelo son las Farmacias Cruz Verde (Chile), Farmacias Panvel y Farmacias Drogabel (Brasil). Por otro lado, algunas cadenas basan su negocio exclusivamente en el desarrollo de franquicias, como Farmais, Max e Padrão (Brasil).

**Los genéricos y el escollo de las regulaciones**

Desde que se sancionó la ley de genéricos, en 2002, el mercado viene creciendo en forma sostenida. Sin embargo, las redes de farmacias especializadas en la venta de genéricos se quejan del escollo de las regulaciones. Además, en la provincia de Buenos Aires está prohibida la apertura de una farmacia a menos de 300 metros de otra.

Desde las firmas de este rubro se asegura que una consecuencia de las regulaciones es que los precios de los medicamentos en el Gran Buenos Aires son más altos que en la Capital Federal. Hace unos meses, en Mendoza un decreto del gobierno provincial, que contó con el apoyo de las cámaras empresarias locales, complicó el comienzo de las operaciones en la provincia de la cadena Farmacity, que acababa de adquirir las competidoras locales Mitre y Del Aguila. El Ejecutivo provincial modificó por decreto la reglamentación de la ley 7303, que regula la actividad, y puso como condición que ante ventas o cambios de marcas se debe gestionar una nueva habilitación del comercio. A su vez, puso como límite la apertura de dos locales bajo la misma razón social.

En tanto, la Cámara de Farmacias, el Colegio Farmacéutico y la Cooperativa Farmacéutica de Mendoza, con el apoyo de la Confederación Farmacéutica Argentina, advirtieron en un documento que la apertura de Farmacity en esa provincia implica "la llegada de monopolios farmacéuticos que ponen en peligro la fuente de trabajo de miles de mendocinos".

**Laboratorio brasileño fabrica tratamientos para la gripe A**  
*abc.com*, 30 de julio de 2009.

<http://www.abc.com.py/abc/nota/8655-Laboratorio-brasileño-fabrica-tratamientos-para-la-gripe-A/>

El laboratorio público brasileño Farmanguinhos informó hoy que fabricó 210.000 cajas con tratamientos para la gripe A que comenzaron a ser entregadas este jueves al Ministerio de Salud y serán distribuidas en todo el país.

Cada caja contiene diez cápsulas con fosfato de osetalmivir, principio activo del antiviral Tamiflu, la medicina que viene siendo recomendada para la mayoría de los casos de la gripe A en todo el mundo. Los primeros 150.000 tratamientos fueron entregados hoy y otros 60.000 serán puestos mañana a disposición del Ministerio de Salud.

Las diez cápsulas de cada caja son suficientes para tratar individualmente a un paciente. La mayoría de las cajas será enviada a los estados de Río Grande do Sul y Sao Paulo, los más afectados en Brasil por la gripe A.

La patente sobre el Tamiflu pertenece al laboratorio francés Roche, pero Farmanguinhos obtuvo una licencia especial para fabricar tratamientos con el principio activo de la medicina ante la gravedad de la situación. Según Farmanguinhos, laboratorio vinculado a la estatal Fundación Oswaldo Cruz (Fiocruz), las medicinas fueron elaboradas con una pequeña parte de una carga de 9 toneladas de fosfato de osetalmivir en polvo que Brasil tenía en sus depósitos.

La carga había sido importada por el Ministerio de Salud en 2006 ante el temor de que el país fuera afectado entonces por la expansión de la epidemia de la gripe aviar, lo que nunca ocurrió. Según el director de Farmanguinhos, Hayne Felipe da Silva, los tratamientos para la gripe A fueron encomendados por el Ministerio de Salud hace cerca de un mes.

*"A partir del principio activo, tuvimos una etapa de desarrollo tecnológico. Es decir, tuvimos que adaptar el principio activo en una forma farmacéutica, en este caso cápsulas, antes de comenzar a producir en escala industrial el producto para atender la encomienda del Ministerio de Salud"* afirmó el director de Farmanguinhos.

Brasil encomendó los tratamientos al laboratorio público para poder garantizar la demanda de la medicina, actualmente ausente en la mayoría de las droguerías del país, mientras recibe las 800.000 cajas de Tamiflu que le solicitó a Roche.

De acuerdo con Hayne Felipe da Silva, Farmanguinhos podrá atender otras encomiendas en caso de que el Gobierno lo requiera debido a que cuenta con capacidad para producir hasta 124.000 cajas del remedio por semana. Brasil ha confirmado hasta ahora 59 muertes por la gripe A.

**Colombia. Ante aumento de recobros a Fosyga por medicamentos fuera del POS, gobierno buscará hacer una compra masiva**

*Portafolio.com*, 23 de julio de 2009

[http://www.portafolio.com.co/economia/economiahoy/ARTICULO-WEB-NOTA\\_INTERIOR\\_PORTA-5584807.html](http://www.portafolio.com.co/economia/economiahoy/ARTICULO-WEB-NOTA_INTERIOR_PORTA-5584807.html)

Ya superaron el billón de pesos en el 2008 (US\$1=1953,50 pesos colombianos), razón por la cual el Gobierno analiza adquirir drogas en mayor cantidad a la normal, para no afectar la sostenibilidad financiera de la salud.

Los afiliados a las Empresas Promotoras de Salud (EPS) de los regímenes contributivo y subsidiado han acudido a la tutela y a los Comités Técnico Científicos (CTC) para obtener medicinas y otros beneficios que no están en el POS y cuyo valor es recobrado al Fosyga, que administra la mayor parte de los dineros del sistema de salud.

De acuerdo con Óscar Andia, del Observatorio del Medicamento de la Federación Médica Colombiana, entre 1997 y el 2000 los recobros presentados al Fosyga sumaron 4.000 millones de pesos; para el 2006 esta cifra se había multiplicado por 148, llegando a 628.000 millones de pesos; un año después se acercó al billón de pesos y en el 2008, superó este límite.

La avalancha de recobros, según el Gobierno, afectó la sostenibilidad financiera del sistema de salud. El viceministro Técnico de la Protección Social, Carlos Rodríguez, dijo que con las tutelas y los CTC se desvirtuó el POS (un paquete de beneficios limitado) y se cree que todo debe financiarlo el sistema.

El crecimiento de lo no POS es exponencial y el sistema de salud no lo aguantará, coincide en señalar el presidente de Acemi (gremio de EPS privadas), Juan Manuel Díaz-Granados.

El Viceministro señaló que se busca un mecanismo para la compra masiva de los medicamentos más recobrados al Fosyga y, de prosperar, quien necesite una medicina o exámenes y/o cirugías acudiría directamente al fondo. La tendencia creciente de los recobros, agregó, se está 'comiendo' los excedentes que da el régimen contributivo, con los cuales se financia el régimen subsidiado, al que están afiliados colombianos de los niveles 1 y 2 del Sisbén.

Rodríguez agrega que en el 2008, el Fosyga les giró a las EPS del régimen contributivo 7,64 billones de pesos para 18,1 millones de afiliados, mientras que por recobros pagó 1,2 billones de pesos para 285.000 personas. El gasto promedio de los primeros fue de 421.370 pesos y el de los segundos de 4.231.650 pesos.

Los departamentos del país han advertido que por pagar los recobros por beneficios no incluidos en el POS subsidiado dejarán de atender a población no afiliada; sin embargo, como lo señaló recientemente este diario, hay un billón de pesos congelados en varios puntos del recorrido de los recursos del régimen y parte de estos serán liberados para aliviar la situación de los entes territoriales deficitarios.

La solución a ese y otros problemas del sistema de salud pasa, según los entendidos, por la aclaración y actualización del POS y por el cumplimiento de la orden de la Corte Constitucional de unificar el paquete de beneficios del régimen contributivo y el subsidiado, proceso que todavía se encuentra en 'pañales' y que se espera generará un gran debate en la opinión pública.

### **El Gobierno español facilita el acceso a medicamentos en situaciones especiales**

*msc.es*, 22 de junio de 2009

<http://www.msc.es/gabinetePrensa/notaPrensa/desarrolloNotaPrensa.jsp?id=1566> Ver en [Regulación y Políticas bajo Europa](#)

### **Logra gobierno de EE.UU. acuerdo con farmacéuticas**

*el diario.com*, 20 de junio de 2009.

<http://www.diario.com.mx/nota.php?notaid=9b83d8c30827f68a5e6c3510e75cfd7d>

Las empresas farmacéuticas acordaron hoy sábado gastar 80 mil millones de dólares en la próxima década a fin de mejorar el servicio de medicamentos para los beneficiarios del programa Medicare y para subsidiar el costo de la iniciativa sobre el sistema de salud del presidente Barack Obama.

Los acuerdos se lograron en reuniones privadas con varios legisladores clave en el proceso y representantes de la presidencia.

*“Este nuevo servicio significa que habrá precios asequibles para las medicinas controladas cuando los beneficios de Medicare no cubren el costo de las recetas”*, dijo el senador Max Baucus, presidente de la comisión de finanzas del senado

en un comunicado en el que se anunció el acuerdo. El pacto es un importante triunfo para Baucus y para el gobierno. Obama lo recibió con gusto.

*“El acuerdo con las compañías farmacéuticas para contribuir a una reforma al sistema de salud es congruente, con la importante promesa que muchos directivos del sector farmacéutico me hicieron el mes pasado, cuando me ofrecieron cumplir con su parte para reducir los dos billones del gasto en salud durante la próxima década”*, dijo Obama. *“Nos encontramos en el momento de cambio en la ruta de Estados Unidos que llevará a una reforma en el sistema de salud”*.

Baucus, demócrata, ha negociado con muchos grupos del sector durante semanas para crear una iniciativa que cumpla con la meta de Obama sobre ampliar la cobertura de los seguros médicos, que reciba apoyo de los partidos Demócrata y Republicano y no aumente el déficit.

Baucus anunció que las compañías pagarán la mitad del costo de las medicinas de marca para los mayores de 65 años, a quienes cubre el programa Medicare, que no están contemplados en muchos planes que dan servicio de medicamentos. Otros funcionarios indicaron que los beneficiarios con mejores situaciones económicas no recibirán esta exención, pero no se mencionó eso en el comunicado.

Por otra parte, el costo total de las medicinas se deducirá de las cantidades que pagan los pacientes, lo que significa que la cobertura de sus seguros respaldará un mayor número de sus gastos en comparación con otros esquemas. Aunque ninguno de los cambios en el programa de servicio de medicamentos reducirá directamente los costos para el gobierno, varias funcionarios dijeron que las farmacéuticas aceptaron las medidas que le darán al tesoro más dinero bajo los programas federales de salud. En especial dijeron que las farmacéuticas aumentarán el pago de descuentos en ciertas medicinas contempladas en Medicaid, el programa que da atención médica a la gente pobre.

Esos fondos servirán para pagar para la legislación y otorgar el servicio de salud a millones de personas que no cuentan con él. Los representantes demócratas han comenzado a considerar varios tipos de impuestos para financiar su iniciativa, como un cargo adicional por ingresos, un impuesto para patrones de acuerdo con el tamaño de su nómina y un impuesto nacional al valor agregado.

Ayer viernes, los demócratas presentaron una iniciativa de ley que podría dar servicio médico los 50 millones de estadounidenses que carecen de él, pero no dijeron cuánto le costaría al país o cómo harían para pagarlo.

### **Crítica a la propuesta de reforma de salud de EE.UU.**

James Ridgeway, Mother Jones

Es la contribución de la Industria farmacéutica a la reforma de salud solamente un engaño para mantenernos gastando en exceso en los medicamentos de prescripción?

Las grandes farmacéuticas dieron un golpe de primera clase la semana pasada con su ampliamente celebrada promesa de apoyar la reforma de atención en salud, ofreciendo un paquete de descuentos que afirman tendrá un costo de \$80 billones en los próximos diez años.

Lo mas destacado del paquete que tendría un valor de aproximadamente \$30 millones, es un descuento del 50 por ciento para aplicarse a los ancianos y minusválidos que han caído en el “hueco”, de la notoria falla en cobertura en los beneficios de medicamentos prescritos de el Medicare Parte D, que deja a algunos de nosotros pagando hasta \$3,000 de nuestro dinero por nuestras medicinas.

Mientras los funcionarios siguen gastando millones, el lanzamiento más reciente de las grandes farmacéuticas esta diseñado para que la industria se vea beneficiada mientras siguen preservando e incluso mejorando sus ingresos como industria.

Los analistas rápidamente reconocieron, que el programa de descuentos del Medicare es poco probable que dañe la industria farmacéutica al fin de cuentas. Charles A. Butler, un analista farmacéutico en el banco de inversiones Bank Barclays Capital, dijo al New York Times que el no piensa que el acuerdo tendría “efectos materiales adversos” en las ganancias de las compañías a causa de los descuentos, dijo: “*Los beneficiarios del Medicare es probable que continúen surtiendo sus recetas en el mismo vacío, mientras que en el pasado muchos dejaron de tomar sus medicamentos porque estos eran inasequibles para ellos.*”

Existe algo también torcido. En el acuerdo solo se prometen reducciones en costos a las medicinas de nombre, las cuales representan un porcentaje menor de todas las recetas en un numero cada vez mas creciente----Una tendencia que el programa de descuentos pudiera ayudar a revertir---. Reuters business news señalo que “*las concesiones van a ser canalizadas en areas que puedan generar un volumen adicional de ventas.*” Reuters cito a la analista del Deutsche Bank Barbara Ryan, que dijo “*aproximadamente 20 – 25 por ciento de los pacientes del Medicare D llegan al vacío, y la mayoría de ellos o dejan o cambian sus medicamentos*”. Entonces el esquema de las grandes farmacéuticas se presenta no solo para mantener sus medicamentos fluyendo para los ancianos, sino también para mantenerlas sin tener que cambiar a alternativas genéricas con precios más bajos. Es incluso concebible que algunos beneficiarios del Medicare que están ya luchando por el laberinto confuso de la parte D (que abarcan diversas medicinas a diferentes tasas que pueden cambiar en cualquier momento), bien podrían pedir a sus médicos cambiar de los medicamentos genéricos a medicinas de nombre de marca, pensando que esto podría ahorrarles dinero.

Esta es una estrategia especialmente oportuna para las grandes farmacéuticas que tiene su patente luchando contra reloj en medicamentos principalmente utilizados por personas mayores como el Lipitor---la medicina mas vendida con ventas anuales de \$7.8 billones en el 2008 y que expira su patente el próximo año, junto con la patente para Aricept para el Alzheimer, el Plabix que vence en el 2011, etcétera.

Y de repente, la generosa “concesión” de las grandes farmacéuticas comienza a verse nada mas ni nada menos como un lanzamiento para mantener a la gente tomando medicinas de marcas costosas y mantener al gobierno y a los ciudadanos financiándolos con el pago de sus impuestos. Todos estos puntos a los hechos y a pesar de sus afirmaciones, las compañías farmacéuticas, como las compañías de seguros no tienen ninguna objeción real para la “reforma” de salud, siempre y cuando ocurra en sus términos.

El proyecto de ley para medicamentos del Medicare propuesto por los Republicanos por ejemplo, fue una enorme bendición a ambas industrias, abriendo un enorme nuevo mercado para sus productos, con el gobierno pagando sus facturas.

<http://ampedstatus.com/congress-12-million-a-day-drug-habit-and-pharmas-phony-gift-to-health-care-reform>

### **El ISSS comprará con Centro América y República Dominicana medicamentos**

*El Salvador.com*, 10 de junio de 2009

[http://www.elsalvador.com/mwedh/nota/nota\\_completa.asp?idCat=6329&idArt=3718226](http://www.elsalvador.com/mwedh/nota/nota_completa.asp?idCat=6329&idArt=3718226)

Entre las novedades que la nueva administración del Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS) realizará, se destaca la compra conjunta que hará la región centroamericana y República Dominicana de 13 medicamentos que son parte del cuadro básico de salud.

Lo anterior, lo expresó esta mañana el director de la institución Oscar Kattán, durante una entrevista en canal 33. El funcionario agregó que los medicamentos en mención, son necesarios para pacientes crónicos con cáncer terminal y otros para pacientes sensibles como los adultos mayores.

A estos sectores, dijo que aparte de proporcionarles sus medicamentos se tiene proyectado darles el servicio a domicilio, ya que por su condición de enfermos crónicos o adultos mayores se les dificulta el desplazamiento hacia los hospitales.

El doctor Ricardo Cea, Subdirector del ISSS, manifestó que para corregir deficiencias en el tema de abastecimiento, se formará un comité gerencial con el propósito de acortar tiempos en las compras y adquirir lo justo para evitar esa problemática.

Cea agregó que este problema que no solo afecta al ISSS sino al Ministerio de Salud, se ha dado durante estos años debido a

una falta de planificación, así como a la ausencia de estudios epidemiológicos.

En cuanto a la destrucción de los medicamentos vencidos que se encuentran en las bodegas del Seguro Social dijo que incurrirán en gastos ya que para ser destruidos no pueden hacerlo a cielo abierto.

Ambos titulares coincidieron en que ya se están tomando las medidas necesarias para corregir las deficiencias en la institución y lograr así mejorar la calidad de los servicios de salud que se ofrecen a la población salvadoreña.

#### España. **Precios menores: ¿inexistentes en el mercado?**

*El Global.net*, 12 de julio de 2009

<http://www.elglobal.net/articulo.asp?idcat=643&idart=430039>

En 38 agrupaciones con el mismo principio activo y la misma presentación el precio menor establecido en el nomenclátor no está comercializado. La revisión semestral de precios menores que entró en vigor el 1 de julio ha afectado a 435 agrupaciones, a tres de ellas por encima del 50%.

La aplicación de la revisión semestral de los precios menores establecidos en la Orden SCO/3803/2008, que entró en vigor el pasado 1 de julio, ha provocado ya los primeros problemas. Unos conflictos que, a pesar de ser advertidos ya por parte de los agentes que conforman el sector, no han podido ser solucionados antes de que apareciesen. Éste es el caso de las agrupaciones de medicamentos con mismo principio activo y presentación que tienen fijado un precio menor pero que, sin embargo, no han sido comercializadas por los laboratorios.

En este sentido, según un informe elaborado por el Colegio de Farmacéuticos de Granada, hasta 38 de estas agrupaciones que desde el 1 de julio tienen fijado un precio menor no se encuentran disponibles en las oficinas de farmacia al no haber salido al mercado. Un precio menor que, en algunos casos, es totalmente irreal si se compara con el precio de la especialidad más barata comercializada.

Sobre este aspecto, destaca por ejemplo el caso de la Risperidona 4 mg 56 comprimidos bucodispersables, cuyo precio menor de venta al público aparece fijado en el nomenclátor publicado en julio por la Dirección General de Farmacia del Ministerio de Sanidad en 95,76 euros, mientras que la especialidad más barata comercializada se sitúa en 164,18 euros, más de 68 euros más cara. O el caso de Losartan Potásico 50mg/HCLTZ 12,5 mg de 28 comprimidos, cuyo precio menor se fija en 10,16 euros cuando su precio 'real' es de 23,78 euros, un 57 por ciento más caro.

La presencia de estas 38 agrupaciones, cuyo precio menor no corresponde con el precio real comercializado, ha provocado que las oficinas de farmacia se encuentren ante el dilema de dispensar un fármaco de mayor precio al de menor precio y, con ello, poder no sólo no ganar dinero sino perderlo. Eso, o hacer frente al desabastecimiento del mismo.

Y es que, el hecho de que los laboratorios farmacéuticos una vez registrado el precio menor tengan un plazo de tres años para ponerlo en el mercado provoca, tal y como se indicó desde Aeseg, que existan "*laboratorios suicidas que rompen el mercado*". Una circunstancia que se uniría al hecho de que en ocasiones estos mismos laboratorios no tienen suficiente cuota de mercado y no cuentan, por tanto, con capacidad suficiente para abastecer el mercado.

Para evitar que se produzcan este tipo de desabastecimientos algunas Consejerías de Sanidad autonómicas ya han tomado cartas en el asunto. Así, la comunidad autónoma andaluza ha remitido una comunicación en la que señala que en caso de que exista este desabastecimiento provocado por la no comercialización de ciertas agrupaciones se optará, "*con carácter excepcional y en tanto continúe dicha situación*", por aplicar el precio menor comercializado. Éste es el caso de Fexofenadina 180 mg 20 comprimidos, cuyo precio menor aparece fijado en el nomenclátor en 7,13 euros cuando el más bajo comercializado es de 10,68 euros.

#### **435 reducciones en julio**

La segunda revisión de precios menores de este año, la primera tuvo lugar en enero, ha afectado en esta ocasión a 435 grupos con el mismo principio activo y presentación. Unas reducciones de precio realizadas por los laboratorios que, en tres casos, han llegado a superar el 50 por ciento del precio establecido en enero.

Éste es el caso de Ropinirol 0,5 mg 84 comprimidos, que ha pasado de tener un precio menor de 32,13 euros a los 10,77 euros establecidos en la revisión de julio, lo que supone una reducción del 66,6 por ciento del precio. Topiramato 15 mg 60 comprimidos también sobrepasa este umbral al pasar de 17,73 euros a 8,66 euros, lo que significa una reducción del 51,2 por ciento. El tercer caso es el de Ranitidina 300mg 14 comprimidos, que pasa de 6,24 euros a 3,12 euros, una bajada del 50 por ciento.

Respecto al resto de agrupaciones, según precisa el informe elaborado por el Colegio granadino, 97 de ellas bajaron su precio un máximo del 1 por ciento; 92 entre un 1 y un 5 por ciento; y 57 se movieron en un abanico de entre el 5 y el 10 por ciento. El segmento que abarca entre el 10 y el 25 por ciento de bajada fue el que registró mayor número de agrupaciones de precios menores que vieron reducido el mismo en este porcentaje: 119; mientras que las que redujeron el precio entre el 25 y 50 por ciento fueron 67.

#### **Kenia. Pacientes con SIDA en Kenia buscan impugnar por inconstitucional una nueva ley de lucha contra la falsificación**

Nicholas Wadhams, *Intellectual Property Watch*, 7 de julio del 2009

<http://www.ip-watch.org/weblog/2009/07/07/kenyan-aids-patients-seek-to-overturn-anti-counterfeiting-law-as-unconstitutional/>

Tres pacientes con VIH /SIDA anunciaron el martes en Kenia que solicitarán al Tribunal Constitucional de ese país declarar la ilegalidad de una nueva ley contra la falsificación que podría impedirles el acceso a medicamentos genéricos. La iniciativa, que cuenta con el apoyo de los grupos de salud pública de todo el país, buscará que el Tribunal declare la inconstitucionalidad de la Ley Anti- Falsificación del 2008, alegando que ésta podría privarlos de su derecho a la vida.

La ley anti-falsificación, cuyo objetivo es frenar la invasión de copias falsas de pilas, plumas estilográficas, medicamentos y cosméticos en territorio de Kenia, ha recibido la crítica de la comunidad de organizaciones no gubernamentales y de los importadores de medicamentos genéricos debido a que no provee una definición clara de los que es un producto falsificados. Afirman que esa definición resulta tan ambigua que podría alcanzar a los medicamentos genéricos, y también permitir que una empresa farmacéutica presentara acusaciones por infracción de patentes en Kenia, aun cuando su patente no estuviere registrada en ese país.

*“Los medicamentos genéricos son copias legítimas exactas de los productos originales de marca. No son falsificaciones,” dijeron los tres en una declaración leída en una conferencia de prensa. “No hay que confundirlos con copias falsas. Fabricar medicamentos genéricos no es un delito.”*

*“Creemos que nuestro gobierno debe luchar contra los falsificadores y los productos falsificados, incluidos los medicamentos,” dice la declaración. “Pero no a costa de nuestra salud y nuestro derecho a la vida.”*

La cuestión es de una importancia vital en Kenia y gran parte del resto de África, donde los pacientes con VIH/SIDA por lo general sólo pueden acceder a medicamentos genéricos, a precios de hasta un 90 por ciento más baratos que sus equivalentes de marca. Los donantes internacionales que financian parte de la distribución de medicamentos, incluido el Plan de Emergencia del Presidente de los Estados Unidos para Combatir el SIDA [1] y el Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, Tuberculosis y Malaria [2], dependen casi exclusivamente de los fabricantes de genéricos para garantizar su abastecimiento.

Fuera de Kenia, la ley también ha despertado un gran interés, puesto que constituye un modelo parcial para otros proyectos de ley similares que se están desarrollando en Uganda, Tanzania y otras naciones africanas. También estos países enfrentan el problema de la invasión de productos falsificados y la difícil situación de muchas personas con VIH/SIDA que dependen de los medicamentos genéricos para tratar su enfermedad. La nueva ley también causó un revuelo entre los fabricantes de genéricos de la India, quienes argumentan que la ley podría terminar con sus empresas si cualquier competidor de sus productos tratara de aprovecharla en su propio beneficio.

Quienes apoyan la nueva ley - entre ellos, la Asociación de Fabricantes de Kenia [3] y la farmacéutica GlaxoSmithKline,

que produce medicamentos de marca -, sostienen que su lenguaje es claro, y que ellos no tienen ninguna intención de bloquear la importación de medicamentos genéricos. La ley aun no ha entrado en vigencia, aunque se supone que lo hará en cuestión de semanas.

Sin embargo, esos argumentos no han sido convincentes para los defensores de la salud pública en Kenia, quienes señalaron que en más de una docena de casos en los últimos meses, medicamentos genéricos fabricados en India y con destino a Sudamérica y otros puntos de África fueron incautados en puertos europeos. Los funcionarios de Aduana argumentaron que los medicamentos transgredían los derechos de patente europeos.

*“Tal como aplica la ley en este momento, la incautación de medicamentos es inminente,” afirmó James Kamau, coordinador en Nairobi de la Red de Acción de Kenia para el Acceso a Tratamiento [4], quien estuvo presente en el anuncio del martes. “Todo lo que el organismo regulador tiene que hacer...es ni más ni menos que imaginar que son falsificaciones y confiscarlas.”*

Las demoras en puertos como el de la ciudad de Mombasa, en Kenia, podrían ser fatales, pues los centros de salud pública y las clínicas por lo general enfrentan el serio problema de la falta de medicamentos.

Kamau y otros que también defienden la prioridad de los medicamentos genéricos sostienen que las empresas farmacéuticas están tratando de usar la ley de Kenia, y los demás proyectos de ley similares, para acabar con el mercado de genéricos o colocar sus propios productos genéricos en el mercado. Las farmacéuticas más importantes, como GlaxoSmithKline, niegan esas afirmaciones.

Joseph Munyi, uno de los demandantes, dijo que las iniciativas del grupo se financian, en parte, con la colaboración de otros compañeros enfermos de HIV/SIDA de Kenia, que también temen perder el acceso a los medicamentos necesarios para sobrevivir.

Los demandantes tienen previsto para el miércoles interponer el recurso de apelación ante el Tribunal Constitucional. En su declaración, manifestaron que no se oponían a los objetivos de la ley anti-falsificación, y que reconocían que las falsificaciones son *“fraudes, fabricados y vendidos por delinquentes que tratan de engañar a los consumidores.”*

*“Es necesario que el gobierno corrija las ambigüedades de esta ley, de manera que se asegure la protección de nuestros derechos”,* dijo Patricia Asero, otra de los demandantes. *“Si eso se hace, entonces estaremos tranquilos.”*

#### Notas

[1] President’s Emergency Plan for AIDS Relief

[2] Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria

[3] The Kenya Association of Manufacturers

[4] The Kenya Treatment Action

**SIDA-ASIA: Estigma y recesión entorpecen acceso a tratamiento**

Son J, y Corporal LL, *Ips noticias.net*, 10 de agosto de 2009  
<http://www.ipsnoticias.net/nota.asp?idnews=92973>

La crisis financiera mundial y los problemas para llegar a la gente más necesitada, casi siempre la más discriminada, son los mayores obstáculos de la lucha contra el sida en Asia y el Pacífico. Esa fue la evaluación realizada este lunes por varios expertos, que coincidieron en señalar el avance regional en materia de cantidad de tratamientos antirretrovirales contra el sida (síndrome de inmunodeficiencia adquirida).

Los especialistas se reunieron en el Noveno Congreso Internacional sobre el Sida en Asia y el Pacífico, que se inició el domingo y continuará hasta este jueves en la isla indonesia de Bali. Es la mayor conferencia regional sobre la pandemia, con la participación de más de 4.000 personas, entre especialistas en salud pública, investigadores, organizadores comunitarios, activistas y funcionarios de agencias de desarrollo. Los concurrentes reconocieron que Asia-Pacífico ha logrado importantes avances hacia el objetivo de brindar un acceso universal al tratamiento para abatir la proliferación del VIH en el organismo humano.

La cantidad de pacientes con terapias antirretrovirales llega hoy a 565.000 en la región, el triple que en 2003, según el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida (ONUSIDA). Con este avance, cumplir con el acceso universal al tratamiento no es una mera aspiración, sostuvo JVR Prasada Rao, director del Equipo de Apoyo Regional para Asia-Pacífico de ONUSIDA.

*"Los progresos muestran que en esta región el acceso universal es posible, no una utopía"*, agregó Michel Kazatchkine, director ejecutivo del Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria.

El 2 de junio de 2006, los estados miembro de la ONU reunidos en la Asamblea General suscribieron un compromiso de trabajar para lograr en 2010 el acceso universal a la prevención, el tratamiento, la atención y el apoyo a las personas con VIH/sida. Buena parte del avance regional corresponde a países como Camboya, Laos y Tailandia, que han conseguido brindar medicamentos antirretrovirales a 80 por ciento de quienes los necesitan.

Pero aunque esos logros pueden ser motivo de optimismo, los expertos también señalaron que Asia-Pacífico puede tener un desempeño mucho mejor en prevención, atención y apoyo, los otros componentes del objetivo. En toda la región, estos aspectos se ven debilitados por el estigma y la discriminación, así como por la falta de protección legal que coloca en situaciones de riesgo a grupos como los usuarios de drogas, los trabajadores sexuales y los hombres homosexuales.

También los perjudican las limitaciones de recursos que enfrentan los gobiernos en una época de recesión.  
*"Necesitamos llegar a los hombres que tienen sexo con*

*hombres, a los usuarios de drogas intravenosas y a los trabajadores sexuales, y disponer del marco legal adecuado para asegurarles el acceso universal"* a prevención, tratamiento, atención y apoyo, dijo Kazatchkine.

Esto no es posible si el uso de drogas sigue siendo castigado con la pena de muerte en muchos países asiáticos, agregó. Compartir jeringas es una de las principales formas de transmisión del VIH.

En 2007, Indonesia tuvo la cifra más alta de Asia de consumidores de drogas infectados con VIH: 60 por ciento. Le siguió Birmania, con casi 50 por ciento. Afganistán tiene un millón de usuarios, de los cuales unos 120.000 se las inyectan. Además, 12 países de la región tienen leyes que criminalizan a los homosexuales.

Sin embargo hay algunas buenas noticias, como la decisión de la Alta Corte de Nueva Delhi de revocar una sección del Código Penal indio que penalizaba las relaciones homosexuales. Taiwán tiene una nueva ley que concede a los trabajadores sexuales los mismos derechos que a sus clientes. Nepal reconoció los derechos constitucionales de las minorías sexuales y de género.

*"Los jóvenes que están fuera de la escuela, los niños de la calle, las y los jóvenes trabajadores sexuales, incluidos hombres jóvenes que tienen sexo con hombres, tienen diferentes necesidades. Pero también tienen los mismos derechos"*, dijo la coordinadora de la campaña de jóvenes, Liping Mian.

Las mujeres --entre ellas las embarazadas-- y la juventud requieren también un abordaje diferente. Cincuenta millones de mujeres, que representan 34 por ciento de todas las personas infectadas en la región, fueron puestas en riesgo por sus compañeros sexuales, señaló Onusida

David Cooper, del Centro Nacional de Epidemiología e Investigación Clínica sobre VIH de la Universidad de Gales del Sur, atenuó parte del optimismo de las instituciones oficiales de desarrollo. Cooper señaló algunas brechas preocupantes: la gente más pobre se beneficia menos de las medicinas y los cuidados que prolongan entre 12 y 20 años la expectativa de vida de las personas con VIH/sida. *"Ahora tenemos todos los fármacos disponibles, pero no estamos tratando a niños con VIH ni a quienes pertenecen a los sectores de medianos y bajos ingresos"*, dijo Cooper. *"Tenemos que desempeñarnos mejor, no lo estamos haciendo con las embarazadas y los niños. Se debería ampliar la estrategia de prevención"*, agregó. *"No estamos ni cerca del acceso universal en esta región"*, enfatizó.

Los debates sobre cómo mejorar las respuestas a la pandemia casi 30 años después de declarada, se desarrollan en el contexto de la crisis financiera mundial, que ejerce una presión adicional sobre los ya escasos recursos de los países en desarrollo. Onusida espera que el Fondo Mundial aporte *"un financiamiento mucho mayor"*, que pueda ayudar a que

más personas tengan tratamientos en Asia, dijo. Pero el médico indonesio Samsuridjal Djauzi, copresidente del Noveno Congreso, señaló que se debería *"debatir cómo movilizar otros recursos"* a fin de continuar con los programas y alcanzar los objetivos de acceso universal.

Indonesia es uno de los países que espera alcanzar la meta en 2010. La prevalencia del VIH es baja en este país, de 0,2 por ciento, y la mortalidad disminuyó de 46 por ciento en 2006 a 17 por ciento en 2008, gracias a las terapias antirretrovirales. *"La crisis financiera no puede ser una excusa para gastar menos en salud. Es importante que no echemos por la borda los triunfos que hemos cosechado"*, destacó Kazatchkine.

En la inauguración del Congreso, el domingo por la noche, el presidente indonesio Susilo Bambang Yudhoyono dijo que el liderazgo es clave para prevenir y hacer frente al VIH/sida. *"La mejor manera de asestarle un golpe al sida es con una conducción clara. Sin ella, el combate se vuelve esporádico, reactivo, sin objetivo, carente de recursos, y terminará perdiendo impulso"*, sostuvo.

**Uganda. Temor por una escasez de fármacos. Gobierno y OMS regatean con los proveedores** (*Drug shortage feared as government, WHO haggle over supplier*)

*The Observer*, 12 de junio de 2009

[http://www.observer.ug/index.php?option=com\\_content&view=article&id=3766](http://www.observer.ug/index.php?option=com_content&view=article&id=3766)

Traducido por Salud y Fármacos

Un turbio proceso de adquisición de fármacos contra la malaria para suministrar al sistema nacional de salud es la causa principal de una reducción acuciante de fármacos en el país. The Observer tiene conocimiento de que Uganda está a punto de adjudicar una licitación importante para el suministro de TCS (terapia de combinación con artemisina) a un consorcio indio con un pobre registro de entrega según la OMS. Siguiendo el consejo de su agente de adquisiciones, Crown Agents, y su comité de revisión de contratos, es probable que el gobierno conceda la licitación a Ajanta Pharma Ltd., un consorcio indio.

Sin embargo, según la información que ha obtenido The Observer, Ajanta no sólo no ha conseguido suministrar la cantidad de 12 millones de dosis requerida por Kenia, sino que además la compañía ha recibido un "Aviso de preocupación" por parte de la OMS debido a su incapacidad para cumplir con los estándares especificados en las buenas prácticas de manufactura, con el consiguiente aumento de intranquilidad por parte de los grupos de interés implicados. De acuerdo con la OMS, Ajanta no ha aportado garantías suficientes que permitan comprobar que la validación y cualificación se ha implementado con un nivel aceptable de apego a las normas y estándares que tiene vigentes la OMS.

Ajanta también es acusada de no seguir de manera sistemática sus sistemas de calidad para prevenir posibles casos de contaminación cruzada, de que no ha logrado ejercer el control

suficiente sobre algunos materiales, y de que era incapaz de proporcionar documentos que evidencien que se ha seguido el proceso de validación, incluyendo, entre otros, las fuentes de datos para el control de calidad y los resultados de las pruebas analíticas. La OMS refiere que negará la precalificación de fármacos fabricados por Ajanta hasta que las dudas sobre la seguridad se resuelvan en forma satisfactoria.

*"Es más, si estas importantes observaciones no se corrigen dentro de un lapso de tiempo razonable, la OMS puede considerar la suspensión de los productos clasificados como precalificados por parte de este fabricante, y/o puede recomendar la suspensión de la adquisición de todos los productos precalificados que ha fabricado esta empresa"*, dijo Dr. Lenbit Rago, Coordinador de Garantía de Calidad de la OMS, en una carta fechada el 24 de marzo. La carta se escribió tras la inspección de la OMS de las instalaciones de Ajanta y la publicación de un informe de inspección al que la compañía debía responder en el plazo de 30 días.

La OMS manifestó que había recibido y evaluado la respuesta de Ajanta pero que algunos asuntos preocupantes no habían sido "tratados adecuadamente". No está claro si el Ministerio de Salud en Uganda fue informado de esta situación, pero se sabe que los mandatarios en Kenia hicieron todo lo posible para informar a sus homólogos en Uganda.

El Dr. Stephen Malinga, Ministro de Salud, comentó a The Observer que Uganda conocía la situación en Kenia pero que el causante había sido el propio gobierno keniano. *"Se han explicado y al parecer piensan que fue el gobierno keniano el que causó el retraso del suministro de medicamentos y el consiguiente agotamiento de existencias; consideran que no fue su problema. Han manifestado que pueden abordar nuestras necesidades y nuestros agentes de adquisiciones Crown Agents nos aseguraron de que podían suministrarnos"*.

Pero la información facilitada a The Observer muestra que los problemas de Ajanta eran algo más que problemas de embalaje. Según un correo electrónico de un directivo del Ministerio de Salud de Kenia, numerosas cajas de Ajanta *"contenían menos de las 40 dosis anunciadas, las etiquetas estaban mezcladas... el embalaje externo e interno anunciaba que las dosis incluidas eran de 6 x 18 ó 6 x 24 pero únicamente hallaron 6 x 6"*.

*"A la luz de estos hallazgos, sentimos que nos están engañando con el pago de los medicamentos. Resulta particularmente dañino cuando se realiza un presupuesto para dosis mayores y la entrega se efectúa con la cantidad solicitada impresa en el embalaje pero que contienen embalajes de dosis menores en su lugar"*, manifestó el directivo que prefiere permanecer en el anonimato, en su carta remitida al Gobierno de Kenia.

Esa fue la causa principal de que Ajanta no fuera capaz de suministrar los 12 millones de dosis necesarias; sólo disponían de un máximo entre 200.000 y 400.000 dosis en ese momento. De este modo, de acuerdo con el dirigente keniano, se borró de

un plumazo los logros positivos obtenidos en los últimos 2-3 años en el programa de control de la malaria.

Global Access, un grupo de interés en la lucha contra la malaria, estaba atónito por la noticia de la concesión a Ajanta del suministro de 17 millones de dosis de arteméter-lumefantrina en Uganda, a pesar de los problemas acaecidos en Kenia. Al parecer, el Ministro de Salud se basó únicamente en aspectos económicos en la adjudicación del contrato porque la OMS aún debe realizar el informe de su evaluación de las instalaciones de Ajanta tras la emisión del aviso de preocupación.

Según el Dr. Richard Ndyomugenyi, Director del Programa contra la Malaria del Ministerio de Salud, la firma del contrato con Ajanta dependerá de ese informe de la OMS. *“La OMS nos facilitará su informe de evaluación y posteriormente firmaremos el contrato si el informe de evaluación resulta favorable a Ajanta. Para mí, es una diferencia de un millón de dólares; supondría un gran ahorro si Ajanta nos suministrara [el postor más cercano es Novartis]. Obtuvieron este contrato siguiendo los procedimientos de adjudicación correspondientes y siempre necesitamos ser transparentes”*, manifestó Ndyomugenyi. Pero surgen más preguntas, especialmente sobre la capacidad de Ajanta para suministrar los fármacos que se necesitan y la ostentación de algunas normas durante el proceso de puja. Entre marzo, cuando se presentó la oferta de licitación oficial, y mayo, cuando se aceptó la oferta final, Ajanta incrementó su precio hasta US\$17,9 (se desconoce la cantidad inicial), como The Observer confirmó en la copia de evaluación de la oferta. Si esta interpretación es exacta, indicaría una clara violación de las normas de licitación (un fabricante no puede modificar su oferta tras la presentación oficial) y surgirían preguntas de por qué querrían hacer la oferta más atractiva.

Ndyomugenyi insistió que el Ministerio de Salud está convencido de que Ajanta puede hacerse cargo de la entrega, la primera de este tipo a Uganda. *“Hemos tratado este asunto en detalle y van a firmar un contrato con Ajanta que se dividirá en varias fases. Si no superan la primera fase, entonces el contrato se cancelará. No creo que deba cundir el pánico antes de ver si van a ser nuestros proveedores o no”*, dijo.

Aunque el Inspector General de Global Fund desea tener más datos sobre la situación in situ, hasta ahora, el Global Fund, cuyos fondos financian esta transacción, no ha intentado excluir a Ajanta de las licitaciones financiadas por la fundación, aunque la situación en Kenia aún no se ha resuelto de forma satisfactoria.

Los fármacos contra la malaria pretenden resolver la escasez presente desde el año 2008, aunque el Ministerio de Salud prefiere atribuir esta escasez a una “mala planificación” por parte de los distritos. *“Son los distritos quienes a veces cometen errores en los pedidos, pero que nosotros sepamos, los medicamentos siguen allí. Retrasan el pedido, esperan hasta que se acaban las medicinas y a continuación realizan*

*el pedido. Deberían anticipar el agotamiento de existencias y realizar los pedidos a tiempo”*, dijo Malinga, sin revelar los distritos afectados.

### México. Nuevo sistema para garantizar acceso a medicamentos

[www.Aislac.org](http://www.Aislac.org), agosto 2009

284 mil derechohabientes, jubilados y pensionados del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE) se beneficiarán con el Programa Integral de Abasto de Medicamentos denominado “Medicamento Express”.

Según el Diario La Jornada, el ISSSTE afirma que *“más que poner en práctica un nuevo sistema de abasto, lo que hace el ISSSTE es garantizar al cien por ciento el surtimiento de todas las recetas de los derechohabientes”*, ya que el desabastecimiento de medicinas en las clínicas y hospitales donde se atienden los asegurados, conlleva a que el usuario adquiera estas medicinas en otros lugares con la finalidad de tener un tratamiento completo o no suspender el que ya inició.

Según el mismo diario, *“Medicamento Express”* busca garantizar al cien por ciento el surtimiento de todas las recetas el mismo día y sin ningún costo mediante la entrega de un cupón canjeable en farmacias particulares que pertenezcan al programa; es por eso que en cada cupón que se entregue debe figurar el nombre y la cantidad del medicamento que necesita el paciente siempre y cuando la unidad médica o el hospital del ISSSTE que le corresponde no lo tenga.

Extraído de los siguientes artículos:

<http://www.lajornadajalisco.com.mx/2009/08/03/index.php?seccion=politica&article=006n1pol>

[http://www.lajornadajalisco.com.mx/2009/08/03/index.php?seccion=politica&article=006n1polhttp://noticias.cuarto-poder.com.mx/4p\\_apps/periodico/pag.php?NzU1MzM%3D](http://www.lajornadajalisco.com.mx/2009/08/03/index.php?seccion=politica&article=006n1polhttp://noticias.cuarto-poder.com.mx/4p_apps/periodico/pag.php?NzU1MzM%3D)  
[http://www.sityf.gob.mx/www/Templates/Nivel3/Conoce\\_SuperISSSTE.aspx](http://www.sityf.gob.mx/www/Templates/Nivel3/Conoce_SuperISSSTE.aspx)

### Siguen faltando fármacos en el IPS de Paraguay

*abc digital.com* 15 de mayo de 2009.

<http://www.abc.com.py/2009-05-15/articulos/521761/siguen-faltando-farmacos-en-el-ips%20target=>

La mala administración de funcionarios de la Dirección de Gestión de Bienes y Servicios, de Farmacoterapéutica, del Parque Sanitario, y del consejo del Instituto de Previsión Social (IPS) provocan la falta de medicamentos. El consejero Agustín Casaccia Alum reconoce el déficit, pero aseguró que en unos días se solucionará el problema.

Un documento público de “uso restringido” que es emitido por el Departamento de Administración de Suministros Médicos (parque sanitario) llegó a nuestro poder en la tarde de ayer.

El documento confirma la denuncia de asegurados del IPS sobre faltantes de fármacos e insumos médicos. Un problema que es endémico atendiendo que es generado desde hace años por los mismos funcionarios.

El IPS no tiene problema monetario ni presupuestario, pero aun así la administración del Dr. Amado Gill Pessagno no puede ejecutar en gran medida los programas de salud. El más notorio y sentido es el faltante de medicamentos.

El documento del IPS señala que hasta ayer faltaban unos 95 fármacos y unos 20 insumos en parque sanitario, cuya jefa es Martha Flor, ex encargada de la sección medicamentos del área.

El consejero Agustín Casaccia Alum reconoció ayer que el faltante de fármacos e insumos alcanza la cifra que dice el documento de parque sanitario. Manifestó que se debe a la mala gestión de los funcionarios que manejan la compra de los productos.

No obstante, informó que el consejo ya autorizó la adquisición de varios productos por la vía de excepción y por licitación pública, por lo que en unos días se tendrían en el parque sanitario.

La jefa del Departamento de Farmacoterapéutica, Q.F. Nilda Ortiz de Villalba, aseguró en marzo pasado que la falta de medicamentos se debe, en gran parte, al aumento de la demanda. En aquel mes señalamos que faltaban unos 100 ítems de fármacos del vademécum de 460 productos. En abril faltaban 80 en promedio y el corriente mes casi igual.

La historia de Ortiz de Villalba no es creíble, ya que es una de las responsables del perjuicio sufrido por el Instituto debido a los fármacos vencidos por unos G\$ 6.708 millones, según auditoría de la Contraloría sobre ejecución presupuestaria del 2007 y del rubro existencia. La actual jefa de parque sanitario también fue denunciada por la Contraloría, según documento de junio de 2008 que recibiera el Dr. Gill Pessagno.

Flor fue otra responsable de la pérdida patrimonial por medicamentos vencidos, según Contraloría, junto a Sixta Benítez de Ibarra, ex jefa de parque sanitario. El documento del ente de control también desnudó el caos gerencial que aún continúa, de acuerdo a informes.

En la tarde ayer no pudimos hablar tanto con Ortiz de Villalba como con Flor sobre el faltante de medicamentos. El jefe de Bienes y Servicios, Abog. Eduardo de Gásperi, había reconocido el mes pasado que se atrasaron las compras por culpa de la burocracia. Entre los rubros que faltan figuran vacunas: antisarampionosa inyectable, antitetánica, Sabin gotas, DPT, triple viral inyectable.

Paraguay. **Emergencias Médicas, sin medicamentos**  
*Abc Digital.com*, 12 de julio de 2009

<http://www.abc.com.py/abc/nota/2675-Emergencias-Médicas.-sin-medicamentos/>

Editado por Boletín Fármacos

El Centro de Emergencias Médicas (CEM), dependiente del Ministerio de Salud Pública, carece de medicamentos para la atención de pacientes, y los familiares deben de comprarlas en las farmacias privadas.

En el CEM justificaron ayer que el Ministerio de Salud liberó el costo de aranceles para consultas, pero no incluye medicamentos. Sin embargo, esta situación dificulta a familiares de pacientes, que deben salir a adquirir los fármacos ya que el hospital cuenta con insumos limitados para la atención de casos de urgencias, para cirugías y tratamientos traumatológicos de primeros auxilios, pero en ocasiones son insuficientes, según reconocieron en el lugar.

Para los casos de la gripe H1N1 y otros similares, existen los centros asistenciales públicos, adonde se debe derivar a los pacientes con los síntomas de afecciones de respiratorias. En el CEM no atienden estos casos, justamente para evitar contagios entre los pacientes que llegan para recibir los primeros auxilios.

Paraguay. **“Levantadores de recetas” son un riesgo para la salud**

*Abc Digital.com*. 15 y 17 de julio de 2009

<http://www.abc.com.py/abc/nota/3295-“Levantadores-de-recetas”-son-un-riesgo-para-la-salud/>

<http://www.abc.com.py/abc/nota/3947-Advierten-sobre-medicamentos-que-reciben-pacientes-del-CEM/>

Editado por Salud y Fármacos.

La Cámara de Farmacias del Paraguay (Cafapar) advirtió ayer que la comercialización de medicamentos a través de “*levantadores de recetas*” es sumamente peligrosa, pues se desconoce el origen de los fármacos a los que acceden estos vendedores. La agrupación pidió al Ministerio de Salud que intervenga en el asunto y clause las boticas que funcionan en forma irregular.

*“Sabemos que existen personas que se colocan en las salidas del Centro de Emergencias Médicas (CEM), en espera de familiares de internados que salen con recetas, para obligarlos a comprar a precios elevados y de sitios irregulares. Hace años que venimos luchando contra esta práctica. No sabemos de dónde estos vendedores, más conocidos como ‘levantadores de recetas’, sacan los medicamentos, y en qué condiciones están los mismos. Es una práctica muy peligrosa, pues se está jugando con la salud de personas humildes”,* indicó Beatriz Svetliza, titular de Cafapar.

Agregó que en otros nosocomios se procede de la misma forma. *“En Clínicas, Hospital Nacional de Itauguá y Hospital de Ñemby también acechan con total impunidad los levantadores de recetas”,* manifestó.

El modo en que trabajan estos vendedores informales de remedios es considerado de mala praxis. *“Repetimos que este sistema de proveer fármacos para los internados es un serio riesgo para la salud de los enfermos y pedimos a las personas que tomen conciencia de ello. El comprador no puede saber si los medicamentos adquiridos se mantuvieron en la cadena de frío o en la temperatura adecuada. Detrás de los levantadores de recetas también trabajan los ‘bolsoneros’, que se ubican a metros de los hospitales y venden remedios, que los guardan en un simple bolsón”*, dijo Svetliza.

Los promotores de farmacias que trabajan en las inmediaciones del Centro de Emergencias Médicas (CEM) no dan garantía de la calidad de los fármacos. Entregan medicamentos que probablemente perdieron la cadena de frío, advirtió ayer la Dra. Gladys Santacruz, propietaria de la Farmacia Sady, ubicada frente al hospital.

*“Yo no trabajo con promotores, pues estos representan un problema administrativo para el negocio. Además, trabajar con medicamentos es muy delicado. Una caja de antibióticos que no está en la temperatura indicada, simplemente se echa a perder y ya no puede ser suministrado a ningún paciente. Se imaginan si uno de estos remedios perdidos va a parar en el organismo de un niño. Puede ser el hijo o hermano de cualquiera el que sufra una intoxicación”*, dijo la profesional.

Agregó que las autoridades del CEM desalojaron a todos los vendedores informales de la vereda del nosocomio. *“Mas los promotores de farmacia se quedaron. Acá todo se toma a la ligera”*, manifestó.

**Perú. Cáncer: costos de tratamiento inalcanzables**  
[www.Aislac.org](http://www.Aislac.org), Agosto 2009

Acción Internacional para la Salud America Latina y el Caribe, ha publicado el estudio “Cáncer: costos de tratamiento en el Perú” en el que se hace un análisis del costo de tratamiento de cinco tipos de cáncer, observándose la existencia de una variación de precios de medicamentos por lo general mayor al 100% entre los diferentes proveedores de salud, lo que hace inaccesible el tratamiento, mas aun si se trata de las denominadas terapias biológicas.

El estudio analiza los precios de los medicamentos para la terapia de seis tipos de cáncer como son: leucemia linfoblástica aguda, cáncer de mama, cáncer de cuello uterino, cáncer gástrico, cáncer de próstata y cáncer de pulmón.

El estudio evidencia la amplia variación del precio de medicamentos que por lo general es mayor al 100% entre los proveedores de servicios de salud, lo que incide directamente en el costo de los tratamientos disponibles haciéndolos en la mayoría de casos, sumamente elevados.

El costo de quimioterapia del cáncer es poco accesible para la gran mayoría de peruanos; especialmente cuando es necesario pasar a una segunda o tercera línea de tratamiento. Este costo

se vuelve mucho más excluyente cuando es necesario administrar antineoplásicos de más reciente introducción al mercado, como los de la denominada “terapia biológica”, que se encuentran fuera del alcance económico de la mayoría de peruanos. Debido a sus altos costos, la economía del hogar puede verse seriamente comprometida por un largo periodo de tiempo, con el agravante de que si la persona afectada por el cáncer es quien genera los ingresos familiares, su probable incapacidad temporal o permanente, causaría un efecto aún más catastrófico en el hogar.

Puede acceder al estudio desde esta dirección:

[http://www.aislac.org/index.php?option=com\\_docman&task=doc\\_download&gid=374&Itemid=139](http://www.aislac.org/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=374&Itemid=139)

**En la República Dominicana, las farmacias se quejan de retrasos en la aprobación de registros sanitarios**

Listín diario.com, 25 de junio de 2009

<http://www.listindiario.com.do/app/article.aspx?id=105563>

El sector farmacéutico nacional reiteró su preocupación por los retrasos que tiene la Dirección de Drogas y Farmacia de la Secretaría de Salud Pública en la aprobación de los registros sanitarios que permitan la comercialización de los medicamentos y aseguró que eso le genera serios problemas que le pueden llevar al colapso.

Laura Castellanos, directora ejecutiva de la Asociación de Industrias Farmacéuticas Dominicanas (Infadomi), explicó ayer que fruto de esa situación se está desabasteciendo el mercado nacional de algunos medicamentos y citó el caso del Winasorb.

Dijo que otras de las dificultades es que tiene las licitaciones paralizadas y no pueden importar algunos medicamentos.

Castellanos que también habló a nombre de la Asociación de Representantes, Agentes y Productores Farmacéuticas (ARAF) y otras entidades, atribuyó el retraso en la aprobación de esos registros a la “ineficiencia” de parte de Salud Pública.

Dijo que con esa acción al parecer *“lo que se está es castigando a quienes están haciendo las cosas de manera legal, mientras se le abre paso al comercio ilegal”*.

Dijo que el mercado ilegal de medicina sigue creciendo en Moca e indicó que la muerte de dos personas, por la aplicación de Gamma Globulina Antitetánica Humana falsa no hay ninguna persona sometida a la justicia.

**Dirección de Drogas de la SESPAS**

Al respecto la directora de Drogas y Farmacia de la Secretaría de Salud Pública, María Villa, atribuye la no aprobación de registros a que los expedientes que le son sometidos llegan incompletos de la documentación que se requiere, lo que conlleva al retraso en la labor que realiza la institución. Dijo que en esa dirección están trabajando con el reglamento aprobado por todos los sectores y que fue asumido como

instrumento de trabajo, por lo que ella no puede aprobar un registro sanitario de un medicamento que no reúna las condiciones de calidad, seguridad y eficacia que garanticen la salud de la población.

Venezuela. **Ministro Samán niega escasez de medicamentos**  
*El Nacional.com*, 23 de junio de 2009.

[http://www.el-nacional.com/www/site/p\\_contenido.php?q=nodo/86755/Econom%C3%ADa/Ministro-Sam%C3%A1n-niega-escasez-de-medicamentos](http://www.el-nacional.com/www/site/p_contenido.php?q=nodo/86755/Econom%C3%ADa/Ministro-Sam%C3%A1n-niega-escasez-de-medicamentos)

El ministro del Comercio, Eduardo Samán, dijo este martes que en el país hay suficientes medicamentos para cubrir las necesidades de toda la población, y condenó las "declaraciones terroristas" publicadas en algunos medios de comunicación, porque, según él, buscan "crear zozobra".

Samán aseguró que en Venezuela "el sistema de suministro de medicamentos está intacto" e indicó que existe una "guerra para impedir que temas como la propiedad intelectual sean discutidos (...) en función de los intereses de nuestro pueblo".

"Están diciendo que aquí si nosotros tocamos el tema de las patentes va a haber escasez de medicamentos, eso es totalmente falso y eso lo pueden decir los empresarios", sostuvo. Asimismo, agregó que la reforma que se va a hacer conducirá a incentivar la producción y a que haya más medicamentos a menor precio. Samán expresó que el sector farmacéutico es muy importante para el Gobierno nacional y agradeció a todos los laboratorios que se encuentran en el país.

Venezuela. **Canamega sostiene que hay mucha especulación sobre la escasez de medicamentos**

*Guía noticias.com*, 6 de agosto de 2009

<http://www.guia.com.ve/noticias/?id=17189>

Editado por Salud y Fármacos

Jorge Rivas, presidente de la Cámara Nacional de Medicamentos Genéricos y Afines (Canamega) sobre una posible escasez de medicamentos advirtió que nosotros somos los encargados de la producción, represento una cámara con 26 laboratorios y creemos que hay mucha especulación en esa noticia.

Los pacientes tienen varias alternativas en el mercado, pero cuando buscan una marca en particular y no hay, si no se le

pregunta al farmacéutico y el farmacéutico no le explica las alternativas que tiene, posiblemente no va a tener la solución a su pedido, comentó.

Sugirió que lo más importante es orientar a la población para que pregunte por alternativas. Esas alternativas son idénticas, son la misma composición farmacéutica que puede estar en marca o en genéricos y que tiene la farmacia en disposición, sostuvo.

Explicó que el universo de medicamentos en Venezuela abarca más de 6 mil renglones; hay más de 50 laboratorios, algunos importan y otros fabrican en el país; hay más de 30 plantas y ninguna planta ocupa más del 10% de la participación del mercado, la competencia es muy feroz.

Informó que la cámara dispone de una publicación en la que destacan los nombres de marca y su principio activo. Citó como ejemplo: si usted va a comprar un analgésico, acetaminofen es el nombre genérico, pero usted lo consigue bajo la marca Tachipirín, Tempra, Atamel, entre otros.

A su juicio, es una gran lástima que muchas veces las personas que menos carecen de medios económicos no se les ocurre ni a ellos y más importante al farmacéutico, explicarle que tiene alternativas.

Hemos abogado porque se modifiquen las leyes para exigir, como es en Argentina y en EEUU, la obligación que tiene el farmacéutico y el médico de prescribir y dispensar por nombre genérico también, indicó.

Aclaró que no niegan que la marca sea importante, es muy importante; sin embargo, destacó que también es relevante que el paciente sepa que tiene alternativas frente a su indicación.

Señaló que la ventaja del medicamento genérico es que Venezuela es muy exigente en su autoridad sanitaria, los medicamentos genéricos son de buena calidad y tienen una diferencia de precio que va desde el 20 al 70 por ciento más barato.

Venezuela. **Llegan fármacos de la Argentina**

*La nacion.com*, 15 de agosto de 2009.

[http://www.lanacion.com.ar/nota.asp?nota\\_id=1162797](http://www.lanacion.com.ar/nota.asp?nota_id=1162797) Ver en Regulación y Política bajo América Latina

## Industria y Mercado

**América invierte más en medicinas**

*El Comercio.com*, agosto 22, 2009

Estudios internacionales revelan que en cuatro décadas el gasto en fármacos se incrementará entre 485 y 2912%.

El gasto en medicamentos de los países latinoamericanos se incrementará si se aceptan los tratados de libre comercio que propone Estados Unidos para la región. Esto, según un estudio de la fundación especializada Isalud en Buenos Aires.

Ernesto Felicio, vicepresidente de la Federación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas, que agrupa a la industria multinacional regional, afirmó que *“la presidenta argentina, Cristina Fernández, generó una tormenta en un vaso de agua, cuando en foros internacionales pidió flexibilizar el régimen de patentes para poder acceder a las vacunas contra la influenza”*.

Por el contrario, Carlos Correa, miembro de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual de la OMS, advirtió que las vacunas no pueden ser patentadas, porque no tienen ninguna altura inventiva.

Gines González García, ex ministro de Salud de Argentina y actual embajador en Chile -además de director y docente de la Fundación Isalud-, declaró: *“Ya dijeron que las vacunas contra la gripe A no alcanzarán para todos, pero tampoco hace falta. Lamentablemente se hizo mucho circo de esto”*, señaló el funcionario al analizar este tema.

#### Brasil. Nuevos medicamentos en Brasil: ¿responden a las necesidades de la salud pública brasileña?

Vidotti CCF, Castro LLC, Calil SS

*Rev Panam Salud Publica*. 2008;24 (1):36-45. doi: 10.1590/S1020-49892008000700005.

**Objetivos:** Describir los nuevos medicamentos lanzados al mercado en Brasil durante el período 2000-2004, comparar su descripción con la carga de enfermedades del país y recomendar iniciativas que permitan enfrentar la situación desde la perspectiva de un país en desarrollo.

**Métodos:** Se buscaron los nuevos medicamentos en una base de datos oficial de registro de medicamentos. Los nuevos medicamentos se categorizaron según la Clasificación Química Anatómico-Terapéutica (ATC), su indicación y su grado de innovación, y se compararon con las necesidades según la carga de enfermedades del país. Los datos de morbilidad y mortalidad de cuatro enfermedades seleccionadas (diabetes, enfermedad de Hansen, hipertensión y tuberculosis) se tomaron de documentos oficiales y de la literatura.

**Resultados:** En el período investigado se lanzaron al mercado 109 nuevos medicamentos. La mayoría eran antibióticos generales de uso sistémico (19), seguidos de antineoplásicos y agentes inmunomoduladores (16). El número de medicamentos nuevos lanzados en 2004 fue aproximadamente una tercera parte de los lanzados en 2000. De 65 nuevos medicamentos, solamente una tercera parte puede considerarse innovadora. La mayoría de los nuevos medicamentos estaban dirigidos a tratar enfermedades no infecciosas que por lo general afectan a los países industrializados y que constituyen una pequeña parte de los problemas que aquejan a Brasil.

**Conclusiones:** No hay correspondencia entre las necesidades de salud pública de Brasil y los nuevos medicamentos lanzados al mercado en ese país. No solamente disminuyó el

número de nuevos medicamentos en el período estudiado, sino que solo unos pocos eran realmente nuevos en términos terapéuticos. Los países en desarrollo deben ganar experiencia en investigación y desarrollo para fortalecer su capacidad de innovar y producir los medicamentos que necesitan.

#### Laboratorios explotan nicho de los fatigados en Uruguay

*El Empresario.com*, 12 de junio de 2009.

[http://www.elpais.com.uy/suple/empresario/09/06/12/empre\\_422685.asp](http://www.elpais.com.uy/suple/empresario/09/06/12/empre_422685.asp)

Editado por Salud y Fármacos

Los complejos vitamínicos más que duplicaron sus ventas desde 2005 apoyados en fuertes campañas publicitarias.

Con los años la gente se fatiga más con la misma rutina, o la publicidad ha logrado despertar una necesidad latente. Sea como sea, las ventas de los complejos vitamínicos crecieron en valor 160% los últimos cuatro años pasando de US\$ 1.790.000 en 2005 a US\$ 4.650.000 el último año móvil cerrado en abril.

Farmacias y laboratorios consultados por *El Empresario* le atribuyen a la comunicación de las marcas un papel fundamental para la suma de nuevos consumidores, aunque siguen siendo personas adultas de poder adquisitivo medio y alto, específicamente trabajadores o estudiantes que quieren paliar la fatiga que genera la sobrecarga de tareas y la mala alimentación.

Uno de los que marcó la delantera fue Pharmaton -del laboratorio Boehringer Ingelheim-, que luego de 30 años cambió su posicionamiento desde hace dos años bajando 40% el precio y con una fuerte inversión en comunicación que la asoció al deporte.

Como resultado, su posesión del mercado en Uruguay subió del 15% a 40%, por lo que es hoy el líder y además ubica a Uruguay dentro de los tres países de la región que más lo consumen.

La competencia no se quedó atrás. Rolando Satzke, gerente general de Bayer -que maneja la segunda marca del mercado con la marca Supradyn, junto con otro llamado Berocca-, admitió a *El Empresario* que el crecimiento del rubro se ha suscitado los últimos años por el *“crecimiento de la actividad competitiva”*. En el caso de Berocca -que tiene menos vitaminas que Supradyn y se recomienda para el mejoramiento físico y mental y no tanto para la deficiencia alimenticia-, recién este año el laboratorio decidió su relanzamiento comercial, que incluyó una campaña publicitaria apoyada en la promoción entre los médicos.

Aunque la firma aún no ha podido evaluar los resultados, en farmacia Nueva (de Paso Molino), esta marca pasó de no vender una unidad el año pasado a 10 mensuales el último trimestre. Rolando Satzke de Bayer, aprovechó la entrevista para exhortar a tener cuidado con algunos complejos vitamínicos que sobrevenden sus virtudes con la publicidad.

"Lo que no hay detrás de la comunicación son estudios serios de que esas dosis de vitaminas combinadas de esa manera aportan esos resultados", sentenció.

Completan el mercado marcas como Dynamisan y otras que no se producen localmente, como High Potency, Dayamínal y Qualivitz. Estos productos también tienen buenas ventas y se caracterizan por ser más baratos; por ejemplo, 100 comprimidos de Qualivitz cuestan unos \$300, (\$1.00 USD=\$23.11 pesos Uruguayos) mientras que 30 de Supradyn unos \$270. Para estas marcas la mejor época suele ser el verano, cuando más personas hacen deporte, aunque otros los compran todo el año y también hay quienes lo hacen en tiempos de exámenes o al empezar las clases.

### Los países desarrollados llevan la delantera

"Esto no lo inventamos en Uruguay; en EE.UU. toman vitaminas en demasía hace años", exageró el dueño de la farmacia Cielmar, Gustavo Degeronimi, para explicar que el incremento de las ventas locales de estos complejos no es aislado de un fenómeno mundial.

Un estudio avala esta afirmación. Según el Swedish Herbal Institute, un laboratorio sueco especializado en fitomedicina, tanto en EE.UU. como en Europa cerca del 50% de la población los utiliza en su vida diaria, mientras que en América Latina la proporción no supera aún el 3%. Pese a esto, los especialistas aseguran que nada supera a una dieta sana y ejercicios y en varios países no faltan los casos de abuso. Esto ha inspirado a la Unión Europea a regular la composición, publicidad y venta de estos productos.

### Uruguay. Anulan multas a 17 laboratorios por "abuso de posición dominante"

*El País.com*, 17 de junio de 2009

<http://www.elpais.com.uy/090617/pnacio-424006/nacional/Anulan-multas-a-17-laboratorios-por-abuso-de-posicion-dominante>- Ver en [Regulación y Políticas en América Latina](#)

### Venezuela. Canamega: Inversión en producción de medicamentos alcanza \$300 millones

*El Universal.com*, 13 de julio de 2009

[http://www.eluniversal.com/2009/07/13/eco\\_ava\\_canamega-inversion\\_13A2490483.shtml](http://www.eluniversal.com/2009/07/13/eco_ava_canamega-inversion_13A2490483.shtml)

En los últimos cuatro años los laboratorios nacionales de producción de medicamentos han realizado una inversión de aproximadamente unos 300 millones de dólares. La información la suministró este lunes el presidente de la Cámara Nacional de Medicamentos Genéricos y Afines (CANAMEGA), Jorge Rivas, en declaraciones a Venezolana de Televisión (VTV).

Señaló que con esa inversión se han acondicionado las empresas del sector y se ha contratado personal capacitado, a fin de cumplir con las normas de la Organización Mundial de la Salud (OMS). "Tenemos confianza en el país. El Gobierno del presidente Chávez ha sido uno de con los que mejor hemos dialogado", enfatizó.

A su juicio, en la actualidad se vive una lucha de grandes empresas multinacionales que quieren explotar una patente o un concesión por mucho tiempo a unos precios altísimos. "Los países en vía de desarrollo recibimos menos de 20% del total de los medicamentos mundiales, es decir, que 80% están en bloques como Norteamérica, Europa y Japón".

Indicó que en comparación con los medicamentos de la industria farmacéutica que fundamentalmente distribuyen productos de marca, el consumo nacional de medicamentos genéricos -calificados como alternativas en medicinas con altos estándares de calidad- ha crecido sustancialmente.

Rivas señaló que, los productos genéricos además de poseer estándares de calidad reconocidos por el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel, son mucho más económicos que los productos de marca. Asimismo, destacó la propuesta de revisión de la Ley de Propiedad Industrial, realizada por el Ministerio de Comercio, permitirá a la industria farmacéutica nacional mejorar sus capacidades y potencialidades de producción.

Explicó que dicha revisión garantizará la accesibilidad de medicamentos a la población y permitirá además el desarrollo de la industria, esencialmente en el ámbito del medicamento genérico, el cual tiene hoy día 25% de presencia en el país, reseñó ABN.

## Revista de Revistas

### Acceso universal al Programa de VIH/SIDA de la Ciudad de México: resultados a seis años

Soler Claudín, C, *Salud Pública Méx* 2009; 51(1):26-33

<http://bvs.insp.mx/rsp/articulos/articulo.php?id=002257>

**Objetivo.** Analizar los resultados del Programa de Medicamentos Antirretrovirales Gratuitos del Programa de VIH/SIDA de la Ciudad de México (PVSCM) en la población afectada del Distrito Federal.

**Material y métodos.** Se sistematizaron y analizaron datos de la Coordinación del PVSCM sobre atención médica, tratamiento antirretroviral (ARV) y resultados de laboratorio especializado en un análisis retrospectivo del periodo 2001-2006, para evaluar su efecto en los pacientes atendidos.

**Resultados.** Se incluyen datos de 5 146 pacientes que recibieron tratamiento ARV. Al final del periodo, 74% de ellos permanecía vigente, 12.1% se perdió en el seguimiento y 13.9% había fallecido.

**Conclusiones.** En el Distrito Federal, durante el periodo evaluado se logró la ampliación de cobertura, eficacia en el

tratamiento ARV e incremento de la sobrevida de los pacientes.

## Documentos y Libros Nuevos, Conexiones Electrónicas, Congresos y Cursos

### **Análisis de las normas para la implementación del TLC Perú-EE.UU.**

*Aislac.org*, agosto de 2009

[http://www.aislac.org/index.php?view=article&catid=10%3Anoticias-2009&id=480%3A Analisis-de-las-normas-para-la-implementacion-del-tlc-peru-eeuu&option=com\\_content&Itemid=48](http://www.aislac.org/index.php?view=article&catid=10%3Anoticias-2009&id=480%3A Analisis-de-las-normas-para-la-implementacion-del-tlc-peru-eeuu&option=com_content&Itemid=48)

La Red GE y AISLAC han publicado el documento "Análisis de los Decretos Legislativos de la Implementación del TLC Perú - EE.UU.", realizado por el Dr. Rubén Espinoza Carrillo. El documento describe y analiza las normas para la implementación del TLC con el fin de establecer si se ajustan a los compromisos adquiridos

En el segundo semestre de 2003, el Gobierno peruano tomó la decisión de negociar un Tratado de Libre Comercio (TLC) con EE.UU., con el propósito de atraer inversiones de largo plazo y promover las exportaciones. Por su parte, EE.UU. venía promoviendo sostenidamente la adopción de mayores estándares de protección a los derechos de propiedad intelectual y había optado por la estrategia de negociaciones comerciales bilaterales o subregionales; la negociación permitiría el ingreso a su mercado de productos con menores restricciones. A su vez, los países con quienes llegaba a firmar acuerdos comerciales, se comprometían a elevar sus estándares de protección mas allá de lo establecido en los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual - ADPIC, poniendo en riesgo el acceso a los medicamentos.

Perú y EE.UU. concluyeron las negociaciones del TLC en el 2006. Sin embargo, a raíz de los resultados en las elecciones legislativas en los EE.UU. en noviembre de 2005, los demócratas, que constituían la nueva mayoría parlamentaria, pusieron en debate algunos temas para los cuales ya habían expresado anteriormente su preocupación, entre ellos el acceso

a los medicamentos. Este debate dio como resultado una Enmienda al Acuerdo de Promoción Comercial que se basó, en un acuerdo entre demócratas y republicanos.

El Protocolo de Enmienda al Acuerdo de Promoción Comercial elimina del acuerdo original varios mecanismos que podrían obstaculizar el acceso a los medicamentos. Sin embargo, mantiene el principal logro para Estados Unidos, cual es la protección y uso exclusivo de los datos de prueba u otros no divulgados.

En el 2008 las delegaciones de los gobiernos de Perú y EE.UU. negociaron los contenidos de las normas que Perú debía aprobar, ya sea en el seno de la Comunidad Andina de Naciones, en el Congreso peruano o en el Ejecutivo, para cumplir con sus compromisos del Acuerdo de Promoción Comercial y de esa forma ponerlo en vigencia.

El documento describe y analiza también las normas para la implementación del acuerdo con el fin de establecer si se ajustan a los compromisos adquiridos, considerando que importantes cláusulas están formuladas en condicional, quedando el Gobierno peruano en la situación de respetarlas como tal o aprobar normas con estándares mayores.

### **Esenciales para la Vida.**

Este libro recopila las ponencias y las conclusiones de la campaña de Farmacéuticos Mundi para promover el acceso y el uso racional de medicamentos.

El libro se puede obtener en:

<http://www.farmaceticosmundi.org/farmamundi/descargas/pdf/CAMPA%20IAS-ACTIVIDADES/LIBRO%20ESENCIALES%20XL%20VIDA.pdf>

# Regulación y Política

## Breves

### Promover la transparencia en los ensayos clínicos (*Moving towards transparency of clinical trials*)

Zarin DA, Tse T,

*Science* 2008; 319 (5868):1340-1342

<http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=2396952> Ver en Ensayos Clínicos en Breves

### Dietilenglicol. Incidente de declinación en caso de envenenados

Resumido por Salud y Fármacos

Ver en Ética y Derecho bajo Breves

## Agencias Reguladoras

### Agencias europeas y estadounidenses van a cooperar para garantizar la conducta ética en los ensayos. (*European and US agencies will cooperate to ensure ethical conduct of trials*)

Janice Hopkins Tanne, *BMJ* 2009;339:b3274

[http://www.bmj.com/cgi/content/full/339/aug10\\_2/b3274](http://www.bmj.com/cgi/content/full/339/aug10_2/b3274) Ver en Ensayos Clínicos bajo Ensayos Clínicos y Ética

### FDA. Trisalicilato colina de magnesio tabletas orales

FDA, 29 de junio de 2009

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm169093.htm> Ver en advierten bajo retiros del mercado

## Europa

### Europa. Comunidad Europea. Los laboratorios farmacéuticos ganan otra batalla contra el comercio paralelo

*Expansión.com*. 1 de julio de 2009

<http://www.expansion.com/2009/07/01/empresas/1246399511.html>

Luxemburgo reconoce que la industria tiene derecho a limitar las exportaciones de fármacos si éstas dañan en exceso sus beneficios e inversiones en I+D.

Los laboratorios parecen haber ganado la primera batalla oficial contra el comercio paralelo. Ayer, el Abogado General del Tribunal de Luxemburgo hizo públicas sus conclusiones sobre los dobles precios de Glaxo, un sistema que implantó el laboratorio británico en 2001 y por el que vendía a distinto precio sus medicamentos a los distribuidores mayoristas en función de si éstos los iban a revender a las farmacias españolas o a exportar a otros países con precios más altos que los españoles.

Este sistema, que Glaxo implantó para frenar el comercio paralelo, que causa pérdidas para la multinacionales farmacéuticas cercanas a los 5.000 millones de euros anuales, fue denunciado por la Comisión Europea y las asociaciones de distribuidores paralelos por implicar trabas a libre comercio e impedir que los consumidores se beneficiaran de los ahorros potenciales que genera para ellos esta actividad, al tener acceso a fármacos a menor precio.

En 2006, el Tribunal de Primera Instancia de Luxemburgo dictó una sentencia sobre el caso, que el sector consideró

ambigua y que fue recurrida por las dos partes, tanto por Glaxo como por la Comisión Europea y los distribuidores. Ahora, el Abogado General ha emitido sus conclusiones sobre el recurso a esa sentencia y lo ha hecho en buena medida a favor de Glaxo. El Abogado considera que, aunque el sistema de dobles precios puede ser contrario a la libre competencia, el Tribunal tiene la obligación de analizar “*con particular cuidado*” los perjuicios económicos del comercio paralelo sobre el laboratorio y, por tanto, sobre sus beneficios e inversiones en I+D.

### Espaldarazo

Miquel Montañá, socio de Clifford Chance, asegura que “*la posición del Abogado General constituye un nuevo espaldarazo a los legítimos esfuerzos de las empresas innovadoras por erradicar el comercio paralelo, del que sólo se benefician los importadores paralelos, y de ser seguida por el Tribunal, obligará a la Comisión Europea a entrar en un debate muy interesante que hasta ahora la Dirección General de Competencia había rehuido*”.

Y es que, aunque el caso de Glaxo viene de lejos, la polémica sigue más que vigente. En España, un país tradicionalmente exportador paralelo por sus bajos precios, laboratorios como Pfizer, Sanofi-Aventis, Lilly, AstraZeneca, Boehringer Ingelheim y Janssen Cilag, se han sumado al carro de los dobles precios de Glaxo y venden sus medicamentos a los distribuidores a precio europeo, “*en ocasiones hasta un 500% más caro que el español*”, devolviendo al distribuidor la diferencia de precios con el español sólo y cuando éste demuestre con un auditor que no ha exportado el fármaco.

Según Antonio Mingorance, presidente de la patronal de distribuidores, esto supone “*un enorme coste de tiempo y gestión para los distribuidores*”. Con todo, Mingorance asegura que “*el comercio paralelo es cada vez menos frecuente y con la caída de la libra deja de tener sentido*”.

### Europa. Defensa de la competencia: las deficiencias del sector farmacéutico requieren nuevas medidas

Press release, 8 de julio de 2009.

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/09/1098&format=HTML&aged=0&language=ES&guiLanguage=en>

Según el Informe final de la Comisión Europea sobre la competencia en el sector farmacéutico, se retrasa la entrada en el mercado de medicamentos genéricos y disminuye el número de medicamentos nuevos que llegan al mercado.

La investigación sectorial sugiere que ello se debe en parte a las prácticas empresariales, pero no excluye otros factores, tales como las deficiencias en el marco regulador. Por ello, la Comisión se propone intensificar su análisis del sector farmacéutico conforme a la legislación comunitaria de defensa de la competencia, lo que incluye la supervisión continua de los acuerdos entre las empresas de medicamentos originales y las de medicamentos genéricos. Las primeras investigaciones de defensa de la competencia ya están en curso. El Informe también invita a los Estados miembros a introducir legislación para facilitar la utilización de los medicamentos genéricos. El Informe constata un apoyo casi unánime de las partes interesadas a una patente comunitaria y un sistema especializado de resolución de litigios sobre patentes en Europa.

La Comisaria de Competencia, Neelie Kroes, ha dicho: «Debemos reforzar la competencia y reducir la burocracia en relación con los productos farmacéuticos. El sector es demasiado importante para la salud y las finanzas de los ciudadanos y los gobiernos de Europa como para que aceptemos una solución que no sea la mejor. La investigación nos ha revelado lo que funcionaba mal en el sector; ahora ha llegado el momento de actuar. Por lo que respecta a la entrada en el mercado de medicamentos genéricos, cada semana y cada mes de retraso cuestan dinero a los pacientes y a los contribuyentes. No vacilaremos en aplicar normas de defensa de la competencia cuando dichos retrasos resulten de prácticas anticompetitivas. Las primeras investigaciones de defensa de la competencia ya están en curso, y se espera que a continuación se lleven a cabo adaptaciones de la normativa que aborden toda una serie de problemas del sector.»

### Principales resultados y conclusiones estratégicas

La investigación ha contribuido considerablemente al debate sobre la política europea de productos farmacéuticos, en especial por lo que respecta a los medicamentos genéricos.

Basándose en una muestra de medicamentos que perdió la exclusividad en 17 Estados miembros durante el período

2000-2007, la investigación puso de manifiesto que los ciudadanos tuvieron que esperar más de siete meses tras el vencimiento de las patentes para obtener medicamentos genéricos más baratos, lo que incrementó sus gastos en medicamentos en un 20 %.

El retraso en la introducción de los medicamentos genéricos es importante, ya que, por término medio, dos años después de su entrada en el mercado, los productos genéricos son un 40 % más barato, en comparación con los medicamentos originales. Así pues, la competencia de los productos genéricos da lugar a precios sustancialmente más bajos para los consumidores. La investigación reveló que las empresas de medicamentos originales utilizan diversos instrumentos para prolongar todo lo posible la vida comercial de sus productos y evitar la entrada en el mercado de medicamentos genéricos.

La investigación confirma también una disminución del número de medicamentos nuevos que llegan al mercado y señala ciertas prácticas empresariales que podrían contribuir a este fenómeno. Está en curso un nuevo seguimiento del mercado para determinar todos los factores que inciden en esta disminución de la innovación.

Como reacción ante estas conclusiones, la Comisión efectuará un análisis más exhaustivo del sector, conforme a la legislación de defensa de la competencia del Tratado CE, e interpondrá recursos específicos cuando así proceda. La utilización de instrumentos específicos por las empresas de medicamentos originales a fin de retrasar la entrada en el mercado de medicamentos genéricos será objeto de un análisis de la competencia en caso de que se efectúe de manera anticompetitiva, lo que podría constituir una infracción con arreglo a los artículos 81 u 82 del Tratado CE.

Las estrategias defensivas sobre patentes, que se centran principalmente en la exclusión de los competidores sin perseguir objetivos de innovación, seguirán siendo objeto de análisis. Para reducir el riesgo de que los acuerdos entre las empresas de medicamentos originales y las de medicamentos genéricos se lleven a cabo a expensas de los consumidores, la Comisión se compromete a realizar un seguimiento más específico de los acuerdos que limiten o retrasen la entrada en el mercado de medicamentos genéricos. Cuando existen claras indicaciones de que una solicitud efectuada por una parte interesada ante un organismo de autorización de comercialización se ha llevado a cabo principalmente para retrasar la entrada en el mercado de un competidor, se invita a las partes y a los interesados perjudicados a presentar pruebas pertinentes de dichas prácticas a las autoridades de competencia correspondientes.

Por lo que respecta al tema de la regulación, la investigación concluye que:

- Es urgente crear una patente comunitaria y un sistema especializado unificado de resolución de litigios sobre patentes en Europa, para reducir las cargas administrativas y la incertidumbre de las empresas. Un 30 % de los asuntos judiciales relacionados con patentes se lleva a cabo

paralelamente en varios Estados miembros, y en un 11 % de los asuntos las sentencias de los tribunales nacionales son contradictorias.

- Las iniciativas recientes de la Oficina Europea de Patentes (OEP) para garantizar un alto nivel de calidad de las patentes concedidas y acelerar los procedimientos son bien acogidas. Ello incluye las medidas tomadas en marzo de 2009 para limitar las posibilidades y los plazos durante los cuales pueden efectuarse solicitudes de fraccionamiento voluntario de las patentes (el denominado «ejercicio de elevación del listón»).

#### La Comisión también insta a los Estados miembro a:

- Asegurarse de que no se produzcan solicitudes de terceros y, en cualquier caso, de que no produzcan retrasos en la aprobación de los medicamentos genéricos.
- Acelerar considerablemente los procedimientos de aprobación de los medicamentos genéricos (por ejemplo, la Comisión cree que la fijación de precios y las modalidades de reembolso deben aplicarse automática o inmediatamente a los productos genéricos cuando la empresa de medicamentos originales ya se beneficie de dicho estatuto, lo que permitiría en ciertos casos un lanzamiento más rápido del producto).
- Tomar medidas si se detectan en su territorio campañas de información engañosa que cuestionen la calidad de los medicamentos genéricos.
- Racionalizar los ensayos que comprueben el valor añadido de los nuevos medicamentos.

Para ayudar a los Estados miembros a hacer posible una rápida utilización de los medicamentos genéricos y unos precios más competitivos, el informe contiene una descripción de las medidas nacionales y sus efectos en la utilización de los medicamentos genéricos (volumen, precios, número de nuevos medicamentos) y anima a los Estados miembros que quieran beneficiarse del ahorro que representan los medicamentos genéricos a considerar dichas medidas. Con esta perspectiva, la Comisión también examinará las normas comunitarias existentes en el ámbito de la fijación de precios y las modalidades de reembolso (Directiva 89/105/CEE sobre transparencia).

#### Antecedentes

La investigación comenzó en enero de 2008 con objeto de examinar las razones de la disminución del número de nuevos medicamentos que llegaban al mercado, y en algunos casos del aparente retraso en la entrada en el mercado de medicamentos genéricos. El objetivo es encontrar maneras de ayudar a que el mercado funcione mejor.

Los resultados preliminares se publicaron en noviembre de 2008. Se recibieron más de 70 declaraciones de las partes interesadas. Las asociaciones de consumidores, las compañías de seguros de enfermedad y la industria de medicamentos genéricos han acogido con satisfacción los resultados, argumentando que confirman sus preocupaciones. La industria de medicamentos originarios y sus consejeros han apoyado la invitación a crear una patente comunitaria y un sistema

especializado de resolución de litigios, afirmando al mismo tiempo que el retraso de los medicamentos genéricos y la disminución de la innovación son causados por las deficiencias de la normativa.

Para más información, véase también el [MEMO/09/321](#)

El informe final y la información complementaria sobre la investigación del sector farmacéutico estarán disponibles en: <http://ec.europa.eu/comm/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>

#### Alemania. Multan con más de un millón de euros a varias asociaciones por boicotear a Celesio

*El Global.com*, 12 de julio de 2009.

<http://www.elglobal.net/articulo.asp?idcat=643&idart=430802>

La Oficina Federal de la Competencia de Alemania ha multado con cerca de 1,2 millones de euros a la Unión Federal de Asociaciones Alemanas de Farmacéuticos (ABDA) y a las asociaciones regionales de Baden-Wurtemberg, Berlín y Turingia, por haber realizado un boicot al mayorista Celesio.

La sanción, que puede ser recurrida por las asociaciones multadas, se fundamentó en que, según la Oficina de la Competencia Alemana, éstas realizaron una petición a sus miembros para que cancelasen cualquier relación comercial con Gehe, filial de Celesio, después de que ésta adquiriese en 2007 DocMorris. Así, para Competencia, las declaraciones de ABDA vertidas en su revista corporativa tras la adquisición de DocMorris infringieron la prohibición de boicot establecida en la legislación alemana.

Esta acusación fue considerada por el presidente de ABDA, Heinz Günter Wolf, como "*infundada*", al tiempo que anunció que recurriría la sanción porque "*seguiremos representando los intereses de los clientes y las farmacias*".

#### El Gobierno español facilita el acceso a medicamentos en situaciones especiales

*msc.es*, 22 de junio de 2009

<http://www.msc.es/gabinetePrensa/notaPrensa/desarrolloNotaPrensa.jsp?id=1566>

Con el nuevo real decreto se facilita el acceso a medicamentos en fase de investigación clínica a los pacientes que no disponen de una alternativa terapéutica satisfactoria y que sufren una enfermedad gravemente debilitante o que pone en peligro su vida y se crea la figura de la "autorización temporal de uso" de un medicamento en investigación

La aprobación de este real decreto es un compromiso más del Gobierno con los pacientes y da respuesta a las peticiones de distintos colectivos profesionales y de ciudadanos.

Se agilizan los trámites administrativos y se instauran procedimientos telemáticos para la autorización de los

llamados usos compasivos en los hospitales a la vez que se refuerzan los mecanismos para el seguimiento de su seguridad

El Consejo de Ministros aprobó el 19 de junio, a propuesta de la ministra de Sanidad y Política Social, Trinidad Jiménez, un real decreto para facilitar el acceso a los medicamentos en situaciones especiales.

El objetivo principal de esta nueva norma es agilizar los trámites para que todos aquellos pacientes (con enfermedades gravemente debilitantes o que ponen en peligro su vida) que carecen de alternativas terapéuticas satisfactorias puedan acceder a medicamentos que están en fase de investigación clínica cuando el paciente no forma parte de un ensayo clínico (uso compasivo).

Además en la norma se regula el acceso a medicamentos que están autorizados en otros países pero no en España y el uso de medicamentos que podrían utilizarse en condiciones no previstas en la ficha técnica.

Aunque ya existen mecanismos para acceder a medicamentos en situaciones especiales a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), el nuevo real decreto agiliza todos los trámites, lo que redundará en una disminución de los tiempos de espera de los pacientes a la vez que se refuerza el seguimiento de la seguridad de los tratamientos.

#### **Uso compasivo y medicamentos extranjeros**

Hasta ahora, el procedimiento de uso compasivo exigía una solicitud y una autorización individualizada para cada paciente. Con la nueva norma, el acceso a los medicamentos en investigación o no autorizados en España podrá hacerse mediante la gestión telemática de una solicitud individualizada para cada paciente o bien acogiéndose a las condiciones de una autorización temporal llevada a cabo por la AEMPS, en coordinación con el resto de agencias europeas, para un grupo de pacientes.

Los nuevos procedimientos contribuirán a agilizar en gran medida el trámite de autorización de los tratamientos, a la vez que se mejora el seguimiento de los pacientes y la recogida y análisis de los datos de seguridad.

En cuanto a los medicamentos extranjeros no autorizados en España y que no estén en investigación, siempre que estén comercializados en otros países y que su uso sea imprescindible, el real decreto actualiza el procedimiento de obtención mediante solicitud individualizada para un paciente mediante un protocolo avalado por la AEMPS.

#### **Uso en condiciones distintas a las autorizadas**

El uso de medicamentos en condiciones distintas a las de su autorización tiene su origen en el hecho de que existen algunas circunstancias en las que a pesar de existir datos clínicos sobre un determinado uso terapéutico para un medicamento ya autorizado, dicho uso no está incorporado a la ficha técnica del medicamento.

El uso clínico de los medicamentos en condiciones no incluidas en la ficha técnica autorizada sucede a veces en poblaciones especiales como la pediátrica, en condiciones especiales de uso alejadas de la condición mayoritaria en una determinada enfermedad o también en medicamentos clásicos con escaso interés comercial.

El real decreto reitera el uso excepcional del uso de medicamentos en condiciones distintas a las autorizadas en su ficha técnica y lo enmarca dentro de la práctica clínica, estableciendo para ello unos procedimientos diferenciados de los que rigen para el uso compasivo. La norma incide en la responsabilidad de los médicos, que deberán informar a los pacientes cuando se den estas circunstancias y elimina la autorización individual por parte de la AEMPS, que no obstante podrá emitir recomendaciones en cuanto al uso fuera de indicación en el caso de medicamentos con especial riesgo, sometidos a una prescripción especial o con un alto impacto sanitario.

Para identificar estos usos y los supuestos en los que es necesario emitir recomendaciones, la AEMPS creará un sistema de intercambio de información con las Comunidades Autónomas.

Asimismo, los centros sanitarios deberán tener en cuenta las recomendaciones de la Agencia al elaborar protocolos terapéutico-asistenciales para garantizar un tratamiento óptimo de los pacientes.

#### **Principales ventajas**

En definitiva, el nuevo real decreto de acceso a medicamentos en situaciones especiales aporta ventajas que pueden resumirse en:

- Elimina cargas administrativas, en el contexto del Plan de Reducción de Cargas Administrativas y de Mejora de la Regulación, gracias al establecimiento por la AEMPS, en algunos casos, de protocolos de uso del medicamento en sustitución de las autorizaciones individuales para cada paciente.
- Agiliza los procedimientos ya existentes, mediante la unificación de solicitudes y la tramitación telemática
- Refuerza las garantías de seguridad de los usos especiales, con la creación de procedimientos específicos para la notificación de sospechas de reacciones adversas.
- Garantiza la información y transparencia de la AEMPS sobre los procedimientos, las autorizaciones temporales de utilización, las recomendaciones de uso y los protocolos de utilización.
- Garantiza la equidad al establecer criterios de acceso a medicamentos en investigación a nivel europeo con las autorizaciones temporales de utilización.

En el último año la AEMPS ha tramitado 60.000 solicitudes de acceso a medicamentos en situaciones especiales, de las cuales el 50% corresponde al acceso a medicamentos autorizados en otros países, un 35% al uso de medicamentos en condiciones distintas a las previstas en la ficha técnica, y un 15% al acceso a medicamentos en investigación.

Los medicamentos oncológicos, neurológicos, oftalmológicos y dermatológicos son los que más peticiones reciben para su utilización en situaciones especiales.

#### España. **Juicios y fallos regulatorios bloquean las EFG**

*Correofarmacéutico.com*, 13 de julio de 2009

<http://www.correofarmacéutico.com/2009/07/13/farmacologia/litigiosidad-y-fallos-regulatorios-bloquean-las-efg>

La Comisión Europea (CE) confirma que se está produciendo un retraso en la llegada del genérico a los mercados nacionales debido a prácticas desleales por parte de los innovadores y a las deficiencias en el marco regulatorio. Así lo señala el Informe Final de la Comisión Europea sobre Competencia en el Sector Farmacéutico, publicado la semana pasada, que propone crear una patente comunitaria y un sistema unificado de resolución de litigios, como ya adelantó a Correo Farmacéutico la Comisaria de Competencia, Neelie Kroes ([ver CF del 8-XII-2008](#)), y que cuenta con el beneplácito de innovadores y genéricos.

Pero no es la única oportunidad de mejora que expone el informe. La Comisión también insta a los Estados miembro a acelerar considerablemente los procedimientos de aprobación de medicamentos genéricos. Considera, por ejemplo, que la fijación de precios y las modalidades de reembolso deberían aplicarse automática o inmediatamente a los productos genéricos cuando la innovadora ya se beneficie de dicho estatuto, lo que en la práctica permitirá un lanzamiento más rápido del genérico. En este sentido, la Comisión anuncia que examinará las normas comunitarias referentes a la fijación de precios y modalidades de reembolso.

#### 'No' a la publicidad engañosa

La CE también propone racionalizar los ensayos clínicos que comprueben el valor añadido de los nuevos medicamentos, asegurar que no se produzcan solicitudes de terceros y que, sobre todo, no ocasionen retrasos en la aprobación de medicamentos genéricos, y que los países tomen medidas si detectan en su territorio campañas de información engañosa que cuestionen la calidad de los genéricos.

Las valoraciones de las partes implicadas no se han hecho esperar. La patronal de innovadores europea EFPIA enfatiza la parte del problema que correspondería al marco regulatorio. *"Hemos subrayado de forma reiterada que las principales causas del retraso en la entrada al mercado de medicamentos, tanto innovadores como genéricos, son las complejas y divergentes barreras regulatorias existentes en la Unión Europea"*, sostiene su presidente Arthur J. Higgins.

#### Los genéricos en España sólo suponen el 7% del mercado farmacéutico en valores

Desde la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG) se muestran muy satisfechos con el documento, que confirma el bloqueo que ya denunciaban. Su director general, Ángel Luis de la Cuerda, señala a Correo Farmacéutico que es una gran noticia el que la CE se muestre favorable a agilizar la burocracia que ralentiza la entrada del genérico en el mercado.

Pero, ¿cómo está la situación en estos momentos? La alta litigiosidad se cifra en unos 700 procesos en la UE. Un 30 por ciento de ellos se estaría celebrando a la vez en varios países, y en un 11 por ciento de los casos, las sentencias que se emiten son contradictorias.

La investigación de la CE, basada en una muestra de medicamentos que perdió la exclusividad en 17 Estados miembro en el periodo 2000-2007, expone que de media se esperan más de siete meses tras el vencimiento de las patentes para obtener medicamentos genéricos más baratos, lo que se cifra en una factura farmacéutica 3.000 millones de euros más cara.

El mercado español de genéricos sería uno de los menos desarrollados de la Unión Europea y merecería un análisis aparte. Para Rodríguez de la Cuerda, la alta litigiosidad, el escaso apoyo demostrado por administraciones sanitarias para promocionar el uso del medicamento genérico entre los médicos, los farmacéuticos y los pacientes, como sí se hace en otros países europeos, y la reducción constante del precio de los fármacos como consecuencia del sistema de precios de referencia español son las causas de que sólo alcance el 7 por ciento del mercado en valores frente al 30-35 por ciento de la media comunitaria.

#### La investigación continúa para identificar a los culpables

Tras el análisis de la situación, llega el momento de actuar. Así lo anunció la semana pasada la Comisaria de Competencia Neelie Kroes con motivo de la publicación del Informe Final de la Comisión Europea sobre Competencia en el Sector Farmacéutico. *"Cada semana y cada mes de retraso cuestan dinero a los pacientes y a los contribuyentes"*, lamenta Kroes. *"No vacilaremos en aplicar las normas de defensa de la competencia cuando dichos retrasos resulten de prácticas anticompetitivas"*. Kroes anunció que las investigaciones de defensa de la competencia ya están en curso para analizar las estrategias en las que unos y otros pudieran estar implicados. La CE sostiene que entre la casuística estarían las innovadoras que entrarían en litigios para retrasar la entrada de genéricos en los mercados, pero también los acuerdos extrajudiciales con las de genéricos que perjudicarían al ciudadano y al ahorro de las administraciones.

#### España. Ni Luxemburgo ni la CNC permiten cerrar el debate sobre el doble precio

*Correo Farmacéutico.com* 6 de julio de 2009

<http://www.correofarmaceutico.com/2009/07/06/al-dia/profesion/ni-luxemburgo-ni-la-cnc-permiten-cerrar-debate-sobre-doble-precio>

La polémica sobre si las políticas de doble precio atentan contra la libre competencia reaparece después de que la semana pasada se hiciesen públicas las conclusiones de la abogada general del Tribunal de Luxemburgo Verica Trstenjak sobre las medidas adoptadas por GlaxoSmithKline (GSK) para evitar el comercio paralelo, conclusiones que dejan abierta la puerta a diversas lecturas

En marzo de 1998, GSK adoptó un sistema de doble precio para limitar el comercio paralelo y notificó estas condiciones a la Comisión Europea (CE) para obtener una decisión por la que se declararan compatibles con el Derecho comunitario o, en su defecto, una decisión de exención por tratarse de un acuerdo en pro de la investigación. En 2001, la CE no dio luz verde a esta medida por entender que se trataba de una práctica restrictiva; decisión que llevó a GSK a solicitar al Tribunal de Primera Instancia de Luxemburgo que anulase la decisión de la CE, algo que Luxemburgo sólo hizo en parte, ya que mantuvo que se trataba de una medida restrictiva, aunque matizó que no había considerado suficientemente el hecho de que podía suponer una ventaja por contribuir a la innovación farmacéutica.

#### **Doble lectura**

En sus conclusiones, que vienen como respuesta a los recursos interpuestos contra esta sentencia, Trstenjak hace constar que *"la CE declaró acertadamente en la decisión impugnada que las condiciones generales de venta de GSK tenían por objeto restringir la competencia"*, aunque también señala que se deberían *"haber examinado las desventajas de la pérdida de la eficacia causada por el comercio paralelo a la industria farmacéutica en general y a GSK en particular"*, por lo que no termina de establecer si la restricción de la competencia debe predominar sobre la capacidad del laboratorio de buscar medidas para salvaguardar sus intereses.

Para Daniel Autet, de Asesoría Durán-Sindreu, *"las conclusiones de la abogada general vienen a ratificar la actuación de la Comisión en el sentido de que los acuerdos que pretenden frenar el comercio paralelo tienen por objeto limitar la competencia, y considera acertado no conceder una*

*exención de la prohibición de las prácticas colusorias en tal supuesto"*. Sin embargo, también hay voces expertas que sostienen que las conclusiones de Trstenjak suponen un apoyo a los esfuerzos de la industria innovadora por erradicar el comercio paralelo.

#### **En España, admitido**

En torno al debate del doble precio, en España, la Comisión Nacional de la Competencia (CNC) también se ha posicionado sobre la denuncia que Spain Pharma presentó contra Cofares y Pfizer por entender que incurrían en prácticas restrictivas de la competencia al establecer supuestos acuerdos de doble precio.

En sus conclusiones a las que ha tenido acceso CF, Competencia no termina de aprobar el doble precio al afirmar que no se ha *"podido acreditar"* durante el proceso de acusación *"la existencia de un acuerdo entre Pfizer y Cofares para evitar las exportaciones paralelas"*, pero tampoco cierra la posibilidad de una doble lectura: *"Pfizer, en sus contratos, establece un único precio para sus medicamentos. Estos precios los fija el laboratorio libremente y los sustituirá por los precios intervenidos como establecía la Ley 25/1990 en el momento de la denuncia y la Ley 29/2006 vigente en el momento actual, cuando el distribuidor acredite que los medicamentos se han dispensado en España"*.

Para Autet, en el caso de la Comisión Nacional de la Competencia, *"el archivo del expediente se fundamenta en que el denunciante no pudo acreditar, a juicio del órgano administrativo, la existencia de un acuerdo expreso para evitar las exportaciones paralelas"*. Y añade que de haber existido tal prueba probablemente la decisión hubiera sido otra, muy en la línea del criterio de la abogada general.

#### **La CNC no lo esclarece...**

En su resolución, la Comisión Nacional de la Competencia no admite que haya un acuerdo entre Pfizer y Cofares, aunque señala que el laboratorio tiene capacidad para establecer un único precio, que podrá sustituir por el intervenido una vez se acredite que se ha vendido en España...y Luxemburgo tampoco.

Aunque la abogada general dice que el doble precio restringe la competencia, señala que el Tribunal debe valorar el daño que el comercio paralelo hace a la industria.

## **EE.UU. y Canadá**

### **EE.UU. Los gastos en publicidad que ahora son deducibles sobre fármacos de prescripción pueden estar bajo amenaza**

*Pmfarma*, 29 de junio de 2009

<http://espana.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=10352>

El Congreso Norteamericano ha iniciado una seria consideración sobre la nueva legislación de salud.

El sector publicitario ha sido advertido con anterioridad por un número de líderes congresistas, de que la reforma de la legislación podría contener amenazas para que continúen siendo deducibles los gastos en publicidad sobre fármacos de prescripción como *"gasto comercial necesario"*.

El Rep. Charles Rangel, poderoso presidente del Comité sobre Medios y Formas de la Cámara de Representantes, hizo recientemente sus primeros comentarios públicos acerca de abolir la deducción. Rangel afirmó que los redactores de

impuestos de la Cámara están considerando una propuesta de 37.000 millones de dólares que prohibiría que las compañías tomen deducciones sobre la publicidad de fármacos de prescripción, diciendo que la tendencia a “*especular*” sobre los efectos secundarios es “*equivocada*”.

Mientras Rangel admitió que la provisión para publicidad farmacéutica solamente pagaría una parte diminuta de un proyecto de ley que se espera cueste 1,2 trillones de dólares en 10 años, enfatizó que se necesita un número de nuevas provisiones impositivas para asegurar su efectividad.

La oficina de Washington de 4A, junto con otros grupos de marketing, medios y publicidad, está intensificando sus esfuerzos con tal de hacer fracasar tal propuesta.

Como la necesidad y el momento se vuelven cada vez más importantes, 4A contactará a sus miembros para solicitarles ayuda para acudir a los principales congresistas o senadores.

**EE.UU. Estados Unidos se opone a la transparencia de la economía de la industria farmacéutica en el encuentro de la OPS** (*US opposes transparency of pharmaceutical industry economics at PAHO meeting*)

*The huffingtonpost*, 25 de junio de 2009

[http://www.huffingtonpost.com/james-love/us-opposes-transparency-o\\_b\\_220661.html](http://www.huffingtonpost.com/james-love/us-opposes-transparency-o_b_220661.html)

Traducido por Salud y Fármacos

No es fácil hacer buenas políticas sobre reformas de salud cuando no se tiene buena información. Por lo que sorprende que el Gobierno se oponga a tomar una medida que le permitiría tener más información acerca de la economía de la Industria Farmacéutica.

En años recientes, se ha tratado de impulsar una mayor transparencia de la industria farmacéutica. Uno de los aspectos que se han discutido concierne a los ensayos clínicos para nuevos medicamentos, incluyendo información acerca de los resultados de estos ensayos. También hay propuestas para lograr una mayor divulgación de los posibles conflictos de interés entre la industria y los investigadores académicos y los médicos que prescriben los medicamentos.

Hoy el consejo ejecutivo de la OPS está considerando una propuesta para que haya mayor transparencia sobre la economía de la industria. Específicamente la propuesta original era: “*desarrollar, con la participación de los Estados miembros, un estándar para la divulgación de los datos económicos de medicamentos registrados para su venta, incluyendo la revelación de los costos de I&D, los precios de los productos, y los ingresos anuales por la venta de los productos*”.

Por desgracia el Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS) de los Estados Unidos intenta eliminar este lenguaje, argumentando una serie de objeciones falsas, incluyendo que la divulgación de esos datos violaría las leyes antimonopolio.

La realidad es que, si usted puede pagar por los costosos reportes del sector privado como los que proporciona IMS Health, hay pocos secretos de la industria acerca de los precios, ingresos o costos de I&D. Pero el público, los investigadores académicos que no están en la nómina de la industria, y los legisladores, tienen acceso a muy pocos datos.

La Securities and Exchange Commission (SEC) de Estados Unidos exige que se revele el costo de los ensayos clínicos, cuando la información puede tener un impacto en el valor de las acciones, y las compañías rutinariamente ofrecen comunicados de prensa incluyendo todo tipo de información, sin datos específicos que la respalden, sobre los costos de algunos ensayos específicos. Esta información nunca se ha utilizado para iniciar una queja antimonopolio.

No estamos seguros de quién es el líder del DHHS que se opone a trabajos que apenas se han iniciado para mejorar los estándares de transparencia, pero alguien en la Casa Blanca o de la Secretaría de DDHH debería intervenir para arreglar las cosas y apoyar la propuesta de la OPS de trabajar en una propuesta para establecer los estándares de transparencia.

Actualización sobre la negociación de la OPS la encuentra en:

<http://www.keionline.org/blogs/2009/06/25/paho-guts-transparency/>

**EE.UU. La nueva FDA podría también modificar la DTC americana**

*El Global.com*, 12 de julio de 2009

<http://www.elglobal.net/articulo.asp?idcat=641&idart=430725>

El gobierno propone una guía que recoge los requisitos de la nueva propaganda dirigida al consumidor (DTC). La industria pide que se consideren las diferencias del mercado en Internet.

La FDA acusó en marzo a Johnson & Johnson de emitir por Internet un vídeo engañoso de su tratamiento contra el dolor crónico, Ultram ER. En la carta de advertencia enviada a la compañía, la agencia se quejaba de que los riesgos del medicamento (apoplejías, sobredosis y síndrome de abstinencia, entre otros) no aparecían hasta el último minuto del anuncio, que tenía una duración de siete minutos. J&J retiró inmediatamente el anuncio del Internet.

Su caso no fue el único. Otras 13 farmacéuticas recibieron en marzo una carta similar. Es el ejemplo de la vigilancia más agresiva a la DTC que la industria americana puede esperar del nuevo equipo que lidera la FDA. De hecho, a finales de mayo la agencia lanzó un borrador que establece los requisitos gubernamentales que las compañías deben cumplir en la DTC de sus fármacos de prescripción.

Esta guía, actualmente en fase de consulta para la industria, no solicita únicamente un adecuado balance entre información de riesgos y beneficios, sino que detalla una larga lista de lo que se debe o no se debe hacer para asegurar que los riesgos se comunican de una manera efectiva. El documento llega al

punto de ofrecer consejo sobre el uso de titulares, negritas y letras capitulares.

La pregunta, por lo tanto, es doble. Por un lado, con la nueva Administración sanitaria, ¿ganarán los ciudadanos norteamericanos una DTC de medicamentos menos agresiva? Y por otro, ¿cuáles serán las consecuencias para la industria?

### **Cambio de rumbo**

En todo caso, la guía no tiene fuerza de regulación, pero marca el cambio de rumbo de la Administración en esta materia, en comparación con la última propuesta lanzada por la FDA en 2004. En aquel documento, diseñado antes de que Vioxx fuera retirado del mercado, la agencia animaba a las compañías a comunicar "de manera sencilla" los riesgos de los medicamentos anunciados, pero sin concretar cómo debía hacerse.

Éste fue el origen de la guía voluntaria que la Pharmaceutical Research and Manufacturing of America (PhRMA) lanzó en 2005. Fue una meritoria declaración de intenciones pero, sin embargo, ignoraba formatos específicos para cada medio. Pese a ella, el último borrador de la FDA señala que "la omisión o minimización de la información sobre riesgos es la violación más frecuente de las regulaciones en la promoción y la publicidad de los medicamentos".

No es previsible, sin embargo, que la publicación de esta nueva guía vaya a cambiar mucho las cosas. Las compañías, de hecho, llevan meses colaborando con la FDA para que sus anuncios se lleven a cabo conforme a los nuevos deseos gubernamentales. En prensa, radio y televisión parece sencillo. Pero, tal y como se desprende de las últimas cartas enviadas por la agencia, Internet presenta un mayor problema.

### **La solución es aún peor**

Las 14 misivas fueron enviadas a casi todas las grandes farmacéuticas, entre las que se incluían GSK, Pfizer, Merck y Eli Lilly, y hacían referencia a 45 productos ampliamente prescritos, como Celebrex, Propecia y Yaz. La búsqueda web hizo ver a la FDA que los llamados enlaces patrocinados (anuncios de unos 100 caracteres que aparecen junto a los resultados de Google) no incluían la información sobre los riesgos que reclama la agencia.

A medida que las compañías trabajan para cambiar su información en Internet, algunos de sus ejecutivos han alertado de que la solución es peor que el problema: sus anuncios, dicen, son más confusos y erróneos que antes.

La preocupación para las compañías radica en que los reguladores intenten reforzar unos estándares de calidad de información y publicidad que fueron creados para prensa escrita, radio y televisión, en lugar de crear nuevas reglas que se adecuen a la evolución que ha ido experimentando Internet.

Una opción es que las compañías sometan los materiales destinados a Internet al visto bueno de la FDA, algo que Phrma ya recomendaba para anuncios de radio o televisión.

Mientras esto llega, para evitar nuevas cartas, las compañías optan por poner en la web el nombre comercial y el genérico. O por usar terminología genérica (por ejemplo, "tratamiento contra la pérdida del cabello" en lugar de citar Propecia) que redireccionan a la web del fármaco. Esta última no deja de ser polémica para los usuarios que pinchen para buscar una información neutral sobre la patología.

### **EE.UU. La administración Obama procura restringir el uso de antibióticos en animales**

Gardiner H, *The New York Times*, 14 de julio de 2009

Traducido por Salud y Fármacos

La administración Obama anunció el lunes que procurará prohibir el uso rutinario de muchos antibióticos en la cría de animales de granja. La iniciativa responde al propósito del gobierno de reducir la propagación de bacterias peligrosas en los seres humanos.

En una declaración escrita presentada a la Comisión de Reglas de la Cámara de Representantes, el Dr. Joshua Sharfstein, comisionado adjunto para alimentos y medicamentos, recomendó suprimir el uso generalizado de antibióticos en la alimentación de pollos, cerdos y ganado sano – una práctica implementada para propiciar un crecimiento rápido -, y agregó que tampoco debiera permitirse que los granjeros sigan administrando antibióticos a los animales sin la supervisión de un veterinario. Ambas prácticas, afirmó el Dr. Sharfstein, propician el desarrollo de bacterias resistentes a muchos antibióticos.

La audiencia fue celebrada para analizar una medida propuesta por Louise M. Slaughter, diputada demócrata de Nueva York y presidente de la Comisión de Reglas. La nueva medida prohibiría el uso en animales de siete clases de antibióticos importantes para la salud humana, en tanto que limitaría el uso de otros antibióticos a fines terapéuticos, y algunas veces preventivos.

La medida propuesta cuenta con el respaldo de la Asociación Médica Estadounidense (American Medical Association), entre otras agrupaciones, aunque se oponen a ella organizaciones de granjeros como el Consejo Nacional de Productores de Cerdos (National Pork Producers Council). Si bien la oposición del lobby de granjeros resta probabilidades a la aprobación de la nueva medida, quienes la apoyan esperan se la incluya en la legislación para la reforma del sistema de salud.

Según estimaciones de Union of Concerned Scientists - una organización científica estadounidense sin fines de lucro, que trabaja en pos de un ambiente saludable y seguro -, el 70 por ciento de los antibióticos que se consumen en los Estados Unidos se destina a la cría de animales sanos - pollos, cerdos y ganado -para favorecer el crecimiento o prevenir enfermedades.

Usar antibióticos para “*propósitos que no contribuyan a la mejora de la salud animal o humana implica un criterio de uso que debiera considerarse irracional*”, señaló el Dr. Sharfstein en su declaración. “*La eliminación de estos usos no pondrá en peligro la seguridad de los alimentos.*”

Esencialmente, la declaración del Dr. Sharfstein corrobora la información que durante años ha tenido amplia aceptación en el ámbito médico. Sin embargo, las organizaciones de granjeros ponen en tela de juicio tales afirmaciones.

“*No hay buenos estudios que indiquen que existe una relación entre las enfermedades resistentes a los antibióticos y el uso*

*de antibióticos en la producción de animales para consumo humano,*” dijo Dave Warner, portavoz del grupo de productores de carne de cerdo.”

Robert Martin, funcionario superior de Pew Environment Group, un centro de estudios que trabaja en defensa del medio ambiente y que ha financiado una campaña publicitaria en favor de la medida, dijo que las perspectivas para su aprobación iban mejorando.

“*El solo hecho de que la diputada Slaughter tenga una audiencia hoy significa un gran paso adelante,*” afirmó Martin.

## América Latina

### Argentina. **Buscan controlar los precios de los medicamentos**

*Parlamentario. Com*, 11 de julio de 2009.

<http://www.parlamentario.com/noticia-22929.html>

Advierten que hay remedios en la Argentina que cuestan siete veces más caros que en Europa. “*La salud no puede ser considerada como un bien de mercado*” afirmó la legisladora que impulsa establecer una regulación

La senadora nacional Silvia Giusti presentó un proyecto de ley para que se cree la Comisión de Control y Regulación de precios de medicamentos como organismo autárquico con el fin de regular el precio de los fármacos, ya que en la actualidad hay amplios sectores sociales que no pueden acceder a los medicamentos por su alto costo.

La legisladora chubutense explicó la necesidad de que se implemente la iniciativa: “*En Argentina hay medicamentos que son hasta siete veces más caros que en Europa, siendo de igual nombre comercial, principio activo, laboratorio y presentación, y aun teniendo en cuenta los gastos de comercialización, distribución e importación*”.

De esta manera, manifestó que el proyecto de ley apuesta, entre otras cosas, a crear y mantener actualizado un listado de precios de medicamentos, establecer una lista de precios máximos y llevar a cabo las acciones legales necesarias que atenten contra la regulación de precios. Además, la iniciativa busca realizar comparaciones trimestrales entre precios de medicamentos de similar composición, tomando como referencia, los precios internacionales, y solicitar información sobre costos de producción y comercialización a laboratorios, empresas farmacéuticas y afines al sector.

Giusti dijo que “*en los países de altos ingresos, los gobiernos gastan aproximadamente el 10 por ciento de sus presupuestos sanitarios en medicamentos, mientras que en los países de bajos ingresos representan el 25 por ciento de los presupuestos sanitarios estatales, tal como sucede en nuestro país*”. Asimismo, sostuvo que es necesario que existan políticas nacionales y estrategias de adquisición y fijación de

precios para lograr que los medicamentos sean accesibles y equitativos con respecto a los parámetros internacionales.

La senadora justicialista señaló que la Comisión de Control y Regulación tendrá su sede en la Ciudad de Buenos Aires pero podrá actuar, constituirse y sesionar en cualquier lugar del país mediante delegados que designe el Presidente del Tribunal, y estará compuesta por miembros del Ministerio de Salud, de la Comisión Nacional de Defensa de la Competencia, la Secretaría de Comercio, y la Subsecretaría de Defensa del Consumidor.

Giusti consideró que en la actualidad, la industria y las empresas farmacéuticas, fijan el precio de los medicamentos de acuerdo a su libre albedrío sin ser analizados, monitoreados ni regulados. Por esta razón, aseveró que “*deben haber políticas públicas para controlar los precios de los medicamentos porque la salud no puede ser considerada un bien de mercado. El medicamento cumple una función social y por lo tanto no se puede considerar como una simple mercancía.*”

### Argentina. **En Argentina compran cada año 8 mil píldoras abortivas en forma clandestina**

*Agencia EFE, Pauta fácil*, 17 de agosto de 2009.

<http://www.elespectador.com> **Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización, en Utilización**

### Chile debate píldora del día después

*bbc. Mundo.com*, 16 de julio de 2009.

[http://www.bbc.co.uk/mundo/cultura\\_sociedad/2009/07/090715\\_0201\\_chile\\_pildora\\_embarazo\\_irm.shtml](http://www.bbc.co.uk/mundo/cultura_sociedad/2009/07/090715_0201_chile_pildora_embarazo_irm.shtml)

**“Gobierno inmoral, tu pastilla es criminal”, gritaba un grupo de mujeres. “Nosotras parimos, nosotras decidimos”, respondía otro. Los acalorados cruces en las calles de Valparaíso, frente al edificio del Congreso, reflejaron las posturas encontradas de la sociedad chilena ante la llamada “píldora del día después”.**

Puertas adentro, en un debate igualmente encendido, los diputados chilenos dieron el visto bueno a un proyecto de ley sobre este anticonceptivo de emergencia.

Por 73 votos a 34, la cámara baja aprobó una norma que, entre otras cuestiones, permitirá la distribución de la píldora en los servicios de salud públicos del país. Ahora espera el visto bueno del Senado.

La iniciativa legal había sido enviada desde el Poder Ejecutivo, promovida por la misma presidenta, Michelle Bachelet, después de que el Tribunal Constitucional chileno decretara ilegal la entrega de este fármaco en el sistema sanitario estatal.

*"Yo he visto que hay partidos políticos que han dado libertad de conciencia a sus parlamentarios para votar... Las que tiene que tener libertad de conciencia son las mujeres, para que en sus propias alternativas vean qué es lo mejor"*, declaró la mandataria, quien consideró que es obligación del Estado de facilitar el acceso a *"métodos anticonceptivos tanto hormonales como no hormonales"* a quienes los requieran.

### **Del hospital a la farmacia**

La primera sanción de la ley marca un avance en una larga polémica sobre el uso de la píldora en Chile, en la que intervinieron partidos políticos, sectores de la sociedad civil y varios organismos judiciales.

El anticonceptivo de emergencia se consigue hoy en las farmacias chilenas bajo prescripción médica y a un costo de unos US\$15.

Su entrega gratuita en salas de salud y hospitales públicos fue suspendida después de que un tribunal decidiera, en abril de 2008, que existía una *"duda razonable"* sobre su posible carácter abortivo, en un país en el que el aborto es considerado ilegal.

Sin embargo, un resquicio en las leyes chilenas permitió que el Estado siguiera distribuyendo el fármaco a través de los municipios, hasta que la práctica fue prohibida por la Contraloría, hace unas semanas.

Así, la mandataria Bachelet - médica de profesión-, decidió promover legislación en la materia, argumentando que la venta del medicamento vulnera el derecho de las mujeres más pobres a acceder a métodos de control de la natalidad, y no hace más que aumentar la inequidad social.

La llamada Ley sobre Información, Orientación y Prestaciones en Materia de Regulación de la Fertilidad tiene sólo tres artículos, que proponen dar información y orientación médica sobre cualquier método de regulación de la fertilidad, según la preferencia del paciente, lo que abarca el uso de los llamados anticonceptivos de emergencia.

### **Discusión acalorada**

La aprobación del proyecto en la Cámara de Diputados fue precedida por un intenso intercambio de ideas, que en

ocasiones debió ser interrumpido para restablecer el orden en las bancadas.

Las objeciones al reparto público de la píldora provinieron, en su mayoría, de los sectores de la oposición, de tendencia conservadora, mientras que la oficialista Concertación votó en bloque a favor de la ley, con la excepción del diputado Jorge Sabag, de la Democracia Cristiana.

Mientras que unos celebraron el resultado de la sesión con pancartas y banderas, los que rechazaban el proyecto exhibieron ecografías, como signo de reclamo del derecho a la vida de los fetos.

*"Esto es un avance en varios aspectos: es un proyecto que habla de la regulación de la fertilidad humana como un todo, y abarca desde el acceso a la información hasta las políticas concretas sobre los fármacos para regular esa fertilidad"*, declaró a BBC Mundo el diputado Juan Lobos, de la Unión Demócrata Independiente (UDI).

Según la representante del Partido por la Democracia, María Antonieta Saa, la ley esboza la defensa de unas 760.000 adolescentes sexualmente activas en Chile: *"Todos quisiéramos que la vida sexual de los jóvenes empezara a los 18 años, pero no podemos tapar el sol con un dedo"*, argumentó la legisladora.

### **Píldora "abortiva"**

En tanto, el diputado José Antonio Kast se opuso al proyecto porque, según expresó, *"los embarazos aumentan y los abortos aumentan"* con el acceso a la píldora entre los adolescentes, en una intervención vitoreada por integrantes de los llamados *"grupos pro vida"*.

*"Voté en contra porque este proyecto no menciona que existe una 'duda razonable' sobre el posible efecto abortivo de este fármaco, y porque las políticas públicas de este país no han sido hechas para disminuir embarazos adolescentes, sino que lo único que hacen es distribuir todo tipo de métodos mientras los embarazos siguen aumentando"*, alertó el diputado Jorge Sabag, en conversación con BBC Mundo tras la sesión parlamentaria.

Las estadísticas de natalidad del Instituto Nacional de Estadísticas señalan que las mujeres entre 15 y 19 años lideraron los alumbramientos en Chile en los últimos años.

Para Sabag, las experiencias de otros países indicarían que la distribución gratuita de la píldora de emergencia no ayudará a revertir esta tendencia.

*"Hacen falta políticas integrales y más serias, basadas en una educación sexual en los colegios que se funde en la afectividad y no sólo en la genitalidad"*, opinó el diputado. En tanto, la norma sobre control de la fertilidad seguirá su rumbo legislativo.

En la cámara alta, se espera que se incorpore al texto original una cláusula que obligará a contar con el consentimiento de los padres para entregar el fármaco a menores de 18 años, tal como exigió la Alianza por Chile para dar el voto favorable de su bloque de diputados en el debate del miércoles.

#### El Salvador. **Salud pone pausa a la reforma de Ley Fosalud**

Cáceres Y, *Elsalvador.com*, 17 de agosto de 2009  
[http://www.elsalvador.com/mwedh/nota/nota\\_completa.asp?idCat=8613&idArt=3924225](http://www.elsalvador.com/mwedh/nota/nota_completa.asp?idCat=8613&idArt=3924225)

La idea de reformar la Ley del Fondo Solidario de la Salud (Fosalud) para que este trabajo integrado al Ministerio de Salud con un fondo común deberá esperar algunos años.

El viceministro de Políticas Sectoriales, Eduardo Espinoza, indicó que no cuentan con los votos necesarios para modificar el ente; sin embargo, la dirección de Fosalud trabajará apegada a la política sanitaria.

*"Estamos claros y planteamos que Fosalud no debería existir como una red paralela de prestación de servicios. Debía ser un fondo que fortaleciera el presupuesto del Ministerio y que este prestara los servicios. Así fue creado y para modificarlo es necesario cambiar la ley, pero no existe la correlación en la Asamblea"*, agregó Espinoza.

El funcionario explicó que la nueva dirección de Fosalud ya está en sintonía con el nuevo modelo de salud que está en marcha.

Espinoza añadió que se harán compras conjuntas de los medicamentos para obtenerlos más baratos. En la antigua administración se hacían compras por separado.

El producto será almacenado en las mismas bodegas y la adquisición la realizará el mismo personal de Salud, para evitar la duplicidad de trabajo.

Además, se plantea una sola farmacia para despachar los fármacos.

#### **Salud despachará recetas**

*"Que Fosalud prescriba, que esas recetas sean despachadas en las farmacias de Salud; eso a la vez que evitará que Fosalud tenga personal innecesario, facilitará que esos recursos que usan para personal de farmacia, para comprar medicamentos, para administrar fármacos, sean usados para prestar servicios"*, dijo el viceministro.

El Fondo Solidario para la Salud cuenta con un presupuesto de \$20 millones (\$1.00 USD=\$8.75 Colones) independiente del presupuesto del Ministerio de Salud. Cada año es aprobado por la Asamblea Legislativa.

Fosalud trabaja con la extensión de horarios en más de cien unidades de salud en fin de semana, días festivos y las 24

horas, además aportó dos millones para comprar la vacuna del rotavirus y apoyó a Salud con recursos para atender las emergencias de dengue, diarrea y neumonía.

La viceministra de Programas de Salud, Violeta Menjivar, manifestó que *"seguimos marchando de acuerdo a como dice la actual ley de Fosalud. Nosotros creemos que el ejecutor del fondo debe ser el Ministerio de Salud"*.

Menjivar agregó que el Fondo Solidario para la Salud trabajará de la mano con Salud Pública sobre todo para fortalecer el primer nivel de atención.

*"La atención primaria no solo es dentro de los establecimientos, hay que ir afuera, a las comunidades, a las quebradas donde hay riesgo de enfermarse"*, añadió la funcionaria.

#### México. **Descarta COFEPRIS extensión para renovar medicinas, inquietud en CANIFARMA, sus sondeos y dispositivos otro escollo**

Aguilar A, *El Universal. Com*, 23 de junio de 2009  
<http://www.eluniversal.com.mx/columnas/78801.html>

Le comentaba de los tiempos previstos por COFEPRISfepris para hacer frente a los trámites de nuevos registros de medicamentos de importación que se prevén tras la cancelación del requisito de planta.

Hasta ahora el número de solicitudes, según la dependencia, se ha incrementado en 30 por ciento frente al 2008. Se esperan 900 trámites este año y unos mil 200 para 2010.

El grueso de las peticiones de nuevos registros los prevé COFEPRIS de Miguel Ángel Toscano para finales del año, cuando, conforme al programa diseñado, toca el turno a los farmacéuticos de prescripción y OTC, así como antibióticos que son el 70 por ciento del mercado. Están en proceso antirretrovirales, vacunas y biotecnológicos.

Esta labor está a cargo de la oficina de autorizaciones sanitarias que lleva Gustavo Adolfo Olaiz y se da en concordancia con los tiempos que a su vez el legislativo aprobó para que todo medicamento que se ofrezca en el mercado renueve su registro. En total son 10 mil 500 más 40 mil dispositivos médicos.

Al interior de CANIFARMA que preside Jaime Uribe de la Mora, se ha externado la preocupación de que los tiempos para esa renovación, esto es antes del 24 de febrero del 2010, no sean suficientes.

Es de llamar la atención lo que sucede, puesto que la disposición del Congreso data de febrero del 2005. Claro, en el Senado se eliminaron los famosos transitorios con los lineamientos a seguir, cuando se aprobó el artículo 376 de la Ley de Salud que menciona esa renovación, a fin de que

existan sólo medicamentos de patente y genéricos intercambiables.

Así que hay detalles jurídicos en el proceso que como es público, AMELAF de Ricardo Romay se han encargado de enfatizar, puesto que los lineamientos nunca se publicaron en el DOF. (Diario Oficial de la federación).

No hace mucho COFEPRIS publicó en su página las especificaciones para ese trámite, con lo que de todas formas no toda la industria quedó satisfecha.

Para COFEPRIS, los tiempos previstos para esa renovación son suficientes y no se ve la necesidad de una extensión. Y es que según sus datos a un 73 por ciento de avance que había, ahora mismo se procesan otros 2.000 requerimientos, con lo que se tendría un 85 por ciento del universo.

Se hace ver que en los próximos 6 meses se podría concluir lo que falta para cumplir con lo establecido. También debe verse que están en trámite los dispositivos médicos, asunto que incluso fue tema en el consejo de CANIFARMA de abril, puesto que aparentemente Toscano no habría cumplido con algunos compromisos al respecto.

Por lo que hace al avance de la renovación, en CANIFARMA hay una comisión de asuntos sanitarios y normatividad que se reúne cada mes y que da seguimiento al avance de sus afiliados.

En mayo no hubo detalles, pero en abril de 75 laboratorios que se evalúan, un 75 por ciento habían iniciado sus trámites con mil 242 solicitudes, de un global de 4 mil 980, o sea sólo 25 por ciento. A su vez, COFEPRIS había entregado 239 trámites: 144 renovaciones avaladas, o sea 47.40 por ciento, 117 con prevenciones o sea detalles en el expediente, y que son el 48.9 por ciento. Además, 90 por ciento de las renovaciones tuvieron errores.

CANIFARMA ya sostuvo algún encuentro con Toscano para evaluar el tema, enfatizar el alto porcentaje de errores en los procedimientos, así como el de otros casos en los que los laboratorios no han podido ingresar su solicitud de renovación, dado que están a la espera de otro trámite retrasado.

#### México. Detecta Salud medicamento dietético sin verificación

Milenio.com, 22 de julio de 2009

<http://www.milenio.com/node/254514>

Luego de casi 500 visitas de verificación a los giros sanitarios correspondientes, la Comisión de Protección contra Riesgos Sanitarios detectó la venta del producto Easy Figure sin dieta, sin dieta forte y sin dieta light en territorio tamaulipeco, decomisando a la fecha 3 cajas de este suplemento alimenticio.

Lo anterior lo informó el doctor Roberto Hernández Báez, Comisionado Estatal, al señalar que desafortunadamente los establecimientos retiraron el producto de su venta antes de que las autoridades sanitarias llegaran a decomisarlo, por lo que solamente se pudieron encontrar tres frascos, los cuales fueron reportados por la Jurisdicción Sanitaria de Tampico.

Dijo que fue en una casa particular en donde se encontraron estos medicamentos, en el que se anunciaba la comercialización de Easy Figure sin dieta, sin dieta forte y sin dieta light, encontrando solamente los frascos antes mencionados y sin dejar en claro el lugar en donde los adquirió la dueña de la casa habitación.

*“La indicación del ingeniero Eugenio Hernández Floreas ha sido muy clara, refiriéndose a no permitir que los productos que se comercializan en Tamaulipas no representen ningún daño a la salud, por lo que la COEPRIS cuenta con las facultades necesarias para evitarlo como lo es el realizar las verificaciones, así como retirar y destruirlos si causan algún efecto negativo”,* destacó Hernández Báez.

Dijo que desde el pasado 10 de julio la COFEPRIS, emitió la alerta sanitaria a nivel nacional, asumiendo que era en los estados fronterizos en donde existe mayor probabilidad de que se comercializara este producto; y aun y cuando no ha sido encontrado, se continuará la búsqueda para descartar que se siga vendiendo en territorio tamaulipeco.

Los productos Easy Figure sin dieta, sin dieta forte y sin dieta light, contienen la especie del género botánico THEVETIA SPP y esta comprobado que este género produce enfermedades cardíacas.

Por lo anterior se determinó prohibir la importación, elaboración, almacenamiento, distribución y comercialización de estos suplementos alimenticios y de todos los medicamentos o remedios herbolarios que contengan la especie del género botánico THEVETIA SPP al representar un serio daño a la salud.

Por último el titular de la COFEPRIS refirió que el doctor Juan Guillermo Mansur Arzola, Secretario de Salud en la entidad dio la indicación para continuar con la búsqueda de estos productos en los giros sanitarios correspondientes como tiendas de autoservicios, tiendas naturistas, farmacias, boticas y droguerías, mercados públicos, gimnasios, tianguis, entre otros y proceder de manera inmediata al aseguramiento y a su destrucción.

#### México. Cancelan inversiones farmacéuticas al eliminarse requisito de planta y Salud sin avance en ampliar oferta de medicinas

Aguilar A, *El Universal*, 18 de junio de 2009.

<http://www.eluniversal.com.mx/columnas/78734.html>

Editado por Salud y Fármacos.

Se han tomado decisiones equivocadas como por ejemplo en el ámbito farmacéutico con la desaparición del requisito de planta, que exigía anteriormente a las farmacéuticas internacionales que tenían que tener una fábrica de planta en el país para poder vender sus productos en México, tema por el que la administración de Vicente Fox (2000-2006) hizo poco para defender y que tocó a la de Felipe Calderón eliminar apenas en octubre del 2008.

Las consecuencias ya comienzan a manifestarse, puesto que varias firmas farmacéuticas analizan posponer inversiones previstas y algunas otras optaron por cancelarlas.

En CANIFARMA que lleva Jaime Uribe de la Mora y otras agrupaciones como ANAFAM de Dagoberto Cortés, AMELAF de Ricardo Romay y AMIIF que preside Jaime Pira algunas de estas situaciones han trascendido. Se conoce por ejemplo que Abbott que lleva Juan Paredes optó por cancelar una planta prevista para México de unos 70 millones de dólares para llevarla a China, mientras que la japonesa Fujisawa Pharmaceutical que hizo evaluaciones para asentarse aquí, terminó por dirigir sus recursos a otra parte.

Se sabe también de los sondeos realizados por firmas italianas y alemanas que igual al conocer que desaparecía el requisito de planta, reconsideraron sus inversiones, al poder registrar sus productos e importarlos con una muy pequeña infraestructura. En el mejor de los casos necesitarán una pequeña bodega.

La misma GlaxoSmithKlein que comanda Oswaldo Gola ha comenzado a dismantelar algunas líneas de producción en su planta de la colonia Del Valle aquí en el DF dedicadas a manufacturar antibióticos betalactámicos.

El requisito de planta fue un tema cuestionado por años por obsoleto, dado que en ninguna parte del mundo se aplicaba. Y es cierto. Se dijo que ni siquiera encajaba en los acuerdos comerciales firmados por el país.

#### **Justo una controversia mal defendida, fue la que dio la puntilla.**

Ahora uno de los grandes riesgos en la industria es la llegada de medicamentos de importación que amén de no generar inversiones y empleo, podrían no ser de la mejor calidad.

Además sus operadores es posible que ni siquiera puedan reaccionar ante un eventual riesgo sanitario por un producto defectuoso.

La misma COFEPRIS que dirige Miguel Ángel Toscano, tampoco posee el personal suficiente para verificar en el mundo entero las condiciones de los laboratorios que elaboraran e importaran los medicamentos que vengan a México.

El año pasado cuando se eliminó el requisito de planta, la Secretaria de Salud que dirige José Ángel Córdova habló de la posibilidad de ensanchar la oferta farmacéutica con nuevos

productos de importación y hasta se dio a conocer un programa en específico al 24 de febrero del 2010.

Primero llegarían antirretrovirales por ejemplo para el SIDA, luego vacunas, medicamentos biotecnológicos, farmacéuticos, antibióticos, etc. A 7 meses de distancia, esa oferta que disminuiría los precios de los medicamentos aquí no ha llegado, y en cambio inversiones que eran obligadas para operar en México, comienzan a reevaluarse o bien encontraron otros derroteros en el orbe.

#### **México. Arranca Pfizer cabildeo para enderezar marco legal que inhibe IED a México para investigación de nuevas medicinas**

Aguilar A, *El Universal.com*, 11 de agosto de 2009  
<http://www.eluniversal.com.mx/columnas/79519.html>

Hoy la estadounidense Pfizer que lleva Jorge Bracero difundirá un estudio en el que hace ver que la dispersión legal y regulatoria que hay en el país en salud, obstaculiza inversiones del sector farmacéutico que se colocarán en otras naciones. El análisis, será la punta de lanza para que la firma que llegó en 1951 y que es la más influyente aquí, comience a cabildar ajustes que faciliten la investigación clínica, que es la que se utiliza para el desarrollo de nuevas moléculas.

La innovación farmacéutica generó en 2007 una inversión global de 58 mil millones de dólares y 400 mil empleos. Mucha de esa inversión en investigación ha comenzado a trasladarse a los países en desarrollo, en parte por costos. Desde 2002 la FDA ha reportado que la investigación clínica realizada en países distintos a EU se ha incrementado 15 por ciento por año, mientras que la local ha caído 5.5 por ciento.

En el caso de Pfizer que preside Jeffrey Kindler, de los casi 3 mil millones de dólares anuales orientados a investigación y que aplicaba para 150 países, ahora sólo los destinará a 40, entre ellos México.

En 2008 destinó más de 9 millones de dólares para sus investigaciones clínicas aquí y en los últimos 5 años, US\$33 millones. Sin embargo, se hace ver que hay claras oportunidades en las que la industria y el gobierno deben colaborar para aprovecharlas en el contexto global.

Por ejemplo en protección a datos clínicos, a pesar de que México es signatario de convenciones internacionales que imponen la obligación de garantizarlos, no se han hecho las adecuaciones a la Ley General de Salud, lo que hoy provoca un vacío legal en investigación.

Otro reto es la dispersión legal y regulatoria, amén de que la investigación clínica no recibe mayor atención en la ley, ni tampoco está suficientemente tratada en el Reglamento de Insumos.

COFEPRIS tarda entre 6 y 12 meses en aprobar protocolos y autorizar la importación de medicamentos, mientras que en EU el proceso es de 1 a 2.5 meses.

En el IMSS y el ISSSTE hay normas internas para trámites administrativos ligados a investigaciones clínicas, pero éstas no responden a la necesidad de contar con programas institucionales que las garanticen de manera sostenida. De ahí el cabildeo de Pfizer orientado a generar en el sector Salud representado por José Ángel Córdova, una propuesta integral que remedie estas deficiencias.

#### Paraguay. **Salud Pública prohíbe promoción y venta de fármacos por Internet**

Abc. Digital.com, 1 de junio de 2009

<http://www.abc.com.py/2009-06-01/articulos/527325/salud-publica-prohibe-promocion-y-venta-de-farmacos-por-internet>

La Ministra de Salud Pública y Bienestar Social, Dra. Esperanza Martínez, dispuso la prohibición de la Promoción y Venta de Especialidades Farmacéuticas mediante Páginas Web y mensajes de Correo Electrónico. Esto debido a que los fármacos comercializados a través de páginas web y correos electrónicos son adquiridos fuera del canal farmacéutico legalmente habilitado y sin la orientación del profesional responsable.

Esta medida se estableció a través de la Resolución N° 334, del 28 de mayo del corriente año; considerando que Internet se ha convertido en un canal de distribución y venta de especialidades farmacéuticas a nivel mundial, poniendo en peligro la salud pública, y en especial la de los pacientes que se automedican, advirtió el MSPBS en un comunicado.

*"Las especialidades farmacéuticas ofrecidas y vendidas en páginas de Internet no han sido autorizadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, debido a que éstas son adquiridas fuera del canal legalmente habilitado y sin la orientación de profesional químico responsable", se lee en la misiva.*

La Secretaría General de Interpol Internacional, desde Lyon – Francia, formuló una advertencia en el sentido de que *"ciertos delincuentes podrían aprovechar la epidemia de gripe porcina para vender medicinas sin licencia, ilegales o falsas, utilizando mensajes de correo spam y sitios web especializados"*, concluye.

#### Paraguay. **Vigilancia privilegia a grandes laboratorios, denuncia**

abc.digital.com, 24 de junio de 2009.

<http://www.abc.com.py/2009-06-24/articulos/533890/vigilancia-privilegia-a-grandes-laboratorios-denuncian>

La Dirección de Vigilancia Sanitaria viene otorgando un desembozado privilegio a los grandes laboratorios, en relación

con exigencias para la certificación bajo normas de Buenas Prácticas de Manufactura y Control, según denuncia hecha a nuestro diario por fuentes fiables del sector de los pequeños laboratorios farmacéuticos, que solicitaron el anonimato por temor a represalias.

Señala que estas exigencias direccionadas a los pequeños y medianos laboratorios cuentan con un nivel mayor al mencionado, lo que está produciendo una profunda crisis en el mercado farmacéutico. Al no tener esta certificación, los laboratorios de pequeño porte no pueden participar en las licitaciones del Estado, por tanto, los grandes quedan solos, acuerdan precios y se cortan sin competencia alguna, produciendo un grave quebranto a las arcas del Estado y, uno más grave aun, a la salud del pueblo paraguayo, debido a que *"necesariamente"* los precios serán mayores, destaca.

Nuestra fuente sostiene que con estas medidas están concentrando el manejo de un bien social, como lo es el medicamento, en muy pocas manos y en enormes grupos económicos, en desmedro de la salud de la población. Los laboratorios pequeños consideran que todo requerimiento técnico debería ser de aplicación gradual, y que no es una actitud realista suponer que de un año para otro todos han de tener estándares de producción similares a países mucho más desarrollados que el nuestro.

Advierte que pretender que la industria farmacéutica nacional esté al nivel de las exigencias de la europea o norteamericana es, cuando menos, una cínica afirmación. Más aun, añade, si se considera que más importante que el equipamiento en sí mismo son los profesionales que los utilizan y con el criterio que se emplean.

Puntualiza que el sector no niega el valor de la tecnología, pero si estos requisitos fueran imprescindibles todos los medicamentos utilizados a nivel mundial hasta el año 2005 no eran calificados ni aptos para el suministro a seres humanos. Más aun, con el criterio de las autoridades sanitarias, ni la aspirina se hubiese podido crear.

Más del 70% del mercado local está absorbido por medicamentos de fabricación nacional.

#### Perú. **Exministro cuestiona TLC con Estados Unidos**

Aislac.org. Mayo del 2009

[http://www.aislac.org/index.php?option=com\\_content&view=article&id=451:ex-ministro-cuestiona-tlc-con-estados-unidos&catid=10:noticias-2009&Itemid=48](http://www.aislac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=451:ex-ministro-cuestiona-tlc-con-estados-unidos&catid=10:noticias-2009&Itemid=48)

El exministro de Justicia en el Gobierno de Toledo, Dr. Baldo Kresalja, ha publicado en la revista electrónica Le Monde Diplomatique el artículo denominado *"Deleite en la Sumisión"*, en el que hace un análisis sobre las bases en que se ha firmado el tratado de libre comercio entre Perú y EEUU.

El artículo muestra la desigualdad en oportunidad comercial con que se conciben los tratados comerciales con los EEUU

en perjuicio de los países en desarrollo. Por ejemplo, en el TLC celebrado con el Perú, EEUU no renunció a sus mecanismos de subsidios agrícolas, pero países como el nuestro debían renunciar a un conjunto de medidas promocionales clásicas, como la preferencia en las compras estatales de la producción nacional.

Históricamente es sabido que un intercambio comercial es importante para el crecimiento de un país por los innumerables efectos positivos que esta genera, siempre que sean compensados, equilibrados, y con igualdad de oportunidad, situación difícil de alcanzar cuando existe una indiscutible desproporción de fuerza, de riqueza y de conocimientos entre las partes involucradas en un acuerdo

Para el autor *“Los Acuerdos comerciales han ido ganando en importancia durante los últimos años y han sido promovidos por los Estados más poderosos, en especial por los Estados Unidos. La mayor parte de ellos fueron suscritos entre 1960 y 1990 y no dieron en verdad lugar a mayor debate o escrutinio público. Pero esto ha comenzado a cambiar, como consecuencia de un examen más minucioso de su contenido, realizado tanto en los países en vías de desarrollo como en los desarrollados. Así, por ejemplo, no puede olvidarse que durante la gestión del Presidente demócrata Bill Clinton y después en forma aguda durante la gestión del Presidente republicano George Bush, un conjunto de neo-conservadores, alegando razones de “seguridad” han llegado a declarar que los Tratados o Acuerdos internacionales son una expresión política, pero no legalmente obligatorios; por lo que los Estados Unidos escogerán aquellas reglas que deseen, actuando según sus propios intereses y dejando de lado aquellas provisiones que consideren inconvenientes. Los últimos gobiernos de los Estados Unidos, en esa dirección, han creído por conveniente imponer a los países de América Latina nuevas reglas por ellos diseñadas en los ámbitos del comercio, la inversión y los servicios, acuerdos que tienen además un importante contenido en el campo de los derechos intelectuales”*.

#### **En la República Dominicana, las farmacias se quejan de retrasos en la aprobación de registros sanitarios**

Listín diario.com, 25 de junio de 2009

<http://www.listindiario.com.do/app/article.aspx?id=105563>

Ver en [Economía y Acceso bajo Acceso](#)

#### **Uruguay. Anulan multas a 17 laboratorios por "abuso de posición dominante"**

El País.com, 17 de junio de 2009

<http://www.elpais.com.uy/090617/pnacio-424006/nacional/Anulan-multas-a-17-laboratorios-por-abuso-de-posicion-dominante->

#### **Presidencia. Constató carencias formales en dictamen de unidad del MEF**

El presidente Tabaré Vázquez revocó una sanción impuesta en 2005 a un grupo de 17 laboratorios por *"abuso de posición dominante"*, por no permitir el ingreso al mercado de una droguería que impulsó un nuevo sistema de descuentos.

La resolución que Vázquez firmó el lunes y que en las próximas horas será divulgada por la página web de la Presidencia, dejó sin efecto una multa aplicada por la Dirección General de Comercio, dependiente del Ministerio de Economía y Finanzas, a los laboratorios -12 nacionales y cinco internacionales- que estableció que debían pagar una multa por casi US\$700.000.

El mandatario anuló lo resuelto por la dependencia ministerial luego de que así lo recomendara la asesoría letrada de la Presidencia, tras una petición presentada por las empresas sancionadas, dijeron a El País fuentes oficiales.

Entre otros argumentos, Vázquez tomó en cuenta que la resolución adoptada por la Dirección General de Comercio en agosto de 2005 carece de validez ya que no fue firmada por el titular de la repartición, Fernando Antía, sino por un funcionario de menor rango. Antía se había excusado de intervenir en el caso, ya que su hermano es director de uno de los laboratorios implicados.

La decisión de la Dirección General de Comercio había sido confirmada en julio de 2006 cuando el entonces ministro de Economía y actual precandidato frenteamplista Danilo Astori contestó el recurso administrativo presentado por los laboratorios, aunque dispuso una baja en las multas impuestas. La sanción aplicada por la dependencia oficial fue adoptada tras una denuncia presentada por la droguería Marbury SA, que comenzó a operar en octubre de 2003, y que promovió un mecanismo de rebajas de hasta el 45% en el precio al público de los medicamentos con receta.

Ese sistema, denominado Cyberfarma, era más beneficioso que el utilizado por los 17 laboratorios, que junto a la mayoría de las empresas que operan en Uruguay, integran la firma Farmadescuento, que mediante rebajas en los precios de lista, ofrece quitas de hasta el 20% que las farmacias trasladan a los clientes.

Ante la aparición del nuevo competidor, Farmadescuento obligó a las farmacias elegir entre ese sistema y el de Marbury, que apenas manejaba el 10% del total de medicamentos genéricos que se ofrecen en plaza. Los laboratorios también acordaron no vender sus productos a la nueva droguería, la cual se quedó sin proveedores ni clientes, por lo que cerró en abril de 2004.

Esa actitud, según la Dirección General de Comercio y el Ministerio de Economía, hizo que los laboratorios incurrieran en "abuso de posición dominante", figura prevista en la legislación sobre la "Defensa de la Competencia", establecida en una ley aprobada en febrero del año 2000.

La decisión oficial de sancionar a las empresas que fue revocada por Vázquez, está siendo analizada por el Tribunal de lo Contencioso Administrativo que debería confirmar o anular la multa dispuesta por la Dirección General de Comercio y que fue ratificada en su momento por el ex ministro Astori.

La Fiscalía de lo Contencioso Administrativo ya se pronunció a favor de la legalidad de la sanción, y se espera que el fallo del TCA se conozca en los próximos meses, dijeron fuentes vinculadas al caso.

A su vez, la Justicia Civil está tramitando una demanda de Marbury, en la que reclama a los laboratorios de Farmadescuento una indemnización por "*daños y perjuicios*" y "*lucro cesante*" por casi US\$ 8 millones.

Mientras, en otro juzgado, un grupo de farmacias que denunció presiones de parte de los laboratorios, está desarrollando otro juicio donde se reclaman otros US\$ 2 millones. Por este caso estaba fijada la audiencia de alegatos previos al dictado de sentencia en julio, pero una solicitud presentada por los demandados para unificar los expedientes, congeló el trámite del caso.

#### Uruguay. **Medicamentos: MSP aumenta los controles**

*El País.com*, 3 de junio de 2009

<http://www.elpais.com.uy/090603/pnacio-421035/nacional/Medicamentos-MSP-aumenta-los-controles>

#### **Se contemplan las reglas de investigación en seres humanos**

El Ministerio de Salud Pública aumentará el control de calidad sobre los medicamentos no originales, que se elaboran con el mismo principio activo que éstos.

Un decreto con fecha del 1° de junio establece las nuevas exigencias que deben cumplir los centros que realizan ensayos de bioequivalencia, en particular relacionadas con la investigación en seres humanos. La bioequivalencia se realiza para establecer si el producto es terapéuticamente equivalente al original y por lo tanto intercambiable.

La nueva reglamentación amplía las normativas y protocolos que los centros de estudios de bioequivalencia deben seguir para funcionar como tales.

Según Gumer Pérez, asesor de la Dirección General de la Salud (DIGESA), el decreto busca "*tener una mayor trazabilidad*" de los medicamentos equivalentes, y de esta forma "*tener la mayor confiabilidad del producto*". Afirmó que no por esto el producto equivalente debe perder su accesibilidad, una de sus características fundamentales. "*Debe ser accesible a un público que no puede comprar los medicamentos originales por su alto costo*", subrayó Pérez. Los medicamentos originales son más caros porque están protegidos por patentes.

Aunque ya existía una reglamentación vigente de 2007 en cuanto a la bioequivalencia de 13 medicamentos, este decreto actualiza la normativa con respecto a la investigación en seres humanos, regulada por primera vez por un decreto de agosto de 2008. Los estudios de bioequivalencia involucran a seres humanos, ya que se requieren comparaciones "in vivo"[a].

A su vez, el decreto crea el Registro Nacional de Sujetos de Investigación, que controla la participación de voluntarios en los estudios de bioequivalencia, para asegurar la confidencialidad de los datos clínicos de los voluntarios.

Algunas disposiciones con respecto a los sujetos de investigación señalan que los investigadores médicos deben velar por la integridad, la salud y el bienestar de los mismos, proporcionar instalaciones edilicias con comodidades que incluyan áreas de recreación e internación de los voluntarios, y un seguro u otro sistema de compensación para casos en que la salud resultase dañada como consecuencia del estudio.

Para participar de los estudios, los voluntarios deben manifestar su consentimiento libre e informado, y tienen derecho a retirarse del estudio por propia iniciativa en cualquier momento del mismo. Además, se dispone que los sujetos de la investigación no pueden recibir ninguna forma de remuneración por participar de los estudios.

Los estudios de bioequivalencia requieren un mínimo de aproximadamente 24 voluntarios. A razón de un costo que ronda los US\$ 2.200 por voluntario, cada estudio oscila entre los US\$ 50.000 y los US\$ 100.000.

Fármacos. En Uruguay, el primer centro independiente de estudios de bioequivalencia se estableció en 1995. Luego del decreto de 2007, que exige en 13 fármacos la demostración de su equivalencia en seres vivos, se crearon dos centros más.

El MSP determinó que ciertos medicamentos deben cumplir esta condición por ser los de mayor riesgo sanitario, al poder intoxicar fácilmente al paciente, o por el contrario, pueden quedar con baja dosificación.

Son ocho antirretrovirales, que se utilizan para tratar el VIH, cuatro antiepilépticos y un inmunorregulador, usado para evitar el rechazo de los trasplantes.

[a] Nota de editores: hay un gran debate sobre la necesidad de ensayo en humanos para determinar bioequivalencia en todos los medicamentos genéricos.

#### Uruguay. **Nuevo laboratorio de control de biofármacos en Instituto Pasteur**

*El telégrafo.com*, 30 de julio de 2009

<http://www.eltelegrafo.com/index.php?idbuscar=17858>

Uruguay cuenta por primera vez con un Laboratorio de Control de Biofármacos, que funciona en el Instituto Pasteur. Será el laboratorio de referencia del MSP en el control del cumplimiento de los estándares de calidad de los medicamentos biotecnológicos de la industria farmacéutica. El

laboratorio surge de una conjunción de esfuerzos del Instituto Pasteur, la Agencia Nacional de Investigación e Innovación (ANII) y el programa Uruguay Innova que apoya la Unión Europea. Se obtuvo la habilitación funcional del ministerio en abril, luego de un proceso que implicó dieciséis meses para la incorporación de los recursos humanos, adecuaciones edilicias, compra, instalación y calificación de los equipos adecuados, generación del manual de calidad del laboratorio y cumplimiento de las buenas prácticas.

Se trata del primer laboratorio independiente que tiene como finalidad el control de calidad analítico de una amplia gama de medicamentos biológicos.

Fue concebido para proveer soluciones en el campo del control analítico de los biofarmacéuticos y para el cumplimiento de la normativa uruguaya de control de calidad de los medicamentos biotecnológicos de la industria farmacéutica. El presidente de la ANII, Rodolfo Silveira, aseguró que se trata de una experiencia inédita en el país, que surge de la conjunción de esfuerzos de varias instituciones, entre las que incluyó al Instituto Pasteur, al que calificó como un hito en la trayectoria del desarrollo científico-tecnológico del Uruguay.

La importancia de este emprendimiento es que posiciona al país en materia de productos sanitarios o de aplicación en salud humana que se utiliza, dentro de parámetros que se aceptan a nivel internacional. El control de medicamentos, y fundamentalmente los biotecnológicos es parte de lo que hoy se aplica en casi todos los países. En cuanto a la financiación de este emprendimiento, Silveira explicó que los fondos provienen fundamentalmente del Programa Uruguay Innova. Actividades de este tipo ponen al Uruguay dentro de normas de aplicación global, indicó Silveira, quien aseguró que existen laboratorios internacionales interesados en realizar inversiones en el Instituto Pasteur en Uruguay, sobre todo en el desarrollo de productos de este tipo.

#### Venezuela. **Canamega apoya revisión de patentes para medicamentos**

*Cadena Global. Com*, 11 de julio de 2009

<http://www.cadenaglobal.com/noticias/default.asp?Not=220092&Sec=5>

La Cámara de Medicamentos Genéricos (CANAMEGA) respaldó la propuesta de revisión de la Ley de Propiedad Industrial, planteada por el titular del Ministerio para el Comercio, Eduardo Samán.

Representantes de la cámara resaltan que la industria farmacéutica nacional se verá favorecida en función de mejorar sus capacidades y potencialidades de producción.

El presidente de CANAMEGA, Jorge Rivas, explicó que la revisión garantizará la accesibilidad de medicamentos a la población y permitirá además el desarrollo de la industria,

esencialmente en el ámbito del medicamento genérico, el cual tiene hoy día 25% de presencia en el país.

A juicio de Rivas, ese mecanismo de ajuste de leyes a los acuerdos internacionales en materia de asignación de patentes debe incluir aspectos fundamentales como requisitos de patentabilidad adecuados, alta inventiva, novedad y aplicación industrial.

Por su parte la presidenta ejecutiva de dicha asociación gremial, Doctora Milagro Ladera, manifestó que *“la revisión por parte del Gobierno Nacional de la Ley de Propiedad Industrial en el área de medicamentos, tiene como objetivo armonizar los intereses del colectivo con los de los creadores de nuevas patentes farmacéuticas. Además, Venezuela, al retirarse del Pacto Andino en el 2006, se vio obligada a actualizar su legislación de 1955, tomando en cuenta los marcos internacionales que suscribió la República”*.

En representación de sus 42 afiliados, los voceros de CANAMEGA manifestaron además que esta revisión se efectuará conjuntamente entre los sectores Gobierno y gremio farmacéutico, garantizando así una coparticipación en la toma de decisiones referentes a conservar plenamente el derecho a la salud que tienen los venezolanos, tal y como lo señala la Constitución y las empresas farmacéuticas nacionales:

*“CANAMEGA, está en total disposición de sentarse a discutir la legislación vigente con el Gobierno y los legisladores que tienen a cargo esta tarea, y hacer los aportes necesarios en cuanto a las patentes y su criterio aprobación así como en aquellos aspectos que contemplen la protección de la producción nacional de medicamentos”*, finalizó el Ing. Rivas.

#### Venezuela. **Planes para anular licencias de fármacos provocarán un choque del gobierno con multinacionales**

*El País.com*, 20 de julio de 2009

[http://www.elpais.com.uy/Suple/EconomiaYMercado/09/07/20/ecoymr\\_430438.asp](http://www.elpais.com.uy/Suple/EconomiaYMercado/09/07/20/ecoymr_430438.asp)

El ministro de Comercio de Venezuela, Eduardo Saman, ha anunciado que el gobierno tiene el propósito de anular las patentes de varios fármacos a efectos de difundir datos e información técnica que permitirá a los laboratorios locales producir medicamentos genéricos más baratos.

Aparentemente, el Ministerio de Comercio está preparando una nueva normativa en materia de propiedad intelectual para ser enviada próximamente a la Asamblea Nacional. Dado el predominio de los aliados del presidente Hugo Chávez en la legislatura, su aprobación se da desde ya por descontada. Pero ese plan coloca al gobierno venezolano en una senda que lo conduce directamente a una colisión con las compañías farmacéuticas multinacionales.

Los detalles del plan son aún escasos, pero las recientes declaraciones del ministro Saman, con referencia a que el gobierno está "revisando todas las doctrinas y leyes relativas a las patentes", indican que la iniciativa será de muy amplio alcance e irá más allá de las disposiciones sobre licencias

obligatorias previstas en el Acuerdo de la Organización Mundial de Comercio sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC/TRIPS), del cual Venezuela es país signatario.

Bajo los términos del Acuerdo del TRIPS, los signatarios sólo pueden ignorar los derechos de las patentes en casos de emergencia nacional. Esa excepción se ha interpretado tácitamente como aplicable para las epidemias de enfermedades contagiosas como el VIH/Sida. Sin embargo, Tailandia ya ha traspasado los límites de ese convenio al aplicar el protocolo de emergencia nacional para casos que no están vinculados con epidemias infectocontagiosas. En efecto, el gobierno tailandés autorizó la elaboración de copias genéricas de Plavix, un anticoagulante que fabrica el laboratorio estadounidense Bristol Myers Squibb, y de fármacos contra el cáncer como Glivec y Femara de Novartis (Suiza), Taxotere de Sanofi Aventis (Francia) y Tarceva de Roche (Suiza).

**COLISIÓN.** Ahora se espera la aprobación de una reforma en gran escala de la ley de patentes en Venezuela. A pesar de los esfuerzos oficiales realizados en el pasado para cumplir con el Trips, ese país ha estado en la "*priority watch list*" (lista de observación prioritaria) del Departamento de Comercio de Estados Unidos durante los últimos cinco años. Esa medida obedece a que no se han registrado patentes de productos farmacéuticos en Venezuela desde 2002, mientras que las autoridades locales han estado concediendo permisos para la comercialización de diversas copias nacionales de medicamentos patentados.

Si bien el ministro Saman ha intentado transmitir a los laboratorios internacionales algún atisbo de propuesta conciliatoria, las declaraciones públicas del primer mandatario venezolano plantean una historia diferente. En efecto, Chávez ha catalogado a las patentes de los productos farmacéuticos como una "*trampa*" y, al referirse al anteproyecto de ley en una entrevista televisiva, insistió en que "*no tenemos que estar sujetos a las leyes capitalistas*".

No ha habido ninguna mención explícita a los planes para aplicar licencias obligatorias ante cualquier emergencia nacional en línea con las reglas del Trips. Tampoco se ha evidenciado algún intento de negociación con las empresas multinacionales para rebajar los precios de los medicamentos o lograr acuerdos de licenciamiento entre los dueños de las patentes y los fabricantes locales. En cambio, las declaraciones oficiales, denunciando que las patentes de los productos farmacéuticos simplemente colocan los intereses de sus dueños por encima de las necesidades de los pacientes, son una señal de que el gobierno se prepara para un conflicto frontal con los laboratorios multinacionales.

**ESCASEZ.** Aunque el ministro de Comercio no ha comunicado todavía qué patentes podrían ser anuladas, ha dicho que la decisión se tomó en base a las necesidades de los pacientes con enfermedades tales como el cáncer y el sida. Según ha trascendido, el borrador del proyecto legislativo

propone que la información y los datos técnicos relacionados con las patentes registradas en el país se publiquen en el sitio web del Servicio Autónomo de la Propiedad Intelectual (SAPU). Esto habilitaría a los científicos de los laboratorios locales a buscar toda la información necesaria para reproducir copias baratas de los medicamentos patentados.

Es muy probable que algunos de los grandes laboratorios farmacéuticos internacionales dejen de comercializar sus medicamentos en Venezuela como protesta contra lo que perciben como un ataque a las marcas registradas. Eso va a provocar la escasez de muchos productos medicinales dado que este país es altamente dependiente de los fármacos importados para satisfacer alrededor de un 50% de la demanda interna.

También habrá una mayor pérdida de inversión extranjera directa en la propia industria farmacéutica venezolana, cuya capacidad ya ha sido seriamente dañada por la orientación de las políticas gubernamentales.

Una decisión oficial de revisar las leyes de los derechos de propiedad intelectual eventualmente causaría la implosión de la infraestructura de la industria del medicamento de Venezuela. Sin embargo, algunos laboratorios multinacionales estarían renuentes a retirarse totalmente del país porque ese alejamiento significaría la pérdida de ventas en un mercado farmacéutico de US\$ 4.800 millones, de acuerdo con las estimaciones del Economist Intelligence Unit realizadas en 2008. Pero es difícil imaginar que un fabricante internacional de fármacos esté interesado en lanzar una nueva marca en un país donde existe una alta probabilidad de que la información técnica sobre la composición de un producto exclusivo y su proceso de fabricación sea librada al conocimiento público.

El gobierno de Chávez espera que una modificación de las leyes de patentes ayude, en última instancia, a abatir el gasto en medicamentos. Su intención es reducir la cuenta en el rubro farmacéutico; pero, con la industria local en franco descenso durante años, parece improbable que los laboratorios venezolanos puedan aprovechar eficientemente la información de las patentes para prevenir un serio déficit en la disponibilidad de ciertos fármacos.

#### Venezuela. Llegan fármacos de la Argentina

*La nacion.com*, 15 de agosto de 2009.

[http://www.lanacion.com.ar/nota.asp?nota\\_id=1162797](http://www.lanacion.com.ar/nota.asp?nota_id=1162797)

El gobierno venezolano confirmó ayer que recibió los primeros fármacos comprados a la Argentina, como parte de su política de sustitución de importaciones colombianas.

El ministro de salud, Carlos Rotondaro, explicó a un grupo de periodistas que algunos medicamentos "*antirretrovirales para tratar el sida y oncológicos [habían] llegado a Venezuela*" procedentes de la Argentina, así como "*principios activos*" para la fabricación de medicamentos.

Rotondaro indicó que estos medicamentos eran *"importados desde Colombia y dentro del lineamiento de buscar nuevos proveedores se conversó con el gobierno argentino"*.

Venezuela, que *"congeló"* sus relaciones con Colombia a fines de julio por el acuerdo militar entre Bogotá y Washington, busca reemplazar las millonarias importaciones del país vecino, que en 2008 alcanzaron los 6100 millones de dólares, en Estados *"amigos"*, como la Argentina. El martes, en una

visita a Caracas, la presidenta argentina, Cristina Kirchner, firmó 22 acuerdos comerciales con su homólogo venezolano Hugo Chávez, entre los que destaca uno para la compra de insumos farmacéuticos.

Paralelamente a la importación, un equipo gubernamental desarrolla un plan para evaluar *"la fortaleza en la producción de una cantidad importante de medicamentos"*.

# Prescripción, Farmacia y Utilización

## Prescripción

**Brazil. Nuevos medicamentos en Brasil: ¿responden a las necesidades de la salud pública brasileña?**

Vidotti CCF, Castro LLC, Calil SS

*Rev Panam Salud Publica*. 2008;24 (1):36-45. doi:

10.1590/S1020-49892008000700005 [Ver en Economía y](#)

[Acceso bajo Industria y Mercado](#)

**Colombia. Patrones de prescripción de antilipémicos en un grupo de pacientes colombianos**

Machado JE, Moncada JC, Mesa G *Rev Panam Salud Publica*

2008; 23(3):179-187. doi: 10.1590/S1020-

49892008000300005.

**Objetivos:** Determinar los patrones de prescripción de medicamentos antilipémicos en un grupo de afiliados al Sistema General de Seguridad Social en Salud de Colombia.

**Métodos:** Estudio descriptivo observacional con 41 580 dislipidémicos de ambos sexos, mayores de 20 años, con tratamiento, al menos, de abril a junio de 2006 y residentes en 19 ciudades colombianas. Se diseñó una base de datos de registros sobre consumo de medicamentos, capturados por la empresa que distribuye los fármacos a los pacientes.

**Resultados:** Edad promedio de  $58,4 \pm 13,5$  años; 58,9% de los participantes son mujeres. Del total de pacientes, 95,6% recibían monoterapia y 4,4% dos o más antilipémicos. El orden de prescripción de los medicamentos fue: estatinas (70,9%), fibratos (27,5%), resinas fijadoras de colesterol (0,9%) y otros (0,7%), todos a dosis bajas. Las combinaciones más empleadas fueron lovastatina + gemfibrozilo ( $n = 1\ 568$ ), colestiramina + gemfibrozilo ( $n = 92$ ), coles tiramina + lovastatina ( $n = 78$ ). La comedición más prescrita fue: antihipertensivos (60,9%), antiinflamatorios (56,5%), antiulcerosos (22,9%), antidiabéticos (20,6%), ASA (3,8%). Existe subempleo de antianginosos y ASA y sobreempleo de antiinflamatorios y antiulcerosos.

**Conclusiones:** La dislipidemia es un factor de riesgo primario para desarrollar enfermedad coronaria y accidentes cerebrovasculares, causas frecuentes de morbilidad y mortalidad en Colombia y el mundo. Todos los antilipémicos se emplean en dosis menores a las recomendadas. Se plantea la necesidad de diseñar estrategias educativas para corregir algunos hábitos de prescripción y explorar resultados clínicos de formulaciones estudiadas.

**EE.UU. La administración Obama procura restringir el uso de antibióticos en animales**

Gardiner H, *The New York Times*, 14 de julio de 2009 [Ver en Regulación y Política bajo EE.UU. y Canadá](#)

**EE.UU. Estudio sopesa los riesgos de la vacuna para el cáncer de cérvix** (*Study Weighs Risks of Vaccine for Cervical Cancer*)

Rabin RC, *New York Times*, 18 de agosto de 2009

Según un informe gubernamental, la nueva vacuna diseñada para proteger a las niñas y mujeres jóvenes del cáncer de cérvix tiene un perfil de seguridad que parece estar en consonancia con el de otras vacunas. Se han producido algunas complicaciones graves, incluyendo al menos 20 fallecimientos y dos casos de la enfermedad de Lou Gehrig; pero según el estudio, esos eventos no fueron necesariamente causados por la vacuna.

Según el estudio, las complicaciones graves más comunes tras la vacunación con Gardasil fueron episodios de desmayos y un aumento del riesgo de trombos sanguíneos potencialmente mortales, posiblemente relacionados con el uso de anticonceptivos orales y obesidad.

La vacuna se administró a más de siete millones de niñas y mujeres jóvenes de todo el país y no hay forma de probar que la vacuna fuera la causa de las complicaciones. Aunque el tono del estudio, publicado por *The Journal of the American Medical Association*, es tranquilizador, los autores recalcaron que el análisis se basó en datos imperfectos, extraídos de informes que se envían con carácter voluntario la base de datos del gobierno. La mayoría de los informes de eventos adversos fueron recopilados por Merck & Company, el fabricante de la vacuna, y en la mayoría de los casos no aportaban suficiente información para permitir hacer investigaciones adicionales.

“*Estamos seguros de poder recomendar la vacuna a la gente; los beneficios aún superan los riesgos*”, dijo la Dra. Barbara A. Slade, autora principal del estudio y oficial médico del Centro de Control y Prevención de Enfermedades (CDC), que realizó el estudio junto con la FDA. “*Se trata del panorama más completo que disponemos*”.

Sin embargo, un editorial adjunto cuestionaba si cualquier nivel de riesgo es aceptable cuando se vacuna a una población sana contra una enfermedad que puede prevenirse mediante el cribado.

“*No se ha producido un número elevado de efectos secundarios, eso es bastante seguro*”, manifestó la escritora del editorial sobre la vacuna, la Dra. Charlotte Haug, una

experta en enfermedades infecciosas de Noruega. *“Pero la vacuna se administra a chicas totalmente sanas, por lo que incluso un hecho aislado puede ser un riesgo demasiado alto. Yo no aceptaría en ningún caso el riesgo de efectos secundarios en una niña de 11 años porque ella puede someterse a una prueba de cribado cuando sea mayor y de este modo nunca tendría cáncer de cérvix”*, dijo la Dra. Haug en una entrevista. *“No tienes que morirte de cáncer de cérvix si tienes acceso al sistema de salud.”*

La vacuna se aprobó para niñas y mujeres jóvenes entre 9 y 26 años y se recomienda la vacunación rutinaria de niñas de 11 y 12 años.

Los delegados de Merck estaban complacidos con los hallazgos del nuevo informe. *“Esto confirma que la vacuna tiene un perfil de seguridad muy favorable, tal como observamos en nuestros exhaustivos ensayos clínicos”*, dijo el Dr. Richard M. Haupt, director ejecutivo de investigación clínica de Merck Research Laboratories, añadiendo que aunque el cribado es importante, la vacuna puede reducir el número de resultados y procedimientos anómalos al prevenir la infección de cuatro cepas del virus del papiloma humano, incluidos dos tipos implicados en la mayoría de los casos de cáncer de cérvix. *“El cribado del papiloma por separado no es la respuesta”*, dijo el Dr. Haupt.

Otro artículo publicado en JAMA describe cómo el laboratorio Merck, cuyas ventas de Gardasil® ascendieron el año pasado a un total de 1,4 miles de millones de dólares, entregó dinero a asociaciones de profesionales médicos para desarrollar programas educativos que promocionaran el producto (Nota del Editor: Según Merck, the American College Health Association recibió US\$199.000, American Society for Colposcopy and Cervical Pathology 300.000, y Society for Gynecologic Oncologists 250.000). Los informes pasan por alto cuestiones como la efectividad de la vacuna o si son necesarias las vacunas de refuerzo, dijo Sheila M. Rothman, autora del artículo.

*“El mensaje que daban era realmente el mensaje de la compañía farmacéutica”*, dijo la Dra. Rothman, profesora de ciencias sociomédicas en la Escuela Mailman de Salud Pública en Columbia. La estrategia de comercialización exageraba los riesgos del cáncer de cérvix para las mujeres americanas, dijo. *“Se comercializó como si todas las niñas tuvieran el mismo riesgo de padecer la enfermedad y necesitaran esta vacuna, aunque el cáncer de cérvix no es una enfermedad que afecte a todas las mujeres en Estados Unidos, sino que afecta particularmente a las chicas que no tienen acceso al sistema sanitario y a los tests del papiloma”*, dijo la Dra. Rothman.

El estudio sobre eventos adversos analizó 12.424 informes de eventos adversos que tuvieron lugar tras la inmunización con la vacuna contra el virus del papiloma humano desde el 1 de junio de 2006 al 31 de diciembre de 2008, cuando se habían distribuido más de 23 millones de dosis de la vacuna,

suficiente para vacunar a más de siete millones de niñas con las tres dosis necesarias.

Se calculó una tasa de 53,9 eventos adversos comunicados al Sistema de Notificación de Eventos Adversos de la Vacuna por cada 100.000 dosis administradas de la vacuna. Los síncope o desmayos fueron los eventos adversos más frecuentes con una tasa de 8,2 casos por cada 100.000 dosis vacunales, seguido de las reacciones locales en el sitio de punción con 7,5 casos por cada 100.000, y mareos con 6,8 casos por cada 100.000.

Posteriormente las tasas del informe se compararon con las de otras vacunas administradas en poblaciones similares de niñas de la misma edad, explicó la Dra. Slade.

Del número total de casos, el 6,2% o 772 casos, se consideraron eventos graves, incluidos 32 casos de fallecimientos. Solo pudieron comprobarse 20 de los fallecimientos, el resto incluía cuatro casos sin información adicional por parte del fabricante, y ocho casos de fuentes secundarias que no pudieron verificarse.

De los 20 fallecimientos, 14 habían recibido únicamente la vacuna del papiloma, mientras que el resto habían recibido varias vacunas. La edad media de las chicas que fallecieron fue de 18 años y las causas de las muertes fueron variadas, incluyendo dos casos de cetoacidosis diabética, un caso relacionado con el abuso de fármacos prescritos, un caso de esclerosis lateral amiotrófica juvenil o enfermedad de Lou Gehrig, un caso de meningoencefalitis, tres embolismos pulmonares o coágulos sanguíneos en los pulmones, seis fallecimientos por causa cardíaca, un caso de sepsis relacionada con la gripe tipo B y dos por trastornos comiciales. Cuatro fallecimientos fueron por un problema desconocido.

La Dra. Slade dijo que las causas dispares de las muertes dificultaba la distinción entre la presencia de una causa subyacente o si la vacuna había jugado un papel causal.

*“No hemos visto ningún patrón en las causas de las muertes, ningún patrón en el tiempo entre la vacunación y el fallecimiento, o la edad de fallecimiento. Simplemente no vimos ningún patrón real que pudiera ser motivo de preocupación”*, dijo la Dra. Slade, añadiendo que el número de fallecimientos fue *“en realidad muy similar al contemplado con otras vacunas en grupos de edades similares”*. Por último, manifestó que los casos de esclerosis lateral amiotrófica se investigarían con posterioridad.

**España. Los expertos consideran agotados la prescripción por principio activo y el sistema de precios de referencia Acta Sanitaria**, 23 de junio de 2009.

<http://www.actasanitaria.com/actasanitaria/frontend/desarrollo/noticia.jsp?idCanal=3&idContenido=13818>

En una jornada de debate organizada por Laboratorios CHIESI en colaboración con la Comunidad de Madrid y FEFE y con la participación de 150 expertos, se ha debatido sobre Innovaciones Regulatorias en la Financiación de Medicamentos en el Ámbito Europeo, pues la gestión y la financiación pública de la prestación farmacéutica han ido experimentando a lo largo de los últimos años una serie de mecanismos que, a través de racionalizar la prescripción y la utilización de los medicamentos, lograr contener el gasto público en su financiación. Países pioneros han sido Canadá, Nueva Zelanda, Reino Unido y, recientemente, España con un crisol de medidas complementarias entre sí adoptadas tanto por el Gobierno Central como por los Gobiernos Autonómicos.

### Ponencias y conclusiones

La reunión contó con varias ponencias en las que se analizaron las diferentes medidas adoptadas, como los Precios de Referencia, la Prescripción por Principio Activo, los Contratos de Riesgos Compartidos, entre otras.

Entre las conclusiones principales de la Jornada de Debate, cabe destacar:

- Crecimientos del Gasto Sanitario por encima de los crecimientos económicos, tenderán a controlar el gasto.
- Los gobiernos se están enfrentado a las demandas de pacientes y personal sanitario de querer tener acceso a los tratamientos de última generación y de alta calidad.
- La tensión entre el Gasto Sanitario y otros gastos sociales irá en aumento, el envejecimiento de la población y el gasto sanitario van a tener que competir con otros gastos sociales, como son las pensiones.
- Las evaluaciones de las tecnologías sanitarias irán en aumento y cada vez tendrán mas peso, las empresas farmacéuticas van a tener que demostrar más y mejor el valor de sus Productos.

### Prescripción por principio activo

En España son diversas comunidades autónomas las que han introducido la prescripción por principio activo, siendo Andalucía el referente a nivel nacional, donde ésta se sitúa en torno al 80% y ha permitido ahorrar desde su implantación más de 200 millones de euros. Ahora bien, los efectos sobre el gasto farmacéutico que tiene la prescripción por principio activo tienden a agotarse, como demuestran los últimos datos de gasto farmacéutico del SNS. Según se puso de manifiesto, no se puede justificar la PPA sólo como mero ahorro de costes, ya que su efecto es limitado y no tiene por qué ser mayor que otros modelos que apuesten más por el uso de los genéricos como pueda ser el caso de la Comunidad de Madrid o Castilla-León.

La prescripción por principio activo representa una buena medida para racionalizar la prescripción. Ahora bien, para poder implantar la prescripción por DCI los servicios

regionales de salud tienen que dotar a sus profesionales de elementos de prescripción informatizados y debe garantizarse unos principios básicos de los cuales el de la bioequivalencia es el fundamental.

### Precios de referencia

En cuanto a los precios de referencia, han permitido, junto con otras medidas de contención del gasto, que el SNS entre en una situación de sostenibilidad. Desde su primera versión, en el año 2001, el sistema ha evolucionado, subsanando errores y mejorando los conjuntos, transformándose en un modelo predecible y transparente. Pero el establecimiento de medidas cautelares sobre ciertas moléculas, su estabilización en el tiempo y la absorción de sus efectos a corto plazo, le enfrentan a un futuro incierto. De todos modos, se desconoce la evolución y el impacto de la factura farmacéutica en el ámbito especializado y cabría preguntarse si el sistema de precios debería renovarse, expandiéndose también a los hospitales o avanzar hacia el modelo de grupos terapéuticos.

Los retos básicos a los que se enfrenta el sistema de precios de referencia tienen que ver con el hecho de pertenecer a una serie de políticas basadas en precios cuyo recorrido se perfila ya corto.

### Contratos de riesgo

Los contratos de riesgo compartido se han convertido en unos de estos instrumentos innovadores que tienen como característica principal que el pago final de los medicamentos no va a venir determinado por el número de unidades vendidas, como ha sido el sistema tradicional, sino por los resultados obtenidos. Bajo el paraguas de contratos de riesgo compartido existen diversas tipologías que pueden adaptarse a distintas necesidades y objetivos.

**España. La posibilidad de un efecto adverso roza el 100% con un consumo de 10 fármacos cruza con reacciones adversas)**

*Diario medico*, 8 de julio de 2009

<http://www.diariomedico.com/2009/07/08/area-profesional/gestion/la-posibilidad-de-un-efecto-adverso-roza-el-100-con-un-consumo-de-10-farmacos>

Entre el 5 y el 17 por ciento de los ingresos hospitalarios en ancianos están relacionados con desajustes derivados de problemas con la medicación, un dato que refleja la necesidad de ajustar de forma más adecuada la pauta terapéutica de los pacientes con más edad, que son los que suelen presentar mayor comorbilidad y reciben prescripciones farmacéuticas por médicos de diferentes especialidades. Este dato ha sido aportado por Arcadio Fernández, director de Planificación y Evaluación del Principado de Asturias, quien ha dejado claro que el programa de mejora de la calidad en la prescripción puesto en marcha no busca disminuir la factura farmacéutica. No obstante, ha señalado que sí podría derivarse un menor gasto si se reducen los ingresos hospitalarios al disminuirse la incidencia de efectos adversos relacionados con la medicación.

Efectos adversos. Otro dato significativo relacionado con la seguridad aportado por el director de Planificación se refiere al hecho de que cuando se consumen diez o más especialidades farmacéuticas diferentes el riesgo de que se presente un efecto indeseable para la salud relacionado con la interacción entre fármacos es de casi el cien por cien. Fernández ha recordado a este respecto que los ensayos clínicos con los fármacos previos a la aprobación de su comercialización no evalúan interacciones entre medicamentos.

#### Perú. Metilfenidato. **Otra vez Ritalin**

Aislac, Mayo de 2009

[http://www.aislac.org/index.php?option=com\\_content&view=article&id=444:otra-vez-ritalinr-&catid=10:noticias-2009&Itemid=48](http://www.aislac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=444:otra-vez-ritalinr-&catid=10:noticias-2009&Itemid=48)

Un artículo publicado en la revista SOMOS del diario El Comercio, titulado Ritalin y Rivotril: la felicidad infantil (2 de mayo de 2009), ha puesto nuevamente en cuestión el soporte ético para medicar a niños y niñas menores con metilfenidato (Ritalin) sobre la base de un supuesto síndrome del déficit de la atención con hiperactividad.

Según la nota, y refiriéndose a una aula escolar el autor escribe que “*más de la mitad está en tratamiento con Ritalin*”, el cual es utilizado con la esperanza de padres y maestros de mejorar el rendimiento de los niños, sin tener con

frecuencia, un diagnóstico apropiado en la mayoría de los casos sin conocer la necesidad terapéutica de este derivado anfetamínico ni tampoco las reacciones adversas y daños que puede hacer en niños y niñas y su desarrollo.

La seguridad de este medicamento ha sido duramente cuestionada, y está relacionada con trastornos cardiovasculares, cerebro-vasculares y posibles efectos de alteración del crecimiento o maduración sexual.

Autoridades reguladoras que han aceptado el medicamento, han establecido que su administración requiere la supervisión de un médico especialista con experiencia en comportamiento en niños y adolescentes. Dado a que el metilfenidato (Ritalin) puede producir efectos cardiovasculares y alterar el comportamiento, la autoridad recomienda hacer un examen cardiovascular y psiquiátrico antes del inicio del tratamiento y un seguimiento regular.

Considerando que esto se viene convirtiendo en un problema de salud pública que pone en riesgo la salud física y mental de nuevas generaciones, AIS quiere contribuir a la discusión sobre el uso de este medicamento invitándolos a participar en el [FORO DE DISCUSION](#)

Para ver información previamente publicada sobre el Ritalin visitar:

Boletín Fármacos 2008; 11 (5).

## Farmacia

### En Argentina las farmacias, en cadena

Vedia Olivera Bartolomé,

*La Nacion.com*, 25 de mayo de 2009.

[http://www.lanacion.com.ar/nota.asp?nota\\_id=1131584](http://www.lanacion.com.ar/nota.asp?nota_id=1131584) Ver en **Economía y Acceso bajo Acceso**

### Brasil. Caracterización de los servicios farmacéuticos de atención primaria del Sistema Único de Salud en Londrina, Paraná, Brasil.

Menolli PVS, Ivama AM, Cordoni Junior L

*Rev Panam Salud Publica* 2009, 25 (3)254-259. doi: 10.1590/S1020-49892009000300009.

**Objetivos:** Caracterizar a los servicios farmacéuticos de atención primaria del Sistema Único de Salud (SUS) de Brasil.

**Métodos:** El estudio se llevó a cabo en Londrina, Paraná, Brasil, de enero a marzo de 2003. Se utilizaron los indicadores de uso de los medicamentos propuestos por la Organización Mundial de la Salud. Se incluyeron 13 unidades de atención primaria de salud, donde se entrevistaron 390 pacientes.

**Resultados:** Ninguna de las unidades contaba con un farmacéutico. El promedio de duración de la consulta médica fue de 8,6 minutos; el de medicamentos por prescripción, 2,2; y el de uso de inyectables, 10,9%. La denominación genérica

se utilizó en 66,5% de las prescripciones y 73,3% de los medicamentos constaban en la Lista Municipal de Medicamentos Esenciales (Remume). Solamente 46,6% de los pacientes entrevistados refirieron tener la información mínima para usar correctamente los medicamentos prescritos.

**Conclusión:** Estos resultados pueden contribuir para la reorganización de los servicios farmacéuticos en el municipio, ya que señalan la necesidad del fortalecimiento y del uso racional de medicamentos como recursos terapéuticos necesarios para apoyar a las acciones de salud.

### Chile. Peor el remedio que la enfermedad

Eugenia Weinstein, *El Mercurio.com*, 25 de julio de 2009

<http://diario.elmercurio.cl/detalle/index.asp?id={bbc2744e-bcc8-4314-9c8a-880335540c6e}> Ver en **Economía y Acceso bajo Precios**

### Chile. Se detectaron irregularidades en farmacias de otros 5 recintos

*El Mercurio.com*, 1 de agosto de 2009

<http://diario.elmercurio.cl/detalle/index.asp?id={cd523d89-3bf4-4ac9-b29f-6e0a379fc9c3}>

La Contraloría auditó a los hospitales Doctor Sótero del Río, Del Salvador, Barros Luco, Exequiel González Cortés y de Curacaví y encontró varias irregularidades en las farmacias, almacenamiento y vencimiento de los medicamentos.

Los informes se realizaron entre julio de 2008 y abril de 2009, y los dio a conocer la diputada Karla Rubilar (RN), en el marco de las denuncias de desórdenes similares en el Hospital Félix Bulnes, donde murieron dos mujeres y cuatro quedaron graves tras partos por cesáreas.

En el Hospital de Curacaví se detectaron más de 18 mil remedios vencidos con millonarias pérdidas fiscales, y el director replicó que "*se tendrá un mayor control en bodega*".

En Hospital del Salvador se encontraron 15 unidades vencidas de inmunoglobulina humana, 50 de dactinomicina y 300 de clindamicina, y el organismo señaló que es "*recomendable darlas de baja*".

La bodega de la farmacia no cuenta con espacio suficiente y hay una diferencia entre el inventario de medicamentos y los insumos clínicos. El Sótero del Río registró "*errores en la cuenta corriente de los productos de bodega y en el control del vencimiento de los medicamentos e insumos*".

En el Barros Luco no funciona el termómetro que mide la temperatura del recinto para medicamentos guardados en frío, y no tiene registro del vencimiento de los fármacos. Incluso, encontraron medicamentos vencidos de noviembre de 2005 y otros de 2006.

La Contraloría reveló que el Hospital Exequiel González mantenía los remedios para VIH en estantes de madera y advirtió que "*subsiste un riesgo*" de seguridad en el recinto ya que no hay registro de medicamentos vencidos o desechados.

### **Cenabast**

La Contraloría detectó en la Cenabast pérdidas por más de 2 millones 770 mil pesos por remedios vencidos, y ordenó un sumario en contra de los responsables. La institución ha señalado que el sumario determinará por qué se vencieron, si hay canje y los responsables.

### **Ecuador. Farmacias no cumplen con los turnos**

*La hora.com*, 12 de agosto de 2009.

<http://www.lahora.com.ec/frontEnd/main.php?idSeccion=914883>

Muchos son los ciudadanos que se quejan por la falta de cumplimiento del turno de atención al público de las farmacias de Huaquillas.

Los propietarios de farmacias que funcionan en este cantón, incumplen los turnos de atención al público establecidos por el Ministerio de Salud Pública. Los ciudadanos que acuden hasta el Hospital básico de Huaquillas, por motivos de emergencia en horas de la noche y madrugada, ya sea por enfermedad o

accidente de tránsito, inician un peregrinaje visitando y golpeando cada una de las puertas de las farmacias, que deberían estar de turno en ese instante.

Los familiares del enfermo o accidentado regresan con la queja de que ninguna de las farmacias de turno está atendiendo al público. La ciudadanía pide que las autoridades de salud, hagan cumplir los turnos de atención al público, que están establecidos por el Ministerio de Salud Pública, y se sancione a los propietarios por no atender.

### **España. El tribunal supremo ratifica la nulidad del baremo por el que Canarias adjudicó nuevas farmacias en 2001**

*Acta sanitaria.com*, 20 Julio de 2009.

[http://www.actasanitaria.com/actasanitaria/frontend/desarrollo\\_noticia.jsp?idCanal=1&idContenido=14260](http://www.actasanitaria.com/actasanitaria/frontend/desarrollo_noticia.jsp?idCanal=1&idContenido=14260)

La Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo ha ratificado la sentencia que, en febrero de 2005, dictó el Tribunal Superior de Justicia de Canarias declarando nulo la Orden del consejero de Sanidad y Consumo del Gobierno de Canarias por la que se establecieron los baremos para la adjudicación de nuevas farmacias en julio de 2001.

La Orden de la Consejería de Sanidad y Consumo, de 17 de julio de 2001, por la que se estableció el baremo que debía regir el concursos de nueva adjudicación de oficinas de farmacia en las islas, fue recurrida por un catedrático de Farmacia, Carlos Blesa Rodríguez, que cuestionó que la citada Consejería fuera competente para la regulación de los baremos, ya que consideraba que tal potestad estaba atribuida al Gobierno de Canarias y, en consecuencia, a su Consejo de Gobierno.

En febrero de 2005, el Tribunal Superior de Justicia de Canarias dio la razón al recurrente, que ahora ha visto ratificada su postura con el fallo del Tribunal Supremo, fallo que puede tener consecuencias graves, pues podrían verse cuestionadas las adjudicaciones, en total 73 farmacias.

Según el periódico El Global en su edición del 23 de julio de 2009.

(<http://www.elglobal.net/articulo.asp?idcat=633&idart=431956>) ,el Tribunal Supremo no admitió el recurso de casación interpuesto por el Gobierno de Canarias contra la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Canarias, que anuló el Primer Concurso de Adjudicación de 83 nuevas farmacias en Canarias de 21 de agosto del 2001.

El presidente de los farmacéuticos Guillermo R. Schwartz Calero, todos ellos son farmacéuticos colegiados y anular ocho años farmacéuticos *erga omnes* parece una sentencia muy dura para un defecto administrativo formal: el baremo de méritos en lugar de haberlo aprobado el consejero de Sanidad lo tenía que haber aprobado el Consejo de Gobierno de la comunidad. Pero si así lo dice una sentencia del Tribunal Supremo, y así habrá que acatarlo.

### España y Reino Unido. Los 31 euros por servicio de AF en el Reino Unido mejoran el uso racional de fármaco

Correo farmacéutico, 13 de julio de 2009.

<http://www.correofarmacologico.com/2009/07/13/al-dia/profesion/reino-unido-los-31-euros-por-servicio-af-mejoran-uso-racional-farmaco>

En el Reino Unido, la atención farmacéutica se abona a £27 (€31) por acto farmacéutico y cada botica tiene un tope de 400 servicios anuales remunerados. Esa es una de las características de la AF británica, afirma a CF Mar Arranz, farmacéutica con siete años de experiencia en el Reino Unido y directora de Farmaempleo

Una de las principales diferencias entre ese territorio y España es el proceso de institucionalización de la AF que ha vivido en los últimos cuatro años y, en su opinión, resulta imprescindible articular alguna fórmula o mecanismos para conciliar una iniciativa similar aquí, ya que existe la voluntad y la vocación de realizarla plenamente.

Según Arranz, que impartió la semana pasada una charla en el COF de Valencia sobre las expectativas de trabajo en el Reino Unido, este proceso es imprescindible para superar la visión de la AF *"como un servicio añadido que las farmacias ofrecen de forma gratuita a sus pacientes para diferenciarse de la competencia"*.

En este sentido, hizo hincapié en que *"los farmacéuticos españoles, debido a la cercanía con el público y el modelo mediterráneo de farmacia, nos encanta realizar y estamos hechos para la AF"*.

No obstante, reconoció que sería complejo inicialmente implantar el sistema empleado por el Servicio Nacional de Salud del Reino Unido, basado en reducir lo que abona a las farmacias por dispensación y aprovechar el dinero remanente para acreditarlas y pagarles la AF, *"porque cualquier reducción sería vista de forma negativa al principio del proceso y hasta que éste se consolida"*. Pero, recuerda Arranz, *"los resultados son positivos porque se ha permitido mejorar el uso de los fármacos, entre otros aspectos"*.

### Pdd y Objeción

En el Reino Unido se dispensa la píldora del día después sin receta, como pretende Sanidad establecer en España, lo que ha dado lugar a un intenso debate entre los profesionales y la Administración. Para Arranz, el manejo de la pdd en el Reino Unido también es un buen espejo para España.

*"La pdd se dispensa sin receta en las oficinas de farmacia y si el farmacéutico se acredita para ello, puede darla de forma gratuita a menores de 21 años. Pero además de la dispensación, se aprovecha la coyuntura para charlar con los solicitantes en las salas de consulta e informarles sobre las enfermedades de transmisión sexual y los métodos anticonceptivos"*. Por otra parte *"también se reconoce la objeción de conciencia, que se respeta escrupulosamente"*.

Además, destacó que hay que tener muy claro que *"sin receta no es lo mismo que de venta libre, ya que solamente se suministran a las personas que encajan con el perfil del fármaco en cuestión y teniendo en cuenta limitaciones de edad, etc."*. Por ello, a las mujeres que vienen a por la pdd *"se les pregunta sobre cómo fue su última regla, si toman otra medicación o vomitan y se les habla de los riesgos que corren o qué hacer si se quedan embarazadas, por ejemplo"*.

### México. Farmacias podrán surtir las recetas del ISSSTE

El Universal.com, 19 de junio de 2009

<http://www.eluniversal.com.mx/nacion/169103.html>

El presidente Felipe Calderón reconoció que en muchas ocasiones la sociedad mexicana se encuentra con servidores públicos ajenos a la realidad o insensibles a los problemas, y por ello, ante personal del ISSSTE, les recordó la necesidad de ponerse en los zapatos de la gente.

Calderón encabezó la presentación del Programa Integral de Abasto de Medicamentos del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE), con el cual pretenden garantizar la entrega de insumos en 100%, ya sea en las farmacias de la institución o en 700 farmacias privadas que se integran a la red.

En este evento, Calderón atestiguó la firma del convenio entre el ISSSTE y tres empresas farmacéuticas que participarán en la entrega de medicamentos a través de vales que darán las farmacias del instituto si éste no puede surtir las recetas médicas. El plazo promedio de entrega será de 36.5 horas, pero en caso de que esté en riesgo la vida, será en menos de ocho horas.

Con ello se busca atender requerimientos de 11.5 millones de derechohabientes.

Acompañado por el gobernador Enrique Peña Nieto, del estado de México, y por el director general del instituto, Miguel Ángel Yunes, Calderón manifestó: *"Sé que nada agravia más al ciudadano que llegar a una ventanilla y encontrarse con un servicio público insensible a sus requerimientos y problemas, con encontrarse con servidores públicos ajenos a la realidad social y al sufrimiento que vive su familia o su persona; por eso en esta administración hemos asumido el reto de impulsar una nueva cultura del servicio público"*.

*"He instruido a todos los servidores públicos del gobierno federal a que nos pongamos en los zapatos del ciudadano, a que verdaderamente ofrezcamos solución a sus problemas"*, expuso el Presidente.

El director del ISSSTE aseguró que con los recursos de las mermas que se generaban por medicamentos caducos que no llegaban a tiempo a su destino, se podrá pagar este sistema de distribución de insumos, pues anualmente mueve 154

millones de unidades, con un costo de 10 mil millones de pesos en total.

Anteriormente, reconoció Yunes, la entrega de medicamentos tomaba hasta 60 días y se pretende reducirlo a tres. Ahora, con este nuevo sistema de distribución, los beneficios financieros equivalen a más de 100 millones de pesos.

**México. Sondea Roche con actores antes de modificar esquema de distribución, quizá en tercer trimestre y CFC evalúa mercado**

*El Universal.com*, 16 de junio de 2009.

<http://www.eluniversal.com.mx/columnas/78704.html>

En el ámbito farmacéutico hay todo un tema a resolver vinculado a la distribución, puesto que las grandes distribuidoras y mayoristas se han convertido en el fiel de la balanza en cuanto al catálogo de medicamentos que deben consumirse y las condiciones en que se ofrecen.

En los últimos años la llegada de autoservicios a ese negocio, entiéndase Wal-Mart de Eduardo Solórzano, Comerci de Carlos González Zabalegui, Soriana de Ricardo Martín Bringas o incluso Sanborn's de Carlos Slim, han complicado aún más la existencia a los laboratorios. Incluso las farmacias se insertan de distinta forma a esa actividad, en función de la capacidad de negociación que tengan.

Nada que ver los términos a los que puede acceder la pequeña farmacia frente a actores como Farmacias del Ahorro de Maximiliano Leonardo, Farmacias de Guadalajara de Francisco Arroyo o Farmacias Benavides de Fernando Benavides.

Y es lógico, los volúmenes no son comparables, de ahí que el número de pequeñas farmacias se haya reducido en 15 años al pasar de 22 mil a 7 mil puntos de venta.

En ese ínter el margen de los grandes distribuidores se ha acrecentado hasta un 25 por ciento. Del precio de un medicamento 53 por ciento es ya sólo para el laboratorio y el resto se lo queda el distribuidor, los mayoristas y la pequeña farmacia.

De ahí que en abril la británica Astra-Zeneca que lleva Ricardo Álvarez Tostado decidiera echar a andar un nuevo modelo de distribución para sus medicamentos en el mercado privado. Su objetivo es recuperar el control de la distribución para garantizar un abasto uniforme y en condiciones equitativas.

Para ello la multinacional que preside a nivel global David Brennan subastó a una sola firma, en este caso a Nadro de Pablo Escandón, el surtido de autoservicios; a Saba de Manuel Saba farmacias independientes; a Fármacos Especializados de Antonio Pérez y Pérez grandes cadenas, y a la firma Marzam que lleva Rafael Couttolenc a las pequeñas.

Se conoce que el arranque del nuevo modelo para Astra-Zeneca no ha sido fácil y que se han encontrado con obstáculos del comercio para lograr un abasto homogéneo. Y es lógico, puesto que la farmacéutica se ha convertido en punta de lanza para amortiguar las guerras de descuentos que hay entre las distribuidoras, el desorden de precios al público y en general un modelo propicio a crear oligopolios en detrimento del consumidor.

Se conoce que la CFC (Comisión Federal de Competencia) de Eduardo Pérez Motta ha comenzado a realizar sondeos en torno a lo que sucede en ese rubro y no descarte que se decidiera por realizar una investigación de oficio, que se antoja obligada, dado lo que se presenta ahí.

Le había platicado que la firma suiza Roche que encabeza Miguel Múnera también se preparaba para seguir los pasos de Astra-Zeneca y modificar el esquema de distribución para los medicamentos de su catálogo.

En este caso Roche se ha mostrado mucho más cauta que su competidora y se conoce que en las últimas semanas ha tenido contacto con todos los actores de la cadena de comercialización. Su intención es cuajar un mecanismo que no necesariamente será parecido al de Astra-Zeneca y que se busca satisfaga las expectativas de todos los involucrados, al tiempo que le permita operar en el mercado en mejores condiciones.

No hay que descartar que la nueva mecánica pudiera implementarse en el próximo trimestre, aunque los tiempos estarán amarrados a las condiciones que se puedan negociar con la red de distribución. Como quiera es evidente que en el mercado hay claros esfuerzos para mejorar las circunstancias en las que hoy el consumidor accede a los medicamentos en el sector privado.

Y la noticia es que al interior de CANIFARMA que preside Jaime Uribe de la Mora han comenzado a hacerse algunas evaluaciones de los tiempos con los que se cuenta para cumplir con la exigencia plasmada en el artículo 376 de la Ley de Salud y que obliga a la renovación del registro de 10 mil 500 medicamentos para antes del 24 de febrero del 2010. Pese a los supuestos avances que habría por parte de Cofepris que encabeza Miguel Ángel Toscano, aparentemente hay números de los miembros de esa cámara que evidencian un serio desfase y que será difícil cubrir para la fecha prevista, máxime cuando la exigencia incluye también 40 mil dispositivos médicos. En una de esas, no descarte que realmente se vaya a requerir una extensión, más allá de la lucha de algunos laboratorios nacionales encajados en AMELAF que lleva Ricardo Romay por el tema de las lagunas en el procedimiento para cumplir con el trámite.

**México. Va el GDF por farmacias con atención de calidad**

*Milenio.com*, 8 de agosto de 2009.

<http://www.milenio.com/node/263770>

El Distrito Federal se convertirá en la entidad con mayor calidad de farmacias del país, toda vez que la Asociación Nacional de Farmacias de México (ANAFARMEX) prepara un modelo de operación que presentarán al gobierno capitalino y que obligará a los establecimientos a funcionar como centros con función social y no sólo comerciales.

El esquema será probado en la capital para posteriormente ser exportado al resto de las entidades. El presidente de la asociación, Antonio Pascual, detalló que las farmacias deberán contar con un dispensador técnico que conozca los efectos de los fármacos y no sólo con un despachador que se dedique a vender sin atender las necesidades del cliente. *“Necesitamos darle otro perfil a este giro, ya que actualmente existe un desorden para las políticas públicas que norman a los comercios de fármacos”*, dijo.

Subrayó que la labor de los dispensadores será primordial en la venta sin receta, ya que 30 por ciento de los fármacos son de libre acceso a la población y muchas personas suelen automedicarse. *“El vendedor tendrá que revisar las etiquetas que acompañan al producto y señalar al cliente los riesgos que conlleva tomarlas sin supervisión médica”*, dijo. Señaló que el modelo capitalino prevé la instalación de al menos un técnico por turno que esté certificado por el organismo a su cargo.

Indicó que la ANAFARMEX capacita actualmente a técnicos de algunos centros, por lo que 30 por ciento de las farmacias en el país ya cumple con las normas que pide la asociación; sin embargo, *“80 por ciento de todos los comercios son pequeñas y medianas empresas, lo que resulta más difícil controlar”*.

### **Fiscalizaciones detectan más irregularidades en farmacias en Paraguay**

*Ultima hora.com*, 6 de agosto de 2009.

<http://www.ultimahora.com/notas/244472-Fiscalizaciones-detectan-más-irregularidades-en-farmacias>

En las fiscalizaciones realizadas por dependencias del Ministerio de Industria y Comercio (MIC) y del Ministerio de Salud Pública (MSP) a farmacias capitalinas, nuevamente fueron detectadas irregularidades en la venta de medicamentos y otros insumos. En esta oportunidad las controladas fueron las aledañas al Hospital de Clínicas.

En la ocasión fueron hallados medicamentos vencidos; productos con logotipos de uso exclusivo del IPS y MSP, cuya venta está prohibida en farmacias externas, fármacos sin registro del laboratorio de origen, disparidad de precios, entre otros fueron incautados.

El recorrido comprendió ocho farmacias, donde fueron controlados tanto medicamentos en general, los recetados contra la gripe A, así como también alcohol en gel, tapabocas y guantes de látex.

Dichos antecedentes serán elevados a ambos ministerios para el correspondiente control o sanción. La iniciativa continuará este viernes en otros comercios de Asunción, con la visita al azar de farmacias, por tiempo indeterminado.

Las fiscalizaciones son realizadas la Dirección General de Defensa del Consumidor del MIC y la Dirección General de Vigilancia Sanitaria del MSP.

### **Reino Unido: Consulta sobre medicamentos con el farmacéutico**

Aldo Álvarez

<http://www.redsaf.org/index.php?pag=noticiadetalle&id=500>

Una nueva investigación publicada por la Royal Pharmaceutical Society of Great Britain (RPSGB) señala que los pacientes ancianos están tomando cócteles de medicamentos sin una comprensión total de lo que son, o de las reacciones adversas que están causando.

La encuesta de la RPSGB muestra que cerca de la mitad (43%) de los pacientes mayores de 65 años están tomando más de cinco medicamentos en algún momento, sin embargo, uno de cinco admite que no siempre está tomando los medicamentos como se los prescribieron. El 60% además cree que ellos definitivamente o posiblemente tengan una reacción adversa - incluso uno de cinco pacientes dijo que esto no se había verificado con su médico.

En respuesta a estos hallazgos, la RPSGB está lanzando una campaña para motivar a los pacientes ancianos a revisar los medicamentos que usan visitando a su Farmacéutico local para recibir el Medicine Use Review (MUR).

Los MUR son llevados a cabo por las farmacias locales para ayudar a los pacientes a manejar sus medicamentos de modo más efectivo y realizarse con una frecuencia anual. Esto involucra una consulta con un Farmacéutico y puede ofrecerse a cualquier persona que usa uno o más medicamentos o tiene una o más enfermedades.

El Farmacéutico y vocero de la RPSGB Paul Johnson dice: *“No es inusual que los pacientes ancianos se confundan con los medicamentos que están tomando, particularmente cuando toman medicamentos de distintos tipos; como resultado de ello pueden no alcanzar los resultados esperados. Los Farmacéuticos son fácilmente accesibles y están ubicados idealmente para aconsejar al paciente respecto a sus medicamentos, lo cual puede mejorar su salud y calidad de vida”*.

Otros hallazgos de la investigación revelaron que casi uno de diez (9%) admiten que no comprenden lo que sus medicamentos hacen o como ellos deben tratar su enfermedad, uno de siete (14%) dice usualmente olvidan tomar el medicamento en la hora recomendada.

## Utilización

### Menos fármacos de venta libre

La Nación.com, 7 de junio de 2009.

[http://www.lanacion.com.ar/nota.asp?nota\\_id=1136467](http://www.lanacion.com.ar/nota.asp?nota_id=1136467)

El 46% de los consumidores, a nivel mundial, indicó que la caída en la economía global podría afectar el modo de consumo de medicamentos de venta libre durante el próximo año. Sin embargo, el impacto de la crisis mundial podría tener diferentes efectos por región.

Sólo el 30% de los europeos y el 31% de los norteamericanos manifestaron que este tipo de consumo podría sufrir variaciones, mientras que este porcentaje asciende al 47% en América latina. Así lo demuestra un estudio realizado por The Nielsen Company a más de 26.000 consumidores de 52 países.

Las variaciones de consumo podrían estar originadas en diferentes acciones. La principal de ellas es la reducción en la frecuencia de consumo de medicamentos de venta libre.

La calidad y desempeño de los productos en este mercado son fundamentales para la compra: seguridad, confianza, desempeño y consejo farmacéutico son algunos de los factores principales, mientras el precio y relación precio-calidad se ubican muy por debajo.

### América Latina. Los medicamentos para la disfunción eréctil entre los más vendidos en América Latina

Comunicado de prensa de Lilly Icos, 13 de agosto 2009

Según IMS Health, Tadalafil fué el producto más vendido de la industria nacional mexicana durante el primer semestre de 2009. En el año fiscal (julio 2008-junio 2009) se vendieron 5.800.000 pastillas. Le siguen un medicamento para el control del peso (Asenlix) y un analgésico (Dolo-Neurobion), que habían ocupado los primeros lugares en ventas durante más de cinco años.

Tadalafil es también un medicamento de grandes ventas en América Latina donde durante el 2008 se comercializaron US\$250 millones.

### Alemania. Los sindicatos alemanes advierten contra el "dopaje" en el trabajo

El Pais.com, 14 de julio de 2009

[http://www.elpais.com/articulo/sociedad/sindicatos/alemanes/advierten/dopaje/trabajo/elpepusoc/20090714elpepusoc\\_4/Tes](http://www.elpais.com/articulo/sociedad/sindicatos/alemanes/advierten/dopaje/trabajo/elpepusoc/20090714elpepusoc_4/Tes)

Son cada vez más los trabajadores que recurren a remedios para incrementar su rendimiento y afrontar "el creciente estrés"

La Confederación Alemana de Sindicatos (DGB) ha advertido contra un peligroso incremento del "dopaje" en el trabajo por el temor a la pérdida de empleo como consecuencia de la crisis

económica y financiera internacional. Son cada vez más los trabajadores que echan manos de remedios para incrementar su rendimiento "para hacer frente al crecientes estrés, lo que tiene consecuencias fatales para la salud", afirma Annelie Buntenbach, miembro de la ejecutiva de la DGB en declaraciones que publica hoy el rotativo "Ruhr Nachrichten".

La líder sindical advierte de que "el 'dopaje' en el puesto de trabajo" y la decisión de muchos trabajadores de ocultar y disimular enfermedades para no solicitar una baja pueden tener consecuencias muy negativas para las propias empresas y los sistemas sociales. "La respuesta a la crisis no puede ser más trabajo y mayor presión laboral", afirma Annelie Buntenbach, quien asegura que "el temor a la pérdida del empleo hace que muchos trabajadores acudan enfermos a su puesto de trabajo".

Las propias cajas de salud han reconocido que el temor a la pérdida de empleo ha hecho caer en picado las solicitudes de bajas laborales por enfermedad. Mientras estas alcanzaban un porcentaje del 5,07 por ciento hace unos años, actualmente se sitúan a un nivel de 3,24 por ciento y con tendencia a reducirse aun más.

### Argentina. Crece el consumo de píldoras para "rendir más y sentirse bien"

Galván C. El Clarin.com, 16 de agosto de 2009.

<http://www.clarin.com/diario/2009/08/16/sociedad/s-01979397.htm>

Un documento del Ministerio de Salud de la Nación describe: "Los argentinos indicamos, sugerimos, aconsejamos, prescribimos y convidamos medicamentos. Así, se suele tomar una píldora para dormir y otra para despertarse, una para estar activo y otra para estar tranquilo, una para vivir y otra para morir, una para el estreñimiento y luego otra para la flojedad".

El texto fue elaborado hace tres años, pero su vigencia es indiscutible. Es que el consumo, muchas veces irracional, de diferentes medicamentos que se toman para sentirse bien y rendir mejor crece fuerte en el país: en los últimos 4 años las ventas de sedantes, diuréticos, antidepressivos, ansiolíticos y polivitamínicos aumentaron un 20 por ciento, según un informe de la consultora especializada IMS Health. Si se lo pone en unidades, la cifra impresiona: sólo en el último año se comercializaron 48.682.392 cajas de este tipo de medicamentos, 8 millones más que en 2005. Argentina, empastillada.

A pedido de Clarín, IMS Health elaboró un reporte con las ventas de 10 clases terapéuticas: ansiolíticos; antidepressivos y equilibrantes; antiobesidad; deshabitantes del tabaco; para la disfunción eréctil; diuréticos, hipnóticos y sedantes; laxantes; polivitamínicos; y tranquilizantes. Tienen en común que con frecuencia se los consume sin haber consultado al médico: se

siente que se tiene un problema, se va a la farmacia amiga y listo, por más que muchos sólo deberían venderse con receta.

Es un fenómeno rentable. Sólo estas 10 categorías representaron ventas por 1.420 millones de pesos en el último año (US\$1,00= \$3,84 pesos argentinos). Mario Castelli, ex presidente de la Confederación Farmacéutica Argentina, se sorprendió con el aumento en las ventas, principalmente de sedantes, ansiolíticos y tranquilizantes. *"Hay que pensar que en estos últimos 4 años teníamos una situación económica mejor que la de ahora y que así y todo la gente aumentó el consumo de estos medicamentos. Al Rivotril, por ejemplo, ya se lo consume como si fueran pastillas de menta. Y es una droga muy adictiva"*.

Además, resaltó que en algunas categorías de medicamentos hay un consumo irracional, como en laxantes y diuréticos (se los usa mucho para adelgazar) y polivitamínicos. *"A las vitaminas se las toman para sentirse mejor, pero con una buena dieta alcanza. Las vitaminas están en los alimentos"*, recordó.

Jorge Coronel, presidente de la comisión de medicamentos de la Confederación Médica Argentina, reconoció: *"Observamos con preocupación cómo desde la industria farmacéutica se promocionan medicamentos para situaciones que son contingencias de la vida, como la tristeza. Se puede estar triste sin necesidad de tomar una pastilla"*.

Para Coronel hay una tendencia *"a la automedicación para cualquier cosa. Los medicamentos ahora se toman por las dudas o para hacer todo más fácil"*.

*"Sí, se instaló la idea de que una pastilla resuelve todo"*, graficó Hilda Montrull, profesora titular de Farmacología Clínica de la Universidad Nacional de Córdoba. Y añadió: *"Automedicarse es dañino para la salud. Hay efectos adversos e impredecibles por interacciones con otros medicamentos o alimentos"*.

Martín Cañas, docente de Farmacología de la Universidad de La Plata y asesor de Fundación FEMEBA, apuntó: *"El convencimiento de que para cada cosa hay un píldora es una falacia, que refiere más a una incapacidad de afrontar las consecuencias naturales de la vida y del contexto cultural en el cual se vive. Esto es propio de esta sociedad de consumo que nos hace creer que es posible que haya una solución química para cualquier malestar"*.

Cañas observa un proceso de medicalización de la sociedad: *"Se están transformando procesos naturales o etapas de la vida normales en problemas. Procesos como el envejecimiento, la menopausia, o la tristeza son pasibles de tratamiento con remedios"*.

En la Asociación de Visitadores Médicos resaltaron que *"Argentina es el país de Latinoamérica que más consumo de fármacos tiene por habitante"*. José Charreau, directivo de la entidad, atribuyó este fenómeno a que *"la industria*

*farmacéutica tiene como acción fundamental vender fármacos, no solo al enfermo. Su objetivo es también vender fármacos al sano y para eso inventa patologías, agudiza síntomas"*.

Juan Tonelli, director de la Cámara de Medicamentos de Venta Libre, reconoció que *"algunas categorías se pueden prestar a una utilización irracional"*. Pero adjudicó esto a *"la presión sociocultural sobre hombres y mujeres: para estar flaco, para rendir mejor en la cama y para no estar triste. Hay una medicalización de la tristeza"*.

### Argentina. En Argentina compran cada año 8.000 píldoras abortivas en forma clandestina

Agencia EFE, Pauta fácil, 17 de agosto de 2009.  
<http://www.elspectador.com>

Unas 8.000 píldoras abortivas son adquiridas anualmente de forma ilegal en Argentina, donde el aborto es ilegal y según datos oficiales se practican unas 500.000 interrupciones voluntarias del embarazo cada año.

Se trata de un fármaco que se ingiere entre las siete y nueve semanas de embarazo y que contiene mifepristona, una droga cuya venta está prohibida en el país.

*"En los países donde está prohibido el aborto, la compra se realiza de forma clandestina. Por eso obligamos a los laboratorios a incluir sus riesgos y las contraindicaciones, porque en algunos casos puede terminar con la muerte"*, dijo al diario Clarín Janet Woodcock, de la Administración de Fármacos y Alimentos de Estados Unidos (FDA, por su sigla en inglés).

Marcelo Peretta, presidente del Sindicato Argentino de Farmacéuticos y Bioquímicos, aseguró que en lo que va de año se han comprado en el país unas 5.600 píldoras abortivas y advirtió además de que *"la venta ilegal de medicamentos para interrumpir embarazos crece un 10 por ciento todos los años"*.

La consultora internacional IMS Health indicó en mayo pasado que en Argentina se vendieron 120 *"píldoras del día después"* por hora en el último año, lo que equivale a 1.054.000 unidades del anticonceptivo hormonal de emergencia (AHE) comercializados entre abril de 2008 y marzo de 2009.

Cada año se practican en el país unos 500.000 abortos y en 60.000 de estos casos las mujeres son internadas con consecuencias graves, según estimaciones del Ministerio argentino de Salud.

Además, una de cada 10 muertes por aborto en Argentina se produce en menores de 20 años, según el estudio *"Estado mundial de la infancia 2009, salud maternal y neonatal"* de UNICEF.

**Brasil. Brote urbano de enfermedad aguda de Chagas en la región amazónica de Brasil: seguimiento de cuatro años después del tratamiento con benznidazol**

Pinto AYN et al. *Rev Panam Salud Publica*. 2009;25 (1):77-83. doi: 10.1590/S1020-49892009000100012.

El objetivo de este informe es describir los resultados del tratamiento para la enfermedad aguda de Chagas durante un seguimiento de cuatro años en pacientes de la región amazónica de Brasil. Un brote de la enfermedad de Chagas en un distrito de bajos ingresos de la parte urbana de Belém afectó simultáneamente a 11 personas en septiembre de 2000; al parecer, la transmisión de *Trypanosoma cruzi* fue indirecta por vía oral. Antes del tratamiento, los pacientes se sometieron a un examen físico y pruebas clínicas; las muestras de sangre se estudiaron mediante inmunofluorescencia - indirecta y análisis cuantitativo de la capa leucocitaria (buffy coat). Después del - tratamiento con benznidazol se realizaron pruebas parasitológicas y serológicas (xenodiagnóstico artificial y hemocultivo de *T. cruzi*), electrocardiogramas y ecocardiogramas periódicos durante cuatro años.

Cuatro años después del tratamiento por enfermedad aguda de Chagas, todos los pacientes eran negativos en los análisis parasitológicos y disminuyeron los títulos de anticuerpos IgM anti-*T. cruzi* persistentes; tres pacientes presentaron alteraciones electrocardiográficas indicadoras de enfermedad crónica de Chagas o de secuelas de la enfermedad aguda. Se discute la respuesta satisfactoria al tratamiento y la importancia de los análisis parasitológicos seriados de los pacientes con enfermedad aguda de Chagas.

**Chile. Identificación de factores de predicción del incumplimiento terapéutico en adultos mayores hipertensos de una comunidad del sur de Chile**

Mendoza-Parra S, Merino JM, Barriga OA, *Rev Panam Salud Publica*. 2009, 25(2):105-112. doi: 10.1590/S1020-49892009000200002.

**Objetivo:** Identificar factores de predicción del incumplimiento terapéutico en adultos mayores hipertensos a partir de su dependencia funcional, trastornos de memoria, percepción de bienestar, maltrato y depresión en una región del sur de Chile.

**Métodos:** Estudio cuantitativo exploratorio en una muestra de 211 adultos mayores hipertensos (29,1% de los atendidos en el Programa Cardiovascular del Centro de Salud Familiar San Pedro, en la provincia de Concepción, Región del Bío Bío, Chile). Se aplicaron siete instrumentos: el cuestionario abreviado de Pfeiffer para el estado mental, la escala de Yesavage para la depresión geriátrica, la escala de maltrato senil, la escala moral del Centro Geriátrico de Filadelfia, la escala de conductas en salud y las escalas de Lawton y Katz para medir la capacidad de realizar actividades instrumentales y básicas de la vida diaria, respectivamente. Mediante el análisis de componentes principales se definieron variables latentes.

**Resultados:** Se determinaron dos variables latentes: vinculación con el medio -medida a partir de las variables depresión, maltrato y satisfacción con el medio- y autonomía - medida a partir de las variables estado mental y capacidad para realizar actividades instrumentales y básicas-. Estas variables latentes explicaron 39,7% y 20,7% del incumplimiento terapéutico, respectivamente.

**Conclusiones:** Las variables latentes propuestas pueden emplearse como factores de predicción del incumplimiento terapéutico de los adultos mayores con hipertensión arterial. Las causas del incumplimiento terapéutico no pueden medirse solamente en los establecimientos de salud, es necesario conocer el entorno primario en el hogar y adecuar la atención sanitaria a partir de las necesidades que allí se detecten.

**Chile. "El gobierno debe poner fin a grosera especulación de farmacias"**

*Emol.com*, 18 de julio de 2009.

<http://www.emol.com/noticias/nacional/detalle/detallenoticias.asp?idnoticia=367693>

El presidente del Partido Regionalista de los Independientes (PRI) diputado Jaime Mulet, solicitó este sábado al Gobierno que ponga fin "a la grosera especulación de las farmacias" que cobran hasta 12 mil pesos de diferencia por un mismo medicamento (\$US1,00=533,80 pesos chilenos). "Ya no basta con denuncias públicas ni ante los tribunales de justicia por la colusión de laboratorios y farmacias; tampoco los miles de testimonios de personas, especialmente de la tercera edad, que son estafados con los precios de los fármacos. El Gobierno debe actuar aquí y ahora para frenar esta ola especulativa que es más condenable en momentos que enfrentamos las enfermedades propias del invierno", subrayó Jaime Mulet.

El también candidato a senador, dijo que en las farmacias de Atacama se han detectado diferencias de hasta siete mil pesos en el precio de un mismo medicamento. "Hemos constatado en la Tercera Región que los consumidores han terminado pagando cuatro veces más el valor de un mismo medicamento porque no existen controles adecuados de parte de las autoridades. Es francamente deplorable observar cómo las farmacias continúan actuando en la más absoluta impunidad", enfatizó Mulet.

El parlamentario agregó que el Sernac no sólo debe orientar a los consumidores con precios de referencia y fomentar la competencia y la transparencia en el sector de las farmacias, sino "castigar a los especuladores con medidas ejemplares para que no se sigan burlando de los ciudadanos, en especial, de los sectores más vulnerables".

Una encuesta reciente en 13 locales de Santiago, arrojó, por ejemplo, el producto Nastul Compuesto Chemopharma de 10 comprimidos mostró una diferencia de 206,8 por ciento, al marcar un precio mínimo de 1.255 pesos en una farmacia y el máximo de 3.850 pesos en otra. "Nosotros hemos denunciado

*ante la justicia la colusión de los laboratorios y farmacias, y no descansaremos hasta llevar a la cárcel a los responsables de este crimen económico que no puede contar con la complicidad del Gobierno",* concluyó Mulet.

**Colombia. Resoluciones de Ministerio de Protección enredan entrega de medicamentos para tuberculosis. Drama por la TBC 'Recargada'**

*El tiempo.com*, 23 de julio de 2009.

<http://www.eltiempo.com/archivo/documento/MAM-3531989>

Por las calles del centro de Buenaventura Ever Riascos va contando su tragedia por no contar a tiempo con las medicinas para luchar contra el fantasma de la tuberculosis que lo persigue desde hace cuatro años.

Así se lo encontró el diputado del Valle, Yiminson Figueroa, quien lanzó una alerta ante la grave situación que, en su concepto, se vive en el puerto vallecaucano, donde tres personas con tuberculosis multirresistente (se cataloga así cuando hay resistencia a los medicamentos) denuncian que desde hace dos meses y medio no reciben los medicamentos.

*"Es una situación dramática. Mientras estas personas dejan de cumplir con sus tratamientos y están condenadas a morir, los demás estamos expuestos al bacilo",* dice Figueroa.

Para el éxito del tratamiento contra la tuberculosis (TBC por su sigla en inglés) es necesaria la administración de las medicinas durante los seis meses del tratamiento. Pero en estos casos, dice el diputado, son dos meses sin tomarlos. Idudina Castillo, madre de Riascos, de 41 años, dice que solo hasta hace 15 días llegó parte de la medicina.

*"Primero fue esperar a que le tomaran exámenes porque a los médicos los cambiaban y ahora las medicinas; siempre hay excusas",* dice la señora.

La espera para Rubén Darío Ortigón se ha prolongado por dos meses confinado en una habitación del barrio La Inmaculada.

Hace dos años fue diagnosticado y a pesar de cumplir con el tratamiento no dio resultado. *"Tuve recaídas, pero con la nueva receta me sentía mejor y ahora hay que esperar porque esa es la respuesta de la administradora del régimen subsidiado Emsanar",* dice Ortigón, de 25 años.

Cambios en la norma. Pero Maribel Ocampo, coordinadora de Promoción y prevención de la ARS Emsanar, dice que la situación obedece a los cambios que ha tenido la normatividad.

Explica que antes se suministraban, pero la resolución 3047 que regula aspectos de la responsabilidad en el pago de servicios de salud, fija nuevas disposiciones para la entrega de medicamentos que no están incluidos en el Plan Obligatorio de Salud.

Por esa razón, estos deben ser suministrados por los hospitales públicos, que después hacen el recobro a la Secretaría de Salud del Departamento con la que tienen contrato. *"Esto no es inventado",* dice Ocampo.

La secretaria de Salud de Buenaventura, Yanira Mosquera, asegura que a su despacho solo han llegado dos quejas y una vez fue notificada se inició el trámite para que se les suministren las medicinas.

Mientras la espera para estos pacientes se prolonga en medio de interpretaciones de las resoluciones, el diputado Figueroa propuso en sesión plenaria citar a los funcionarios de salud pública del Valle y el Puerto para que aclaren el panorama.

**España. El botiquín de los españoles está lleno de Nolotil**

*El Confidencial.com*, 11 de julio de 2009.

[http://www.elconfidencial.com/cache/2009/07/11/salud\\_39\\_botiquin\\_espanoles\\_lleno\\_nolotil.html](http://www.elconfidencial.com/cache/2009/07/11/salud_39_botiquin_espanoles_lleno_nolotil.html)

Sólo habría que echar un vistazo al botiquín de casa para darnos cuenta de la cantidad de fármacos, la mayoría de venta libre, que guardamos y consumimos sin consultar a nadie, sin leer siquiera el prospecto. Paracetamol, aspirinas e ibuprofeno para los dolores en general. Antiulcerosos para los excesos gastronómicos, laxantes, remedios antiestrés, jarabes para la tos y antibióticos. Casi nadie se olvida del Nolotil, el medicamento estrella según el ranking de medicamentos que anualmente elabora la consultora IMS: de cada cien medicinas dispensadas en 2008, 1,2 fueron Nolotiles.

El mismo estudio desvela que los españoles nos quejamos de todo, mientras que los estadounidenses son más depresivos. Los analgésicos para el dolor son las medicinas más vendidas en España, seguidos de antiulcerosos y tranquilizantes. No muy lejos están otros analgésicos como Efferalgan y Gelocatil, una de las pocas marcas con sello español y que fue adquirida por Laboratorios Ferrer. Todos ellos son medicamentos que llevan a la venta más de 50 años y, a pesar de no ser nada innovadores, se han ganado la confianza de médicos y pacientes.

El ranking deja entrever que los productos farmacológicos tienen más éxito cuanto más viejos son. El paracetamol se sube al podio con casi el 7% de las ventas nacionales de fármacos, seguido de otro clásico aspirina.

Por compuestos más vendidos, el protector gástrico omeprazol, el antiinflamatorio ibuprofeno o el antibiótico amoxicilina están presentes en uno de cada cinco fármacos vendidos. El fármaco para el colesterol de Pfizer se sube al *Top One* por envases vendidos. En España factura casi 300 millones de euros, mientras que en Estados Unidos supera los 8.000 millones de dólares en ventas y lleva cinco años consecutivos de número uno. La prevención del colesterol es el área terapéutica que más caja hace al año en nuestro país, con una facturación conjunta superior a los 670 millones de

euros, seguida por los antidepresivos, que facturan casi 480 millones al año.

### **Frenar el consumo crónico**

Para prevenir el mal uso de los medicamentos, la Sociedad española de Farmacia Comunitaria (SEFAC) presentó una iniciativa destinada a asesorar y concienciar a los ciudadanos de la importancia del botiquín, en el que sólo debe mantenerse los medicamentos adecuados. Acumular medicamentos procedentes de tratamientos inacabados o anteriores puede conducir a un uso inadecuado por parte de los usuarios. El consumo crónico es un fenómeno imparable. En España no hay datos sobre las complicaciones que provoca una sobredosificación. Suele ser la mujer mayor de 40 años la que se automedica con analgésicos para quitarse el dolor de cabeza, una menstruación difícil o un dolor muscular. Según el Colegio de Farmacéuticos de Madrid, casi el 30% se sobredosificó. Sobre todo, por culpa de los ibuprofenos.

Los especialistas están de acuerdo en que vivimos en una cultura de soluciones inmediatas. Si nos duele la cabeza, sufrimos un poco de ansiedad o comemos demasiado, siempre tiramos de la pastilla. Y los dos extremos son perjudiciales: tanto si se tira siempre de pastilla y los tiempos de prescripción se pasan, como el que tiene miedo de tomarlos cuando les vendría bien.

### **España. Benzodiacepinas e ISRS son los fármacos con más ingresos hospitalarios por Intoxicación**

*El Global.net*, 19 de julio de 2009

<http://www.elglobal.net/articulo.asp?idcat=643&idart=431874>

El Hospital Son Dureta de Palma de Mallorca (España), uno de los centros más activos a nivel nacional en la elaboración de informes relacionados con ingresos hospitalarios por consumo de medicamentos, atendió en 2007 a 350 personas ingresadas con urgencia por síntomas de intoxicación por consumo de benzodiacepinas (prescritas para el tratamiento de la ansiedad y la depresión), lo que supone aproximadamente un 30 por ciento del total de pacientes ingresados por intoxicación en 2007 en Son Dureta.

La ausencia de informes al respecto por parte de otros hospitales otorga a estos datos la posibilidad de ser "extrapolables" a nivel nacional. En base a ello, se podría asegurar que las benzodiacepinas son el grupo de medicamentos que más ingresos por intoxicación produce en nuestros hospitales, y superan incluso a otras sustancias tóxicas y químicas como el éxtasis o el LSD (180 personas tuvieron que recibir atención en 2008 por consumo de drogas ilegales).

### **Utilización de fármacos antiulcerosos en España**

García del Pozo J. *Inf Ter Sist Nac Salud* 2009;33:49-54. ID 86219

Estudios y documentos recientes han señalado un aumento en

el consumo de antiulcerosos, así como un posible uso inadecuado. El objetivo del presente estudio fue caracterizar el patrón de utilización de antiulcerosos en España para el periodo 2000-2008.

**Método:** La información sobre el consumo de antiulcerosos en España se obtuvo de la base de datos que gestiona la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Política Social, que contiene los medicamentos facturados a través de receta con cargo al Sistema Nacional de Salud. El consumo se expresó en dosis diarias definidas (DDD) por 1.000 habitantes y día.

**Resultados:** El uso de antiulcerosos creció un 200,8 % desde 2000 al 2008. A lo largo del periodo estudiado, el omeprazol ha sido el antiulceroso más utilizado en España. Todos los principios activos de los subgrupos Anti-H2 y otros, han disminuido su uso, tanto en términos absolutos como relativos. El Coste Tratamiento Día pasó de €1,12 en 2000 a 0,40 en 2008, lo que implica un descenso del 63,9%.

**Conclusiones:** La utilización de antiulcerosos experimentó un importante crecimiento durante el periodo estudiado, siendo el omeprazol el fármaco que más ha contribuido al mismo. Los niveles de utilización de antiulcerosos en España son superiores a los comunicados en otros países europeos.

### **México. Gripe A. Automedicación, muy peligrosa**

*El Universal.com*, 4 de junio de 2009

<http://www.eluniversal.com.mx/columnas/78542.html>

México ha vuelto a la cotidianidad: se ha controlado el virus AH1N1, pero reina la incertidumbre. El miedo desatado durante las semanas de contingencia por el brote de gripa A H1N1, atacada correctamente por las autoridades, desató una ola de miedo e incertidumbre que llevó a millones de mexicanos a una automedicación sin límite alguno, lo cual es sumamente peligroso, advierte la Federación Mexicana de Otorrinolaringología, Cirugía Cabeza y Cuello (FESOMEX).

Ante el miedo de no saber qué es lo que pasa, qué va a pasar o qué consecuencias puede haber, la gente nerviosa y temerosa se automedicó para "prevenirse" y no contraer la influenza, sin considerar que "resulta mucho más peligrosa que el mismo virus", indican los expertos en males respiratorios.

### **Mal de males**

FESOMEX menciona que la automedicación es una conducta que implica tomar medicamentos por iniciativa propia, por consejo de un farmacéutico o por sugerencia de cualquier otra persona sin especialidad en medicina, lo mismo que la costumbre de administrar fármacos por cuenta propia. Estas prácticas tienen un punto de relanzamiento en el desempleo: al no tener recursos económicos, la gente no visita al doctor y la decisión de automedicarse es la opción.

Estudios realizados en México encontraron que alrededor de 90% de la población se automedica de manera frecuente ante

cualquier padecimiento, mientras 72% de las personas admite que se automedica, mayormente mujeres (78%).

En la raíz del problema está el libre acceso a la gran mayoría de los productos farmacéuticos y la inconsciencia de la población. Éstos son factores que contribuyen a la automedicación. Se ha demostrado que 80% de los medicamentos que se venden en el mercado son adquiridos sin receta médica.

### Receta instantánea

Los fármacos de este tipo más vendidos son: los antiinflamatorios no esteroideos (21%), antigripales (33%) y analgésicos (37%), los cuales están directamente relacionados a la sintomatología de problemas respiratorios, dolor de cabeza, problemas gástricos, relajación, tos, alergia, etcétera.

Cuando una persona sufre cualquier dolencia, inmediatamente se automedica, lo cual logra distorsionar el diagnóstico estableciendo uno incorrecto. La enfermedad se llega a confundir con otra, se prolonga o agrava; asimismo, esta práctica puede conducir a incrementar las posibilidades de reacciones adversas y de interacción de fármacos o al fenómeno de la resistencia a los mismos.

FESIOMEX revela que la dependencia química o adicción de cualquier medicamento, sobre todo en los inhibidores del sistema nervioso central, pueden conducir a un cuadro de irritabilidad, somnolencia, intoxicación, y terminar en un paro cardiorrespiratorio.

Los expertos recuerdan que cada organismo es diferente en la absorción, metabolismo y excreción de los fármacos. Es necesario recordar que un mismo medicamento no actúa de la misma forma en todas las personas, aunque los síntomas parezcan iguales.

Todos los fármacos pueden ser un riesgo para cualquier persona (niños, jóvenes, adultos, embarazadas o personas de edad avanzada). La dosis inadecuada, la combinación de medicamentos y la resistencia del cuerpo para asimilarla son las claves para que la automedicación sea un peligro para la salud.

México. **Crisis y deudas disparan venta de antidepresivos** *eldiario.com*, obtenido de El Universal, 22 de junio de 2009 <http://www.diario.com.mx/nota.php?notaid=67ae46eb352f7b765981f26711c8e993>

La crisis económica ha detonado el crecimiento de un negocio que parece no tener límite. Se trata de la venta de antidepresivos y ansiolíticos que ahora, en su mayoría, son medicados para calmar el desánimo y la angustia generada por la pérdida del empleo, el incremento de las deudas y una percepción generalizada de incertidumbre.

La Asociación Nacional de Farmacias de México (ANAFARMEX) estima que en los últimos cuatro años ha

crecido entre 12% y 15% la venta de fármacos para tratar la depresión y la ansiedad y ello lo atribuye al estado de estrés y de preocupación constante en que se encuentra la población, sobre todo, derivados de las dificultades económicas.

El fenómeno es mundial. En España y en Argentina ese mercado creció 15%.

De acuerdo con datos de los laboratorios Eli Lilly —creadores del medicamento comercializado en México con el nombre de Prozac y uno de los antidepresivos de mayor demanda en el mundo— las ventas anuales de los tratamientos antidepresivos en nuestro país alcanzan los 175 millones de dólares.

Para tener una referencia cercana a lo que representa ese mercado, en 2008 el medicamento más vendido fue Asenlix (para bajar de peso) y sus ventas fueron de 100 millones de dólares.

En nuestro país se comercializan alrededor de 88 productos para tratar la depresión y unos 20 para la ansiedad. *Aún tabú, enfermedades mentales.* Sin embargo, los pacientes que sufren enfermedades mentales consideran que a pesar de que la depresión y la ansiedad son males cada vez más presentes y reconocidos entre la sociedad mexicana, son pocos los especialistas que las tratan y es todavía difícil el acceso a un tratamiento profesional y, por lo tanto, a los medicamentos.

Datos de la organización civil Voz Pro Salud Mental señalan que alrededor de 15 millones de mexicanos han tenido al menos una enfermedad mental en una etapa de su vida y sólo 2.5% de ellos ha tratado su padecimiento bajo la supervisión de un especialista. Ello se debe, en parte, porque tener una enfermedad mental es todavía un tabú y también porque sólo hay 2 mil 400 psiquiatras en todo el territorio nacional. Además de que el costo del tratamiento para la depresión y la ansiedad varía entre 3 mil y 6 mil pesos mensuales para los pacientes que no tienen seguridad social, además de que son padecimientos no cubiertos por las aseguradoras.

Gimena es una paciente que se siente deprimida por falta de empleo y optó por buscar ayuda a través de Internet en el consultorio psiquiátrico virtual del sitio [www.psicofxp.com](http://www.psicofxp.com). “*Les escribo porque ya no sé qué hacer. Hace un mes que me despidieron y a pesar de que fui a entrevistas no he conseguido nada aún... estoy tan deprimida que no tengo ganas de hacer nada y eso también me preocupa, porque he tirado al suelo mi autoestima y mis ganas... ¿qué puedo hacer?*”.

Con esa misma incertidumbre se han acercado cada vez más personas a los servicios públicos de salud. En medio de la crisis económica, Alvar Colonia Cabrera, jefe de consulta externa del Hospital Psiquiátrico Fray Bernardino Álvarez, reportó que desde junio del año pasado las consultas de pacientes con trastornos de ansiedad y depresión derivados de las dificultades económicas aumentaron entre 20% y 30%.

### Tratamientos ahora más accesibles

Antonio Pascual, presidente de ANAFARMEX, aseguró que *“en los últimos cuatro años las ventas de ansiolíticos y antidepresivos se incrementaron entre 12% y 15% porque la vida moderna propicia estos padecimientos”*. Dijo que a nivel nacional sólo 60% de las farmacias venden estos medicamentos *“porque son muy costosos”* y requieren de un estricto control, pero señaló que debido al incremento en la demanda serán más comercializados.

El precio de una caja de Prozac de 28 cápsulas de 20 mg va de 732 pesos a 850 pesos, es decir, hay una diferencia de hasta 100 pesos dependiendo la farmacia donde se compre. Hay cajas con sólo siete cápsulas, y cuestan 243 pesos. En el mercado genérico la presentación de 14 tabletas cuesta 60 pesos, según pudo constatarse.

Héctor Dueña, psiquiatra y gerente de investigación clínica en neurociencias de los laboratorios Eli Lilly, señaló que el mercado de los antidepresivos en particular es atractivo, pues su tendencia es creciente, además de que su costo para los pacientes disminuye en la medida en que se desarrollan los genéricos.

Consideró que el acceso a los tratamientos no es un problema en México, pero su venta, en la mayoría de los casos, es controlada y se requiere receta médica, sobre todo, en el caso de los ansiolíticos, porque algunos de ellos pueden generar adicción.

### El mercado negro

Sin embargo, otra cara de la moneda es el mercado negro de medicamentos en nuestro país que, según los decomisos hechos por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), está constituido en su mayoría por analgésicos y antidepresivos.

Incluso, en Internet, en sitios de compra-venta de productos y en foros, se ofrecen los medicamentos y su envío con la receta incluida *“para no tener problemas con la Secretaría de Salud”*.

Gabriela Cámara, directora de la organización civil Voz Pro Salud Mental, señaló que tener depresión y ansiedad en una crisis económica es un círculo vicioso del que sólo se sale mediante el apoyo de un especialista, pues las personas endeudadas o que se quedan sin empleo pierden todo el interés y las ganas de salir adelante. *“Por eso las personas que se encuentran en esta situación deben pedir ayuda y no esperar a que el problema crezca”*, recomendó.

### La salud mental como negocio

\* Entre 12% Y 15% ha crecido en los últimos cuatro años la venta de fármacos contra depresión y ansiedad

\* 175 mdd, las ventas anuales de los antidepresivos en México

\* 15 millones de mexicanos han tenido al menos un mal mental y sólo 2.5% de ellos se ha tratado bajo supervisión

médica

\* 2.400 siquiatras hay en todo el territorio nacional

\* Sólo 60% de las farmacias a nivel nacional venden antidepresivos y ansiolíticos debido a su elevado costo.

### Perú. En más de 200% se incrementa consumo de drogas médicas en escolares del Perú, revela Devida

*Andina.com*, 26 de junio de 2009

<http://www.andina.com.pe/Espanol/Noticia.aspx?id=c0NO6pXN2iw=>

En más de 200 por ciento se ha incrementado en los últimos años el consumo de drogas médicas –sobre todo estimulantes y tranquilizantes- entre los escolares de Secundaria del Perú, reveló un estudio realizado por la Comisión para el Desarrollo y Vida sin Drogas (Devida), que advierte sobre esta nueva manera de introducirse al consumo de estupefacientes.

El documento dado a conocer hoy, denominado Segundo Nacional: Prevención y Consumo de Drogas en Estudiantes de Secundaria, señala que el acceso a las drogas médicas se está dando con mayor frecuencia, dado que no existe control riguroso sobre la venta de estos tipos de medicamentos que deben venderse exclusivamente con prescripción médica.

Al respecto, el gerente de Prevención y Rehabilitación de Devida, Eduardo Haro Estabridis, sostuvo que esta situación es muy grave porque estas sustancias químicas son altamente adictivas y la persona que cae en este problema necesita luego un tratamiento especializado.

*“Estos medicamentos estimulantes y tranquilizantes deben tener necesariamente prescripción médica porque están destinados a pacientes con esquizofrenia o psicosis”*, dijo en diálogo con la agencia de noticias Andina.

Explicó que se introduce a los escolares en el consumo de estas sustancias con el fin de *“ayudarles”* a mejorar su rendimiento físico y mental cuando practican algún deporte o estudian.

Pero, lamentablemente, agregó, se está poniendo al alcance de personas muy jóvenes de todos los estratos socioeconómicos quienes, sin saber de las consecuencias de ello, pueden terminar volviéndose adictos y luego derivar a drogas cocaínicas como la pasta básica o el clorhidrato.

El funcionario indicó que los productos estimulantes son presentados, por ejemplo, como *“quemagrasas”* o sustancias que maximiza el rendimiento físico a la hora de hacer ejercicios o practicar deportes.

Refirió que si bien a nivel nacional el consumo de estas sustancias se duplicó, en regiones como Huánuco y Ucayali el aumento fue cercano al 300 por ciento.

En ese sentido, Haro exhortó a las autoridades competentes que refuercen la fiscalización y vigilancia de estos medicamentos para evitar que siga incrementándose el consumo, sobre todo entre los escolares.

#### Uruguay. **Analgésicos son preferidos**

*El País.com*, 16 de mayo de 2009

[http://www.elpais.com.uy/suple/quepasa/09/05/16/quepasa\\_417071.asp](http://www.elpais.com.uy/suple/quepasa/09/05/16/quepasa_417071.asp)

A la hora de comprar medicamentos, lo que los uruguayos más necesitan son analgésicos. Y de ellos el Perifar, del Laboratorio Spéfár S.A., es el más vendido. Ya le ha ganado a marcas con más trayectoria como aspirina de Bayer. Así lo informó el presidente del Centro de Farmacias del Uruguay,

Julio Gadea. Según él, después de los analgésicos, el ranking continúa con los jarabes para la tos, considerando el otoño. Y luego vienen todos los productos que contienen la droga sildenafil, utilizada para combatir la disfunción eréctil.

Un sondeo realizado por Qué Pasa entre farmacias del centro montevideano, confirmó la tendencia. Los más vendidos son los analgésicos, jarabes y antigripales, especialmente por la época del año. Y el sildenafil, que se vende a todo público sin distinción de edades, generalmente en sus marcas más económicas y sin la necesidad de receta de un cardiólogo. Un farmacéuta puntualizó que se vende tan bien el fármaco, que los laboratorios ya están enviando versiones masticables del producto, que surten efecto a menor tiempo de haberlo consumido.

## Documentos y Libros Nuevos, Conexiones Electrónicas, Cursos y Congresos.

### **Diseño de un modelo de Atención Farmacéutica especializada en pacientes de la tercera edad**

Medina Barajas FP, Escutia Gutierrez R, Cortez Alvarez C, Martinez JR

*Red Sudamericana de Atención Farmacéutica Volumen 3, N° 2 Edición: 2009*

<http://www.redsaf.org/index.php?pag=boletin>

**Antecedente:** Atención farmacéutica (AF) es la participación activa del farmacéutico, en la asistencia del paciente para contribuir al uso seguro y racional de medicamentos. Las personas de edad avanzada presentan características que llevan a que la farmacoterapia sea un proceso de mayor complejidad, en la que la AF cumple un papel fundamental, mediante el SFT y educación de la salud. El Instituto Paliá es el primer Instituto en Latinoamérica especializado en dolor y cuidados paliativos y además cuenta con un Centro Institucional de Farmacovigilancia (CIF).

**Objetivo:** Diseñar e implementar un modelo de AF especializado en pacientes de la tercera edad, atendidos en el CIF del Instituto Paliá.

**Metodología:** Se desarrollaron los protocolos de AF, fueron implementados en el CIF del Instituto Paliá durante abril de 2008, se analizó la funcionalidad del modelo y las tendencias de los resultados obtenidos durante su implementación.

**Resultados:** Se dispensó a 23 pacientes de la tercera edad, se dio seguimiento farmacoterapéutico a 12 de ellos, y el 91% logró disminuir la intensidad de su dolor. Se resolvieron el

50% de los PRM detectados, y el 38% de los RNM identificados. Se reportaron 16 sospechas de RAM.

**Conclusiones:** Contar con el modelo de AF especializado en pacientes de la tercera edad, facilitó implementar las actividades de AF, lo que ayudó a resolver algunos problemas de salud de los pacientes. La comunicación con los otros profesionales de la salud fue un factor necesario y valioso para la realización de este trabajo. La AF es una actividad que aporta el Farmacéutico para alcanzar los objetivos en la farmacoterapia y minimizar los riesgos de la misma.

Para ver estudio completo ir a:

[http://www.redsaf.org/docs/redsaf\\_boletin\\_vol03\\_02.pdf](http://www.redsaf.org/docs/redsaf_boletin_vol03_02.pdf)

### **Curso en Nicaragua. Promoción del uso racional del medicamento en la comunidad**

AIS Nicaragua ha traducido y pone a disposición el curso Promoción del Uso Racional del Medicamento en la Comunidad elaborado por la OMS. Dicho curso, de estructura modular, permite comprender el concepto de medicamentos esenciales, reconocer sus principales componentes en los diferentes contextos y proponer intervenciones.

El curso tiene 16 módulos, y se puede acceder en:

[http://www.aislac.org/index.php?option=com\\_content&view=article&id=461:promocion-del-uso-racional-del-medicamento-en-la-comunidad&catid=10:noticias-2009&Itemid=48](http://www.aislac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=461:promocion-del-uso-racional-del-medicamento-en-la-comunidad&catid=10:noticias-2009&Itemid=48)

## INFORMACIÓN PARA LOS AUTORES DE ARTÍCULOS

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

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

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

Los gráficos y tablas deben enviarse en formato que se pueda reproducir fácilmente y sean 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.