

Fármacos

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

<http://www.boletinfarmacos.org>



Volumen 6, número 2, abril 2003



Fàrmacos es un boletín electrónico de la Red de Investigadores y Promotores del Uso Apropiado del Medicamento en América Latina (RUAMAL) que se publica a partir de 2001 cinco veces al año: el día 30 de cada uno de los siguientes meses: enero, abril, julio, septiembre, y noviembre. Desde enero del 2003 es una co-edición con el Institut Borja de Bioètica.
La dirección del Boletín Fàrmacos es www.boletinfarmagos.org

Co-editores

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

Productor Técnico

Stephen Brown

Sección Noticias de América Latina

Martín Cañas

Editores Asociados

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

Fàrmacos 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. **Fàrmacos** incluye una sección en la que se presentan síntesis de artículos publicados sobre estos temas y una sección bibliográfica de libros.

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@utep.edu), o en diskette a: Núria Homedes, 1100 North Stanton Suite 110, El Paso, TX 79902,EE.UU.

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

Fax: (915) 747-8512

Boletín Fármacos

Volumen 6, número 2, 30 de abril de 2003

VENTANA ABIERTA

Actualización de la página electrónica Fármacos 1

REUNIONES Y CURSOS

Cursos de prescripción racional y tratamiento en patologías prevalentes 2
Curso corto sobre tratamiento antirretroviral y los cuidados de las personas con VIH/SIDA en países de escasos recursos 2
Segunda conferencia internacional sobre como mejorar el uso de medicamentos (ICIUM 2004) 2
Gestión adecuada de medicamentos en salud internacional 3
2003 conferencia SEAM: mejorando el acceso a medicamentos esenciales 3

COMUNICACIONES

La agencia española del medicamento, del ministerio de sanidad y consumo ofrece información de medicamentos a los profesionales sanitarios 4
Elementos esenciales del borrador de compromiso de 16 de diciembre de 2002, presentado por e. Péres Motta, presidente del consejo de los ADPIC 4
Carta abierta de médicos sin fronteras a los miembros de la OMC 6
MSF a los miembros del consejo ejecutivo de la OMS 8
Grupo de apoyo a portadores de LMC 9
Comunicado de prensa sobre Glivec de Novartis-España 9
Carta abierta de la asociación de lucha contra la esclerosis múltiple argentina (ALCEM) 10
No se debe controlar la prescripción médica por motivos económicos 11

NOTICIAS DE LA OMS

La OMS presenta la nueva edición de la farmacopea internacional 13
La OMS reduce el número de fármacos esenciales en la actualización de su lista 14
Control global de la tuberculosis 15

NOTICIAS DE AMÉRICA LATINA

Argentina 17

Cada cuatro días y medio cierra una farmacia de barrio en la capital 17
EE.UU. ofrece mercados a cambio de patentes 17
El programa Remediar cubrirá a más de 15 millones de personas 18
Cayeron 20 por ciento las ventas de medicamentos 18
Los laboratorios y las farmacias se unen para bajar precios 19
El 42 por ciento de las personas va a la farmacia una vez por mes 19

Brasil 20

El gobierno quiere regular la provisión de remedios de alto costo 20
La red oficial producirá genéricos normatizados 20
Hoy se conocerá la lista de remedios con precio libre 20
El genérico es la opción más barata posible 21
La cámara federal del estado de Minas aprobó envases de remedios con 30 unidades 21
Los futuros ministros negocian con la industria farmacéutica para evitar abusos 22
El gobierno brasileño ayudará a Colombia Al Salvador y Paraguay a combatir el SIDA 22

Centro América 23

Medicinas más baratas 23
Defienden la venta social de medicinas 23

La OMS, la industria y los ministros centroamericanos llegan a un acuerdo	24
Chile	24
Los polémicos remedios genéricos	24
Por su doble efecto y por no presentar restricciones: medicamento cubano continúa ganándole terreno al Viagra	25
Corte suprema autoriza a todos los laboratorios a producir Viagra	26
Un exitoso debut tuvo la farmacia mapuche	27
Producción de vacunas en Chile	28
Farmacias que enferman la tradición	28
Colombia	29
Habrá droguerías comunitarias y banco de medicamentos	29
Cuba	29
Dan prioridad a la producción y distribución de medicamentos	29
Analizan programa de la industria farmacéutica	29
Ecuador	30
La automedicación acelera los casos	30
Persiste el uso inadecuado de medicinas	30
Los genéricos: su uso está regulado	31
El genérico unió a 9 entidades	31
México	32
Laboratorio baja el precio de medicamento para el SIDA	32
Exige ANAFAM anular acuerdos comerciales	32
Fox minimiza el desabastecimiento de medicamentos	33
Persiste el desabasto en farmacias del instituto mexicano del seguro social	33
Fox atenta contra el derecho a la salud	33
México se une a países para fabricar vacunas	34
Puerto Rico	34
Lucha por los bioequivalentes	34
Encarecimiento sin remedio aparente	34
Expansión farmacéutica	35
Uruguay	35
Un ministerio de salud pública lleno de graves problemas	35
Ministerio de salud pública y laboratorios privados	36
Algunos laboratorios que venden al estado plantean costos abusivos	36
Cuatro laboratorios cerrados en 2002	36
Venezuela	37
Los enfermos crónicos tendrán medicinas	37
Corte primera emitió sentencia a favor de laboratorios	37
Gobierno garantiza suministro de medicamentos	38
NOTICIAS DE EUROPA	39
Visto bueno europeo a la adquisición de Pharmacia por Pfizer	39
El acceso a los nuevos fármacos innovadores es muy desigual entre los países europeos	39
Investigadores piden a la ue un registro de libre acceso a los datos de los ensayos clínicos	39
Unión Europea: restringir la venta electrónica de fármacos autorizados es ilegal	40

España	40
El gobierno sancionará con multas de hasta 600.000 euros las infracciones, negligencias o fraudes con medicamentos	40
Sanidad afirma que el pacto de sostenibilidad es "un excelente punto de partida" para el buen uso de los medicamentos	41
La FEFE tilda de "fracaso" el pacto de sostenibilidad	42
Farmaindustria considera que la evolución del gasto se mantiene dentro de los objetivos del pacto de estabilidad	42
Críticas a sanidad por el incremento del gasto farmacéutico	43
Despilfarro consentido	43
La CESM atribuye el incremento del gasto farmacéutico al aumento de pacientes y al déficit de recursos	45
Farmaindustria se compromete a aportar 12 millones de euros adicionales por la desviación del gasto farmacéutico	45
Ana Pastor confirma que revisará el pacto con farmaindustria por la desviación del gasto farmacéutico	47
Los médicos de atención primaria reivindican que el uso racional del medicamento no implique prescribir menos	47
La ministra de sanidad pide a los farmacéuticos que no dispensen medicamentos de prescripción sin receta	48
España destina 50 millones de euros al fondo mundial contra el sida	49
Nace una comisión de marketing para los profesionales de la industria farmacéutica	49
Las farmacias pagaron el 78 % del plan estatal de ahorro en medicinas	49
La industria farmacéutica recogió 900 toneladas de envases de medicamentos para reciclaje en 2002	50
Integrantes de la comisión farmacéutica gallega proponen que las comunidades autónomas adquieran conjuntamente las medicinas	50
Sanidad fijará con las farmacias el volumen de medicamentos de prescripción que puedan dispensar sin receta, promoverá los genéricos y controlará el marketing	51
Laboratorios piden a las comunidades autónomas que homogenicen la normativa sobre los estudios postautorización	52
El PP promete ajustar los envases de fármacos a las prestaciones médicas y consolidar la unidosis en hospitales	53
Primeros pasos para la prescripción por unidosis	53
La FEFE advierte a sanidad que la unidosis es una idea cara que supondrá costes adicionales	54
El PSOE afirma que el programa piloto de unidosis anunciado por sanidad llega tarde y es insuficiente	54
El presidente de los farmacéuticos madrileños considera "un paso atrás" el programa de unidosis anunciado por sanidad	55
Los farmacéuticos se muestran contrarios a la unidosis por los costes adicionales y ausencia de criterios técnicos	56
Sanidad firma hoy con cuatro comunidades autónomas el programa piloto de dispensación de medicamentos en unidosis	56

Aplazada la puesta en marcha del programa piloto de dispensación personalizada de antibióticos	56
Los farmacéuticos madrileños rechazan el programa piloto de unidosis	57
Neumomadrid pide que no se dispensen antibióticos sin receta en las farmacias para prevenir las resistencias	57
La ministra de sanidad y consumo pide a la OMS que destine más recursos a la salud de los niños y a los medicamentos esenciales	58
Sanidad y las comunidades autónomas quieren regular la promoción de medicamentos en la visita médica	58
Farmaindustria advierte de los riesgos que puede conllevar la regulación no realista de la función de los visitantes médicos	59
Sanidad cree que una nueva regulación de las visitas médicas común para toda España es necesaria y "beneficiará a todos"	60
Farmaindustria propondrá a las comunidades autónomas un nuevo modelo de visita médica	61
La industria farmacéutica es el enemigo número uno de los farmacéuticos	61
NOTICIAS DE ASIA	63
Corea del sur sube el precio del Glivec	63
India: medicamento vinculado a muertes disponible en el mercado	63
Japón presenta una nueva propuesta para romper el bloqueo del acceso a medicamentos básicos por los países en desarrollo	64
NOTICIAS DE EE.UU	65
Moratoria de EE.UU. Para responder a las necesidades de los países en desarrollo sin o con poca industria farmacéutica	65
Bush solicita \$15.000 millones para la lucha contra el SIDA en África	65
¿Será la promesa de Bush solo una estrategia política?	66
Algo positivo para el SIDA	67
Se disparan los precios de los medicamentos genéricos	68
La reforma de genéricos excluiría los 30 meses de diferimiento	69
Un reto innovador para la industria farmacéutica	69
La eficacia probada y no los descuentos deberían orientar la selección de medicamentos	70
Más hospitales cambian la forma como compran medicamentos e insumos	70
La FDA quiere acelerar la aprobación de medicamentos nuevos	71
Michigan y Vermont compraran juntos	72
Bayer dice estar intentando llegar a acuerdos en 500 juicios	72
NOTICIAS DE LA INDUSTRIA	73
El medicamento de los 10.000 millones: Lipitor. Así es como Pfizer lo consiguió	73
El director ejecutivo de Pfizer tiene que seguir buscando oportunidades	77
Gasto en medicamentos y otros insumos como proporción del gasto en salud	78
Ventas mundiales en farmacias del mercado privado	79
Una fundación contra el sida planea juicio contra GSK	79
Novartis compra acciones de Roche	79
La corte suprema ha hecho desaparecer la patente del alendronato	81
Las etiquetas están atrasando la entrada de genéricos	81
Resultados de Bristol-Myers Squibb en 2002	83
Bayer reclama US\$550 millones a Aventis por daños	83
Demanda de accionistas contra Bayer	84
Pacto llevará fármaco de sida hasta 78 países pobres	84
Nuevo fármaco anti-SIDA rompe récord de precios	84

Gigantes farmacéuticos anuncian un principio de acuerdo con la OMC para enviar fármacos baratos a países en desarrollo	85
Fallo sobre antidepressivo deja a Glaxo al borde de un ataque de nervios	86
Novartis cree que la fusión con Roche es inevitable	87
Australia: las compañías farmacéuticas americanas exigen mejores precios como condición para el tratado de libre comercio	87
Tensión aumenta entre Johnson & Johnson y Amgen	87
NOTICIAS VARIAS	89
La industria farmacéutica se compromete a ampliar el acceso a las medicinas contra el SIDA	89
Cerca de 80 millones de personas de países en desarrollo reciben tratamiento para prevenir la filariasis linfática	89
En Mauritania medicamento falso causa varios muertos	89
OMC reanuda debate sobre acceso de pobres a medicinas	90
Reunión de la OMC termina sin acuerdos	91
La OMC aplaza de nuevo el fin de las negociaciones para acordar el acceso de los países pobres a los medicamentos	92
La enfermedad de la OMC	92
Medicinas baratas	93
Las ventas de fármacos aumentaron en el mundo un 7% en el año 2002	95
Nueva receta: más sentido común y menos fármacos	95
La falta de vacunas	96
Entrevista con Mocumbi, ministro de salud de Mozambique	97
El dinero del fondo mundial contra el sida no da abasto	98
INVESTIGACIONES	
En una Argentina nueva es posible medicamentos para todos (segunda parte). Por la producción pública de medicamentos básicos esenciales <i>Comisión Pro Cátedra Libre de Salud y Derechos Humanos en la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires</i>	99
¿Há riscos nas informações riscos nas informa sobre saúde e medicamentos dessemnadas pela internet? <i>José Augusto C.Barros</i>	111
Evolución del consumo de antibióticos en España y sus comunidades autónomas, 1985-2000 <i>Eduarne Lázaro Bengoa, Mariano Madurga Sanz, Francisco J. de Abajo Iglesias</i>	115
Dimensión social del medicamento <i>Hugo Oteo</i>	123
CAFTA y el acceso a medicinas: ¿pueden las nuevas negociaciones comerciales dañar el acceso a medicinas a precios asequibles en américa central? <i>María Fabiana Jorge, MFJ International</i>	127
MEDICAMENTOS CUESTIONADOS	
GSK suspende estudio de seguridad de Serevent (salmeterol)	129
No utilice el inhalador para el asma salmeterol (Serevent)	129
Alerta nueva para medicamentos contra la artritis valdecoxib (Bextra)	130
No utilice escitalopram (Lexapro) hasta octubre 2005	130
No utilice la indapamida para la hipertensión	132
La FDA requiere que se añada una nueva alerta a los medicamentos que contienen el antihistamínico difenhidramina	132
Agemed –suspensión de extracto de té verde y astemizol	132
Anvisa determina cambios en las formulas de remedios para el hígado	132
Riesgo de isquemia cerebral y/o periférica con el consumo de ergotamina o	

dihidroergotamina	133
ÉTICA Y MEDICAMENTOS	
¿Quién financia la society for women's health research?	134
BMS paga 670 millones de dólares	134
Fuerte pugna por el mercado de farmacos en Chile	135
Expertos europeos ponen límites éticos a la investigación clínica en los países en vías de desarrollo	138
Precisión de los anuncios en las revistas médicas	138
Anuncios engañosos	139
Los afectados por hepatitis C no tienen acceso al tratamiento	140
Un médico explica por qué denunció	140
Comunicado de gsk respecto a posibles incentivos ilegales de sus fármacos en Italia	140
El fiscal de Nueva York demanda a Pharmacia y GSK por acuerdos con médicos en la venta de fármacos	141
Las ganancias de la industria	141
Donaciones políticas de PhRMA	141
La security and exchange comisión obliga a Bristol Myers a reducir US\$2.490 millones los ingresos entre 1999 y 2001	141
Extensión ilegal de patentes por parte de Bristol-Myers Squibb	142
Corre Eli Lilly el riesgo de perder patente	142
Sobrefacturación, y posible ocultamiento de efectos secundarios de Baycol/Lipobay ponen en peligro financiero a bayer y cuestionan los principios éticos de la empresa	142
La moratoria de EE.UU. Señala intenciones asesinas	144
Alerta nueva para medicamentos contra la artritis valdecoxib (Bextra)	147
Un ensayo clínico de la FDA está siendo investigado	147
Dos productores llegan a acuerdo de 80 millones	147
Las ventas de medicamentos representan ingresos y exámenes para los oncólogos	147
Nueva York llevará a juicio a dos productores de medicamentos	148
TÍTULOS RECIENTES	149
CONEXIONES ELECTRÓNICAS	151
REVISTA DE REVISTAS	
Impacto de la Terapia Observada (DOTS) con DOTS-plus en la tuberculosis multidrogo resistente y en las muertes por tuberculosis: análisis de decisión. (Impact of DOTS compared with DOTS-plus on multidrug resistant tuberculosis and tuberculosis deaths: decision analysis)	
Sterling TR, Lehmann HP, Frieden TR <i>British Medical Journal</i> , 2003; 326: 574-579	153
Medicinas, Sociedad e Industria (Medicines, Society, and Industry)	
Astrid J <i>The Lancet</i> , 2002; 360: 9343	153

- La industria farmacéutica como informante.** (*The pharmaceutical industry as an informant*)
Collier J
The Lancet, 2002; 360: 1405-9 154
- La industria farmacéutica como influencia política.** (*The pharmaceutical industry as a political player*)
Abraham J
The Lancet, 2002; 360: 1498-502 154
- La industria farmacéutica como proveedora de medicamentos.** (*The pharmaceutical industry as a medicines provider*)
Henry D, Lexchin J
The Lancet, 2002; 360: 1590-95 154
- A quién responde la industria.** (*Accountability of the pharmaceutical industry*)
Dukes MNG
The Lancet, 360: 1682-84 154
- Tratamiento masivo para eliminar la filiarisis en Papua Nueva Guinea.** (*Mass treatment to eliminate filiarisis in Papua New Guinea*)
Frighi V
The New England Journal of Medicine, 2002; 347: 1841-1848 155
- Miltefosina oral para el tratamiento de la leishmaniasis visceral de la India.** (*Oral miltefosine for Indian visceal leishmaniasis*)
Sundar S et al.
The New England Journal of Medicine, 2002; 347: 1739-1746 155
- Tratamiento en la comunidad para la tuberculosis multidrogo resistente en Lima, Perú.** (*Community-based Therapy for Multidrug-Resistant Tuberculosis in Lima, Perú*)
Mitneck et al.
The New England Journal of Medicine, 2003; 348:119-128 156
- Los efectos anticompetitivos de los seudo-genéricos en el mercado farmacéutico canadiense.** (*The anti-competitive effects of brand-controlled "pseudo-generics" in the Canadian pharmaceutical market*)
Hollis A
Canadian Public Policy 2003; 39 (1) 21-32 156
- Análisis coste-efectividad del empleo de celecoxib en el tratamiento de artrosis**
Moreno A et al.
Gaceta Sanitaria 2003; 17(1): 27-36 156
- Derrumbando el efecto placebo y encontrando el significado de la respuesta.** (*Deconstructing the placebo effect and finding the meaning response*)
Moerman DE, Jonas WB
Annals of internal Medicine 2002; 136: 471-6 157

- Evaluando los tratamientos medicamentosos para el Parkinson: ¿son buenos los ensayos clínicos?.** (*Evaluating drug treatments for Parkinson's disease: how good are the trials?*)
Whetaley K, Store RL, Clarke CE, Hills RK, Williams AC, Gray R
British Medical Journal 2002; 324:1508-11 157
- ¿Hasta dónde se ha vendido la medicina?** (*Just how tainted has medicine become?*)
Anónimo
The Lancet 2002; 359: 1167 157
- Calidad de las farmacias globales del internet: ¿podemos proteger a los consumidores?** (*Quality of global e-pharmacies: can we safeguard consumers?*)
Bessell TL et al.
European Journal Clinical Pharmacology 2002; 58:567-571 158
- Hábitos de prescripción de los médicos que venden medicamentos y la de los que no lo hacen en Zimbabwe** (*Prescription habits of dispensing and non-dispensing doctors in Zimbabwe*)
Trap B et al.
Health Policy and Planning 2002; 17(3): 288-295 158
- Influencia de la evidencia nueva en los patrones de prescripción.** (*Influence of new evidence on prescription patterns*)
Calvo CB, Rubinstein A
Journal of the American Board of Family Practice 2003; 15 (6): 457-462 159
- Exacerbación del asma asociada a los suplementos de condroitina y glucosamina** (*Asthma exacerbation associated with glucosamine-chondroitin supplement*)
Tallia AF, Cardone A
Journal of the American Board of Family Practice 2003; 15 (6): 481-484 159
- Los pediatras que recetan Lotrisone los suelen utilizar en zonas inadecuadas aunque sepan su potencia.** (*Pediatricians who prescribe clotrimazole-betamethasone dipropionate, Lotrisone, often utilize it in inappropriate settings regardless of their knowledge of the Drug's Potency*).
Railan D, Wilson JK, Feldman ST, Fleischer AB
Dermatology Online Journal 2002; 8(2) 159
- Sugerencias para el entrenamiento de técnicos de farmacia: los cambios ya no pueden esperar.** (*White paper on pharmacy technicians 2002: needed changes can no longer wait*)
Sin autor
American Journal of Health Systems Pharmacy 2002; 60 (1): 37-51 160
- Discrepancia entre la norma y la práctica en el uso de quimioterapia coadyuvante en las mujeres con cáncer de mama.** (*Discrepancy between consensus recommendations and actual community use of adjuvant chemotherapy in women with breast cancer*)
Du Lx, et al.
Annals of Internal Medicine 2003; 138: 90-97 160

- Los inhibidores de la reabsorción de la serotonina y el riesgo de sangrado gastrointestinal: un estudio de cohorte** (*Use of selective serotonin reuptake inhibitors and risk of upper gastrointestinal tract bleeding: A population-based cohort study*)
Dalton SO, Johansen Ch, Mellemkjaer L, Sorensen H, Norgard B, Olsen, J
Archives of Internal Medicine 2003; 163:59-64 161
- Las patentes y los medicamentos: un estudio reciente dice que el derecho a la salud debe prevalecer** (*Patents and medicines: The relationship between TRIPS and the human right to health*)
Philippe Cullet, IELRC www.ielrc.org
Internacional Affairs 2003; 79(1): 139-160 161
- Las dosis de los medicamentos nuevos son con frecuencia demasiado altas** (*New drug's dosages often too high*)
Stephenson J
JAMA 2002; 288 (13):1578 162
- Un acuerdo entre el sector público y el privado para el control de la malaria: lecciones del programa de donación de Malarone** (*A public-private partnership for malaria control: lessons from the Malarone Donation Programme*)
Olukayode Oyediran ABO, Ddumba EM, Ochola SA, Lucas AO, Koporc K, Dowdle WR
Bulletin of the World Health Organization 2002; 80:817-821 162
- Ensayo clínico aleatorio de aspirina para prevenir adenomas colorrectales en pacientes con historia de cancer colorrectal** (*A Randomized trial of aspirin to prevent colorectal adenomas in patients with previous colorectal cancer*)
Sandler RS et al.
New England Journal of Medicine 2003; 348(10): 883-890 163
- Precisión de los anuncios en las revistas médicas** (*Accuracy of pharmaceutical advertisements in medical journals*)
Villanueva P, et al.
The Lancet 2003; 361: 9351 163
- La terapia de interferon después de la ablación del tumor mejora la prognosis en pacientes con carcinoma hepatocelular asociado con el virus de hepatitis C** (*Interferon therapy after tumor ablation improves prognosis in patients with hepatocellular carcinoma associated with Hepatitis C virus*)
Shiratori Y et al
Annals of Internal Medicine 2003; 138(4): 299-306 164
- Eficacia de suplemento vitamina oral D3 (cholecalciferol) cada cuatro meses en fracturas y mortalidad en hombres y mujeres que no están internados: ensayo clínico aleatorio a doble ciego.** (*Effect of four monthly oral vitamin D3 (cholecalciferol) supplementation on fractures and mortality in men and women living in the community: randomized double blind controlled trial*)
Trivedi DP et al
BMJ 2003; 326: 469-475 164
- Uso de plantas medicinales entre embarazadas** (*Herbal medicine use in parturients*)
Hepner DL et al dhepner@partners.org
Anesthesia and Analgesia, 2002; 94:690-693 165

- Eventos cerebrovasculares y cardiovasculares en pacientes tratados por la infección VIH** (*Cardiovascular and cerebrovascular events in patients treated for human immunodeficiency virus infection*)
Bozzette SA et al.
New England Journal of Medicine 2003; 348(8):702-710 165
- Servicios médicos de internado y ensayos clínicos de cáncer en fase I** (*Hospice benefits and phase I cancer trials*)
Byock I, Miles SH
Ann Internal Med 2003; 138: 335-337 166
- Retención al cabo de un año y función social después de tratamiento con buprenorfina para prevenir la recaída en la dependencia a la heroína: ensayo clínico aleatorio con placebo** (*1-year retention and social function after buprenorphine-assisted relapse prevention treatment for heroin dependence in Sweden: a randomised, placebo-controlled trial*)
Kakko J et al
The Lancet 361, 9358:662-668 166
- Prevención de la recidiva en trastornos depresivos tratados con medicamentos antidepressivos: una revisión sistemática de la literatura** (*Relapse prevention with antidepressant drug treatment in depressive disorders: a systematic review*)
Geddes JR et al
Lancet 2003; 361: 653-51 166
- ¿Son los grandes ensayos clínicos de enfermedades mortales a corto plazo generalmente poco éticos?** (*Are large clinical trials in rapidly lethal diseases usually unethical?*)
Horrobin DF
Lancet 2003; 361: 695-97 167
- Apolipoproteínas versus lípidos como índices de riesgo coronario y como objetivos de tratamiento con estatinas** (*Apolipoproteins versus lipids as indices of coronary risk and as targets for statin treatment*)
Sniderman AD, et al
Lancet 2003; 361: 777-80 167
- Relación entre la terapia hormonal sustitutiva y enfermedad isquémica del corazón en mujeres: estudio de observación prospectivo** (*Relation between hormone replacement therapy and ischaemic heart disease in women: prospective observational study*)
Løkkegaard E et al
British Medical Journal 2002; 326 (7386):426-431 168
- Adición de la ifosfamida y el etopósido a la pauta estándar de quimioterapia de sarcoma de Ewing y de tumor óseo neuroectodérmico primitivo** (*Addition of ifosfamide and etoposide to standard chemotherapy for Ewing's sarcoma and primitive neuroectodermal tumor of bone*)
Grier E et.
The New England Journal of Medicine 2003; 348(8):694-701 168

Estándares de legibilidad y legibilidad real de las formas de consentimiento informado <i>Readability (Standards for Informed-Consent Forms as Compared with Actual Readability)</i> Paasche-Orlow MK et al <i>New England Journal of Medicine</i> 2003; 348(8): 721-726	168
Una comparación de los resultados de los inhibidores de ECA con diuréticos para el tratamiento de la hipertensión en ancianos <i>(A Comparison of outcomes with angiotensin-converting-enzyme inhibitors and diuretics for hypertension in the elderly)</i> Wing LMH et al, para el Second Australian National Blood Pressure Study Group <i>New Eng J of Med</i> 2003; 348(7): 583-592	169
Una comparación entre el sulfato de magnesio y el nimopidio en la prevención de eclampsia <i>(A Comparison of magnesium sulfate and nimodipine for the prevention of eclampsia)</i> Belfort MA et al. para el Grupo de Estudio de Nimodipino <i>New Eng J of Med</i> 2003; 348(4): 304-311	169
Efectividad de intervenciones educativas basadas en el contacto personal para mejorar la calidad de la prescripción en atención primaria: un ensayo clínico aleatorio controlado y pragmático <i>(One-to-one versus groups. Sessions to improve prescription in primary care: A pragmatic randomized controlled trial)</i> Figueiras A et al. <i>Medical Care</i> 2001; 39:158-167	169
Uso de inhibidores selectivos de recaptación de serotina y riesgo de hemorragia digestiva : Un estudio poblacional de cohortes <i>(Use of selective serotonin reuptake inhibitors and risk of upper gastrointestinal tract bleeding: A population-based cohort Study)</i> Dalton SO et al. <i>Arch Intern Med.</i> 2003; 163: 59-64	170
Ensayo clínico prospectivo y aleatorio de suplementos antioxidantes en pacientes operados enfermos críticos <i>(Randomized, prospective trial of antioxidant supplementation in critically ill surgical patients)</i> Nathens AB, et al. <i>Annals of Surgery</i> 2003; 236:814-822	171
Los enfermeros pueden reportar reacciones adversas <i>(Reporting of adverse drug reactions by nurses)</i> Morrison-Griffiths S, et al. <i>Lancet</i> 2003; 361: 1347-48	171
INDICES	
Prescrire Internacional agosto 2002, Vol 11 (62)	172
Prescrire Internacional octubre 2003, Vol 12 (63)	172
Prescrire Internacional octubre 2003, Vol 12 (64)	173
INFORMACIÓN PARA LOS AUTORES Y COLABORADORES	174

Ventana Abierta

ACTUALIZACIÓN DE LA PÁGINA ELECTRÓNICA FÁRMACOS

Antonio Ugalde y Nùria Homedes

Gracias a la tecnología digital, estamos expuestos a una explosión informática sin paralelos en la historia. El resultado es que cada día dedicamos más tiempo a la lectura digital. Las computadoras se han convertido en un instrumento necesario de información y trabajo de todo profesional hasta el punto que es difícil visualizar nuestro quehacer diario sin una de estas máquinas que a veces odiamos con pasión, pero que sin duda hacen posibles muchas actividades que eran inimaginables hace muy pocos años.

El mundo anglófilo tiene una gran ventaja al concentrar la mayoría de la información que circula en su versión digital. Estamos sumergidos en un mar de noticias, informes, reportes, comunicaciones cuyos títulos casi no llegamos a leer al final del día. La misión que se ha propuesto la página electrónica Fármacos es hacer una pequeña contribución a disminuir la enorme brecha que separa a los diginautas anglófilos de los hispanoparlantes en el acceso a información sobre el uso adecuado de medicamentos. En un esfuerzo por avanzar en esta dirección Fármacos está finalizando la actualización de la sección Conexiones con Otras Redes que esperamos poder ofrecer dentro de muy pocos días. Esta sección existió desde el principio de Fármacos pero la carencia de medios imposibilitaba tenerla al día.

Últimamente, con la ayuda valiosa de Jimena Orchueta hemos trabajado para que este importante servicio a nuestros lectores se convierta en una herramienta útil actualizada de consulta para todas aquellas personas interesadas en mejorar el uso adecuado de medicamentos. En ella, encontrarán las personas que la accedan direcciones electrónicas institucionales de agencias

internacionales, agencias reguladoras, asociaciones profesionales, centros de investigación, de farmacovigilancia, firmas distribuidoras de medicamentos que no tienen ánimo de lucro, grupos de defensa de consumidores y ONGs, grupos electrónicos de discusión, compañías farmacéuticas, ministerios de salud y agencias de gobierno, redes internacionales, y revistas y boletines.

Además de estas direcciones, el lector tendrá también acceso a direcciones sobre cursos permanentes y resúmenes de congresos, y direcciones de formularios y guías terapéuticas. La última parte incluye las direcciones de reportes, artículos, y otros materiales que han sido publicados electrónicamente y son de acceso gratuito. Los hemos clasificado temáticamente y cubren una amplia gama de tópicos, tales como bioética, políticas, precios, regulación, derechos de propiedad intelectual, medicina tradicional/alternativa, medicamentos genéricos y esenciales, y muchos más. No hemos incluido las direcciones de los artículos de revistas a las que los lectores tienen acceso gratuito tales como Lancet y otras para no sobrecargar la sección.

Somos conscientes que la sección Conexiones con Otras Redes disminuye muy poco la brecha entre los hispano y angloparlantes, para ello deberíamos ofrecer los reportes y artículos traducidos al español, objetivo que de momento queda fuera de nuestros recursos. Pensamos, sin embargo, que es un paso más para facilitar la labor de los diginautas hispanoparlantes que trabajan para que los medicamentos cumplan su misión esencial de mejorar la salud y prevenir la enfermedad más que generar riqueza.

Conferencias y Cursos

CURSOS DE PRESCRIPCIÓN RACIONAL Y TRATAMIENTO EN PATOLOGÍAS PREVALENTES AÑO 2003

Cada curso tendrá una duración de 26 horas y otorgará un título de actualización, avalado por la Fundación Femeba, Facultad de Ciencias Médicas y Cátedra de Farmacología de la Universidad Nacional de La Plata. Iniciación del curso: **Enfermedades Cardiovasculares**

15 de mayo de 2003, 14 horas
Carga horaria total: 26 hs con Evaluación Final.
Lugar de realización: Fundación Femeba, calle 54 n° 920 (6° piso), La Plata - Buenos Aires

Informes e inscripción:
Fundación Femeba:
Sra. Beatriz Ortega, Sra. Susana Villarreal

CURSO CORTO SOBRE TRATAMIENTO ANTIRETROVIRAL Y LOS CUIDADOS DE LAS PERSONAS CON VIH/SIDA EN PAÍSES DE ESCASOS RECURSOS

Septiembre 1-19 de 2003, Antwerp, Bélgica

Este curso lo organiza el Instituto de Medicina Tropical y está dirigido a médicos que tratan a pacientes con VIH/SIDA en países de pocos recursos. El costo de la matrícula y de los materiales para el curso es de 1.500 euros. Se podrá obtener alojamiento cerca del Instituto por un precio de 300 Euros mensuales.

Para más información y obtener las formas de registro puede consultar <http://www.itg.be/itg/>

También puede obtener información escribiendo a:
Robert Colebunders, MD, PhD bcoleb@itg.be
o Lut Lynen, MD llynen@itg.be

Las formas de registro hay que enviarlas a:

Annemie Van der Meer
ITM
Nationale straat 155
B-2000 Antwerp, Belgium
Tel: +32-3-247-6431
Fax: +32-3-247-6432
<mailto:avdmeer@itg.be>

SEGUNDA CONFERENCIA INTERNACIONAL SOBRE COMO MEJORAR EL USO DE MEDICAMENTOS (ICIUM 2004)

Chiang Mai, Tailandia, Marzo 30 - Abril 2, 2004

Desde que se realizó la primera reunión ICIUM 1997 han aparecido nuevos retos para la comunidad internacional. ICIUM 2004 pretende: (1) establecer consenso sobre las intervenciones efectivas e innovadoras para mejorar el uso de medicamentos; (2) compartir experiencias de implementación y de expansión de programas pilotos/reducidos; y (3) definir una agenda de investigación que responda a las circunstancias actuales y a lo que puede ocurrir en un futuro más o menos inmediato en el campo de la salud internacional. El objetivo de ICIUM 2004 es determinar cuáles son las intervenciones costo-efectivas para mejorar la utilización de medicamentos. Habrá varios temas que se tratarán de forma concurrente, estos son: 1. malaria; 2. tuberculosis; 3. VIH/SIDA, enfermedades de transmisión sexual y salud reproductiva; 4. salud infantil; 5. enfermedades crónicas, incluyendo salud mental; 6. resistencia antimicrobiana; 7. impacto de acceso en utilización; 8. otros temas como metodología, inyectables, medicina alternativa y complementaria.

Estos temas se estudiarán durante seis sesiones de medio día cada una, cada sesión girará en torno a los siguientes temas: (1) Políticas y sistemas internacionales; (2) Políticas nacionales, sistemas y programas; (3) Hospitales y cuidados hospitalarios; (4) Atención primaria y personal de salud; (5) Atención Primaria y comunidad; (6) Temas especiales.

Se aconseja que los que quieran participar en la reunión envíen una carta de intención. Esto ayudará a los organizadores a refinar el programa en base a los intereses de los participantes. Para eso pueden llenar un formulario que está disponible en la página www.icium.org o puede enviar un mensaje a icium@msh.org. Si envía un correo incluya en la nota lo siguiente: nombre, afiliación, dirección postal y electrónica, teléfono y fax; temas de interés; si planea presentar o no, y en caso afirmativo el tema sobre el que presentaría; y si cuenta con financiamiento para participar en la conferencia. El enviar esta información no equivale a registrarse para la misma, para eso tiene que utilizar la página de registro que está disponible en el web. Si se quiere enviar el resumen de una presentación

también puede hacerse utilizando la página de internet.
www.icium.org

GESTIÓN ADECUADA DE MEDICAMENTOS EN SALUD INTERNACIONAL

Noviembre 3 – 14, 2003 (Basilea, Suiza)

Curso organizado por el Department of Tropical Hygiene and Public Health – Heidelberg University, Academy for Postgraduate Education at the Universities of Heidelberg and Mannheim y el Swiss Tropical Institute at Basel.

Este curso tiene una duración de 90 horas (dos semanas) y está dirigido a profesionales de la salud con un mínimo de dos años de experiencia en el sector salud y un año en algún aspecto de gestión adecuada de medicamentos.

Los participantes pueden obtener el equivalente de 3 ECTS puntos hacia el Master in International Health del programa tropEd. El objetivo del estudio es: (1) conseguir que los profesionales de la salud entiendan y sepan aplicar los conceptos y principios de la gestión adecuada de medicamentos y de los programas de medicamentos esenciales; (2) convencer a los participantes de la necesidad de definir políticas nacionales e internacionales que apoyen el uso racional de medicamentos; y (3) mejorar el conocimiento y la práctica para mejorar la gestión de medicamentos.

Al final del curso los participantes deberían ser capaces de:

- describir la evolución y la situación global de medicamentos
 - aplicar los conceptos y principios de gestión racional de medicamentos
 - explicar la importancia de tener políticas nacionales e internacionales de medicamentos
 - utilizar los instrumentos disponibles para desarrollar e implementar guías de tratamiento, una lista de medicamentos esenciales y una lista personal de medicamentos
 - describir los componentes de un sistema de abastecimiento de medicamentos
 - aplicar los instrumentos de compra y distribución de medicamentos
 - explicar como se establecen los sistemas de precios y de financiamiento de medicamentos
 - describir los elementos que deberían existir para controlar la calidad y asegurar la buena gestión del uso adecuado de medicamentos
 - describir los factores que favorecen y los que impiden el uso racional de medicamentos
 - aplicar sistemas críticos de gestión de medicamentos
- El costo del curso es de 1500 euros (1000 euros para los alumnos del programa tropEd). Para más información

puede consultar <http://www.hygiene.uni-heidelberg.de/ithoeg/teaching> o escribir a:

Academy for Postgraduate Education
at the Universities of Heidelberg and Mannheim
Friedrich-Ebert-Anlage 22-24
69117 Heidelberg, Germany
Tel: +49-6221-547810
Fax: +49-6221-547819
mailto:afw@uni-hd.de
<http://www.akademie-fuer-weiterbildung.de>

2003 CONFERENCIA SEAM: MEJORANDO EL ACCESO A MEDICAMENTOS ESENCIALES

Dar es Salaam, United Republic of Tanzania
Junio 16-18, 2003

La Reunión del Programa de Estrategias para Mejorar el Acceso a Medicamentos (SEAM) se llevará a cabo en Dar es Salaam. Este programa lo fundó la Fundación Bill y Melinda Gates en colaboración con el Ministerio de Salud de Tanzania, la OMS, la Fundación Rockefeller, INRUD, y Management Sciences for Health Rational Pharmaceutical Management Plus Program. En esta reunión se discutirán intervenciones en el área de medicamentos de interés para países en desarrollo y se compartirá información sobre el Programa SEAM que está basado en un modelo de colaboración entre el sector privado y el sector público.

Habrará sesiones plenarias, grupos simultáneos de discusión y mesas redondas. Los grupos simultáneos de discusión se organizarán en torno a los siguientes temas: (1) el precio de los productos farmacéuticos, incluyendo factores de cada país, dinámicas, monitoreo, y política; (2) compras de medicamentos, ya sean de nivel nacional o supra-nacional; (3) control de calidad del producto farmacéutico; (3) sistemas de distribución de medicamentos, especialmente al área rural y periurbana; (4) uso racional de medicamentos: acceso, selección, prescripción adecuada y uso por el paciente; (5) recursos humanos para el sector farmacéutico.

La mayoría de los conferenciantes serán invitados, pero se dejarán algunos lugares para otras personas que quieran participar. Se hará una lista con las solicitudes y se otorgarán las plazas por orden de solicitud. Las solicitudes se pueden hacer en:

<http://www.msh.org/seam> > www.msh.org/seam

Para mayor información puede escribir a John Vivalo
jvivalo@msh.org

Comunicaciones

LA AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO, DEL MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO OFRECE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS A LOS PROFESIONALES SANITARIOS

Mariano Madurga, Agencia Española del Medicamento

La Agencia Española del Medicamento ha incluido en su página web un acceso gratuito a los textos completos de unas 4.000 fichas técnicas de medicamentos autorizados y comercializados en España. Desde el pasado 1 de abril en la dirección www.msc.es/agemed (también en www.agemed.es) en el menú principal hay un acceso titulado **Fichas técnicas**. La única exigencia técnica es la versión del navegador para su acceso: se exige la versión 6.0 de Microsoft Explorer®.

Con un acceso sencillo, se puede consultar por sustancia o principio activo, por nombre o marca comercial, por grupos terapéuticos o incluso por el código nacional que se incluye en el código de barras que identifica a cada formato o presentación de uso. Con este acceso sencillo se pueden descargar los textos de las Fichas técnicas autorizadas en formato Word®. Si bien los ficheros no pueden modificarse en el servidor, si es factible tratar la información con el programa Word® desde el computador una vez descargado el fichero.

Se debe constatar que según la Ley del Medicamento española de 1990, las fichas técnicas corresponden al texto legal que marca las condiciones de autorización para su utilización, orientado a los profesionales sanitarios (médicos, farmacéuticos, enfermeros) que manejan los medicamentos. En cada uno de estos textos figuran los epígrafes 9 y 10 en donde se indica la fecha de la última revisión del texto.

Desde la entrada en vigor de la Ley del Medicamento de 1990, del total de unas 10.000 especialidades farmacéuticas autorizadas y comercializadas actualmente en España, solo un 40% tienen ficha técnica y prospecto. El resto solo tienen su correspondiente prospecto autorizado. Progresivamente se irán preparando y autorizando sus correspondientes fichas técnicas.

ESENCIALES DEL BORRADOR DE COMPROMISO DE 16 DE DICIEMBRE DE 2002, PRESENTADO POR E. PÉRES MOTTA, PRESIDENTE DEL CONSEJO DE LOS ADPIC

Bruselas, 9 de enero de 2003

¿Qué países se beneficiarán del sistema? ¿Cuáles quedarán excluidos?

Se debería autorizar para exportar a todos los países con capacidad de producción. Los países en desarrollo sin capacidad farmacéutica propia deberían ser autorizados para beneficiarse del sistema, de manera que puedan hacer frente a los problemas de salud pública.

Los países que disponen de capacidad y/o medios financieros suficientes no deberían hacer uso del sistema, pues eso sólo supondría sustraer recursos a los países que realmente lo necesitan. Los países industrializados y los de renta elevada (como Hong Kong, Singapur, Kuwait y los Emiratos Árabes Unidos) deberían quedar excluidos del sistema¹. Al menos 16 países han anunciado que harán una declaración de su propósito de no usar el sistema sino en circunstancias excepcionales².

¿Qué productos estarán cubiertos por el sistema? ¿Se incluirán las vacunas?

El sistema se aplica a los «productos del sector farmacéutico», entre los que, según la CE, se incluyen las vacunas.

¿Cuáles son las enfermedades consideradas?

El texto del compromiso recoge el campo de aplicación ya acordado en noviembre de 2001 e incluido en la Declaración de Doha: «problemas de salud pública que afligen a muchos países en desarrollo y menos adelantados, especialmente los resultantes del VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias».

¿Qué dispositivo se utilizará para aplicar el sistema? ¿Por qué ha de introducirse una dispensa provisional?

El texto del compromiso presentado por el presidente a los negociadores propone una enmienda a la letra f) del artículo 31 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) que recoge el consenso de los países en desarrollo y de los países industrializados, y ofrece una solución sostenible para garantizar la certidumbre jurídica a los operadores económicos.

A la espera de la adopción y la entrada en vigor de la enmienda, el presidente propone una dispensa, sólo como medida provisional y transitoria.

El texto del compromiso prevé que, antes de finales de 2003, se realicen otros trabajos para que la dispensa se convierta en una enmienda definitiva al Acuerdo sobre los ADPIC. El proceso deberá concluir en el plazo de seis meses, una vez iniciado.

¿Qué medidas de salvaguardia están previstas contra la desviación del comercio? ¿Serán costosas y gravosas para los países en desarrollo?

Por lo que se refiere a los países importadores, deberán, efectivamente, tomar medidas para impedir la reexportación, pero el proyecto de decisión determina que dichas medidas deberán ser «razonables», «al alcance de sus medios» y «proporcionales a su capacidad administrativa y al riesgo de desvío de la mercancía». De esta manera se evitará la imposición de condiciones a los países en desarrollo o menos adelantados que no puedan cumplirlas, animándolos a asumir su responsabilidad para garantizar que las medicinas lleguen a sus destinatarios.

Por lo que se refiere a los países exportadores, deberán obligar a la empresa beneficiaria de la licencia obligatoria: 1) a exportar a los países necesitados la producción total cubierta por la licencia y 2) a identificar claramente los fármacos producidos bajo licencia mediante el correspondiente etiquetado o marcado, dando a los productos los mismos colores o formas especiales.

¿Por qué prevén estas condiciones en materia de salvaguardia la adopción de medidas de oficio por parte de los Miembros? ¿Por qué no se limitan a otorgar a la industria el derecho a interponer recurso (como está previsto para la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC)?

Las medidas en materia de aplicación existentes en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC ofrecen, sobre todo, al titular del derecho la posibilidad de la vía de recurso contra la violación de las patentes, es decir contra el

contrabando. El propósito de las medidas contra la desviación de la mercancía es de carácter completamente distinto. No se trata de dar al titular del derecho la posibilidad de recurrir, sino de impedir la desviación de las mercancías del destino previsto.

Se trata de garantizar que los fármacos producidos en el marco del dispositivo lleguen realmente a los países necesitados y no sirvan para enriquecer a los intermediarios que traten de desviarlos hacia los mercados de los países ricos.

¿Tendrán necesidad los países beneficiarios de una autorización de la OMC para usar el sistema?

En aras de la transparencia y la información, los miembros importadores y exportadores deberán notificar a la OMC el uso del sistema. Sin embargo, la notificación no puede considerarse una solicitud de autorización: los países beneficiarios no deberán obtener la aprobación de ningún órgano de la OMC para usar el sistema objeto de la decisión. Los Miembros de la OMC podrán usarlo automáticamente, una vez que se haya determinado que no tienen capacidad de producción y lo hayan notificado a la OMC.

En los casos en los que el producto esté patentado en el país importador deberán expedirse dos licencias obligatorias (una, en el país exportador y otra, en el país importador). ¿Significa eso que el titular del derecho obtendrá una doble remuneración? ¿No es demasiado gravosa la concesión de dos licencias?

En primer lugar, no habrá doble remuneración. El texto del compromiso establece de manera expresa que no se deberá abonar remuneración alguna en el país importador. La remuneración por una licencia obligatoria sólo se abonará en el país exportador y se calculará sobre la base de su valor económico en el país importador.

En segundo lugar, los procedimientos para la concesión de licencias obligatorias con arreglo al artículo 31 son mínimos y flexibles, y está previsto un procedimiento acelerado para situaciones de extrema urgencia o de emergencia nacional (en cualquier caso, para el SIDA, la tuberculosis y el paludismo, y, en ciertos casos, para otras situaciones o enfermedades). Lo importante es que el procedimiento sea transparente y se garanticen los derechos de defensa del titular. Se trata, por lo tanto, de asegurar que la legislación nacional sea eficaz, de lo cual son responsables los Miembros que deseen aplicar el sistema. El hecho de que en algunos casos se deban expedir dos licencias obligatorias no debería en sí representar un problema. Esencialmente es una cuestión de correspondencia y coordinación entre los

procedimientos de los países productores y los países importadores.

Por último, un sistema basado en licencias obligatorias será muy útil para garantizar la certidumbre jurídica y económica de todas las partes interesadas. El uso del sistema dependerá, en primer lugar, y sobre todo, de la disponibilidad de una empresa productora de medicamentos genéricos para iniciar la producción. Los fabricantes de genéricos seguramente preferirán operar sobre la base de una licencia obligatoria (es decir, de una garantía formal por parte del Gobierno para iniciar legalmente la producción), así como sobre la base de una excepción indefinida en el marco de la ley de patentes, que, sin embargo, no les garantizará que sean los únicos fabricantes del producto de que se trate.

¹ Según la nota a pie de página a la letra b) del apartado 1 del borrador, se trata de los siguientes países: Australia, Austria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Islandia, Irlanda, Italia, Japón, Luxemburgo, Países Bajos, Nueva Zelanda, Noruega, Portugal, España, Suecia, Suiza, Reino Unido y Estados Unidos de América.

² Turquía, Eslovenia, Estonia, Lituania, Letonia, Hungría, Eslovaquia, República Checa, Polonia, Malta, Chipre, Israel, Corea, Singapur, Hong Kong, China y México.

CARTA ABIERTA DE MÉDICOS SIN FRONTERAS A LOS MIEMBROS DE LA OMC

Ellen 't Hoen, Médicos Sin Fronteras, Campaña Internacional para el Acceso a Medicamentos Esenciales, París 8 de Febrero de 2003

El lunes 10 de Febrero, se espera que la Presidencia del Consejo del ADPIC proponga al Consejo General de la OMC que adopte el "texto de Motta del 16 de diciembre" y que haga la siguiente declaración:

Antes de proponer la adopción del texto del 16 de diciembre de 2002, me gustaría que constasen una serie de acuerdos resultantes de las discusiones mantenidas y que han conducido a la formulación de este texto.

En primer lugar, todas las delegaciones han reafirmado su compromiso a las disposiciones de la Declaración de Doha sobre el Acuerdo ADPIC y la Salud Pública y a la necesidad de respetarlas plenamente. En segundo lugar, las delegaciones han dejado muy claro que ven el sistema que estamos estableciendo bajo el párrafo 6 de la Declaración como esencialmente diseñado para hacer frente a emergencias nacionales u otras circunstancias de extrema urgencia. Y en tercera y última instancia, las

delegaciones han reconocido la necesidad de evitar minar la importancia de la protección a la propiedad intelectual de nuevos medicamentos y también han reafirmado que el Acuerdo ADPIC no impide ni debería impedir a los Miembros que tomasen medidas para proteger la salud pública.

Hacemos un urgente llamamiento a los Miembros de la OMC para que rechacen esta declaración por los motivos siguientes:

1. El párrafo 6 nunca se redactó con la única intención de referirse a emergencias nacionales u otras circunstancias de urgencia extrema. El objetivo del párrafo 6 era el de asegurar que los países sin capacidad de producción pudieran hacer uso efectivo de las licencias obligatorias, lo que supone una de las salvaguardas clave del ADPIC. Cualquiera que se atreviese a afirmar lo contrario no estaría más que rescribiendo la historia de las negociaciones de Doha. El texto de Motta no menciona restricción alguna a situaciones de emergencia, ni como solución "principal" ni como solución de área de comercio regional. El hecho que los Miembros estuviesen preparados a aceptar el texto de Motta excepto en lo que a la limitación del alcance de las enfermedades se refiere indica que eran bien conscientes de que la solución del párrafo 6 no se limitaba a situaciones de emergencia.

Si el texto de Motta se acepta para ser aplicado a cualquier problema de salud pública, cualquier Miembro que a partir de entonces presione para que dicho texto se adopte con el acuerdo de limitar el uso del párrafo 6 a situaciones de emergencia indicaría tener mala fe y un deseo de entorpecer la solución con cualquier medio a su alcance.

2. La adopción de este texto significaría que los países sin la posibilidad de producir medicamentos están en clara desventaja respecto a los países con capacidad de producción. La Declaración de Doha confirma el derecho de los países a emitir licencias obligatorias en el párrafo 5 (b): Cada Miembro tiene el derecho de otorgar licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las que estas licencias son otorgadas. Siempre que se otorgue una de estas licencias obligatorias, deberán observarse las salvaguardas proporcionadas según el Art. 31 del ADPIC, preservando así los intereses de los titulares de las patentes. El párrafo 6 trata sobre la emisión efectiva de una licencia obligatoria, no sobre si la licencia en cuestión debe ser emitida o no. Y sin embargo, este es exactamente el efecto que la nota de la Presidencia tendrá.

La declaración del Presidente que se propone establecería firmemente un sistema con miembros de "segunda clase" cuyas posibilidades de ejercer sus derechos bajo el Acuerdo ADPIC y la declaración de Doha se verán limitadas en comparación con países que tienen la capacidad de producir. No hace falta mencionar que serán los habitantes de los países en una situación de mayor desventaja quienes padecerán las consecuencias de forma desproporcionada.

En realidad, pertenecer a una u otra clase de miembro significara que:

Los miembros de primera clase con capacidad de producción podrán hacer uso de las licencias obligatorias para hacer frente a cualquier problema de salud pública que identifiquen.

Los miembros de segunda clase sin capacidad de producción podrán hacer uso de licencias obligatorias para hacer frente a problemas de salud pública solo en caso de emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.

En teoría, pueden emitir una licencia obligatoria para hacer frente a un problema de salud pública; en la práctica, solo pueden conseguir suministros de los medicamentos que necesitan a través de una licencia obligatoria en situación de emergencia.

Asimismo, en lo que respecta al uso de licencias obligatorias en el sector público, el Acuerdo ADPIC pone el "uso público no comercial" ("uso gubernamental") al mismo nivel que las emergencias y sin embargo el texto de la presidencia excluiría también esta situación.

En lo que se refiere a la OMC, el Acuerdo ADPIC, la Declaración de Doha y la solución al párrafo 6, no hay diferencias entre miembros de primera o segunda clase. Adoptar la nota del Presidente del Consejo de ADPIC supondría un paso hacia atrás con respecto al progreso conseguido en Doha.

3. El texto propuesto indicaría que la "solución" no puede ser utilizada para la producción y compra de productos destinados a la prevención de una emergencia. Incluso en una situación urgente la solución no podría utilizarse para prepararse para una posible emergencia, a menos que la urgencia ya fuera extrema. Por ejemplo, ¿cuánto tiempo tendría que esperar un país que intentase prevenir un brote de una enfermedad infecciosa mediante la vacunación o un país que quisiese tener un stock de medicamentos que pudieran necesitar en un futuro, por ejemplo para tratar a las personas afectadas por un

posible brote de antrax? Es totalmente inaceptable que un grupo de países en vías de desarrollo puedan proporcionar atención farmacéutica solo cuando la situación ya es descontrolada.

4. El hecho de limitar la operación de la solución del párrafo 6 a situaciones de emergencia sería utilizado por algunos miembros como "prueba" de que las licencias obligatorias en general están solo destinadas a emergencias nacionales y otras circunstancias de extrema urgencia. Esta fue una batalla ya librada una y otra vez antes de Doha y a pesar de la claridad del párrafo 5 (b) de la declaración de Doha, tendrá que volver a librarse de nuevo si este texto se adopta. Una consecuencia obvia de adoptar esta nota será la presión ejercida en un futuro para que los países reduzcan al máximo sus opciones bajo el ADPIC de emitir licencias obligatorias sobre la base de la salud pública.

5. El tercer párrafo del texto propuesto es superfluo. En numerosas ocasiones, los miembros han reafirmado su compromiso al acuerdo ADPIC, incluyendo la propia Declaración de Doha. Ningún país ha propuesto jamás minar la propiedad intelectual. Sin embargo, los miembros de la OMC han reconocido en la declaración de Doha su preocupación acerca de los efectos de las patentes sobre los precios de los medicamentos. Una preocupación que la Presidencia ha decidido no reiterar en su declaración. Hacer hincapié en las "patentes" y no en los "precios" es como volver a escribir la declaración de Doha sobre el ADPIC y la salud pública.

6. Hay una casi total ausencia de innovaciones respecto a enfermedades que afecten a las personas en los países en vías de desarrollo. Resulta por tanto ilusorio pensar que este fracaso del mercado será remediado a través del sistema de PI. La financiación de investigación y desarrollo de nuevos medicamentos para enfermedades olvidadas requerirá enfoques globales adicionales y alternativos. Aclamar por tanto la importancia del sistema de PI para el desarrollo de nuevos medicamentos para las poblaciones de los países en vías de desarrollo no es del todo apropiado en este contexto.

7. Que ninguna delegación piense que la nota de Presidencia, al reflejar un acuerdo de las partes negociadoras, no pueda tener efectos legales. La Presidencia no redactaría una nota si no tuviera un efecto legal y hay motivos suficientemente serios de preocupación por el hecho que bajo la Convención de Viena esta podría tener efecto legal. Así pues, si el texto de Motta se utilizase fuera de situaciones de emergencia, el miembro exportador podría ser acusado de infringir sus obligaciones bajo el Art. 31 (f) del ADPIC.

En conclusión, un acuerdo a este texto supondría un desastroso capítulo final a los dos años de historia de la declaración de Doha sobre el ADPIC y la salud pública.

Si los miembros están de acuerdo con este texto, ya no será posible decir que el acuerdo ADPIC "puede y debería ser interpretado e implementado de forma que de apoye a los derechos de los miembros de la OMC a proteger la salud pública, y en particular, a fomentar el acceso a los medicamentos para todos." Así es como la declaración de Presidencia acabará con el principal objetivo y logro del proceso de Doha.

Por consiguiente, proponemos que los miembros de la OMC tengan en cuenta la siguiente redacción alternativa para la declaración del Presidente: Las delegaciones han dejado bien caro que ven el sistema que está siendo establecido bajo esta solución propuesta como una vía para promover el acceso a tratamientos efectivos para hacer frente a los problemas de salud pública que afectan a los países con poca o ninguna capacidad de producción en el sector farmacéutico tal como exige el párrafo 6 de la Declaración de Doha sobre el Acuerdo ADPIC y la salud pública. Independientemente de cualquier declaración adicional, el texto del 16 de diciembre de Motta supone un compromiso que lejos de ser ideal es además complejo, poco práctico y económicamente inviable. Queda muy por debajo de lo que la propuesta de la Organización Mundial de la Salud del 17 de septiembre de 2002 podría haber dado o puede todavía dar. Nos mantenemos en nuestra posición cuando afirmamos que no es demasiado tarde para rechazar propuestas y explorar vías alternativas para lograr lo que la declaración de Doha pretendía: el acceso a medicamentos para todos.

MSF A LOS MIEMBROS DEL CONSEJO EJECUTIVO DE LA OMS

Ginebra, 17 de enero 2003

Estimado miembro del Consejo Ejecutivo,

Médicos Sin Fronteras (MSF) quiere llamarles la atención sobre los siguientes asuntos por el impacto que tienen en el acceso a medicamentos en los países en desarrollo.

La crisis en investigación y desarrollo de tecnologías médicas para combatir las enfermedades abandonadas.

Mientras hoy tenemos medicamentos y muchas otras formas de combatir muchas enfermedades, hay una gran

falta de vacunas, medicamentos y pruebas diagnósticas para combatir las enfermedades parasitarias e infecciosas. Estas enfermedades abandonadas generan mucha morbilidad y mortalidad entre la gente que vive en el mundo en desarrollo, gente que en su mayoría es pobre y no tiene mucho poder adquisitivo. Hay pocas vacunas y pruebas diagnósticas para esas enfermedades, y los medicamentos que existen frecuentemente no están adaptados a las condiciones del tercer mundo, además se han desarrollado resistencias con lo que los medicamentos que existen son cada vez menos útiles.

Debido a que estas patologías no representan un mercado viable y a que no hay políticas públicas que corrijan las fallas del mercado, en este momento casi no hay investigación dirigida a identificar nuevos instrumentos para combatir las patologías abandonadas. Por ejemplo, de los 1393 productos farmacéuticos nuevos que se han comercializado en los últimos 25 años, sólo 16 eran para patologías abandonadas. Esto representa una inequidad inaceptable en el acceso a medicamentos efectivos, seguros y a precios razonables para combatir las enfermedades abandonadas. El mercado es el que determina qué es lo que se va a investigar; es cada vez más raro que la investigación y desarrollo de nueva tecnología se base en necesidades sentidas. Es más, en el caso de las enfermedades abandonadas, la relación 10/90 se está ampliando. Hay un grupo que ha estudiado la disponibilidad de medicamentos para enfermedades abandonadas y la perspectiva de MSF están expresadas en detalle en el informe "Fatal Imbalance, The Crisis in Research and Development for Drugs for neglected Diseases " que está disponible en:

[http://www.accessmed-
msf.org/documents/fatal_imbalance_2001.pdf](http://www.accessmed-msf.org/documents/fatal_imbalance_2001.pdf)

MSF continúa colaborando estrechamente con la OMS en muchas iniciativas que tienen que ver con la crisis en investigación y desarrollo de medicamentos huérfanos. Por ejemplo se ha establecido un acuerdo con OMS/TDR para desarrollar medicamentos para enfermedades abandonadas (DNDi). Sin embargo, creemos que la OMS, como la agencia que lidera en salud, debe involucrarse en otras iniciativas de investigación y desarrollo de medicamentos para estas enfermedades. La OMS necesita documentar el déficit en investigación y desarrollo para enfermedades abandonadas y como se ha llegado a esta situación, así podrán desarrollar los mecanismos para hacer investigación basada en necesidades. Por eso le pedimos al Comité Ejecutivo que se discutan estos temas y la necesidad de tomar medidas globales para que se invierta en investigación para estas enfermedades en la Asamblea Mundial de la Salud del 2003 (WHA).

Implementación de la Declaración de Doha sobre ADPIC y salud pública

A MSF le preocupa que los asuntos vinculados al acceso de medicamentos se dejen en manos de los que negocian las reglas de comercio en la OMC. Propuestas recientes lanzadas por países ricos, miembros de la OMC, amenazan con que no se pueda aplicar lo acordado en la declaración de Doha. MSF apoya en papel más activo que la OMS está tomando en las negociaciones de la OMC y ADPIC. La OMS debería ayudar a los países en desarrollo en sus esfuerzos por proteger a su población y asegurarles que los medicamentos se pueden producir y exportar a precios razonables (párrafo 6). Esto es cada día más urgente porque se acerca la fecha en que ADPIC se va a tener que implementar. Si no se hace algo rápidamente desaparecerán los países que todavía no registran patentes de donde se pueden obtener medicamentos baratos. Dado el fracaso de las recientes negociaciones de la OMC, recomendamos que el Comité Ejecutivo proponga una discusión más amplia en la Asamblea Mundial de mayo en la que se discuta como asegurar el acceso futuro a medicamentos a precios razonables. Esto debería incluir medidas como transferencia de tecnología, producción local y exportación de genéricos.

Precualificación de productores de medicamentos baratos

MSF felicita a la OMS por su trabajo en la precalificación de medicamentos, incluyendo los producidos por la industria de genéricos. La precalificación ayuda a que los gobiernos y ONGs puedan comprar medicamentos baratos de calidad. Esta información también es muy útil para los que reciban fondos del Global Fund. Le solicitamos que siga apoyando este programa y que le otorguen más fondos y apoyo técnico para que puedan actuar más rápidamente y ampliar su trabajo a otros medicamentos esenciales.

Nos gustaría poder discutir los asuntos arriba mencionados con los miembros del Comité Ejecutivo cuanto antes.

Atentamente,

Dr. Bernard Pécoul
Director
Campaign for Access to Essential Medicines
Medecins Sans Frontieres (MSF)
Rue du Lac, 12
CH 1211 Ginebra 6

Suiza

Traducido y editado por Núria Homedes

GRUPO DE APOYO A PORTADORES DE LMC

Estimado colega,

Nos ponemos en contacto con usted como un grupo de apoyo internacional para pacientes portadores de leucemia mieloide crónica (LMC) y nos dedicamos a prestar nuestra ayuda para que dichos pacientes puedan conseguir el fármaco imatinib, mas conocido como Glivec (nombre comercial) y que es producido por Laboratorios Novartis.

Ya que la información referente a los estudios clínicos con imatinib está en su gran mayoría escritos en inglés, les pedimos que consideren la necesidad de designar una persona que pueda comunicarse con nosotros en este idioma. Somos de diversos países y el inglés es nuestra lengua común para este caso.

Seria un placer para nosotros compartir con ustedes las referencias hechas a dichos estudios. Para empezar, existen resúmenes que tal vez sean útiles en su búsqueda de información y se encuentran en: PDQ del National Cancer Institute de EE.UU.: Hoja Informativa acerca de la LMC, edición para profesionales médicos:
http://www.cancer.gov/espanol/pdq/tratamiento/leucemia_mielogena/HealthProfessional

PD: Nuestro foro en la red es:

CML Web Site: <http://groups.yahoo.com/group/CML>

Joana Ramos
Seattle Washington USA
CML International Support Group
joaninha@attbi.com

COMUNICADO DE PRENSA SOBRE GLIVEC DE NOVARTIS-ESPAÑA:

http://www.novartis.es/prensa/pressArticle.asp?file=GlivecPresentPrimLinea2003.htm&path=farma\press_release

El papel de los grupos de apoyo formados por pacientes y sus familiares es fundamental en la lucha para conseguir el tratamiento con imatinib. Los pacientes pueden incentivar y presionar a las autoridades de sus países para la inclusión de imatinib en la lista de fármacos del sistema nacional de salud o de seguro social.

En varios países, fueron algunos grupos de pacientes quienes proporcionaron a sus gobiernos, datos provenientes de los estudios clínicos con imatinib, a escala mundial. También es importante resaltar que tanto los EE.UU. como la EU acaban de autorizar el Glivec como terapia de primera línea contra la LMC.

En caso que se planee un estudio clínico de imatinib (o cualquier otro fármaco) es imprescindible que exista un documento oficial preparado por la empresa farmacéutica, en este caso Novartis o el Ministerio de Salud, asegurando el derecho de cada participante a recibir gratis el medicamento, hasta que éste pueda ser incluido en la lista de fármacos del sistema nacional de salud o esté disponible, de alguna otra manera, al alcance del paciente. Es así como se procedió con la receta de imatinib en el Reino Unido, por ejemplo.

En caso que el gobierno de algún país no aceptara la inclusión de Glivec en la lista nacional de fármacos, debido al alto precio del mismo, el Ministerio de Salud podría llegar a un acuerdo con Novartis para permitir que los pacientes pueden recibir el imatinib bajo el Programa de Asistencia al Paciente de Novartis, conocido como GIPAP, por sus siglas en inglés (Glivec International Patient Assistance Program).

Para mayor información acerca de GIPAP, pueden visitar el site: www.glivec.com de Novartis, y seguir las instrucciones de como contactar a los responsables de la administración de dicho programa.

No es necesario que los estudios clínicos sean realizados en un determinado país para que el programa GIPAP sea establecido allí. Por ejemplo, las autoridades sanitarias de Malasia y las Filipinas establecieron el GIPAP basándose en los datos de estudios clínicos en los EE.UU.

Otro factor importante es la presencia y determinación de pacientes, o mejor, un grupo de pacientes, concientizados en ser defensores de su propia salud, en este caso defensores del uso de imatinib en la primera línea del tratamiento para la LMC. Ellos estarían en la posición ideal para indicar que a la larga, el uso de imatinib resulta más económico que los tratamientos a largo plazo, tanto para la sociedad, como para sí mismo.

Al mismo tiempo, aunque el sistema de salud pública tuviera que cubrir gran parte del costo de estos medicamentos, se trata definitivamente, de una inversión, ya que tiene como contrapartida, una reducción de los costos hospitalarios.

No se puede dejar de lado, además, los factores tributarios y posibles tarifas aduaneras. En ciertos países, los impuestos a pagar por fármacos donados imposibilitaron la entrada de estos al país y fue necesario emprender acciones legales.

Resaltamos además, que es necesario mantener la comunicación entre los pacientes, el Ministerio de Salud, y los agentes locales de Novartis. Otra necesidad es que se seleccione una ONG de la comunidad, de preferencia una liga contra el cáncer o grupo semejante, para coordinar la administración del GIPAP de manera adecuada.

No deje de contactarnos en caso de cualquier pregunta; estamos a sus órdenes para intentar aclarar cualquier duda acerca de imatinib. Somos solidarios como los portadores de LMC, y nuestra meta es ayudar a los demás.

CARTA ABIERTA DE LA ASOCIACIÓN DE LUCHA CONTRA LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE ARGENTINA (ALCEM)

Miguel Pablo Gallardo, Presidente Fundador y Dr. Amilcar S. Asseff, Asesor Legal, 1 de marzo de 2003

El día 13 de febrero del corriente año fue publicada en el B.O. la Resolución n° 1001/2003, dictada por la Administración de Programas Especiales, organismo que administra los recursos del Fondo Solidario de Redistribución destinados a subsidiar las prestaciones médicas de alta complejidad y costo que deben brindar las Obras Sociales. Dicha norma establece nuevos procedimientos para el otorgamiento de subsidios a las Obras Sociales por la prestación de “interferones” para el tratamiento de la Esclerosis Múltiple.

Esencialmente establece criterios de inclusión y de exclusión para el otorgamiento de los subsidios por medicamentos que resultan ser contradictorios y ambiguos, además de opuestos a los consensos nacionales e internacionales arribados por prestigiosos médicos especialistas en el tratamiento de la EM, entre otros los Dres. Edgardo Cristiano –Hospital Italiano de Buenos Aires y Jorge Correale – Instituto FLENI.

Los puntos más conflictivos son: la exclusión de personas con discapacidad de 5.5 en la EDSS (esto significa, por ejemplo, dejar sin medicamentos a pacientes que requieren asistencia para caminar); la presencia de 2 o más exacerbaciones en los últimos 2 años y la exclusión de los pacientes con formas progresivas con

exacerbaciones. Estas limitaciones privarían de la posibilidad de tratamiento a pacientes con EM que podrían beneficiarse con estas terapias. En definitiva, creemos que la norma en cuestión puede limitar y dificultar el correcto accionar del profesional actuante y perjudicar en consecuencia la atención del enfermo. Por otro lado, no escapa de la consideración general las recurrentes dificultades que han debido y deben afrontar las personas con EM para conseguir el suministro de los medicamentos.

De más está aclarar que se trata de terapias sumamente costosas y generalmente imposibles de afrontar por los particulares. Y que la falta, aunque sea temporal, de estos medicamentos, produciría daños irreversibles en los pacientes. Teniendo en cuenta que el número de afectados es relativamente escaso, la interrupción del suministro se convierte en una falta grave y arbitraria.

Desde ALCM (Asociación de lucha contra la Esclerosis Múltiple), alcem@ciudad.com.ar www.alcem.org.ar tel.: 0220-485-2003, hacemos un "urgente llamado" a las autoridades sanitarias, a los comunicadores, a la clase política y a la población en su conjunto para que no privemos a estas personas del más elemental de los derechos del ser humano: el derecho a la salud, a conservar su dignidad, y a recibir los medios necesarios para acceder a la mejor calidad de vida posible. Ninguna crisis puede justificar semejante barbarie.

NO SE DEBE CONTROLAR LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA POR MOTIVOS ECONÓMICOS

Jesús Aguirre, Presidente del Colegio Oficial de Médicos de Córdoba (España), Diario Médico 7 de marzo de 2003

El médico es consciente de que debe asumir la responsabilidad de gestionar de forma eficiente los recursos que utiliza. Una buena calidad de la prescripción farmacéutica pasa por no usar medicamentos de dudosa eficacia o seguridad, incluidos los nuevos fármacos que ofrezcan escasas ventajas con respecto a los ya disponibles o que presenten una desfavorable relación entre beneficio, riesgo y coste (véase el Código de Ética y Deontología de la Organización Médica Colegial, 1999).

Una vez valorado el deber y la responsabilidad del médico práctico como gestor de recursos limitados y del saber científico-técnico, nos resulta sorprendente la demonización que se viene desarrollando en las diferentes Administraciones sobre el acto de la prescripción, sin que se ofrezcan explicaciones a hechos que provocan desconfianza, inseguridad y una desmotivación creciente en la clase médica española.

Sirvan como ilustración de lo anterior los siguientes ejemplos:

La clasificación de los medicamentos en dos grupos, los de valor intrínseco elevado (VIE) y los que poseen un valor intrínseco no elevado (VINE), choca con la financiación de este últimos por motivos políticos en nuestra comunidad autónoma (Andalucía). Curiosamente, en la productividad del médico se valora la poca prescripción de VINE.

El paso alocado y rápido de la prescripción de medicamentos genéricos que garantiza al menos la bioequivalencia (se tolera hasta un 20 por ciento menos del principio) a la prescripción por principios activos, que no siempre la asegura, está produciendo desconfianza en el usuario del sistema al ver que cada vez que acude a la farmacia a por un mismo medicamento se le da una marca diferente.

Amplia prestación

La Administración sanitaria es la única responsable de que los nuevos medicamentos lleguen al mercado y disfruten de financiación pública. El Estado español es el territorio donde más prestaciones farmacéuticas existen en comparación con el resto de Europa (9.500 especialidades), lo cual no mejora la calidad de prescripción y entorpece la labor asistencial. Esto es especialmente cierto en Andalucía, comunidad autónoma que no se acogió al último medicamentazo.

Estos ejemplos, entre otros, dejan claro que, en el gasto farmacéutico, la Administración sanitaria juega un papel primordial pero, a la hora de aplicar medidas de contención, lo hace con ideas peregrinas como son el control de los talonarios de recetas, que exige justificaciones surrealistas a las direcciones de los distritos sanitarios para conseguir alguno más.

Otras incluyen listas negras de facultativos, la exposición pública de ranking de prescriptores y premios tan generosos como la concesión de uno o dos días de libre disposición para los que menos gasten, días en los que las consultas las asumen los compañeros. Todo ello acompañado de entrevistas personales para justificar la desviación sin atender en ningún momento al denominador (personas atendidas), a productividades irrisorias, etc.

Demasiada presión asistencial

En palabras de Guillermo Sierra, presidente de la Organización Médica Colegial: "Al profesional se le

insiste en que tiene que controlar el gasto farmacéutico. Efectivamente, hay que prescribir lo menos gravoso para la sociedad, pero sin perder de vista los criterios asistenciales. Sin embargo, el mejor camino para el ahorro es proporcionar al médico tiempo de consulta suficiente, formación y recursos adecuados. De ahí que el médico de familia tenga un papel fundamental: la presión asistencial que soportan los facultativos españoles de atención primaria es superior en un 40 por ciento a la que sufren los profesionales del resto de Europa".

El gasto farmacéutico español está muy por debajo de la media de otros países de nuestro entorno que, a su vez, destinan un punto y medio más de su PIB a la sanidad pública. Es lógico que, incluso con la máxima eficiencia y dentro del uso racional del medicamento, se incremente dicho gasto, como consecuencia de la universalización de la prestación sanitaria, de los nuevos fármacos (mucho

más eficaces, como se ve en casos como el del sida) y por el aumento de la esperanza de vida.

La Administración debe dejar de culpar al médico, sobre todo al de atención primaria, y empezar a plantearse con valentía las medidas político-administrativas necesarias para adecuar el gasto farmacéutico a lo que el Estado esté dispuesto en asumir. Nuestra responsabilidad, como profesionales, está en contribuir en que la prescripción farmacéutica sea cada vez de mayor calidad y a que se haga un uso más racional de los medicamentos, dentro de la mayor responsabilidad e independencia profesional, que jamás debe ser controlada, dirigida ni sesgada apelando a intereses externos, que no tienen nada que ver con nuestro fin, que es la calidad asistencial en la práctica médica.

Noticias de la OMS

LA OMS PRESENTA LA NUEVA EDICIÓN DE LA FARMACOPEA INTERNACIONAL 20 de marzo de 2003

La OMS presenta hoy una nueva edición de la Farmacopea Internacional con miras a mejorar la calidad y eficacia de los medicamentos, facilitar el control de los fármacos de calidad insuficiente o falsificados y hacer frente a los problemas de resistencia medicamentosa. Esta farmacopea ofrece especificaciones sobre el contenido, la pureza y la calidad de los ingredientes activos y los productos farmacéuticos, de conformidad con lo establecido en las normas aprobadas internacionalmente. Aunque se trata de un instrumento práctico para todos los ámbitos, está destinado especialmente a los países cuyos organismos nacionales de reglamentación (órganos encargados de garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos) no disponen del personal o de los recursos suficientes para funcionar de manera eficaz.

La Farmacopea Internacional será particularmente útil para detectar los medicamentos de calidad insuficiente o falsificados, que son motivo de creciente preocupación en todo el mundo, si bien afectan especialmente a los países en desarrollo.

Por ejemplo, un estudio reciente encontró que el 40% de los antipalúdicos basados en la artemisina eran falsificados y no contenían ingredientes activos. Aunque los países no siempre facilitan datos acerca de las insuficiencias de la calidad de sus medicamentos, los datos disponibles muestran que, en promedio, entre el 10% y el 20% de los medicamentos de los mercados de los países en desarrollo son de calidad inferior a la norma.

Los medicamentos de mala calidad pueden causar la muerte, afectar gravemente a la salud o, en el mejor de los casos, carecer de todo efecto terapéutico. Por ejemplo, los medicamentos antipalúdicos de mala calidad contribuyen también al aumento espectacular de la resistencia a los antipalúdicos, lo cual tiene repercusiones sanitarias y económicas graves.

La Directora General de la OMS, Dra. Gro Harlem Brundtland, afirma que “Las consecuencias que acarrear los medicamentos de calidad insuficiente o falsificados son extremadamente graves y van en detrimento de todos los esfuerzos desplegados para controlar las enfermedades y salvar vidas. Se trata de un aspecto

crítico de la lucha por el acceso a los medicamentos, que constituye un elemento fundamental de la labor de la OMS en este ámbito”.

Habida cuenta de que el principal interés es incrementar el acceso a un tratamiento eficaz, en la Farmacopea Internacional se da prioridad a los medicamentos que combaten las enfermedades que afectan de manera desproporcionada a las poblaciones de los países en desarrollo, como son el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y las enfermedades desatendidas por los mercados farmacéuticos tradicionales.

En el quinto volumen de la Farmacopea Internacional figuran todos los antipalúdicos basados en la artemisina que se conocen hasta la fecha. Actualmente se considera que éstos son los medicamentos más eficaces para el tratamiento del paludismo farmacorresistente, que afecta a alrededor del 40% de los 500 millones de personas que contraen cada año esta enfermedad.

Las monografías que constan en esta farmacopea pueden utilizarse en cualquier país o entorno. Con este propósito, se han concebido para que sirvan tanto para los métodos de prueba de alta tecnología como, en la ausencia de éstos, para métodos alternativos menos exigentes en términos técnicos.

Además de las monografías, la OMS publica pruebas básicas de confirmación de la identidad de los ingredientes activos, que son especialmente útiles cuando no se dispone de laboratorios bien equipados ni de personal especializado y se necesita un control rápido.

La publicación de la Farmacopea Internacional forma parte de un programa integral de la OMS encaminado a prestar ayuda a los organismos de reglamentación, los servicios de salud y los fabricantes con el fin de garantizar la calidad de los medicamentos y eliminar los productos de calidad insuficiente. Entre los demás elementos del programa figuran el respaldo activo a los organismos reglamentarios para combatir los medicamentos falsificados; la capacitación en materia de prácticas adecuadas de fabricación; y la evaluación de la calidad de los fabricantes de los medicamentos, inclusive contra el VIH/SIDA, el paludismo y la tuberculosis.

La Farmacopea Internacional está disponible en la página web siguiente:

http://www.who.int/medicines/library/pharmacopoeia/pharmacopoeia_content.shtml

Para más información, póngase en contacto con: Ms Daniela Bagozzi, OMS Teléfono: +41 22 791 4544 Teléfono móvil: +41 79 4755490 Email: bagozzid@who.int

LA OMS REDUCE EL NÚMERO DE FÁRMACOS ESENCIALES EN LA ACTUALIZACIÓN DE SU LISTA

El Global (España), 7 de abril de 2003

Es la primera vez que se reúne el Comité de Expertos y que el número de fármacos presentes en la lista disminuye", destacó Joan Ramón Laporte, presidente del Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre el Uso de Medicamentos Esenciales, el cual se ha reunido para revisar el listado de este tipo de productos. De hecho, se ha pasado de 325 medicamentos que se incluían hasta la fecha a 310, lo que configura una nueva lista modelo que actúa como recomendación.

La causa de esta reducción "es que la revisión se ha realizado con un mayor rigor científico, lo que ha conducido a la retirada de bastantes medicamentos del listado". De hecho, en el Comité se han incluido representantes de instituciones como la Cochrane Collaboration, una red mundial que analiza los estudios clínicos que se hacen sobre medicamentos en todo el mundo, y otras como el British National Formulary, que tiene experiencia en la distribución de información sobre medicamentos en el Reino Unido.

Esta revisión, en la que participan también miembros de la industria farmacéutica, ONGs y otros colectivos políticos y científicos, se realiza por grupos terapéuticos reevaluando los medicamentos que están en la lista y considerando nuevas peticiones de inclusión que, a diferencia de años anteriores, ahora son públicas, "lo que asegura una mayor participación de las instituciones".

Metodología

Esta reducción en el listado se debe en buena parte al cambio que se ha producido en la metodología de evaluación. De los 325 medicamentos que había en la lista, 119 estaban acompañados por un cuadrado en la especifica "este es un ejemplo, se puede escoger cualquiera del grupo". De acuerdo con Laporte, que también ocupa el cargo de jefe de servicio de Farmacología Clínica del Hospital Vall D'Hebrón de Barcelona, esto daba entrada al concepto de

medicamentos esenciales a muchos productos "que en realidad no tienen muy buena documentación clínica ni se consideran de primera elección". Según este experto, en cada grupo de fármacos se puede identificar uno claramente superior a los demás, "de modo que se han quitado muchas referencias de este tipo para precisar cuál es el medicamento que se elige en cada caso".

La baja de medicamentos, por otro lado, se ha realizado mediante el procedimiento denominado de retirada rápida (Fast Track Delation). En una primera instancia, los medicamentos en principio considerados por el Comité como susceptibles de ser sometidos a este procedimiento se hicieron disponibles en la web de la OMS desde junio de 2002 para su discusión en Internet, de modo que los grupos interesados pudiesen incluir su opinión. Una vez recogidas estas opiniones, tras la reunión del Comité se han retirado 16 medicamentos de la lista.

Sin embargo, también se han hecho nuevas incorporaciones al listado. Este es el caso de amodiaquina DCI, un antipalúdico, con la recomendación que se utilice de manera combinada con otros medicamentos para tratar el paludismo, debido a que esta combinación resulta más eficaz para prevenir las cepas resistentes de *plasmodium falciparum*.

Otro de ellos es la azitromicina DCI, un antibiótico para el tratamiento de la uretritis por clamidias, una enfermedad de transmisión sexual que, junto con la gonorrea y el sida, es una de las enfermedades de transmisión sexual más frecuentes. De acuerdo con Laporte, esta decisión se ha tomado "por motivos de eficacia y porque se puede tratar la enfermedad con una dosis única".

Por otra parte, el que también es catedrático de Farmacología en la Universidad Autónoma de Barcelona destacó que hubo otras peticiones de inclusión en el listado de medicamentos considerados por la OMS como esenciales que fueron desechados, entre ellos se encuentran misoprostol DCI, miconazol DCI, y el antivírico valaciclovir DCI.

Los criterios a la hora de desechar o incluir un medicamento dentro de la lista son la eficacia, posibles efectos adversos, comodidad en su administración y precio. Según Laporte, "en la medida de lo posible se intenta evitar los protegidos por patentes aunque se incluyen algunos en cuanto que hay países no pertenecientes a la Organización Mundial de Comercio (OMC) que los fabrican, al igual que sucedió con los genéricos de antirretrovirales".

Enviado por Martín Cañás

CONTROL GLOBAL DE LA TUBERCULOSIS
OMS WHO/CDS/TB/2003.316, 2003

<<http://www.who.int/gtb/publications/globrep/download.html>>Descargar Informe 2003 (en inglés)

Resumen

Antecedentes y objetivos: Este es el séptimo informe anual de la OMS sobre la lucha mundial contra la tuberculosis. En él se aportan datos de todos los programas nacionales de control que han informado a la OMS sobre los casos notificados y los resultados terapéuticos, así como un análisis de los planes, la financiación y los obstáculos a la expansión de la estrategia DOTS en 22 países con una alta carga de esa enfermedad. Actualmente se dispone de datos sobre ocho años consecutivos, que permiten evaluar los avances hacia las metas mundiales de 2005 de detección de casos (70%) y tratamiento satisfactorio (85%).

Métodos: En 2002 se envió a 210 países, por conducto de las oficinas regionales de la OMS, un formulario estándar para que consignaran los datos de vigilancia. En él se pedía información sobre la política y la práctica de la lucha contra la tuberculosis, el número y tipo de casos de tuberculosis notificados en 2001 y los resultados de los tratamientos y retratamientos de los casos con frotis positivo registrados en 2000.

Se pidió a los directores de los programas nacionales de los 22 países con alta carga que señalaran los principales obstáculos a la expansión de la estrategia DOTS y que presentaran planes para superarlos con miras a alcanzar los objetivos de detección de casos y de curación.

En 2002 se envió a los 22 países con alta carga de tuberculosis un nuevo formulario estándar de vigilancia de la financiación de los programas de lucha contra la tuberculosis. En el formulario se solicita información sobre los presupuestos nacionales de los programas antituberculosos, sobre los fondos disponibles y el origen de éstos, y sobre los recursos de la infraestructura general de salud empleados para combatir la tuberculosis.

Principales conclusiones: La incidencia mundial de tuberculosis aumenta aproximadamente un 0,4% al año, pero lo hace con mayor rapidez en el África subsahariana y en los países de la antigua Unión Soviética.

En 2001 han aplicado la estrategia DOTS siete países

más, lo que totaliza 155 países (de 210). A finales de 2001, el 61% de la población mundial vivía en países que suministraban tratamiento DOTS. Los programas DOTS notificaron 2,4 millones de casos nuevos de tuberculosis, de los que 1,2 millones presentaban frotis positivo. Desde 1995 se diagnosticó y se trató a más de 10 millones de pacientes en los programas DOTS.

No obstante, los 1,2 millones de casos con frotis positivo notificados en 2001 en el marco de la estrategia DOTS representan únicamente el 32% de la incidencia estimada, y el ritmo de progresión en la detección de casos entre 2000 y 2001 no fue mucho mayor que la media observada desde 1995, con un incremento medio anual de 137 000 casos. En el ámbito mundial, los programas DOTS tendrían que tratar a 360 000 pacientes con frotis positivo adicionales al año para llegar a detectar el 70% de los casos a finales de 2005.

Dos tercios (67%) de los casos adicionales con frotis positivo notificados en el marco de la estrategia DOTS en 2001 (en comparación con 2000) corresponden sólo a la India. En Myanmar, Filipinas y Tailandia las mejoras en la detección de casos fueron menores pero igualmente marcadas. Otros países con alta carga hicieron pocos progresos en la detección de casos, aunque el Pakistán y el Brasil notificaron aumentos significativos de la cobertura geográfica de la estrategia DOTS.

A medida que los programas DOTS se han extendido geográficamente, la proporción de los casos estimados detectados en las áreas DOTS se ha mantenido constante en el 40%-50%. En general, los programas DOTS de los 22 países que presentan una alta carga no están aproximando la detección de casos a la meta del 70% en las áreas designadas para aplicar DOTS.

El porcentaje de tratamientos satisfactorios bajo DOTS en la cohorte 2000 fue en promedio 82%, y a medida que ha ido creciendo la población de pacientes la cifra se ha aproximado a la meta del 85%. La eficacia terapéutica fue notablemente inferior a la media en la Región de África (72%).

A finales de 2001 un total de 16 países habían alcanzado las metas de detección y curación de casos, pero entre ellos el único con carga alta era Vietnam.

Se sabe que 20 de los 22 países de más alta carga tienen planes adecuados de expansión de la estrategia DOTS; muchos de esos planes empezaron a aplicarse en 2001 o 2002 y sólo se intensificarán sensiblemente en 2003.

Los obstáculos más citados a la expansión de la estrategia

DOTS son los siguientes: falta de personal cualificado; preparación insuficiente para la descentralización; incumplimiento de DOTS por el sector privado; infraestructura de salud inadecuada; y falta de voluntad política.

En 2002 se asignó un total de US\$ 211 millones de nuevos fondos a los programas nacionales contra la tuberculosis, para cubrir el periodo de planificación quinquenal 2001-2005. Con ello el déficit de financiación previsto por esos programas para el periodo mencionado se reduce a sólo US\$ 200 millones. Sin embargo hay también un déficit adicional de al menos US\$ 900 millones, debido a que el personal y las infraestructuras son insuficientes.

Para 2003, las necesidades presupuestarias totales específicas de la lucha contra la tuberculosis en los 22 países con alta carga ascienden a US\$ 481 millones, de los que aún faltan US\$ 52 millones (11%). No obstante, el déficit de financiación previsto para 2003 es menor que el notificado para 2002.

Conclusiones: De mantenerse el ritmo actual de expansión de la estrategia DOTS, el objetivo de detectar el 70% de los casos no se habrá alcanzado en 2005. Si se desea alcanzarlo, los programas DOTS deben mejorar la localización de casos en las áreas designadas para aplicar la estrategia y deben extenderse a nuevas áreas. Para cumplir el objetivo de tratar satisfactoriamente el 85% de los casos será necesario que algunos países, especialmente los del África subsahariana, mejoren las tasas de curación logradas mediante el tratamiento DOTS.

Si bien en 2002 mejoraron tanto la financiación de los programas antituberculosos como la planificación de la expansión de DOTS, las deficiencias existentes en materia de personal e infraestructura sanitaria retrasarán el avance hacia los objetivos mundiales. Actualmente los programas nacionales contra la tuberculosis están subestimando considerablemente lo que costaría remediar esas deficiencias.

Noticias de América Latina

Argentina

CADA CUATRO DÍAS Y MEDIO CIERRA UNA FARMACIA DE BARRIO EN LA CAPITAL

S. Lamazares, Clarín, 17 de diciembre de 2002

Lejos de aquellos años en los que el viejo boticario era un clásico referente para los vecinos, una suerte de médico de cabecera de primeros auxilios, el panorama cambió a la hora de ir a comprar un remedio: no sólo la farmacia tradicional dejó de ser un lugar de encuentro con tiempo para la charla y el consejo ajeno, sino que cada vez hay menos locales de ese tipo, en su literal sentido. En lo que va del año, en la Capital Federal ya bajaron sus cortinas 73 farmacias de barrio y sólo tres las levantaron.

La cifra, que equivale a un cierre cada cuatro días y medio, no sólo responde a un cambio de hábito en las conductas argentinas. Entre las causas más categóricas figuran la suba de los precios de medicamentos, el atraso o la falta de pago por parte de muchas obras sociales, el beneficio económico de los remedios genéricos y lo inalcanzable que se volvieron algunos de los productos que están fuera del vademécum.

Otra de las razones que marcó un nuevo norte en el modo de comprar radica en el avance de los "supermercados farmacéuticos", con dos grandes imanes convocantes: quedan abiertos las 24 horas y la mayoría de los remedios de venta libre está expuesta en góndolas, como para que cualquiera vaya y se sirva.

Así, de las 1.500 farmacias que había en Capital Federal hasta fin de año, ahora funcionan 1.430, de las cuales 60 responden al modelo del autoservicio.

"Desde el 3 de diciembre de 2001, la venta de medicamentos en la ciudad de Buenos Aires cayó, en promedio, entre un 40 y 45 por ciento. La crisis del PAMI incidió mucho. Y, más allá de los cierres concretos, hay un montón de farmacias que se mantienen con mucha penuria. Sin dudas es el peor año para todo el sector", considera Oscar Raúl Oviedo, presidente del Colegio de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal. En esa área de influencia, hay 2.800 farmacéuticos matriculados.

Ahora, más que bueno, el diálogo será necesario, ya que el desembarco de los genéricos lleva al farmacéutico a dar el detalle de aquellos productos que tengan la misma

droga. En el Colegio de Farmacéuticos entienden que "de algún modo, se recuperará el viejo rol del consejero".

El director general de Farmacity —la cadena que desde 1997 instaló 36 locales del modelo moderno—, Guillermo Bustos cree que "dimos en la tecla de las decisiones del consumidor. El sector necesitaba una renovación y un aggiornamiento. Y no es cierto que esta estructura promueva la automedicación, porque en todos nuestros comercios tenemos dos áreas bien diferenciadas: una de venta libre, con productos de distinto tipo en las góndolas; y otra área de farmacia propiamente dicha, con un profesional a cargo, que atiende casos con y sin receta".

El modelo que estira los límites de la farmacia —para combinar remedios con otro tipo de artículos, como anteojos, galletitas y rollos fotográficos—, y que tiene los productos de venta libre al alcance de la mano, nació en los Estados Unidos y rápidamente se extendió a buena parte de Europa. Aunque países como Italia y España se resisten a ese cambio: ahí sólo brillan los comercios tradicionales. Los modos cambiaron, es cierto. La crisis avanza y las tradiciones ceden. En el medio, la caída de las persianas, a la vuelta de cualquier esquina, parece sonar cada vez con mayor frecuencia.

Con relación al año pasado, la caída de ventas en las farmacias de todo el país se ubica entre el 45 y el 50%, según la Confederación Farmacéutica Argentina. En el interior (excepto en el aeropuerto cordobés) no funciona ningún hipermercado farmacéutico.

EE.UU. OFRECE MERCADOS A CAMBIO DE PATENTES

M. García, El Cronista (Capital Federal), 10 septiembre de 2002

El gobierno de Estados Unidos manifestó estar dispuesto a otorgar más preferencias arancelarias a la Argentina además de los 57 productos recientemente ingresados al Sistema Generalizado de Preferencias (SGP) que significarán, según estimaciones oficiales, exportaciones adicionales por unos US\$300 millones a ese mercado. Sin embargo, la Argentina deberá, a cambio, llenar ciertos agujeros en su legislación de patentes, en un proyecto de

ley que el Gobierno elabora desde abril pasado y que sería enviado al Congreso antes de noviembre.

Como sanción comercial, unos cien productos de exportación argentinos habían sido dejados afuera del SGP en 1997 porque EE.UU. consideraba que la nueva legislación de patentes farmacéuticas no ofrecía la adecuada protección a los laboratorios extranjeros.

Finalmente, la ley que entró en vigencia en octubre de 2000, si bien no satisfizo en 100% a EE.UU., alivió la tensión. El vicecanciller Martín Redrado aseguró ayer que en menos de 60 días el Poder Ejecutivo elevará al Congreso el proyecto de ley de modificación de la ley de patentes, que en realidad poco tiene para cambiar en lo ya legislado sobre patentes farmacéuticas, sino que "en realidad introduce legislación hasta ahora inexistente en cuestiones como patentamiento de microorganismos y los procesos que llevan al patentamiento de una nueva fórmula", según el vicecanciller. La Argentina tiene un año, según los plazos de la Organización Mundial de Comercio, para efectivizar los cambios en la ley.

EL PROGRAMA REMEDIAR CUBRIRÁ A MÁS DE 15 MILLONES DE PERSONAS

Editado de La Capital (Rosario) y La Nueva Provincia (Bahía Blanca), La Voz del Interior (Córdoba), 6 de febrero de 2003

El Ministro de Salud, Ginés González García, anunció ayer que la cartera a su cargo está comprando medicamentos de calidad a un precio nueve veces menor al de las farmacias y que el programa Remediare, por el que se distribuye fármacos gratuitos a los sectores más desposeídos, "estará disponible para 15 millones de personas" a partir de marzo, con financiación asegurada por dos años. Reveló además que la cartera a su cargo está comprando medicamentos "a un precio que es 8 o 9 veces menor de lo que compraría la gente", explicó que "los redistribuimos hacia los hogares más humildes" y calificó al Remediare como "un programa de gran eficiencia social".

Luego se diferenció de Brasil con relación a las patentes medicinales, que el país vecino suscribió con retroactividad, cosa que Argentina no lo ha hecho, lo que "nos da una posición claramente distinta y de protección a la industria nacional", agregó. Al respecto confió que en Davos se discutió también hasta dónde la propiedad intelectual puede ser un obstáculo para el acceso de la gente a los medicamentos.

González García explicó que hay que incentivar la

producción de medicamentos, porque uno de los problemas que tienen los pacientes con drogas oncológicas "es que el precio de estos medicamentos, como que no se producen localmente tienen un alto precio vinculado obviamente con el dólar".

CAYERON 20 POR CIENTO LAS VENTAS DE MEDICAMENTOS

Editado de A. Sanguinetti, INFOBAE, 17 de febrero de 2003; Diario Hoy (La Plata) y El Tribuno (Salta), 18 de febrero de 2003

A pesar de haber registrado un importante incremento en los precios, los medicamentos en Argentina están dejando de ser un negocio rentable para la mayoría de los laboratorios -nacionales y extranjeros-, que compiten en el mercado local. Por eso, los principales actores preparan estrategias comerciales para evitar mayores pérdidas y mantener sus inversiones.

Es que durante 2002 el consumo de remedios se redujo 20,87% con respecto a 2001, a pesar de que la devaluación obligó a la industria a subir los precios hasta 57% en promedio. Así, la facturación aumentó 6% en términos nominales y llegó a \$3519 millones. Pero la suba no se reflejó en la demanda, porque se vendieron 228 millones de unidades contra las 270 millones de 2001.

Según datos de IMS, la principal consultora internacional farmacéutica, durante el año pasado, los argentinos consumieron 16,5 millones de blisters de tranquilizantes y antidepresivos recetados que, producto de esta mayor demanda, subieron sus precios hasta 40 por ciento.

Al evaluar la evolución del mercado argentino, el análisis de la firma reflejó que el remedio líder es el Lotrial (para hipertensión), seguido por el Ibutirac (analgésico); Rivotril (tranquilizante); Sertal (digestivo); y Alplax (antidepresivo).

En cuanto a los precios, IMS indicó que los mayores incrementos, en promedio del 57 por ciento, se registraron en los medicamentos elaborados por laboratorios multinacionales.

También subieron los valores de venta al público de los productos de laboratorios nacionales (50 por ciento) y los fabricados por los llamados "laboratorios genéricos" (40 por ciento), que elaboran "copias" de productos desarrollados por otras firmas, cuya igualdad en cuanto a propiedades terapéuticas está probada oficialmente. Estas medicinas se venden a un precio inferior a las drogas con

marca comercial a hospitales públicos y al Estado nacional, las provincias y municipios.

En agosto de 2002, Argentina sancionó una ley que obliga a los médicos a prescribir medicamentos por su nombre genérico y no exclusivamente por su marca comercial.

Desde entonces, los laboratorios de genéricos ganaron terreno en el mercado local, alcanzando una cuota del 16 por ciento. Según un informe del Banco Mundial realizado el año pasado, en Argentina, donde el 57,5 por ciento de sus habitantes es pobre, una de cada tres personas no puede acceder a la compra de medicamentos.

LOS LABORATORIOS Y LAS FARMACIAS SE UNEN PARA BAJAR PRECIOS

Extractado de I. Baraldi, La Capital (Rosario), 26 de febrero de 2003

La Cámara y el Círculo de Farmacéuticos de la provincia de Santa Fe firmaron un convenio con 32 laboratorios por el cual las farmacias del departamento Rosario podrán ofrecer un 30 por ciento de descuento a quienes no tengan obra social.

La tesorera de la cámara, Elisa Hamann, explicó que la iniciativa apunta a "emparejar" el mercado. "Hay farmacias que ofrecen descuentos descomunales, que no son la mayoría, y de esta manera se verán beneficiadas unas 340 que firmaron el convenio y pueden hacer el 30 por ciento sobre 2.700 productos", señaló la profesional. En tanto, el director de Farmacia del Ministerio de Salud de la provincia, Esteban Cámara, indicó que está de acuerdo con la iniciativa "siempre y cuando no se viole la ley de genéricos".

Por ley provincial todos los médicos, pertenezcan o no a la actividad privada, tienen la obligación de recetar el nombre genérico del medicamento y luego el paciente, junto al farmacéutico, tiene la posibilidad de elegir la marca o el precio que más le convenga.

El sistema fue denominado Receta Solidaria y ya los laboratorios repartieron en todos los consultorios, privados y estatales, el impreso especial donde se pueden prescribir hasta tres productos, incluso los anticonceptivos, que en general las obras sociales no los incluye.

"En el recetario debe figurar el genérico, el nombre y documento del paciente y entre paréntesis la sugerencia de la marca", explicó Hamann. Cada recetario luego se

envía a los laboratorios que se comprometieron a reintegrar a las farmacias un 15 por ciento. "Es un esfuerzo compartido entre los farmacéuticos y los laboratorios para poder hacer los descuentos del 30 por ciento", indicó.

Según la profesional en los próximos días el convenio se extenderá a toda la provincia. Por ahora participan 340 expendedores de remedios, que ofrecerán los 2.700 productos, de 32 laboratorios entre los que se encuentran las marcas líderes. El mismo acuerdo se puso en marcha en las provincias de Salta y de San Juan y estaría en estudio implementarlo en el conurbano bonaerense.

Así, el mercado rosarino parece dividido casi por la mitad, ya que de las 500 farmacias que existen, más de 300, se encolumnaron detrás del convenio y el resto no adhirió. "Es la única posibilidad de que la mayoría pueda también hacer descuentos, inclusive en los barrios más humildes", remató Hamann.

EL 42 POR CIENTO DE LAS PERSONAS VA A LA FARMACIA UNA VEZ POR MES

Extractado de C. Kroll, INFOBAE, 18 de febrero de 2003

La consultora Mercatus lanzó al mercado un nuevo indicador que tiene por objetivo tener una radiografía del cliente de farmacia. La idea es saber con qué frecuencia los consumidores compran en las boticas, cuáles son las marcas que tienen en sus cabezas y, sobre todo, las razones que guían las compras de medicamentos y productos de belleza. Para ello consultaron a un universo de 300 personas tanto de Capital Federal como de Gran Buenos Aires en un acuerdo con la revista Dosis del Grupo Focus Media. La muestra indicó que 42,85% de la gente se acerca a la farmacia una vez al mes; 17,9% lo hace dos o tres veces al mes; 14,7%, cada dos meses; 11,9%, una vez por semana o más, y 9,65%, casi nunca.

"La tendencia es que la farmacia incluya dentro de su stock aquellos artículos que sean de consumo diario y que tengan que ver con el bienestar", dijo a INFOBAE Eduardo Tchouhadjian, de Mercatus. El propósito es incentivar la visita de los clientes a los puntos de venta que, en términos generales, mantienen un ticket promedio de 25 pesos. Para lograr que los consumidores se hagan habitué, las farmacias están ampliando su stock de higiene diaria para seducir a los clientes que ya no son tan fieles al supermercado y eligen comprar al detalle. No obstante, Tchouhadjian afirmó que a la farmacia todavía le falta acomodar sus precios para adecuarse a las nuevas necesidades.

Brasil

EL GOBIERNO QUIERE REGULAR LA PROVISIÓN DE REMEDIOS DE ALTO COSTO

Extractado de Lígia Formenti, O Estado de S Paulo, 20 de febrero de 2003

El Ministerio de Salud está preparando un proyecto de ley para reglamentar la provisión de medicamentos de alto costo en el país. La medida es una reacción al creciente número de acciones judiciales obligando al Sistema Único de Salud (SUS) a conceder remedios de alta complejidad que están fuera de la lista regular de distribución.

Para el Ministro de Salud, Humberto Costa, muchas de las drogas que la Justicia obliga al sector público a distribuir no tienen eficacia comprobada o traen una mejora poco significativa al tratamiento. "Es un gasto muy grande, que termina impidiendo el costeo de programas con drogas más baratas", expresó.

La propuesta en estudio pretende fijar normas más claras. Solamente podrían ser distribuidas drogas que respondieran a determinados criterios. Entre ellos, la comprobación de la eficacia y seguridad, en un número determinado de protocolos clínicos.

Costa citó el caso de remedios de alto costo como uno de los problemas a resolver para intentar aumentar el acceso de la población a los medicamentos. Antes de fin de junio, el gobierno deberá establecer una nueva política para la regulación del precio de los medicamentos. Hasta entonces, será cumplida la regla acordada el año pasado, que estableció el mantenimiento del precio de los medicamentos hasta marzo. En este mes está previsto un reajuste promedio ponderado del 8,63%.

LA RED OFICIAL PRODUCIRÁ GENÉRICOS NORMALIZADOS

Extractado de L. Martins, O Estado de S Paulo, 17 de febrero de 2003

El Ministerio de Salud va a rever la política de medicamentos producidos por los 17 laboratorios oficiales públicos. A partir de este año, el ministerio pretende crear un nombre único con un sello del Sistema Único de Salud (SUS) para todas las drogas y aún normatizar los precios de los remedios genéricos fabricados por la red.

El objetivo es reducir las posibilidades de fraudes en el sistema y además ayudar al paciente del SUS a identificar mejor los productos.

El secretario de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos del ministerio, José Alberto Hermógenes, señaló que "Si todos fueran obligados a tener un nombre patrón identificando al SUS, será más fácil para el ministerio fiscalizar los posibles desvíos o fraudes".

"Queremos, por ejemplo, abaratar los precios. Entonces, si uno de ellos produce más barato, debe enseñar a los demás cómo lo hizo", explicó. "Lo importante es que funcionen en conjunto y no aisladamente, como ocurre hasta hoy".

HOY SE CONOCERÁ LA LISTA DE REMEDIOS CON PRECIO LIBRE

Extractado de Lígia Formenti, O Estado de S Paulo, 21 de febrero de 2003

El Ministerio de Salud divulgará hoy una lista con 260 medicamentos que dejarán de tener los precios controlados por el gobierno. La lista es el 8% de todos los productos cuya comercialización en el mercado se hace sin necesidad de receta médica. La decisión forma parte de un acuerdo firmado por el gobierno con la industria farmacéutica durante el período de transición. En ese momento se había acordado que los medicamentos tendrían un reajuste en marzo, del orden del 8,63%, y que, en febrero, se haría una lista con los productos que estarían dispensados de esas reglas. En julio próximo deberá anunciarse una nueva política para regular los precios de los medicamentos.

El secretario ejecutivo del Ministerio de Salud, Gastón Wagner, descartó la hipótesis de que, a partir de julio, el gobierno libere el precio de todos los medicamentos.

Forman parte de la lista, remedios que presentan en el mercado no menos de cinco proveedores. Wagner afirmó que el criterio se adoptó para intentar impedir un aumento excesivo de los precios. "El que no lo haga, perderá mercado".

El director del departamento de asistencia farmacéutica del Ministerio de Salud, Norberto Rersch, observó sin

embargo que un aumento significativo podría ocurrir en el caso que los fabricantes celebraran un acuerdo. Si hubiera un aumento excesivo, Wagner afirmó que el gobierno podría intervenir pero no indicó con qué mecanismos se podría llevar a cabo ese control, y atribuyó a la población responsabilidad en la fiscalización "como parte del ejercicio de la ciudadanía".

La lista de los remedios cuyos precios fueron liberados deberá ser divulgada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria y también en el Diario Oficial.

EL GENÉRICO ES LA OPCIÓN MÁS BARATA POSIBLE

L. Miranda, O Estado de S Paulo, 30-12-02

El consumidor exige cada vez más que le indiquen este tipo de medicamento. Los medicamentos genéricos, que arrancaron con una lista de 11 productos registrados en febrero de 2000, llegan a 708. En suma, son 231 principios activos diferentes. El proyecto de José Serra, ex ministro de Salud, fue exitoso y ya fue abrazado por el nuevo titular, Humberto Costa. Cerca del 7% de los medicamentos consumidos en el país son genéricos. La ventaja de los genéricos es que ofrecen la misma calidad de los remedios de marca a precios más bajos.

En los tres primeros meses de 2003, los remedios no pueden aumentar más, según un acuerdo que el gobierno y la industria farmacéutica terminan de firmar. Luego de esa fecha serán estipuladas las nuevas reglas para el sector.

Cuando los genéricos comenzaron a llegar a las farmacias, era común la desconfianza entre médicos y consumidores. "Hoy no se cuestiona más la calidad de los genéricos", dijo Débora Mori, Gerente de Marketing del Área de Genéricos del Grupo EMS-Sigma Pharma.

La Asociación Médica Brasileña (AMB) controló todo el trámite del proyecto de los genéricos, siempre atenta a cómo sería realizado el control de calidad de esos productos. "Actualmente, el genérico tiene más control que el remedio de marca", aseguró Eleuses Vieira de Paiva, presidente de la AMB.

Y cuando alguien dice haber tomado un genérico que no le hizo efecto alguno, el primer paso es verificar si era el mismo genérico. "El paciente todavía termina comprando un similar en vez de genérico", advierte María Luis Machado, del Consejo Regional de Medicina del Estado de San Pablo (Cremesp). La confusión persiste, a pesar de que la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria

(Anvisa) haya creado mecanismos para diferenciar los genéricos de los similares.

Tomar similar en vez de genérico puede perjudicar el tratamiento. La explicación es simple: el genérico pasa por pruebas que aseguran que su acción en el organismo sea la misma que la del remedio de marca. Los similares no pasan por esas evaluaciones y, por lo tanto, no tienen comprobada su eficacia. Sólo es genérico el medicamento con fondo amarillo en su caja y la letra G bien grande. Dentro de ese fondo está escrito "medicamento genérico". Los genéricos no tienen nombre comercial en su caja, sino sólo la denominación del principio activo (nombre de la sustancia que produce el efecto deseado), mientras que los similares se identifican en su caja con un nombre de fantasía.

"Para vender el similar en lugar del genérico, hay vendedores de farmacia que hasta dicen que cambió la caja de los genéricos y no tiene más la letra G", advirtió María Claudia Villaboim, gerente de Marketing de Genéricos de Biosintética.

La gerente general de genéricos de Anvisa, Vera Valente, destacó que los médicos están más preocupados con el costo del tratamiento medicamentoso de sus pacientes. La tendencia fue constatada en investigación llevada a cabo por Anvisa con 432 médicos. Según los entrevistados, un 48% de las prescripciones que hacen son genéricos. "Es una evolución increíble", comentó Valente.

Aún cuando el médico prescribe remedios de marca, el paciente debe preguntar si hay genérico de aquella droga. "En los consultorios, un 70% de los pacientes piden genéricos", dijo Villaboim. "Ese comportamiento muestra que el paciente está ejerciendo su derecho como consumidor".

Cuando los primeros genéricos llegaban al mercado, en 2000, era difícil encontrarlos. Hoy, ya sea en las grandes redes de farmacias o en la pequeña botica de barrio, los genéricos tienen un lugar garantizado.

LA CÁMARA FEDERAL DEL ESTADO DE MINAS APROBÓ ENVASES DE REMEDIOS CON 30 UNIDADES

Estado de Minas, 19 de diciembre de 2002

La Comisión de Seguridad Social y Familia aprobó el miércoles 11 el Proyecto de Ley 3410/00, que hace obligatorio un envase de no menos de 30 unidades para los remedios de tratamientos prolongados. La regla es

válida para comprimidos y tiene como objetivo disminuir los costos de esos medicamentos.

El relator de la propuesta en la Comisión, diputado Raimundo Gomes de Matos (PSDB-CE), explicó que en el caso de medicamentos de uso continuo, en que el paciente necesita comprar grandes cantidades para uso diario por un largo período, si el medicamento es vendido en cajas con pocas unidades, el usuario está obligado a hacer compras repetidas, lo que eleva el costo del tratamiento. "La obligatoriedad de comercialización en cajas que contengan no menos de 30 unidades es una medida simple, de viable operatividad, pero que contribuirá a reducir los costos de tratamiento de aquellos pacientes que demandan, por mucho tiempo, uno o varias medicaciones diarias", afirmó.

El proyecto fue derivado a la Comisión de Defensa del Consumidor, Medio Ambiente y Minorías, pero, obediendo lo que determina el Reglamento Interno de la Cámara, será archivado al finalizar el presente período.

LOS FUTUROS MINISTROS NEGOCIAN CON LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA PARA EVITAR ABUSOS

Diario Catarinense, 26 diciembre de 2002

Los futuros ministros de Salud, Humberto Costa, y Hacienda, Antonio Palocci, negocian con representantes de laboratorios una nueva política para el sector farmacéutico. El objetivo es evitar que los precios suban abusivamente cuando termine el actual control de precios, el próximo día 31.

Según técnicos del equipo de transición, un aumento en los precios podría no sólo disparar la inflación en 2003, sino también dificultar el acceso de la población a esos productos. Los precios de los medicamentos pasaron a ser controlados a fines de 2000 bajo el justificativo de que era preciso encontrar maneras de regular el mercado y evitar aumentos abusivos, pero en ese período no fue adoptada política alguna.

Humberto Costa afirmó que una medida en estudio por el nuevo gobierno es aumentar las compras gubernamentales de remedios para el Sistema Único de Salud (SUS). Según el ministro, el gobierno tiene poder de cambio para negociar con los laboratorios la compra de medicamentos a precios más bajos y puede así aumentar el acceso de la población más carenciada a estos productos. "Una salida sería aumentar las compras gubernamentales en las esferas federal, estadual y municipal", afirmó Costa.

Este año, la disparada en la cotización del dólar hizo que el gobierno cediera a las presiones de la industria farmacéutica, permitiendo un reajuste extraordinario del 8,63%.

EL GOBIERNO BRASILEÑO AYUDARÁ A COLOMBIA EL SALVADOR Y PARAGUAY A COMBATIR EL SIDA

El Tiempo (Colombia), 19 diciembre de 2002

La estrategia brasileña es considerada un modelo por las Naciones Unidas, informó el Ministro de Salud de ese país, Barjas Negri. El gobierno brasileño les suministrará a los tres países remedios genéricos utilizados en el combate a la enfermedad durante un año y enviará expertos para que colaboren con los respectivos gobiernos en el diseño de políticas sanitarias contra el sida.

En una ceremonia en la que los embajadores de esos tres países en Brasilia suscribieron un acuerdo de cooperación con Brasil, Negri les dijo que a partir de enero recibirán cerca de un millón de dólares en medicamentos antirretrovirales para enfermos de sida.

Los acuerdos prevén que los gobiernos de los países beneficiados se comprometerán a implementar políticas de salud que ampliarán el tratamiento a los portadores del virus transmisor del sida. El convenio prevé la implementación en los tres países de proyectos pilotos que atenderán a cerca de 100 pacientes. La intención es que tales centros de atención se multipliquen posteriormente.

Además de la donación de las medicinas, el gobierno de Brasil enviará expertos para colaborar en la definición de los proyectos de combate al sida en los tres países. El objetivo del acuerdo es que Colombia, El Salvador y Paraguay adopten el modelo brasileño de atención a las víctimas de sida, que prevé la distribución gratuita de remedios entre los enfermos.

Brasil fue elegido el país modelo en el combate a la enfermedad durante la XVI Conferencia del Sida, celebrada en Barcelona en julio pasado. Fuentes oficiales indicaron que Mozambique y Guayana podrán ser los próximos beneficiarios y que la ayuda también podrá ser ofrecida a República Dominicana, Namibia, Burundi y Kenia.

Al respecto, el embajador colombiano, Jorge Garavito Durán, destacó que, además de la transferencia de

tecnología, la iniciativa brasileña contribuye a una integración en el continente que podrá ayudar a "romper"

el monopolio de los laboratorios.

Centroamérica

MEDICINAS MÁS BARATAS

Extractado de Javier Franco, La Prensa (Honduras), 24 de diciembre de 2002

Gracias a la conclusión del acuerdo de unificación aduanera centroamericana para productos farmacéuticos, los expertos creen a que partir de enero del 2003 todas las medicinas bajarán su precio. Si el beneficio se concreta, el alivio en las cotizaciones de los medicamentos será grande porque Honduras compra a otros países más de 150 millones de dólares de productos para la salud.

Para la industria farmacéutica hondureña el año entrante también traerá beneficios. Los industriales del sector proyectan un aumento en sus exportaciones que los podría llevar a generar ingresos por 30 millones de dólares. Actualmente la industria genera cinco millones de dólares por sus ventas al exterior.

Actualmente, representantes privados y del sector público de la industria farmacéutica de los países de Centroamérica sostienen reuniones para concluir con la unificación de los registros farmacéuticos y eliminar las barreras al comercio. Factores indispensables para abrir el mercado farmacéutico. El proceso lleva seis años, pero a inicios del 2003 estarían listos los acuerdos en los que Honduras, El Salvador, Guatemala, Nicaragua, Costa Rica, Panamá y República Dominicana, podrán comerciar con medicamentos a precios más bajos por la eliminación de aranceles y otras barreras.

A la par de la unificación aduanera para los registros en Centroamérica, hay un debate internacional sobre la comercialización de productos farmacéuticos debido a la protección de marcas y procesos de producción.

En países como Guatemala la Ley de Protección de Patentes se aprobó pero luego fue derogada. En América del Sur, en Brasil específicamente, permiten que los transnacionales tengan patentes siempre y cuando sean producidos en el país con insumos nacionales.

DEFIENDEN LA VENTA SOCIAL DE MEDICINAS

Extractado de Benjamín Blanco, La Prensa (Nicaragua), 16 de febrero de 2003

Representantes de diferentes Organismos No Gubernamentales que desarrollan la venta social de medicamentos en zonas alejadas del país, negaron que este tipo de comercio ponga en peligro la salud de los nicaragüenses, y reiteraron la necesidad de una reforma a la actual Ley Medicamentos y Farmacias.

“Uno de los criterios fundamentales para implementar una venta social de medicamentos, es que haya un centro de salud con doctor o con una enfermera en las zonas alejadas del país. Pero es falso de que en nuestros puestos prescribamos, y que la gente pasa consulta con una despachadora”, aseguró Nidia Martínez, directora del Programa de Ayuda Humanitaria del organismo Juan XXIII de la Universidad Centroamericana (UCA).

Rigoberto Miranda, directivo del Colegio de Farmacéuticos, expresó durante una protesta, la semana pasada, que con las anunciadas reformas a la Ley 292 (Ley de Medicamentos y Farmacias), se pretende eliminar la figura del regente farmacéutico.

Expresó que se pone en riesgo la vida y salud de los usuarios con la creación de la venta social de medicamentos, lo que implica crear especies de farmacias populares con una oferta de medicamentos a precios más bajos.

La Ley 292, de 1998, da lugar a la venta social de medicamentos, y plantea que podrán existir servicios de distribución de éstos en zonas rurales o urbanas precarias como proyectos de organizaciones sin fines de lucro.

Debido a que la situación de la venta social de medicamentos carece de un adecuado fundamento legal, los casi 300 proyectos de este tipo que funcionan en el país son avalados por centros de salud locales, que les otorgan los permisos y realizan las inspecciones y regulaciones pertinentes.

“Los dueños de farmacias nos ven como establecimientos competencia, porque se imaginan que van a tener a la media cuadra una venta social, pero no es así, pues las ventas sociales se ubican en zonas rurales”, aseguró Maricarmen Viñoles, coordinadora de un ONG español llamado Farmacéuticos Mundi.

LA OMS, LA INDUSTRIA Y LOS MINISTROS CENTROAMERICANOS LLEGAN A UN ACUERDO

<http://www.hivandhepatitis.com/recent/developing/021003a.html>, 10 de febrero de 2003

Según PAHO, el tratamiento para el VIH que más se utiliza en la región es una combinación de AZT, 3TC y EFV, que costará entre \$1,035 y \$1,454 anuales. Esto se debe a que, dentro del contexto de la Iniciativa para Acelerar el Acceso-- un programa de la Naciones Unidas y de la industria-- cinco compañías farmacéuticas han accedido a hacer descuentos de hasta el 55%. Ya son 19 los países africanos que han llegado a acuerdos similares y han conseguido descuentos para los medicamentos contra el SIDA que están entre el 85 y el 90%.

Entre las compañías farmacéuticas que han firmado el acuerdo se encuentran GlaxoSmithKline, Bristol-Myers

Squibb, F. Hoffman-La Roche y Boehringer Ingelheim. Merck Sharp & Dohme mantuvo el precio de los medicamentos que ya había ofrecido con descuentos de entre un 75 y un 85% hace dos años.

Las negociaciones se llevaron a cabo entre la industria y los ministros de salud de Panamá, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua. Los ministros también se entrevistaron con representantes de la industria productora de genéricos que han recibido la certificación de la OMS: Cipla, Ranbaxy y Combinopharma. Los países que decidan comprar genéricos podrán disminuir el costo anual entre \$800 y \$1,200 por paciente.

Se estima que en Centroamérica hay unas 180.000 personas infectadas con VIH/SIDA

Traducido y editado por Nùria Homedes

Chile

LOS POLÉMICOS REMEDIOS GENÉRICOS

Extractado de EL MERCURIO (Chile), 1 de febrero de 2003

La diferencia de precios entre los llamados genéricos de fabricación local y los remedios originales importados es importante. Mientras los nacionales cuestan en promedio US\$ 2,4, los europeos llegan a US\$ 6,7 y los estadounidenses a US\$ 8,9.

Y el paciente no siempre tiene la opción de comprar la marca más barata, pues el Código Sanitario chileno señala que sólo los médicos, matronas y dentistas pueden prescribir drogas. Ello implica que cualquier otra persona - incluida el farmacéutico- está imposibilitada de cambiar el medicamento indicado en la prescripción, aun cuando éste no esté disponible, salvo expresa autorización del facultativo.

Los involucrados en el tema: autoridades, Colegio Médico, especialistas particulares y laboratorios - tanto nacionales como internacionales- esgrimen una serie de razones para que ello continúe siendo así y rechazan además la aplicación de una ley similar a la existente en Argentina. Los argumentos van desde que el mercado chileno es diferente al de nuestro vecino - por lo que la medida sería contraproducente- hasta que existen diferencias entre algunos genéricos locales y las drogas originales, que incluso pueden producir efectos

secundarios. Todos coinciden en que no se debe obligar a los facultativos a prescribir una droga determinada por los riesgos que acarrea; sin embargo, discrepan en el por qué, e incluso llegan a culparse unos a otros.

Los supuestos incentivos ofrecidos por las farmacéuticas internacionales a los médicos para que receten una determinada marca de un producto circulan sin cesar, a pesar de que no hay pruebas concretas sobre este tipo de ilícitos. El Colegio Médico rechaza estas imputaciones y niega que existan motivos ocultos para prescribir un determinado producto, salvo la experiencia médica del profesional. Pero ello no implica que la entidad esté a favor de implementar una ley como la trasandina.

El presidente del departamento de políticas de salud y estudios de la orden, David Villena, indica que no es aconsejable una promulgación de una ley que ordene la prescripción obligatoria de genéricos. En su opinión, los mercados de fármacos chileno y argentino son diferentes. Nuestros vecinos no cuentan con experiencia en el tema y tienen muy pocos genéricos, por lo que los remedios suelen ser más caros.

En cambio, Chile tiene gran experiencia en la materia. El Laboratorio Nacional - productor nacional- surgió en la década de los '60. Los años de investigación han propiciado la diversificación de productos, por lo que alrededor del 90% de los facultativos de la salud pública

se inclina por prescribir genéricos y la cifra desciende a 40% en la salud privada, según Villena.

La frecuente utilización de estos remedios hace que Chile tenga, en promedio, los precios más bajos en Latinoamérica: US\$ 3,3.

La Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos (Asilfa) - que congrega a los laboratorios chilenos- señala que una normativa que obligue la prescripción de genéricos podría incrementar los precios del mercado, pero discrepa con los facultativos sobre la calidad de los fármacos nacionales. La gerenta general de la agrupación, María Angélica Sánchez, asegura que los estudios científicos realizados por el Instituto de Salud Pública (ISP) a todos los medicamentos existentes en el territorio nacional demuestran que no hay diferencias entre los productos nacionales y los remedios provenientes del exterior. De hecho, sostiene que el 77% de las unidades de fármacos que se consumen en el país son hechas en Chile y no se han detectado anomalías masivas.

Pero la Cámara de la Industria Farmacéutica - que reúne a los laboratorios internacionales- indica lo contrario. El vicepresidente de la entidad, José Manuel Cousiño, asegura que los medicamentos de factura nacional no cumplen con los estándares internacionales impuestos por la Organización Mundial de la Salud (OMS), pues el ISP no realiza las pruebas de Equivalencia Terapéutica con el producto original.

Es decir, no se comprobaría si el genérico es equivalente farmacéutica y terapéuticamente con el producto innovador, y de que sea química, física y microbiológicamente estable durante el período de eficacia determinado.

Los medicamentos nacionales presentes en el mercado pasaron las pruebas de biodisponibilidad que aseguran una equivalencia superior al 80% con el producto original. Por ello, solicitan al Gobierno que se implemente una política de genéricos para privilegiar a la población con menos recursos, tal y como ocurre en países como México o Brasil.

Mientras tanto, aconseja a los consumidores preguntarle a su médico de turno sobre los genéricos existentes y solicitar un medicamento económico, aunque de calidad certificada.

POR SU DOBLE EFECTO Y POR NO PRESENTAR RESTRICCIONES: MEDICAMENTO CUBANO CONTINÚA GANÁNDOLE TERRENO AL VIAGRA

Luis Días del Valle

El Policosanol, conocido como PPG, bautizado en las tierras de Fidel como el “Producto Para Ganar”, comenzó a ser usado con la finalidad de ayudar a disminuir el colesterol. No obstante, sus efectos secundarios, como estimulante de la libido han acrecentado su fama, al no tener limitaciones, ni restricciones para su utilización.

El Policosanol (PPG), nació en el mercado farmacéutico cubano, en 1991, para luchar con algo más que con el persistente colesterol elevado, demostrando que, continúa siendo útil en el tratamiento de otras dolencias, entre las cuales está la estimulación de la libido en los hombres, mejorando el deseo sexual. Es un medicamento extraído de la más dulce de las gramíneas, (la caña de azúcar)... Una mezcla de alcoholes alifáticos superiores, aislada y purificada de la caña de azúcar.

Desde su aparición comenzó a causar furor entre los extranjeros que viajan a la isla por sus efectos sobre la sexualidad.. Lo que más interesa a los osados visitantes que en varios miles arriban cada semana a la isla caribeña, son los efectos secundarios del medicamento, al comprobarse que en los pacientes tratados con PPG se producen cambios favorables de su actividad física y sexual, revelando, en tal sentido las investigaciones preclínicas que la administración de Policosanol a ratas machos produjo un incremento del número de montas y erecciones peneanas.

Su indicación primaria es la reducción de la concentración de colesterol en pacientes hipercolesterolémicos, bajo la presentación de las dosis en comprimidos de 5 y 10 mg. La hipercolesterolemia, causa de riesgo en el infarto del miocardio, y en especial, la elevación de los niveles del conocido y llamado “colesterol malo”, lo que se considera junto a la hipertensión arterial y el hábito de fumar, uno de los más importantes factores de riesgo de la población a nivel internacional.

Puede ser utilizado en pacientes adultos jóvenes o adultos mayores, en pacientes hipertensos y/o diabéticos, en pacientes con trastornos hepáticos y/o renales, a pesar de la concomitancia con otros medicamentos para el tratamiento de la enfermedad de base en cada caso, sin provocar alteraciones plasmáticas de las dosis requeridas para el control de enfermedades crónicas.

Hace cinco años

En Chile, el PPG, comenzó a comercializarse con receta simple hace unos cinco años. Sin embargo, el año 2002, prácticamente arrasó con el Viagra, dado que sus efectos secundarios, sin las contraindicaciones que tiene este último medicamento, permiten superar la disfunción eréctil.

Las cifras de venta del PPG, son elocuentes, ya que mientras entre noviembre del 2000 y noviembre del 2001 el Viagra acumuló un total de 283 mil unidades vendidas, el PPG consiguió comercializar 609 mil unidades, lo que equivale a un 115% más. Pero el fenómeno confirmó una tendencia: el explosivo aumento del PPG y la lenta caída del Viagra.

Entre noviembre del 1998 y noviembre de 1999 se vendieron 290.876 unidades de Viagra. En el mismo período de los años 2000 y 2001, la venta cayó a 283.110 unidades, es decir, a 7.766, lo que es equivalente a un 2,6 por ciento.

En cambio, el PPG sufrió el fenómeno inverso. Mientras en período 1998/1999 consiguió 391.010 unidades, en el período 2000/2001 registró la venta de 605.590, vale decir, 218.580 unidades extras, equivalentes a un 55,9 por ciento más.

A juicio del Dr. Arturo Gallo, experto en medicina familiar, “está perfectamente claro entre los pacientes que el PPG aumenta la libido tras varios días de consumo, a diferencia del Viagra, que produce una erección inmediata, pero no incrementa el deseo sexual. De todas formas, indicó que es difícil cuantificarlo, pero la gran mayoría de los pacientes que lo usan declaran haber obtenidos muy buenos resultados”.

En opinión del facultativo “el PPG actúa como una vitamina, como un energizante que mejora el apetito sexual, no como un vasodilatador”. Hasta ahora, se han demostrado los efectos en la libido del hombre, mientras que en las mujeres no produce efectos en este ámbito, aunque sí reconocen tener mejor estado anímico.

CORTE SUPREMA AUTORIZA A TODOS LOS LABORATORIOS A PRODUCIR VIAGRA

M. Pfeiffer, *La Tercera*, 15 de diciembre de 2002
Extractado de L. Carvallo Giadrosic, *El Mercurio*, 15 de diciembre de 2002

Un aumento en la producción del Viagra y una consiguiente baja en los precios del producto se espera para los próximos meses, luego que la Corte Suprema autorizara a todos los laboratorios del país a producir Sildenafil, principio activo del fármaco recomendado para tratar la impotencia masculina.

La decisión puso término a una extensa disputa entre el Laboratorio Pfizer Inc. y la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos (Asilfa), originada en la solicitud de patente de invención que presentó la compañía norteamericana ante el Departamento de Propiedad Industrial, en 1998.

De esta forma, los magistrados confirmaron la resolución de primera instancia, en la cual se determinó que el producto era anterior a la norma que permite registrar fármacos en Chile y que no era un producto novedoso para la disfunción eréctil.

Al respecto, la referida Ley de Propiedad Industrial -de 1991- no consideró susceptible de registro a aquellos medicamentos preexistentes para los que se descubriera nuevo uso, salvo que resuelva una afección que antes no tenía solución. En este último punto se centró el debate de Pfizer.

Mientras, Asilfa y Laboratorio Recalcine, argumentaron que Sildenafil no podía ser patentado, ya que existen tres fármacos anteriores, que también se administraban por vía oral, para combatir el mismo problema de impotencia masculina.

Tras la determinación de la Corte Suprema los diferentes laboratorios aumentarán la producción de Sildenafil, que hasta ahora se producía en volúmenes mínimos, pues, al estar en trámite la patente del producto, la empresa interesada en el registro podía emprender acciones legales en contra de quienes lo utilizaran.

En los próximos meses, se espera que esta alza en la producción origine una baja en el precio de los compuestos que cinco laboratorios tienen actualmente a la venta.

Políticas públicas y laboratorios

Amenazas de adquirir genéricos en vez de fármacos originales, y hasta la posibilidad de llevar el caso a la Fiscalía Nacional Económica por abuso monopólico son algunas de las herramientas con las que el Ministerio de Salud intenta conseguir mejores precios para tratamientos de alto costo, que comercializan los laboratorios internacionales en nuestro país.

Hay una guerra que comenzó de forma soterrada con la cada vez más nutrida deuda hospitalaria: la de los laboratorios farmacéuticos y los hospitales por el cobro cada vez más alto por medicamentos. Y esto para sacar algún dividendo de los pagos que hoy tardan un año o más en materializarse. Esto, incluso, es reconocido por el propio Jorge Véliz, presidente de la Cámara de la Industria Farmacéutica (CIF)-, lo cual le ha restado piso al sector público a la hora de negociar.

A mediados de 2001, cuando sólo faltaban algunas semanas para la ronda de negociaciones entre el Gobierno, el Programa de Naciones Unidas sobre el SIDA (ONUSIDA) y los representantes de los laboratorios que comercializan los fármacos para tratar a los enfermos con VIH --con el fin de obtener precios rebajados y así hacer rendir el presupuesto de salud fiscal-- , una cosa estaba clara: si las negociaciones fracasaban, el Estado no sólo importaría las drogas desde Brasil, ya que el país ha desarrollado una fuerte industria de genéricos (medicamentos iguales al original, pero mucho más baratos), para lo cual ya había adelantado conversaciones. También harían presente una acusación ante la Fiscalía Nacional Económica nada menos que por abuso monopólico.

Al final, la intervención del representante de la ONUSIDA no sólo logró rebajas de entre un 50% y 70% en el valor de los medicamentos antirretrovirales indispensables para tratar al VIH; de paso - y sin sospecharlo- , también evitó que el Estado chileno le declarara la guerra a los laboratorios internacionales presentes en el país, al apaciguar los ánimos de combate a los representantes del sector público. Y siguió luego con la inclusión - y también la ampliación- por parte de Fonasa de cobertura farmacológica a enfermedades catastróficas, como hoy ocurre con el Sida, la fibrosis quística, los trasplantes, o los dializados.

En el caso del Sida, por ejemplo, a partir de 2001 se amplió la cobertura de tratamientos antirretrovirales a un 80% del total de enfermos con VIH que requieren del fármaco, y para 2003 la idea es que el acceso aumente al 90%. Así, de 1.500 beneficiados a fines de 2000 (la mitad sólo con biterapia), pasaron a 4.000 enfermos que hoy reciben tratamiento completo (triterapia), y el consiguiente impacto para el bolsillo estatal. Y eso justifica la imperiosa necesidad de lograr buenos acuerdos con los 6 laboratorios que participan de este negocio, particularmente GlaxoWellcome, Merck y Bristol, que concentran el 90% de las ventas de antirretrovirales destinados al sector público. Ello, mientras la importación de genéricos desde Brasil, a

presupuesto constante, significaría un ahorro anual de \$1.500 millones, aproximadamente. Sobre una inversión de casi \$4.000 millones anuales. Todo, en el contexto de aumentar la cobertura y disminuir la mortalidad por Sida que hoy alcanza a más de 500 personas al año en nuestro país.

De acuerdo con el doctor Fernando Muñoz, jefe de división de rectoría y regulación sanitaria del ministerio de Salud, incluso tuvieron el aval del Presidente de la República para importar genéricos, en caso de que las negociaciones fracasaran. Al final, no fue necesario, aunque es una posibilidad que se guarda sigilosamente bajo la manga, a la espera de que los laboratorios den la más mínima señal de aumentar sus precios. De hecho, según Muñoz los laboratorios están llegando a un nivel de línea base en cuanto a sus rebajas, y este año sólo alcanzaron un 30%, sobre el 60% que promediaron el pasado año.

UN EXITOSO DEBUT TUVO LA FARMACIA MAPUCHE

Extractado de El Mercurio, 3 de febrero de 2003

La Farmacia Herbolaria Mapuche Makelawén (remedios de Makewe) es la primera en su tipo en el país, está ubicada en el centro de Temuco y allí se ofrecen hierbas, cápsulas y gotas preparadas sobre la base de extractos de plantas medicinales mapuches en dosis y combinaciones celosamente reservadas. El local tiene 45 soluciones medicamentosas o microdosis potenciadas preparadas por un químico farmacéutico, especialista en medicina tradicional mapuche, sobre la base de un recetario magistral aplicado desde hace cuatro años en el Hospital Intercultural de Makewe y aprobado por el Ministerio de Salud.

Tanto el hospital como la farmacia recogen la milenaria experiencia ancestral de machis o curanderas, que tras examinar la orina de los pacientes recetan hierbas o pócimas preparadas con plantas caseras para cuanto dolencia exista.

La farmacia es atendida por ocho jóvenes mapuches capacitados en el Hospital Intercultural Makewe, a 25 km al suroriente de Temuco. Este centro, donde trabajan sin distinción médicos, machis y componedores de huesos, recibe 100 pacientes al día y se financia con los 100 millones de pesos anuales que le entrega la Asociación Indígena para la Salud Maquehue-Pelales.

Ricardo Celis, director del Servicio de Salud Araucanía Sur, señala que en atención al alto uso que tiene la

medicina mapuche en la zona, dicha repartición está preparando un "Vadémecum" para que todos los médicos de la zona tengan acceso a esta alternativa.

PRODUCCIÓN DE VACUNAS EN CHILE

Extractado de El Mercurio

Se ha reactivado la polémica en torno a la decisión del Instituto de Salud Pública (ISP), de agosto de 2002, en cuanto a dejar de producir vacunas en Chile, tras comprobarse que se agotó el stock existente de vacunas antirrábica, antitifoidea, antiinfluenza y mixta, que se producían en nuestro país. Esta decisión fue adoptada por el entonces subsecretario de Salud, Gonzalo Navarrete, considerando cuán económicamente ineficiente resultaba continuar con la producción nacional. Como ejemplo, Navarrete informó que una vacuna antirrábica tenía un costo de producción en Chile de 1,2 dólares por unidad, en tanto que una vacuna similar del laboratorio brasileño Tecpar costaba 0,52 dólares.

Adicionalmente, apoyó su decisión en un estudio del Consejo Técnico del ISP, que mostraba las deplorables condiciones en que funcionaba el laboratorio de producción existente. Por su parte, agrupaciones de funcionarios del ISP, así como su actual director, plantean continuar con la producción de vacunas, para "no perder el conocimiento tecnológico acumulado", considerando "la importancia que el Gobierno le da al desarrollo tecnológico", y añaden que éste es "un sector estratégico", pues el país no puede estar dependiendo de suministros importados en temas tan delicados.

El que a comienzos del siglo XXI la discusión respecto de la producción estatal de vacunas aún se dé en Chile, es señal de que las lecciones económicas no han sido del todo aprendidas por algunos sectores. Si no hay privados interesados en producir vacunas en Chile, como no los ha habido, la mejor alternativa es importarlas, pues en el exterior hay abundancia de ellas. Por fortuna, en este último sentido se ha pronunciado el ministro Artaza. Al parecer, se impondría la cordura.

FARMACIAS QUE ENFERMAN LA TRADICIÓN

Extractado de Alma Canales, EL Austral de la Araucanía, 17 de febrero de 2003

Atrás quedaron los días en que la atención de las farmacias era más directa, más personalizada y familiar, donde el químico era quien, además de hacer la receta, abría la puerta, administraba el local y, tras entregar el medicamento, mandaba sus saludos al enfermo, pues lo conocía.

Los químicos eran los dueños de las farmacias. Así lo establecía la ley, y si algún particular quería instalarse con una, debía asociarse con un químico farmacéutico. En la actualidad las grandes cadenas, como toda empresa, han transformado al químico en una pieza más del engranaje productivo. Antes, recuerda un funcionario del rubro, "había una ley de circuitos que obligaba que las farmacias no estuvieran una al lado de otra, sino que existieran farmacias en los barrios, o existiera una farmacia cada cuatro cuadras".

Esta situación se mantuvo hasta 1974. Luego, el decreto que estipula la libre instalación de farmacias, sumado al artículo 19, N° 21 de la constitución chilena que establece "el derecho a desarrollar cualquier actividad económica que no sea contraria a la moral, el orden público o la seguridad nacional, respetando las normas vigentes que la regulen", dejó al mercado como único marco regulador.

En la década de los 80 las grandes cadenas comenzaron a afiarse, primero en Santiago, para luego expandirse a todas las grandes ciudades, hasta convertirse en la actualidad en un poderoso depredador que ha hecho de las farmacias tradicionales una especie en extinción, de las cuales en Chile no quedan más de 800.

En el año 2000 Raúl Álvarez Vásquez, ex presidente de la Unión de Dueños de Farmacias, presentó una denuncia ante la comisión chilena antimonopolio por competencia desleal. Entre las razones expuestas figura el hecho que las grandes cadenas estén asociadas a laboratorios y distribuidores, lo que se traduce en productos con espectaculares descuentos. A eso se suma las diversas facilidades de pago, como el cancelar en cuotas y con tarjeta electrónica.

Incierto es el destino de las farmacias tradicionales. Condenadas a la extinción, las que aún sobreviven en Temuco luchan día a día para captar clientes. Para el concejal Aceitón "sería una pena que todo esto se acabe, es parte de la historia de Temuco".

Colombia

HABRÁ DROGUERÍAS COMUNITARIAS Y BANCO DE MEDICAMENTOS

Extractado de R. Lizarazo Velandia, Vanguardia Liberal, 21 de febrero de 2003

La Secretaría de Salud y la Empresa Social del Estado Clínica Guane trabajan en el proceso de crear la primera droguería comunitaria para el barrio La Cumbre.

El secretario de Salud, Édgar Fernando Pinzón Lasprilla, informó que para ello la Clínica Guane, administradora del centro de atención, se compromete a adquirir los medicamentos y a ponerlos a la venta a muy bajo costo

sin el ánimo de entrar a competir con las demás droguerías que funcionen en la zona.

"Va a ser una sana competencia y habrá personal médico a cargo de la venta y suministro de los productos", señaló Pinzón quien aseguró que a partir de los resultados que se obtengan se mirará la posibilidad de crear otras farmacias en los demás centros de salud.

De igual forma, el presidente de la Junta Comunal, Alirio Pinzón, consideró que es un gran aporte a la salud de los habitantes que en muchas ocasiones carecen de medios económicos para adquirir los medicamentos que se les formula

Cuba

DAN PRIORIDAD A LA PRODUCCIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS

Agencia Cubana de Noticias, 30 de diciembre de 2002

La producción y distribución de medicamentos se encuentra entre las prioridades del país para el próximo año, dijo el Vicepresidente Carlos Lage. El también Secretario del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros, dijo que desde hace más de un año se realizan inversiones en la industria, en la compra de materias primas y en la reparación de farmacias para resolver el problema de la producción y distribución de medicamentos.

Precisó que cuando concluya el primer trimestre del año entrante no habrá problemas de capacidad de elaboración en ninguno de los medicamentos del formulario que son de producción nacional, según los servicios informativos de la televisión.

La nueva droguería, que forma parte del programa de inversiones que se realiza para mejorar la disponibilidad de medicamentos, cuenta con un moderno sistema de informatización y un parque de transporte capaz de realizar un servicio eficiente a las más de 700 unidades de salud de la capital.

Lage señaló que el objetivo es terminar de reparar, también en el primer trimestre, todas las farmacias, de las cuales -dijo- deben concluirse ahora unas 2.500, así como las 2.053 farmacias comunitarias.

Acerca de esos establecimientos, aclaró que sólo un

número reducido no requería reparación, las demás todas necesitaban un arreglo general y algunas la reconstrucción. Subrayó que este esfuerzo del Estado cubano, bajo las condiciones económicas actuales, debe estar acompañado por un sistema perfecto, con la calidad que el pueblo merece.

Lage se refirió también a la existencia de dificultades materiales y peligros derivados del incremento de los precios del petróleo. Aclaró que indiscutiblemente esa situación afecta a la población y la economía, pues impone restricciones, pero aseguró que se puede enfrentar y a la vez continuar mejorando la alimentación en lo que sea posible, la disponibilidad de medicamentos y la atención médica.

ANALIZAN PROGRAMA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Extractado de I. Armas Padrino, Agencia Cubana de Noticias, 17 de febrero de 2003

Crear un sistema eficaz, seguro y científicamente sustentado para la importación, producción, circulación y prescripción que garantice a cada cubano el medicamento necesario es una línea trazada por la dirección de la Revolución, señaló el vicepresidente Carlos Lage, al clausurar la reunión de los grupos de trabajo de los Ministerios de la Industria Básica y Salud Pública.

Explicó que en la importación de medicamentos y materia prima se requiere realizar contrataciones anuales, y seleccionar los proveedores habituales

entre compañías que demuestren seriedad y transparencia.

En cuanto a la industria, insistió en alcanzar las buenas prácticas de producción, mantener actualizado el programa de desarrollo y ejecutar las inversiones necesarias para mantener la competencia internacional de los medicamentos de producción nacional en calidad y costo.

Asimismo mencionó la introducción de nuevos medicamentos, incrementar los ingresos por exportaciones, obtener las fuentes de financiamiento para

el desarrollo, reducir costos con la modernización de las industrias, optimizar los inventarios y frecuencia de distribución. Lage llamó a perfeccionar el Formulario Nacional de Medicamentos y mantenerlo actualizado en las manos de cada médico, estomatólogo y farmacólogo.

El ingeniero químico Alberto Bonzón, director técnico del Grupo empresarial QUIMEFA, destacó a la AIN el esfuerzo de Cuba en asegurar financieramente la producción de medicinas, pues en 1994 había más de 400 medicamentos en falta y a finales del año precedente se redujo a 48.

Ecuador

LA AUTOMEDICACIÓN ACELERA LOS CASOS

El Comercio, 2 de marzo 2003

La automedicación es el nuevo frente que se le abrió a las autoridades de salud para combatir los males de invierno.

Algunos de los enfermos con dengue clásico ingieren aspirinas para calmar sus dolores, y con ello empeoran su estado. La pastilla puede provocar un cuadro clínico similar al de quienes tienen dengue hemorrágico. Eso ocurrió en el Hospital de Infectología José Daniel Rodríguez de Guayaquil.

Los cuatro casos sospechosos de dengue hemorrágico que estaban bajo observación médica resultaron ser enfermos de dengue clásico que se habían automedicado. El director del hospital, Ricardo Giler, lo repite a diario: hay que evitar tratarse sin asistencia médica.

“Llegan con manifestaciones hemorrágicas inducidas por automedicación. Hay pastillas que producen anomalías en el tiempo de coagulación de la sangre y eso produce sangrado”.

Información proporcionada por Marcelo Lalama

PERSISTE EL USO INADECUADO DE MEDICINAS

El Comercio, 10 de marzo 2003

Según un estudio de la Federación de Químicos, el 85% de personas se automedica. Solo el 12% de las 8000 boticas cuenta con farmacéuticos.

Ningún medicamento es cien por ciento seguro. El ambiente de expendio, la fórmula química y el organismo que lo recibe son factores que influyen en su eficacia.

Una misma concentración del principio activo puede administrarse por diferente vía corporal, en una o varias dosis y provocar una reacción distinta en el sitio de acción. Un ejemplo, la vitamina C conocida por curar la gripe, al tomarse en exceso provoca molestias estomacales, diarrea e incluso ácido ascórbico puede cristalizarse en los riñones produciéndose cálculos. Byron Quezada, representante de la Federación de Químicos y Bioquímicos Farmacéuticos de Ecuador, explica que en ocasiones la vitamina C afecta el análisis de azúcar en la orina, por lo cual los diabéticos deben consultar el farmacéutico sobre la manera correcta de hacer el examen de orina, mientras toman cantidades de este fármaco.

Algunas marcas contienen sodio, elemento perjudicial para los pacientes que padecen hipertensión. “La respuesta del organismo al principio activo y a las cantidades administradas difieren según la edad, sexo, estado anímico, relación entre la estatura y el peso”.

Sobre las reacciones adversas, Lorena Ruíz, farmacéutica de la Unidad de Gestión de Medicamentos del Ministerio de Salud (UGM) dice que todo medicamento tiene sus riesgos: genera erupciones cutáneas, mareos, falta de apetito, dolores, decaimiento... Ruíz enfatiza que el cuadro clínico se complica cuando la persona abandona el tratamiento antibiótico lo que genera resistencia; se combinan fármacos que no han sido recetados por el médico; no se compra toda la receta en la farmacia o no se conoce si es alérgico a ciertos productos como la ampicilina.

Según la Federación de Químicos, hasta el 2001 un 85% de personas acudió a las boticas sin una receta, mientras que en la farmacia hospitalaria, el cien por ciento va con una porque es una exigencia legal de los hospitales públicos. Estos porcentajes, según Quezada, no difieren en la actualidad.

“La automedicación enmascara males como cáncer, los cuales empiezan con síntomas leves. Con un diagnóstico médico se previenen”, añade Edmundo Núñez, médico y asesor de salud.

En el mercado existen 6000 medicamentos con una tendencia al alza del 15% por año, debido a los de venta libre. Los genéricos representan casi el 20%. Sólo en el 12% de las 8000 farmacias que existen en el país cuenta con profesionales farmacéuticos. En Quito funcionan 1200 boticas.

Información proporcionada por Marcelo Lalama

LOS GENÉRICOS: SU USO ESTÁ REGULADO

El Comercio, 14 enero 2003

La Cartera de Salud ha invertido cinco millones de dólares en la importación de genéricos. No obstante, apenas cubren el 18% del mercado nacional.

Las entidades e instituciones del sector público que tienen a su cargo prestaciones y programas de salud, están obligadas a adquirir exclusivamente los medicamentos genéricos. Los médicos tienen la obligación de prescribir en sus recetas el nombre del medicamento de marca y el genérico respectivo.

Los profesionales de la salud que incumplan con esta disposición serán sancionados con multa de veinticinco a cincuenta dólares. En caso de reincidencia, la multa será el doble de la impuesta la primera vez. Si se comete esta infracción una vez más, se procederá a la suspensión del ejercicio de la profesión por treinta a noventa días.

Estas sanciones serán impuestas por el Ministerio de Salud Pública previo informe del Tribunal de Honor de los colegios médicos.

Por otra parte, los establecimientos autorizados para la comercialización y venta al público de medicamentos de uso humano, deben ofrecer en venta el equivalente genérico del fármaco de marca solicitado por el usuario.

El proveedor que dolosamente importe medicinas que no reúnan las normas de calidad, cantidad, eficacia y

seguridad, serán reprimidos con prisión de seis meses a un año y con multa de 15.000 dólares y no podrá volver a intervenir en la celebración de contratos de suministro de medicinas de uso humano con entidades pertenecientes a los sectores público y privado.

Los precios de los medicamentos al consumidor son establecidos por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano, adscrito al Ministerio de Salud Pública. El margen de utilidad por producto para el fabricante o importador no puede exceder de un 20%; el de comercialización para los distribuidores del 10% y para los establecimientos de expendio al público de máximo un 20% para los productos de marca y del 25% para los medicamentos genéricos.

El Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Leopoldo Izquieta Pérez es el organismo encargado de conceder el registro sanitario de los genéricos.

Información proporcionada por Marcelo Lalama

EL GENÉRICO UNIÓ A 9 ENTIDADES

El Comercio, 24 de diciembre de 2002

Nueve entidades con fines sociales trabajan en cinco provincias del país para promover el consumo y distribución de medicamentos genéricos de calidad a bajos precios. Para lograrlo se unieron y formaron la Corporación para el Acceso y Uso Racional de Medicamentos Acción Vital, cuya personería jurídica obtuvieron hace varios días. Actualmente, y como evidencia de que sí es posible adquirir y distribuir genéricos, Juan Vita, presidente general, cuenta que cada institución tiene una farmacia con más del 20 por ciento de estas medicinas.

Comenzaron con donaciones de farmacéuticas de Holanda y Alemania. Una vez que las medicinas entran al país, las organizaciones se aseguran que cada uno de los lotes tenga su registro sanitario, de lo contrario es imposible el expendio. Su primera compra fue pequeña: 1 200 dólares, pero estas organizaciones advierten que los fármacos extranjeros son entre cinco y seis veces más baratos que aquí.

Entre las entidades más antiguas está la Fundación Donum de Cuenca. Las demás como Utopía, Asme-CX, Cristo Redentor se ubican en Santo Domingo, Esmeraldas, Quito, Napo, Coca y Santa Elena. La población que se beneficia de los servicios es de unos 9 00 000, pertenecientes zonas rurales y urbano marginales.

México

LABORATORIO BAJA EL PRECIO DE MEDICAMENTO PARA EL SIDA

Extractado de Bibliomed, 13 diciembre de 2002

Esta nueva presentación tiene un impacto social y económico relevante, ya que para las instituciones del sector salud del país representa un ahorro adicional del 17 por ciento sobre el precio actual de efavirenz 200 miligramos, que lo convierte en el medicamento más económico para el tratamiento del VIH/SIDA, señaló Ricardo Spíndola, director de la Unidad de Especialidades de MSD.

En conferencia de prensa, comentó que en abril del 2001, este laboratorio redujo en 82 por ciento el costo de sus medicamentos para el tratamiento de esta enfermedad con el objetivo de que cada vez más pacientes del sector salud pudieran recibir su tratamiento.

Cabe destacar que según el Centro Nacional para la Prevención del VIH/SIDA e Infecciones de Transmisión Sexual (CENSIDA) en México existen 150.000 infectados con el virus, de los cuales 29.000 reciben tratamiento a través del sector salud.

Por su parte, Javier Báez Villaseñor, gerente médico de Infectología de MSD explicó que la nueva presentación de efavirenz representa un adelanto muy importante en el tratamiento del VIH/SIDA, ya que simplifica el esquema de tratamiento a una tableta en lugar de tres cápsulas.

EXIGE ANAFAM ANULAR ACUERDOS COMERCIALES

Ángeles Cruz, El Universal, 13 de marzo, 2003

La Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos (Anafam) exigió ayer al gobierno federal la anulación de las cartas paralelas del Tratado de Libre Comercio del Triángulo del Norte -entre México, Honduras, Guatemala y El Salvador-, porque permitirían la venta en México de medicamentos de dudosa calidad, y planteó también que se postergue la entrada en vigor del apartado del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) relativo a la participación de extranjeros en las compras de gobierno.

En la ceremonia de cambio de directiva de la Anafam, la presidenta saliente, Patricia Faci Villalobos, recordó ante el secretario de Salud, Julio Frenk, que en marzo entró en vigor una cláusula incluida en las cartas paralelas del

Tratado del Triángulo del Norte, que obliga a eliminar el requisito de planta en suelo nacional para la obtención del registro sanitario, con lo que se abriría la puerta a productos con precios *dumping* y de dudosa calidad.

La obligación de tener instalaciones en territorio nacional tiene como objetivo comprobar la calidad de las medicinas registradas y ejercer oportunamente el control sanitario sobre ellas. La Anafam integra 90 empresas y representa 15 mil fuentes de empleo. Faci Villalobos mencionó que a 57 años de su creación, la Anafam surge 50 por ciento del mercado de medicamentos en México. "Hemos sido el aliado natural del gobierno en su reto por proporcionar salud a la población", apuntó, y enseguida dijo que los productores nacionales son los principales proveedores de fármacos e insumos al sector público.

El mercado de medicamentos en México genera ingresos por 7 mil millones de dólares, de los cuales mil 400 millones son para los fabricantes nacionales; de éstos, casi 90 por ciento proviene de las ventas a gobierno, en particular al Instituto Mexicano del Seguro Social. Por eso y ante la desaceleración de la economía mundial indicó que se necesitan reformas estructurales para reactivar el mercado interno y apoyar a los laboratorios nacionales, los cuales tienen interés por invertir y trabajar en el país. "Debemos ser solidarios con los industriales mexicanos. Debemos escucharlos y apoyarlos. No dejemos que se desilusionen", apremió.

La empresaria -que entregó la presidencia de la asociación a Mauro Lara Verde- mencionó entre los asuntos por resolver el abuso de los derechos de patentes, cuya fecha de vencimiento en ocasiones se desconoce y con la "complicidad" de las autoridades sanitarias se prolongan de manera ilegal. Esto perjudica a los laboratorios nacionales, que no pueden fabricar las medicinas mientras la patente esté vigente. En otros casos, comentó, el registro de la Secretaría de Salud se ha condicionado a la inscripción del producto en la regulación sobre derecho de propiedad, lo cual también es ilegal.

Con la finalidad de resolver esos problemas, Faci Villalobos propuso un sistema de licencias obligatorias razonado, para evitar la explotación de las patentes en territorio mexicano. Además recomendó modificar los procedimientos administrativos y hacerlos más expeditos en caso de controversia de patentes. Otra de las peticiones de Anafam se refiere a las licitaciones del sector público. Actualmente, dijo Faci Villalobos, el único criterio de

asignación es el precio, aun cuando el beneficiario tenga antecedentes de incumplimiento de contrato.

Luego de asumir el cargo de presidente de Anafam, Mauro Lara Verde convocó al gobierno de la República y a los legisladores a reunirse para analizar las implicaciones de los acuerdos comerciales en materia farmacéutica. No sólo las cartas paralelas representan un riesgo para la industria farmacéutica nacional. En la negociación del TLCAN se estableció la posibilidad de que los tres países participen en las compras de medicamentos de los gobiernos.

En su oportunidad, Frenk Mora aseguró que la administración foxista impulsará el trabajo de los laboratorios mexicanos para que sea una industria competitiva, que pueda exportar. El funcionario dijo que otras de las acciones a realizar en 2003 son poner en marcha el nuevo registro sanitario de medicamentos, el cual tendrá una vigencia de cinco años; introducir las pruebas de bioequivalencia y biodisponibilidad para los nuevos registros; impulsar la norma sobre buenas prácticas de producción; el control electrónico de documentación y su encriptado, y la constitución del consejo técnico científico para dirimir controversias.

FOX MINIMIZA EL DESABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS

Extractado de La Jornada, 21 de febrero de 2003

El presidente Vicente Fox exhortó al sector salud a acelerar "de manera urgente" la puesta en marcha de medidas que garanticen el abastecimiento oportuno de las recetas médicas en todos los centros públicos de salud, luego de reconocer que falta mucho por hacer en materia de sanidad y que "son particularmente dolorosas" la pobreza y marginación que padecen millones de mexicanos. Respecto a la falta de medicamentos en el sector salud, Fox comentó que ese problema "temporal" habría que ponerlo bajo su justa dimensión, ya que el sistema público emite anualmente 250 millones de recetas en 225 millones de consultas. El sistema es "grande y amplio y por eso reconocemos que todavía existen fallas".

Destacó que su gobierno está en la tarea de identificar las causas del desabasto para resolver de manera definitiva, mediante una política integral que garantice para todos "el consumo racional de medicamentos de alta calidad".

PERSISTE EL DESABASTO EN FARMACIAS DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Extractado de J. Sánchez, El Universal, 15 de febrero de 2003

En declaraciones públicas el secretario general de la sección 34 del sindicato del IMSS, Roberto Andraca, advirtió que si las autoridades del instituto no cumplen su palabra de resolver el problema de abasto de medicamentos para este mes iniciarán movilizaciones en protesta por la falta de respuesta. Como parte de esta inconformidad trabajadores de la citada sección realizaron un mitin a las afueras del Centro Médico Nacional Siglo XXI e impidieron la circulación por unos minutos en avenida Cuauhtémoc y el Eje 3 Sur, Morones Prieto.

El líder sindical, quien encabezó la protesta, reconoció que el desabasto ha llegado hasta 60 por ciento, siendo los medicamentos de uso común los que más escasean, como el enalapril y losartan para la presión; metoclopramida, para problemas estomacales; salbutamol, para el asma; paracetamol, para la fiebre, así como ambroxol y tolbutamida.

FOX ATENTA CONTRA EL DERECHO A LA SALUD

Extractado de La Jornada, 7 de febrero de 2003

Las medicinas caras y las que no curen los padecimientos "de más alta incidencia" estarán fuera del cuadro básico de medicamentos y del catálogo de insumos del sector salud. El acuerdo presidencial sobre este tema, publicado el pasado 24 de diciembre en el Diario Oficial de la Federación, también elimina la posibilidad de que los pacientes soliciten la inclusión de nuevos fármacos, y con ello pasa por alto la resolución que en la materia emitió la Suprema Corte de Justicia de la Nación (SCJN) en 2000.

Para el abogado Pedro Morales Aché, asesor de organizaciones no gubernamentales feministas y con trabajo en la lucha contra el sida, la disposición emitida por el presidente Vicente Fox es inconstitucional, porque limita la garantía de petición de los usuarios y atenta contra el derecho a la protección de la salud.

En los considerandos del acuerdo por el que se establece que las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud sólo deberán utilizar los insumos establecidos en el cuadro básico -para el primer nivel de atención médica- y el catálogo de insumos -para segundo y tercer niveles-, quedaron claramente establecidos los criterios para la elaboración de ambos instrumentos:

"Ser de alta efectividad demostrada y bajo costo; estar

indicados para los padecimientos agudos de más alta incidencia entre la población de escasos recursos; estar indicados para los padecimientos crónicos de más alta prevalencia en el país; ser fundamentales para los programas prioritarios de salud pública y tener la posibilidad de comercializarse como genéricos intercambiables."

Sin embargo, al resolver el amparo 2231/97 promovido por un enfermo de sida, la SCJN interpretó los alcances del derecho a la protección de la salud consagrado en el artículo cuarto constitucional, y concluyó que los enfermos deben recibir los fármacos básicos para la atención de sus males y "no debe constituir un impedimento el que los medicamentos hayan sido descubiertos recientemente y existan otras enfermedades que merezcan igual o mayor atención, pues éstas son cuestiones ajenas al derecho del individuo" de recuperar su salud.

Además, el máximo tribunal del país estableció que para la protección de la salud "se debe proporcionar la mejor alternativa terapéutica, definida como aquella que otorga una mayor calidad y cantidad de vida". Nada dice sobre el precio.

MÉXICO SE UNE A PAÍSES PARA FABRICAR VACUNAS

Ruth Rodríguez, El Universal, 13 de marzo de 2003

México se sumará a otros grupos de investigación para fabricar vacunas contra la viruela, bacteria que podría ser usada para un ataque bioterrorista. Autoridades de la Secretaría de Salud informaron que ahora nuestro país participa junto con otras siete naciones en Ginebra, Suiza, en un ejercicio de planeación, contra un posible ataque bioterrorista, que se hará en junio. Y que permitirá evaluar la rapidez con que responden los gobiernos ante una contingencia.

El funcionario indicó que el gobierno federal tiene una reserva de vacunas contra la viruela, y se realizan esfuerzos con varios grupos de investigación, para que se cuente con una vacuna incluso fabricada en México. No obstante aclaró que el riesgo de que México sea atacado con alguna sustancia tóxica es sumamente bajo.

Consideró que el principal blanco de ataque podría ser Estados Unidos. Sin embargo, dijo que por ser vecinos de este "blanco" es necesario que nuestro país se prepare ante cualquier eventualidad.

Pese a reclamos del personal de epidemiología, de que no cuentan con materiales no insumos para analizar muestras, Frenk Mora afirmó que sí se cuenta con un sistema de vigilancia epidemiológica y con una red de laboratorios en el caso de un ataque bioterrorista

Puerto Rico

LUCHA POR LOS BIOEQUIVALENTES

Extractado de El Nuevo Día, 6 de febrero de 2003

El secretario de Salud, Johnny Rullán, informó ayer que estudia una estrategia para determinar cómo se puede bajar el precio de los medicamentos bioequivalentes. El Departamento de Salud "ya ha negociado con las empresas farmacéuticas para que se les devuelva dinero a los médicos primarios que absorben el gasto del medicamento a través de la mensualidad que reciben por cada paciente. El riesgo es para el médico primario", sostuvo Rullán.

El asunto de los medicamentos "es la pelea del perro y del gato" porque en un principio los medicamentos bioequivalentes se fabricaron con el propósito de reducir el precio de las medicinas", señaló. El 70% de las recetas a pacientes de la reforma son de medicamentos bioequivalentes. Añadió que esperan llegar a más

acuerdos con empresas privadas para lograr descuentos en los medicamentos y reducir el riesgo entre los médicos privados. La mensualidad por paciente de cada médico primario es de \$68.00 por paciente y actualmente la lista de medicamentos de la reforma de salud incluye unas 510 medicinas, pero no son bioequivalentes.

ENCARECIMIENTO SIN REMEDIO APARENTE

Extractado de C. Millán Pabón, El Nuevo Día, 1 de febrero de 2003

El control sobre los precios de los medicamentos que tiene el Departamento de Asuntos del Consumidor es limitado y no alcanza hasta los productos genéricos y bioequivalentes, cuyos precios han comenzado a aumentar vertiginosamente. Según explicó el secretario del Departamento de Asuntos del Consumidor (DACO), Javier Echevarría Vargas, su agencia sólo puede velar por

el control de precios de unos 56 medicamentos originales y o "de marca".

Ante la incertidumbre sobre el alza en estos medicamentos denunciada por la Asociación de Farmacias de la Comunidad, el presidente de la Comisión de Salud del Senado, Julio Rodríguez Gómez, dijo que radicó una resolución para que la Comisión de Banca y Asuntos del Consumidor inicie una investigación sobre esta situación.

Por su parte, el secretario del DACO explicó que el control de precios que ejerce está contenido en la Orden 2002-3, lograda mediante el consenso de un comité integrado por farmacéuticos, miembros del Colegio de Farmacéuticos, de la Escuela de Farmacia y representantes de droguerías, entre otros. La orden se limitó a los precios de 56 medicamentos originales que se consideraron por ser productos de gran volumen de ventas para el tratamiento de enfermedades crónicas, o para personas mayores e infantes. Aún así ha habido presiones para que se derogue.

"Hubo y ha habido una insistencia de las firmas farmacéuticas para que se deje sin efecto la Orden 2002-3 para el control de precios de productos medicinales. La posición del DACO es que la orden está vigente y no la va a dejar sin efecto", aseveró Echevarría Vargas.

EXPANSIÓN FARMACÉUTICA

Extractado O. Sosa, El Nuevo Día, 21 de diciembre de 2002

La gobernadora Sila Calderón anunció ayer que la farmacéutica Baxter y su división Fenwall expandirán sus

operaciones en San Germán para producir en Puerto Rico el innovador producto "Intercept", y catalogó la decisión como "una clara señal de recuperación" de la economía. Intercept es un dispositivo médico desechable que colecta sangre e inactiva virus como el VIH y la Hepatitis B haciéndola más segura para transfusiones, explicó.

El producto es sometido a estudios clínicos en Illinois y aún no cuenta con la aprobación de la Administración Federal de Drogas y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés). Sin embargo, las pruebas realizadas hasta la fecha han sido exitosas por lo que Baxter proyecta obtener el aval antes de que culmine la construcción, según dijo Rafael Ramírez, gerente de ingeniería de productos y procesos de la planta.

La Gobernadora dijo que la determinación de Baxter respondió a tres factores principales: a la capacidad de la fuerza trabajadora, los incentivos industriales que ofrece el gobierno y la estabilidad política de la Isla. Añadió que demuestra las ventajas competitivas de Puerto Rico y fortalece su posición en el mercado de la alta tecnología, a la vez que prueba la efectividad de las estrategias de desarrollo económico de su administración.

"Este es el proyecto más importante que está desarrollando Baxter ahora mismo (a nivel mundial) y se hará completamente en Puerto Rico para distribución global", afirmó.

Recordó que esta expansión se une a otras hechas este año entre las que destacó la de Johnson & Johnson, PCB Horizon Technology, Amgen, Abott Laboratories, Sensormatic, Caribe GE y Eli Lilly.

Uruguay

UN MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA LLENO DE GRAVES PROBLEMAS

Extractado de El País

Conrado Bonilla, nuevo Ministro de Salud Pública deberá atacar la posibilidad de que los laboratorios nacionales e internacionales no se presenten a la licitación de la central de compras del Estado, poniendo en riesgo el abastecimiento de los hospitales.

Si bien la decisión de declarar desierta la provisión de más de 700 tipos de medicamentos por considerar inconvenientes las ofertas de los laboratorios fue del

Ministerio de Economía, lo concreto es que la postura de la industria farmacéutica podría repercutir en los servicios asistenciales del MSP. Luego de los graves problemas de abastecimiento ocurridos en la segunda mitad de 2002, los stocks de los hospitales se estaban normalizando. A comienzos de 2003, si bien no hubo problemas con los proveedores de insumos médicos-quirúrgicos, que están suministrando con normalidad, en el caso de los laboratorios sólo se adjudicó la provisión de 200 ítems farmacéuticos de un total de 900.

Bonilla también deberá reforzar la estructura de control e inspección de la Dirección General de la Salud (Digesa).

Esa división debió enfrentar instancias críticas este año, tras las intoxicaciones provocadas por el laboratorio Biofarma, la contaminación de las harinas con la toxina DON y las adulteraciones de exámenes cometidas por la clínica Biohem. Estos hechos provocaron sendas críticas hacia la gestión de Alfonso Varela.

Uno de los proyectos que tenía el ex-ministro era crear una agencia paraestatal descentralizada, encargada del control de calidad de medicamentos, alimentos y servicios de salud, al estilo FDA. La propuesta incluso iba a ser presentada en los primeros meses del año en el Parlamento.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y LABORATORIOS PRIVADOS

Extractado de El País

La bancada de diputados del Encuentro Progresista-Frente Amplio (EP-FA) definió ayer que dará los pasos políticos necesarios para presentar en el plenario del cuerpo la solicitud de integración de una comisión investigadora sobre los controles que ejerce el Ministerio de Salud Pública respecto de los laboratorios privados.

El diputado de la Lista 15, José Amorín, se pronunció en contra de la integración de esta comisión investigadora por entender que no es conveniente que el nuevo ministro de Salud Pública, Conrado Bonilla, asuma el cargo y ya tenga que hacer frente a una comisión investigadora.

ALGUNOS LABORATORIOS QUE VENDEN AL ESTADO PLANTEAN COSTOS ABUSIVOS

Extractado de El Telégrafo, 7 de febrero de 2003

Varios de los laboratorios que abastecen al Ministerio de Salud Pública han aumentado desmesuradamente los precios de sus materiales, con incrementos que en algunos casos llegan al mil por ciento, lo que implica un costo adicional y una distorsión que no corresponde, señaló el gerente del Hospital Escuela del Litoral, doctor Gustavo Curbelo.

A la vez, para este año el presupuesto previsto por Salud Pública para funcionamiento del Hospital es similar al del año anterior, lo que obliga a ser en extremo cuidadoso con los recursos, acotó. Respecto a la postura de los laboratorios, consideró que actualmente hay algunos que no le están vendiendo al Ministerio, en tanto agregó que si bien el Estado puede estar atrasado algunos meses en el pago a determinados laboratorios, éstos "durante mucho tiempo vivieron del Estado, cobrando en determinados

casos márgenes de aumento que superaban el mil por ciento."

Quiere decir que han marcado sobrecostos muy por encima de lo racional y superado varias veces los incrementos que pudieron surgir como consecuencia del aumento del dólar desde junio del año pasado. "Debemos señalar que hay casos de laboratorios que han mostrado sensibilidad y han puesto de manifiesto actitudes que deben destacarse, porque la gente necesita la medicación, en tanto hay otros que siguen otros carriles, y en lugar de ser empresas de venta de servicios médicos, plantean una actividad especulativa en el área de la salud", precisó. Estos mismos laboratorios han tenido enormes ganancias con el Estado, con remarques abusivos de mercaderías, apuntó Curb.

CUATRO LABORATORIOS CERRADOS EN 2002

Extractado de El País, 2 de febrero de 2003

Desde abril del año pasado, el Ministerio de Salud Pública (MSP) ha venido intensificando las inspecciones a los laboratorios que operan en el país y también ha sido más exigente a la hora de fiscalizar la aplicación de las normativas de calidad.

Si bien en algunos sectores políticos se cuestionó la actuación del ministerio a raíz de los graves errores ocurridos en el laboratorio Biofarma, la división de Productos de Salud venía ampliando el número de visitas a las plantas de fabricación y a las importadoras desde varios meses antes del suceso que provocó las conocidas intoxicaciones.

Duncan Espiga, el ingeniero químico que está a cargo de la división, dijo a El País que en 2001 el MSP sólo había controlado dos laboratorios, mientras que en 2002 el número de inspecciones se elevó a 64. Por otra parte, ese ritmo parece seguir, porque a mediados de enero ya se habían realizado seis fiscalizaciones. En particular, mencionó que durante años anteriores no se estaba exigiendo a los laboratorios la aplicación de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).

El año pasado la secretaría de Estado dispuso la suspensión total de actividades de tres laboratorios productores -Biofarma, Aster y Bernard- y de una empresa importadora, Improvitam. En el caso de las primeras tres empresas, Espiga aseguró que se clausuraron hasta que "adecuen sus instalaciones y sus procedimientos" a las normas, luego de que se constató que producían en condiciones que "implicaban un riesgo importante para la salud".

En otros casos, los técnicos han interpuesto numerosas observaciones menores, que implican la exigencia de un

plazo para que las empresas corrijan las objeciones, pero no la clausura.

Venezuela

LOS ENFERMOS CRÓNICOS TENDRÁN MEDICINAS

Extractado de El Universal, 1 de febrero de 2003

Están garantizado el tratamiento para enfermos de VIH, hemofilia y diabetes y otras enfermedades críticas durante el primer trimestre del año, informó el Ministerio de Salud y Desarrollo Social. Francisco Griffin, director del Sefar, manifestó que ante la crisis que afecta en estos días al país, el Gobierno ha tomado una serie de medidas en el marco de la política nacional del medicamento para procurar que los pacientes crónicos continúen su tratamiento sin interrupciones, al menos durante estos tres meses.

El titular informó que durante el año 2002 se entregaron 46.231 tratamientos a personas con VIH, con una inversión de 16 mil 880 millones 530 mil 245 bolívares y que, en cuanto al cáncer, Sumed atiende a 6 mil 416 pacientes en todo el territorio nacional, quienes también recibirán su medicación durante el 2003.

Las drogas antineoplásicas, al igual que los fármacos para los otros pacientes crónicos, tienen un costo muy elevado, unos dos millones de bolívares por cada ciclo, que puede oscilar entre dos semanas y tres meses.

La inversión por este rubro el año pasado se ubicó, según el titular del Sumed, en 2 mil 495 millones para brindar atención terapéutica a 900 niños. Griffin aseguró que también aquellos que padecen de otras afecciones como diabetes, hemofilia, asma, hipertensión y trastornos mentales gozarán de la disponibilidad de medicinas, a través del esquema de medicamentos esenciales, que son productos genéricos con la misma calidad de fármacos patentados y reiteró la existencia este trimestre.

CORTE PRIMERA EMITIÓ SENTENCIA A FAVOR DE LABORATORIOS

Extractado de El Nacional, 27 de diciembre de 2002

La Corte Primera de lo Contencioso Administrativo, mediante sentencia emitida el pasado 19 de diciembre, anuló la resolución Procompetencia de la

Superintendencia para la Promoción y Protección de la Libre Competencia del 26 de mayo de 1995, sobre un supuesto cártel en las condiciones de comercialización (vías de crédito e intereses) implementadas por los laboratorios farmacéuticos del país.

En virtud de los amparos cautelares, así como de los recursos interpuestos en esa oportunidad, además una fianza, los efectos de dicho acto estuvieron suspendidos desde el año 1995 hasta la presente decisión.

Juan Domingo Alfonzo Paradisi, socio del escritorio Torres, Plaz & Araujo, y abogado de uno de los laboratorios favorecidos por la decisión de la corte, dijo a través de un comunicado de prensa que "esta sentencia constituye una importante decisión en un caso hito en esta materia en Venezuela, y aclaró que el acto de Procompetencia estuvo viciado de nulidad absoluta, por haber sido dictado por un funcionario incompetente".

Alfonzo destacó que en efecto, el acto había sido sustanciado por un funcionario de Procompetencia por orden del superintendente, cuando ha debido emanar del superintendente adjunto, funcionario encargado de la sustanciación de los procesos, que para 1995 no había sido designado por el Presidente de la República, incurriéndose en incompetencia manifiesta.

Igualmente, Alfonzo señaló que hubo silencio e insuficiencia de pruebas, lo cual se tradujo en violación de derechos constitucionales -juez natural, defensa, debido proceso y presunción de inocencia- de los laboratorios afectados.

En 1995 la Superintendencia para la Promoción y Protección de la Libre Competencia impuso una multa de 330 millones de bolívares a 33 laboratorios farmacéuticos por acordar condiciones de comercialización con droguerías y mayoristas, violando el ordinal primero del artículo 10 de la Ley de Procompetencia.

Procompetencia abrió esta investigación por iniciativa propia en febrero de ese año, una vez que recibieron la información de que los laboratorios convinieron otorgar a

sus clientes 2% de descuento por pronto pago y un plazo de crédito de 20 días.

Estas condiciones significaron un cambio dentro de lo que había sido la práctica habitual por años, ya que anteriormente el descuento por pronto pago era de 10% y el plazo de crédito era de 30 y hasta 60 días.

Los laboratorios que se vieron afectados por la medida fueron: Allen & Hanburys, Bristol Myers Squibb, Cyanamid, Ciba Geigy, Eli Lilly, Klinos, Farma, Higia, Hoechst, Abbott, Biotech, Boehringer Ingelhem, Calox, Elmor, Glaxo, Leti, Productos Fleming, Servir, Upjohn, Wyeth, Merck, Meyer, Organón, Pfizer, Roche, Ronava, Quemifarm, Roussel, Bayer, Merck Sharp & Dhome, Shering, Serono Andina, y Ponce y Benzo.

GOBIERNO GARANTIZA SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS

Extractado de El Universal, 15 de diciembre de 2002

El Gobierno Nacional garantiza el abastecimiento y suministro de medicamentos, así lo manifestó María Urbaneja, titular del Ministerio de Salud y Desarrollo Social. Destacó que su despacho tomó algunas directrices, y se hicieron algunas articulaciones

estratégicas. Dentro de éstas se suscribió una carta compromiso entre laboratorios, droguerías y farmacias para avalar las provisiones de medicinas. “Hay que evitar que ninguno de los factores de la cadena de medicamentos se entorpezca y podamos garantizar el suministro de medicamentos. De hecho, nosotros como ministerio, tomamos algunas previsiones para que no falten en los establecimientos de salud, por lo que hay medicamentos para las enfermedades crónicas e insumos quirúrgicos”, indicó María Urbaneja a Globovisión.

Juan Manuel Domínguez, presidente de la Cámara Venezolana de Medicamentos, señaló que “estos productos están llegando a los expendios, pues la mayoría de las droguerías están trabajando, aunque algunas en horario especial, reponiendo las fallas”. Aseguró que la situación está en completa normalidad y, aunque no se ha surtido por completo a todas las farmacias, se tiene un listado de aquellas que puedan poseer los medicamentos para enfermedades o padecimientos crónicos y evitar que la gente pierda tiempo buscando medicinas. Jorge Rivas, presidente de la Cámara Nacional de Medicamentos Genéricos y Afines, dijo que “es muy pronto para ver los resultados, pero se han continuado perfeccionando los contactos de algunos laboratorios con las droguerías y farmacias, por lo que sentimos que el mercado se estabiliza”.

Noticias de Europa

VISTO BUENO EUROPEO A LA ADQUISICIÓN DE PHARMACIA POR PFIZER

Jano On-line y agencias, 27 de febrero de 2003

La Comisión Europea anunció que ha autorizado la adquisición de la compañía farmacéutica Pharmacia por parte de Pfizer, lo que dará lugar al mayor laboratorio farmacéutico del mundo, aunque siempre que cumplan con una serie de condiciones. Según la Comisión, la aprobación es el resultado de una investigación sobre varias áreas de tratamiento tanto en el campo de los productos farmacéuticos humanos como en el de la atención sanitaria animal, "donde la operación suscitaba serias dudas en cuanto a su compatibilidad con el mercado común".

En respuesta a las objeciones formuladas por la Comisión, las partes ofrecieron una serie de compromisos para disipar los problemas que planteaba la operación desde la óptica de la competencia que, a juicio de la Comisión, "consiguen el efecto deseado".

EL ACCESO A LOS NUEVOS FÁRMACOS INNOVADORES ES MUY DESIGUAL ENTRE LOS PAÍSES EUROPEOS

Jano On-line y agencias, 22 de enero de 2003

El acceso a fármacos innovadores es muy desigual entre los países europeos, según un informe, titulado "Difusión de los medicamentos en Europa", realizado en la Universidad de Erlang-Nuremberg (Alemania) y que publica la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA) en un comunicado.

Oliver Schöffski, responsable de la investigación, señala que, "por primera vez, se dispone de una visión general sobre el acceso a medicamentos para un gran número de enfermedades", la cual revela que "existen profundas diferencias" en el tratamiento de al menos 20 de ellas.

Por ejemplo, los datos del estudio muestran que cerca de un millón de personas experimentan migraña de forma innecesaria en Alemania. Asimismo, 9 de cada 10 franceses reciben un tratamiento inadecuado contra el asma aguda, mientras que en el Reino Unido, sólo el 5% de los enfermos por cáncer de próstata es tratado por un oncólogo. En Francia, entre 150.000 y 200.000 enfermos de Alzheimer no reciben tratamientos que frenan la progresión de la enfermedad y sólo 56.000 son tratados

con ellos. Asimismo, menos de la mitad de los franceses con esclerosis múltiple candidatos a recibir tratamiento con interferón beta lo reciben.

En toda Europa, el acceso a las estatinas para tratar el colesterol es muy limitado. Por ejemplo, se prescriben sólo al 36% de los pacientes holandeses que deberían y sólo al 23% de los británicos.

En cuanto al tratamiento de la depresión, sólo se recetan inhibidores de la recaptación de serotonina al 4% de los candidatos a recibirlos en Alemania.

El citado experto señala que la industria farmacéutica realiza importantes inversiones en investigación y desarrollo, si bien, aunque en principio los fármacos son accesibles, no todo el mundo recibe el tratamiento adecuado.

Además, advierte que en algunos casos los pacientes no reciben tratamiento alguno; en otros se usan fármacos con menor efectividad y más efectos secundarios que los de última generación; y en otras ocasiones reciben dosis menores a las adecuadas.

Según los autores del informe, no se trata de un problema en un país determinado sino en general. Citan varios factores como los responsables de este "tratamiento subóptimo", entre ellos la falta de concienciación entre médicos y pacientes de los nuevos fármacos y el acceso limitado al nivel especializado. Pero el más importante, según Schöffski, es que los presupuestos de los gobiernos no son lo suficientemente elevados para cubrir las nuevas medicaciones, un problema que, además, tiende a empeorar. Así, los recursos económicos son escasos y los médicos están obligados a recetar fármacos baratos, no son libres para prescribir medicamentos modernos.

INVESTIGADORES PIDEN A LA UE UN REGISTRO DE LIBRE ACCESO A LOS DATOS DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

Jano On-line y agencias, 7 de abril de 2003

Investigadores del Hospital Clínic de Barcelona reclaman a la Unión Europea (UE) el libre acceso a la información sobre los ensayos clínicos que actualmente se llevan a cabo en centros sanitarios. El objetivo de esta petición, que los investigadores incluyen en un reciente estudio, es evitar repeticiones innecesarias y conocer si algunos de

estos ensayos se paralizan debido a problemas de seguridad.

Actualmente, la mayoría de laboratorios farmacéuticos "prefiere mantener esta información de manera confidencial, para proteger el proyecto de la competencia", asegura el jefe del Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Clínic y uno de los autores del estudio, Xavier Carné.

El estudio, publicado en The Lancet, hizo un seguimiento de los 158 ensayos clínicos que el Hospital Clínic de Barcelona aprobó en 1997, de los cuales 123 finalizaron en el 2000. La investigación, pionera en España, concluye que sólo el 31% de los resultados de dichos ensayos se dieron a conocer a través de su publicación en revistas científicas a finales del 2001.

UNION EUROPEA: RESTRINGIR LA VENTA ELECTRÓNICA DE FÁRMACOS AUTORIZADOS ES ILEGAL

D. Aparicio, Diario Médico (España) 12-03-03

El Tribunal de Luxemburgo se enfrenta a su primera sentencia sobre venta on line de fármacos y el Abogado General propone que avale esta práctica cuando se cumplen las condiciones básicas para que sea segura. 0800DocMorris.com, es el web denunciando en Alemania.

La venta de fármacos a través de internet en la Unión Europea es legal siempre que el web suministrador sea regentado por una farmacia, la droga esté autorizada en el país del cliente y la expedición se supedita a la recepción de la receta en el caso de productos sometidos a prescripción. Así lo ha declarado la Abogada General Christine Stix-Hackl, que ha propuesto al Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas un pronunciamiento en este sentido. Los dictámenes del Abogado General no son vinculantes para los

magistrados del órgano jurisdiccional europeo, pero su parecer es asumido en la mayoría de las sentencias.

El caso en liza se refiere a la demanda presentada por la Deutsche Apothekerverband -una asociación que representa a 19.000 farmacias en Alemania- contra 0800DocMorris, una botica holandesa que también vende a través de internet a toda la Unión Europea. La compañía considera que un producto esta sometido a prescripción tanto si así se exige en Holanda como si ocurre en el país del cliente y, en estos casos, no expide el fármaco hasta recibir la receta original.

La Deutsche Apothekerverband inició un proceso judicial alegando que sendas normas alemanas vetan ofrecer fármacos por internet en la medida en que prohíben la distribución por correo de medicamentos que se deban vender en farmacias y la publicidad de sustancias que exijan su autorización como fármacos. La Abogada General considera que la libre circulación de bienes solo se puede restringir por razones de protección de la salud. En este sentido, estima que la prohibición alemana de comercializar drogas por correo es correcta solo cuando se trata de productos que no han sido autorizados en Alemania o no han recibido el visto bueno a nivel comunitario.

Distinto es el caso de fármacos que han sido autorizados o bien no requieren autorización como tales. En este supuesto, el país que se opone a esta práctica ha de probar que el veto legal responde al principio de proporcionalidad, es decir, que es una medida necesaria y apropiada para la protección del consumidor, cosa que Alemania no ha hecho en el litigio abierto.

En este sentido, la Abogada General afirma también que la prohibición que Alemania establece a la publicidad sobre envío (por correo) de fármacos cuya venta esta prevista en farmacias es también una restricción ilícita de la libre circulación de bienes y contraria, por tanto, al Derecho Comunitario.

España

EL GOBIERNO SANCIONARÁ CON MULTAS DE HASTA 600.000 EUROS LAS INFRACCIONES, NEGLIGENCIAS O FRAUDES CON MEDICAMENTOS

Jano On-line y agencias, 10 de abril de 2003

El Gobierno prevé sancionar con multas de hasta 600.000 euros las infracciones, fraudes o negligencias en materia

de medicamentos, según consta en las enmiendas presentadas por el Grupo Popular en el Senado al proyecto de Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

Estas infracciones se clasifican en leves (de 6.000 a 30.000 euros), graves (de 30.000 a 90.000 euros) y muy graves (de 90.000 a 600.000 euros). De esta forma se

aumenta en casi un 50% el alcance máximo de las sanciones que se fijaron en el trámite de este proyecto de Ley en el Congreso de los Diputados, pasando de 405.000 a 600.000 euros en el caso de las más graves.

Entre las infracciones contempladas por este proyecto se encuentran: dificultar la labor inspectora de la autoridad sanitaria, ofrecer primas u obsequios a médicos por parte de los laboratorios farmacéuticos, preparar fórmulas magistrales sin los requisitos legales, elaborar medicamentos ilegales, remedios secretos o realizar ensayos clínicos sin ajustarse a los protocolos autorizados.

Las infracciones se aplicarán en función de la negligencia e intencionalidad del sujeto infractor, fraude o connivencia, incumplimiento de las advertencias previas, cifra de negocios de la empresa, número de personas afectadas, perjuicio causado, beneficios obtenidos a causa de la infracción y transitoriedad de los riesgos.

Por otra parte, las enmiendas introducidas por el PP prohíben las bonificaciones no previstas en la normativa. Asimismo, tratan de armonizar los criterios básicos y convocatorias profesionales en todo el Estado y crea varios órganos de participación social especializados.

SANIDAD AFIRMA QUE EL PACTO DE SOSTENIBILIDAD ES "UN EXCELENTE PUNTO DE PARTIDA" PARA EL BUEN USO DE LOS MEDICAMENTOS

Jano On-line y agencias, 21 de enero de 2003

El Ministerio de Sanidad y Consumo considera, tras conocer el crecimiento del gasto farmacéutico en 2002, que superó en algunas décimas el tope del 9,5% contemplado en el Pacto de Sostenibilidad firmado con la patronal farmacéutica Farmaindustria, que este acuerdo es "un excelente punto de partida para asegurar un buen uso de los medicamentos, objetivo principal de los ciudadanos y de las administraciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud (SNS)", informaron fuentes del Departamento.

Tras recordar que el objetivo es "que el gasto farmacéutico crezca lo mismo que crece el gasto sanitario en su conjunto", las fuentes consultadas señalaron que el Ministerio, "frente a la estrategia de confrontación que se pretende", apuesta por "consensuar las medidas de política farmacéutica", ya que "esta vía es la única que garantiza que dichas medidas sean eficaces".

En consecuencia, el Ministerio está elaborando un plan de Medidas de Política Farmacéutica con la participación de todas las comunidades autónomas, de forma que todas participen en la consecución de este objetivo de uso racional del medicamento y de contención del gasto farmacéutico.

Según las citadas fuentes, "cuando se habla de consenso en política farmacéutica es imprescindible contar con las comunidades autónomas", ya que al analizar los factores que inciden en el incremento del gasto farmacéutico se comprueba que, "mientras el gasto medio por receta se ha incrementado en 2002 en un 3,29%, el incremento en el número de recetas prescritas en el SNS ha alcanzado un 6,39%, lo cual indica claramente la necesidad de dicha actuación conjunta y cohesionada".

Por otro lado, se felicitan por "el apoyo que presta la señora Consuelo Rumí (PSOE) al sistema de dispensación por 'dosis unitarias', que busca la máxima adecuación entre la prescripción y la dispensación". Asimismo, estiman que el Ministerio "está tratando desde hace meses este tema con la industria farmacéutica y los farmacéuticos", y "de ningún modo debe despreciarse la capacidad e importancia de la colaboración de estos profesionales farmacéuticos al frente de sus oficinas de farmacia para la implementación adecuada de esta importante medida para potenciar el uso racional de los medicamentos".

Por otra parte, subrayan que la idea de dedicar recursos a la formación continuada de los profesionales médicos "es muy adecuada", aunque creen necesario recordar que el pasado mes de septiembre el Ministerio de Sanidad y Consumo "ya estableció los créditos oportunos en el Presupuesto de 2003 del Instituto de Salud Carlos III para hacer realidad de forma efectiva dicha formación para los médicos de nuestro sistema sanitario público".

Según datos del Departamento, en 2002 se han aprobado por la Agencia Española del Medicamento 667 especialidades farmacéuticas, de las cuales, 309 son genéricas, se han incorporado a la financiación pública 37 nuevos fármacos innovadores para el tratamiento de afecciones graves como la leucemia, la enfermedad de Alzheimer, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, las deficiencias enzimáticas que originan la enfermedad de Fabry o los trastornos en el ciclo de la urea.

Las citadas fuentes señalan que, por este motivo, no se puede "hablar de parálisis", como hace el PSOE, máxime cuando por primera vez, en el seno del Consejo Interterritorial del SNS, "se han aprobado medidas consensuadas de política farmacéutica relativas a la

regulación de la visita médica y a la regulación de la promoción y publicidad de medicamentos, que se encuentran ya en tramitación efectiva".

LA FEFE TILDA DE "FRACASO" EL PACTO DE SOSTENIBILIDAD

Jano On-line y agencias, 21 de enero de 2003

La presidenta de la Federación Española de Farmacéuticos Españoles (FEFE), Isabel Vallejo, consideró que el crecimiento del gasto farmacéutico durante 2002 demuestra el fracaso del Pacto de Sostenibilidad firmado por el Ministerio de Sanidad, ya que no sólo no ha logrado su objetivo principal de controlar el aumento de la factura, sino que además tampoco se han cumplido los compromisos acordados con algunos de los sectores implicados, como el de las oficinas de farmacia.

Vallejo destacó que, al margen de que el gasto acumulado haya superado el 9,5% (límite máximo contemplado en el Pacto) y que el gasto interanual vaya a crecer por encima del 10%, según sus previsiones, Sanidad no ha cumplido su compromiso de actualizar el Real Decreto 5/2000 de racionalización del gasto. "No se ha cumplido nada de los pactos", dijo.

Tras indicar que con este Pacto sólo la patronal de la industria farmacéutica está satisfecha, Vallejo estimó que lo único que ha conseguido el Ministerio ha sido recaudar dinero de los diferentes sectores, que en cambio que no han gozado de la situación de estabilidad que esperaban.

FARMAINDUSTRIA CONSIDERA QUE LA EVOLUCIÓN DEL GASTO SE MANTIENE DENTRO DE LOS OBJETIVOS DEL PACTO DE ESTABILIDAD

Jano On-line, 21 de enero de 2003

Farmaindustria, la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica establecida en España, considera que los datos sobre la evolución del gasto farmacéutico revelan un incremento "de apenas" 0,39 puntos por encima del límite previsto para el año pasado en el Pacto de Estabilidad firmado con el Ministerio de Sanidad y considera que "es necesario poner en su justo contexto este crecimiento, porque se sitúa sólo ligeramente por encima de las previsiones, siendo compatible con los objetivos de estabilidad e innovación contemplados en el Pacto".

No obstante, la industria farmacéutica ya ha manifestado su disposición a ceder el margen que ha generado "este ligero sobrecrecimiento". La industria farmacéutica, como consecuencia del Pacto, está cediendo todo su margen de explotación a partir de un crecimiento del gasto por encima del 6,5%, lo que representa una contribución de 1,5 puntos del gasto total, más de 100 millones de euros.

Según esta Asociación, "las causas que han originado este aumento del gasto farmacéutico no son imputables a la industria farmacéutica. Así, el incremento del número de recetas es el responsable de dos tercios del crecimiento del gasto, cuando hasta ahora representaba una tercera parte del mismo. Este aumento del número de recetas (que se ha situado en el 6,4%) responde a una serie de factores que es necesario tener en cuenta".

Además de los factores tradicionales, como el envejecimiento de la población, Farmaindustria señala "un incremento de la población protegida de cerca de un millón de personas el pasado año (inmigración, etc.) que ha representado un crecimiento de 0,9 puntos y más de cinco millones de recetas. Por otro lado, el desarrollo cada vez mayor de la medicina preventiva también ha hecho crecer un punto el número de recetas. A título de ejemplo, sólo el incremento de personas tratadas contra el colesterol y la HTA ha supuesto seis millones de recetas adicionales al año. Además, apuntar la incidencia de la gripe, especialmente en los meses de enero y febrero de 2002, que trajo consigo un aumento de 0,8 puntos y más de cinco millones de recetas".

Este incremento del número de prescripciones "contrasta con la moderación del crecimiento del gasto medio por receta, que ha de atribuirse a la política de promoción de medicamentos genéricos y precios de referencia, así como a más recetas de población activa y para la gripe con precios inferiores a la media".

En este escenario, Farmaindustria defiende la vigencia del Pacto, "que ha dotado al sector farmacéutico de un marco regulatorio estable para realizar inversiones en investigación, que ha permitido que la investigación biomédica española sea uno de los ámbitos de la investigación científica con un mayor reconocimiento internacional, y que posibilita obtener innovaciones terapéuticas que permiten combatir enfermedades y conseguir un efecto arrastre sobre otros aspectos socioeconómicos". No obstante, la Asociación aboga por una actualización del acuerdo "para adaptarlo al nuevo escenario autonómico, pero "sin cambiar su esencia".

CRÍTICAS A SANIDAD POR EL INCREMENTO DEL GASTO FARMACÉUTICO

Jano On-line y agencias, 20 de enero de 2003

El Partido Socialista ha exigido al Ministerio de Sanidad que deje sin efecto el acuerdo para la contención del gasto farmacéutico firmado con la patronal Farmaindustria ante el incremento del gasto farmacéutico durante el año pasado. Este aumento del 9,89%, apunta, puede hacer "insostenible" el Sistema Nacional de Salud (SNS).

En declaraciones a Europa Press, tanto la secretaria de Políticas Sociales como la portavoz en la Comisión de Sanidad, Consuelo Rumí y Matilde Valentín, respectivamente, advirtieron que el incremento del gasto supera en más de tres puntos el límite del 9,5% fijado en dicho acuerdo.

"La ministra de Sanidad, Ana Pastor, con su parálisis, está dando lugar a que este gasto haga insostenible el sistema y desde luego haremos responsable de ello al Gobierno de José María Aznar y a la propia ministra", destacó Rumí. Esta dirigente socialista pedirá la comparecencia de Pastor en el Congreso "para exigir explicaciones y actuaciones concretas".

El PSOE considera que no se cumplen los objetivos del pacto firmado con la patronal de los laboratorios, "que salió mal desde el principio, puesto que tenía fines meramente recaudatorios, no incluyó medidas estructurales y se realizó a espaldas de las comunidades autónomas".

Esta formación política ya valoró como "una barbaridad" que el límite de crecimiento se estableciera en un 9,5% "puesto que el aumento del presupuesto sanitario se sitúa en torno al 6%". "Por ello, seguimos reivindicando que se deje sin efecto el pacto con Farmaindustria y que se haga todo lo posible por alcanzar un nuevo acuerdo nacional que sitúe el incremento del gasto en niveles más asumibles", insistió Valentín.

Esta formación política apuesta por llevar a cabo medidas estructurales para favorecer un uso racional de medicamentos por parte de los ciudadanos y establecer controles "rigurosos" en materia de publicidad de fármacos por parte de la industria. En la misma línea, el PSOE considera que no existe un control suficiente a la hora de autorizar nuevos fármacos y decidir su inclusión en la financiación pública.

Por último, Rumí recuerda que el PSOE le ha transmitido sus opiniones a la ministra "verbalmente y por escrito", y

que a raíz de las mismas, el Ministerio ha planteado iniciativas como la unidosis. No obstante, esta diputada señala que las dosis personalizadas se deben fijar en colaboración con la industria farmacéutica, "no como ha hecho el Ministerio, que ha volcado toda la responsabilidad en las oficinas de farmacia".

Ante esta situación, comunidades autónomas socialistas presentaron un recurso contra el pacto con Farmaindustria por la vía de lo contencioso administrativo. Todavía no hay ninguna novedad sobre los mismos, pero el PSOE entiende que las cifras les dan la razón. "Es la crónica de una muerte anunciada", concluye Rumí.

Por su parte, la portavoz de Izquierda Unida en la Comisión de Sanidad del Congreso, Marisa Castro, pidió al Ministerio de Sanidad y Consumo que acepte "con humildad" las propuestas de la oposición para contener el gasto en farmacia, tras su "fracaso" en esta materia.

Según Castro, los resultados de facturación de recetas relativos el pasado año "evidencian que el Pacto con Farmaindustria no ha servido" para contener el gasto ya que "ni siquiera se ha mantenido en los límites fijados" en el citado acuerdo.

En este sentido, Izquierda Unida insiste en la necesidad de llevar a cabo "una apuesta decidida por el sistema público", la puesta en marcha de medidas "estructurales" para la racionalización del uso de medicamentos, el incremento de controles en la publicidad y la introducción de nuevos fármacos en la financiación pública.

DESPILFARRO CONSENTIDO

E. Costas Lombardia, El País, 25 de julio 2002

El escandaloso galope del gasto farmacéutico público es una noticia recurrente en los medios españoles desde hace más de 10 años. Por su persistencia, podría entenderse que es un fenómeno incontenible, una rara fatalidad que azota al Sistema Nacional de Salud. Pero no es tal cosa. Ese crecimiento incesante y desmesurado (en 2001, el consumo de fármacos absorbió no menos de un 33% de los recursos financieros del sistema), insólito y aún absurdo en todo el mundo industrializado, es la consecuencia natural de la pasmosa política farmacéutica de entretenimiento o de paripé, de solo hacer lo que se hace, mantenida en España. El gasto farmacéutico no se modera porque el Gobierno no quiere. Los siguientes hechos dejan pocas dudas de que es un despilfarro consentido:

1. Las medidas de contención que se aplican están desvirtuadas, cuando no son contraproducentes. Así las listas negativas (medicamentos excluidos del Sistema), compuestas en gran parte por productos envejecidos, estimulan el consumo -efecto rebote- de sustitutos modernos de precios altos; los genéricos, maltratados por una legislación sectaria y limitaciones oficiosas; los precios de referencia, restringidos a una estrecha franja del mercado, el 10%, y sujetos a condiciones confusas que envilecen y limitan el uso de los genéricos; los asesores farmacéuticos de algunos servicios autonómicos, inútiles e inconvenientes porque su información farmacológica es inevitablemente inferior a la que puede tener el médico (único profesional capaz de conocer el medicamento en el enfermo, conocimiento decisivo) y recargan el gasto farmacéutico en gastos fijos de personal. Las rebajas de márgenes de farmacia y almacén, incapaces de influir en el volumen y en la tendencia del consumo; y el peregrino Plan Integral de Medidas de Control del Gasto Farmacéutico y Uso Racional del Medicamento, de nombre pomposo, cuya elaboración fue instada al Gobierno por el Congreso de los Diputados y que, con extraña ingenuidad, pretende conciliar por el mero diálogo situaciones e intereses irreconciliables por naturaleza.

2. Los pactos de la industria farmacéutica que, a un bajo coste para esta, atan las manos al Gobierno y autorizan de hecho la expansión del gasto. En el último (octubre de 2001), el Gobierno incluso adquiere chocantes, si no ilegales, compromisos: a) se obliga a la perversión de ser un gestor ineficiente, puesto que el pacto implícitamente prohíbe que sean eficaces las medidas de contención a usar (las limita a dos, genéricos y precios de referencia, muy desmanejadas y en cualquier caso incapaces de llegar al corazón del gasto, que son los nuevos productos) y además coarta el ahorro posible, estableciendo que el gasto farmacéutico no podría rebajarse en más de 50.000 millones de pesetas (300 millones de dólares al año); así pues, el Gobierno obliga por acuerdo solemne a no utilizar todas las medidas ni hacer todo lo necesario para gestionar con eficiencia el dinero público destinado a la prestación farmacéutica: el administrador se compromete a administrar mal, y b) renuncia por casi nada a su poder de comprador único monoposonio: el Gobierno recibirá de la industria, como aportación pactada, entre 8.000 y 17.000 millones de pesetas (48 y 102 millones de dólares), el 0,8% y el 1,7% de los ingresos de la industria en 2000, porcentajes mezquinos, mucho más bajos que los descuentos extra que la industria concede habitualmente a almacenes y farmacias.

3. Espejismos estadísticos. En algunos años del pasado decenio, 1993, 1994, 1997 y 2000, la tasa de crecimiento del gasto farmacéutico fue inferior a dos dígitos y claro, cada vez, dio lugar a proclamas oficiales de victoria. Pero esos datos matemáticos temporales no son otra cosa que espejismos estadísticos producidos por la comparación engañosa de dos cantidades heterogéneas, procedente cada una de costes distintos de los medicamentos. Pondré un ejemplo: en 2000, el gasto subió el 7,6%, dato resultante de comparar el gasto en 1999 con márgenes de farmacia y precios, diría corrientes, y el gasto en 2000, con márgenes y precios rebajados en un 6,4%. De forma que si el consumo de medicamentos en 2000 hubiera sido idéntico al de 1999, el sistema habría pagado un 6,4% menos, debido, no a medidas de contención sino sencillamente, a que los costes descendieron por recortes de márgenes y precios. La tasa real de crecimiento del consumo farmacéutico en 2000 sería pues el 14%: 7,6% visible y pagado más el 6,4% oculto y rebajado. Las tasas menores de dos dígitos han sido, en todos los casos, declives transitorios a tenor de rebajas y descuentos que maquillan los números sin contener el galope del consumo.

4. El Gobierno omite las medidas de eficacia probada en otros países, como son: la cláusula de economía sanitaria o estudio coste/ efectividad (obligatorio en Australia, Canadá-Ontario, Estados Unidos para Medicaid y seguros privados, Finlandia, Italia, Nueva Zelanda y en Francia uno similar) que filtra el turbio torrente de nuevos productos, todos con precios muy altos – motor del crecimiento- y casi todos sin ventajas efectivas sobre sus similares preexistentes (el Patented Medicine Prices Review Board, de Canadá, revió en un período de ocho años 581 medicamentos nuevos y solo en 41, el 7%, encontró mejoras reales, Health Affairs 20-3-99), y permite fijar el precio de cada uno con su valor terapéutico, es decir, su utilidad social; unos precios de referencia sustanciales, que comprendan diversos grupos de fármacos y extiendan así la competencia por el precio en una proporción considerable del mercado (el 60% en Alemania o el 90% en Holanda); unos genéricos vigorosos, con incentivos a su capacidad competitiva; el presupuesto global o el indicativo y los formularios con apuntes económicos que estimulen la atención del médico hacia la prescripción eficaz y barata. Todo esto que, efectivamente, modera el gasto se omite con descaro en la sanidad pública española.

5. Grave erosión del Sistema Nacional de Salud. La continua ampliación de la cuota financiera de la prestación farmacéutica (en 1991 el 22%, ya desmentido; 10 años después, en 2001, el 33% o más del gasto sanitario público) se produce, claro, a costa de

reducir los recursos y posibilidades de los restantes sectores del Sistema. El enorme y creciente peso de un gasto farmacéutico que galopa a rienda suelta ahoga el desarrollo de la sanidad pública.

Según Arnés, una vez que entre en vigor este nuevo modelo, un laboratorio podrá hacer como máximo una visita cada dos meses a cada médico (seis al año) para darle a conocer una determinada línea de producto. Según Arnés, este calendario será "estrictamente cumplido" por los laboratorios.

Asimismo, la propuesta del nuevo modelo, que ya ha sido comunicada al Ministerio de Sanidad, conlleva la acreditación de la formación de los visitantes y la mejora de las "condiciones ambientales" en las que se desarrolla la visita, evitando interferencias con la actividad asistencial.

Arnés indicó que el nuevo modelo permitirá una mayor eficacia de la visita médica y de la información que reciben los facultativos, aunque sin menoscabar el derecho de los laboratorios a dar a conocer y promocionar sus medicamentos de forma diferenciada a la competencia.

Esta iniciativa se enmarca en el propósito de Farmaindustria de proponer "mayores niveles de exigencia en la práctica de la promoción" para que la interacción con los médicos "responda a componentes más estrictos", incluso más exigentes que los establecidos por la patronal farmacéutica en su Código de Buenas Prácticas.

Por su parte, el presidente de la Organización Médica Colegial, Dr. Guillermo Sierra, defendió la necesidad de regular la visita médica, evitando las decisiones unilaterales por parte de las administraciones.

Acto seguido, indicó que las relaciones entre industria y profesionales deben estar presididas por la transparencia y recordó que los médicos son los únicos profesionales que tienen un código deontológico que entra a regular esta interacción. En cualquier caso, explicó que la información que reciben los médicos debe basarse en "evidencias clínicas bien contrastadas".

LA CESM ATRIBUYE EL INCREMENTO DEL GASTO FARMACÉUTICO AL AUMENTO DE PACIENTES Y AL DÉFICIT DE RECURSOS

Jano On-line y agencias, 21 de enero de 2003

El presidente de la Confederación Estatal de los Sindicatos Médicos (CESM), Carlos Amaya, atribuyó el incremento del gasto farmacéutico registrado en 2002 al aumento de pacientes atendidos en la sanidad pública y al déficit de recursos para hacer frente a la "presión de asistencial" que sufren los facultativos.

En declaraciones a Europa Press, Amaya señaló que los resultados publicados por la Administración reflejan, en cualquier caso "un fracaso de la política farmacéutica" por parte del Gobierno ante los distintos factores que han influido en la evolución de este gasto.

Entre éstos, apuntó, se encuentran el aumento de la presión asistencial y de la demanda de atención médica por parte de los ciudadanos, las limitaciones en el tiempo que tienen estos profesionales para atender a los pacientes en consulta, el "fracaso" de los precios de referencia y la baja implantación de los medicamentos genéricos (según sus datos, representan un 3,6% de la cuota de mercado).

La CESM pone el ejemplo de Madrid, donde, según sus datos, hay una media de 1.600 pacientes asignados por médico, cuando la proporción "ideal" se sitúa en torno a los 1.200. "La situación está estabilizada por exceso y la Atención Primaria se ha debilitado en pocos años", señala Amaya. Además, a esta circunstancia, añade la "baja motivación" de los médicos respecto a sus retribuciones.

Pero uno de los aspectos que, a su juicio, más influye en la evolución del gasto es la población. En este sentido, Amaya apuntó la posibilidad de que el consumo de fármacos pueda desviarse, bien a población inmigrante en situación de ilegalidad (y por tanto no controlada por la Administración), o bien a países que fueron en el pasado destino de la emigración española y que en la actualidad pasan por necesidades económicas.

"El aumento de población a raíz de la inmigración está constatado, pero este aumento no es proporcional con el gasto en medicamentos. Por ello, es posible que haya una población desconocida", concluye el responsable de la CESM.

FARMAINDUSTRIA SE COMPROMETE A APORTAR 12 MILLONES DE EUROS ADICIONALES POR LA DESVIACIÓN DEL GASTO FARMACÉUTICO

Jano On-line y agencias, 24 de enero de 2003

La Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria) se ha comprometido formalmente a aportar un total de 12 millones de euros

adicionales para compensar la desviación del gasto farmacéutico en 2002, que creció un 9,89% hasta rebasar en 3,9 décimas el tope máximo establecido en el Pacto de Sostenibilidad firmado con el Ministerio de Sanidad.

Según explicó en rueda de prensa el director general de Farmaindustria, Humberto Arnés, estos 12 millones de euros elevan en dos décimas las aportaciones finalistas de la industria, que pasan de esta forma a representar, en términos relativos respecto al total de la factura farmacéutica, 1,4 puntos. "La aportación de la industria para reducir el coste de la factura farmacéutica es de 1,4 puntos, y debe considerarse reducida esa factura del 9,9 al 8,5%. Eso es aritmética", añadió.

Además, Arnés argumenta que, como los laboratorios hacen aportaciones en función del aumento del gasto cuando crece por encima del 6,5%, se puede concluir que, "si bien el gasto ha crecido el 9,9%, el coste para el sistema ha sido ciertamente menor por la aportación de la industria".

En cualquier caso, el hecho de que el gasto haya sobrepasado en casi 4 décimas el tope previsto no quiere decir "que ha fracasado", ya que los objetivos del mismo en materia de fomento de la innovación y de crear un marco de estabilidad "se han cumplido sobradamente".

En este sentido, Arnés señala que es necesario "contextualizar el crecimiento para desvincularlo de la evolución del Pacto". Para conseguir este objetivo, Farmaindustria ha realizado un análisis de la evolución del gasto en 2002, así como de las razones que han motivado que haya rebasado el límite máximo establecido.

En concreto, explicó que las 39 décimas de exceso suponen una desviación del 4%, que "no es elevada" si se tiene en cuenta que el Pacto se firmó en octubre de 2001, cuando todavía "no se había decidido el proceso de descentralización, ni siquiera el modelo financiero que iba atender las necesidades de prestación a través de los sistemas de salud de las comunidades".

Tras su análisis, Farmaindustria concluye que se ha invertido la situación característica de épocas pasadas, cuando era más importante la evolución del precio medio por receta que el número de recetas emitidas, de forma que en 2002 el factor determinante ha sido la existencia de un mayor número de recetas (un 6,4% más), factor al que se puede atribuir dos tercios de la desviación registrada.

Para Arnés, el aumento del número de recetas está vinculado en primer lugar (3,2 de los 6,4 puntos) al envejecimiento de la población, que provoca un aumento de las clases pasivas y del consumo de fármacos. Otros factores son el aumento de la población activa debido a la "explosión demográfica" provocada por el fenómeno inmigratorio e "imprevisible" en octubre de 2001, que participa en 0,9 puntos del crecimiento del número de recetas; la incidencia de las políticas de prevención (1 punto) -sólo en tratamientos contra el colesterol y la hipertensión el incremento de recetas fue de 6 millones de recetas-; y la epidemia de gripe (0,8 puntos). Para el 0,5% restante la industria no tiene "explicación concreta", aunque lo atribuye a "la existencia de innovaciones en el mercado".

Por otro lado, la patronal farmacéutica relaciona el menor aumento del gasto medio por receta con el crecimiento del mercado de genéricos y la utilización del sistema de precios de referencia, "que empieza ya a tener sus efectos medibles".

Por otro lado, Arnés explicó que si el resto de los agentes que intervienen en la cadena del medicamento ofrecieran, al igual que hace la industria, todo su margen bruto de explotación (ingresos menos las compras de mercaderías), "el objetivo de atender las demandas crecientes y la sostenibilidad de las cuentas públicas es factible".

"Ha existido un incremento notable de la demanda desde un punto de vista cuantitativo del cual no puede responsabilizarse ni a la industria ni a los sistemas públicos de salud, ni a los médicos, sino que responde a una demanda creciente de nuestra sociedad porque cada vez nuestros niveles de renta son mayores, nuestro nivel de información también y las demandas de medicamentos deben ser mayores", dijo.

A su juicio, no hay que "buscar responsabilidades e imputaciones que nada tienen que ver, sino reconocer una realidad: que nuestra sociedad es cada vez más demandante cuantitativa y cualitativamente de medicamentos".

Por otro lado, destacó que gracias a la estabilidad y las medidas estructurales acordadas en el Pacto mediante se ha hecho posible que la industria pudiera desarrollar sus esfuerzos en investigación "según los compromisos, que eran de 425 millones de euros para 2002 más aportaciones adicionales por valor de 100 millones de euros para proyectos de investigación pública a través del Instituto de Salud Carlos III. "Esos dos aspectos se han cubierto sobradamente", aseveró Arnés.

ANA PASTOR CONFIRMA QUE REVISARÁ EL PACTO CON FARMAINDUSTRIA POR LA DESVIACIÓN DEL GASTO FARMACÉUTICO

Jano On-line y agencias, 23 de enero de 2003

La ministra de Sanidad y Consumo, Ana Pastor, confirmó hoy que su departamento revisará el pacto firmado con la patronal de la industria farmacéutica, Farmaindustria, debido a que el gasto farmacéutico ha experimentado "una desviación de más de tres décimas" en 2002.

Además, señaló que el objetivo de su departamento es que el gasto en medicamentos se destine, además de a innovaciones terapéuticas, a la financiación de "tratamientos muy complejos y caros como los necesarios para el área oncológica".

En cualquier caso, recordó que los objetivos de crecimiento del gasto fijados por su departamento se enmarcan dentro del PIB nominal, por lo que, en función de los últimos resultados, continuará "trabajando en todas las partes de la cadena (farmacéuticos, distribuidores, médicos e industria)" para contenerlo.

En este sentido, insistió en que los datos provisionales de facturación "apuntan que hay un crecimiento desigual". "Una parte importante se debe al incremento del número de recetas y tres puntos se deben al incremento del precio medio de la receta", valoró.

Todos estos datos están siendo analizados por Sanidad y en este ámbito se trabajará "en algunas líneas muy importantes; unas que tienen que ver con el área de los nuevos medicamentos que se incorporan al mercado, y otras respecto a la información que se facilitará a todos los profesionales".

Sobre esto último, indicó que se diseñarán unas fichas técnicas a las que se tendrá acceso "de forma inmediata", a través de la web del ministerio, "el mismo día que lo aprueba la agencia del medicamento". Sanidad también trabajará en el ámbito de la formación a profesionales en uso racional de fármacos, a través del Instituto de Salud Carlos III.

LOS MÉDICOS DE ATENCIÓN PRIMARIA REIVINDICAN QUE EL USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO NO IMPLIQUE PRESCRIBIR MENOS

Jano On-line y agencias, 28 de enero de 2003

Médicos de atención primaria han reivindicado que el uso racional del medicamento no implique prescribir menos, petición que realizaron durante el debate inaugural del III Congreso Interautonómico Pirineos 2003 que organiza la Sociedad Aragonesa de Medicina General (SAMG), y en el que colaboran las sociedades de medicina general vasca, catalana, navarra y riojana.

Para los organizadores del Congreso, "un uso racional del medicamento no tendría que significar exclusivamente que se reduzca la prescripción, sino que los medicamentos se usen de manera correcta", lo que "debería implicar también a la Administración y sobre todo al usuario, al que se nos obliga a tratar como si siempre tuviera razón en todo, pensando más en su voto futuro que en la asistencia sanitaria que necesita realmente, y sin pensar para nada en lo que eso supone para el médico".

Para los facultativos presentes en el debate "si el gasto sanitario en farmacia es porcentualmente tan elevado se debe en gran medida a que el presupuesto sanitario es ridículo, uno de los más bajos de la Unión Europea", hecho que en su opinión debería enmendarse "de inmediato", según explican desde la SAMG en un comunicado.

Asimismo, demandan soluciones a otros factores como "la excesiva frecuentación de algunos usuarios que en su gran parte luego incumplen el tratamiento terapéutico" o "librar de la presión asistencial excesiva a la que se ven sometidos los profesionales de este sector".

Al respecto, precisan que "una menor carga asistencial podría significar invertir más tiempo en el paciente, y evitar en gran medida una medicación que no siempre es del todo necesaria".

El acto contó con la presencia del director gerente de Servicio Aragonés de Salud, Alfonso Vicente, también médico de familia, quien precisó que el gasto farmacéutico ha crecido en España casi un 10% y en Aragón se ha superado esa media, aunque en comunidades como el País Vasco se ha conseguido establecer el porcentaje por debajo.

En este sentido, Vicente comentó que "es evidente que hace falta más dinero para sanidad, pero también que debemos usarlo bien", y añadió que "parece que estamos más preocupados por el coste que por el uso racional" por lo que apostó por "aplicar políticas y medidas que realmente sean efectivas, y que lo sean de manera estable, a medio y largo plazo".

Por su parte, el presidente de la Sociedad Española de Medicina General (SEMG), José Manuel Solla, se refirió al "hiperconsumo", es decir, un consumo excesivo por parte del paciente que lo tiene "casi gratuito", ya que, según expuso, está demostrado que se consume más si se tiene mayor facilidad de acceso a las farmacias.

Además, recordó que al gasto que realiza la Administración hay que añadir "la gran cantidad de productos que la población compra por su cuenta, un consumo que seguirá creciendo si, como podemos apreciar, los impactos televisivos de estos fármacos se cuentan por más de un centenar al día". Por todo ello, el presidente de la SEMG puso de manifiesto que "es imprescindible contar con un registro fidedigno".

LA MINISTRA DE SANIDAD PIDE A LOS FARMACÉUTICOS QUE NO DISPENSEN MEDICAMENTOS DE PRESCRIPCIÓN SIN RECETA

Jano On-line y agencias 27 de febrero de 2003

La ministra de Sanidad y Consumo, Ana Pastor, ofreció a los farmacéuticos estudiar fórmulas para evitar la dispensación sin receta de medicamentos de prescripción, como los antibióticos, en las oficinas de farmacia españolas.

Pastor, que asistió a una conferencia ofrecida por el presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Pedro Capilla, en el Club Siglo XXI de Madrid, reflexionó en debate sobre este hecho, y pidió la colaboración de los farmacéuticos para estudiar "qué se puede poner en marcha" para que esto no ocurra.

Por otro lado, la ministra indicó que, en materia de política farmacéutica, el Gobierno tiene dos objetivos básicos: que el gasto farmacéutico "sea sostenible y se comporte de manera racional", y que todos los ciudadanos puedan acceder a los medicamentos y a las innovaciones, fines que a su juicio requieren la colaboración de todos.

Asimismo, señaló que el Gobierno y el partido que le sostiene "no ha pensado en que desaparezcan las oficinas de farmacia", sino que son partidarios de que los farmacéuticos "jueguen un papel más importante" en el sistema.

En su respuesta, Pedro Capilla expresó la disposición de los farmacéuticos a solucionar esa "limitación", aunque indicó que lo primero que hay que pedir es "seriedad" en

la receta médica, así como que no haya "presión social", como ocurre cuando llegan pacientes que aseguran que su médico les ha prescrito un determinado fármaco de palabra.

En cualquier caso, Capilla se mostró en contra de aquellos de sus compañeros que "se saltan el protocolo" y recordó que el 80% de los medicamentos que se dispensan desde las oficinas de farmacia son con receta. No obstante, consideró que pretender el control de los antibióticos desde la farmacia es una "hipocresía" sin tener en cuenta los antibióticos que se dan a las reses destinadas al consumo, verdaderos causantes a su juicio del problema.

Por otro lado, preguntado por aquellas farmacias en las que atienden al público auxiliares sin la suficiente preparación, Capilla aconsejó a los ciudadanos que "no vayan a esas farmacias" y se desplacen 250 metros hasta encontrar otra, ya que "quien debe atender al ciudadano es el farmacéutico", y éste es un derecho del ciudadano.

En relación con la dispensación personalizada de fármacos o unidosis, Capilla expresó su voluntad de colaboración con el programa experimental que se pondrá en marcha a principios de marzo, ya que los farmacéuticos están a favor "de estudiarlo todo".

Por su parte, el presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, Guillermo Sierra, intervino en el debate para indicar que, desde el punto de vista de los facultativos, la profesión farmacéutica es "esencial" para la sociedad, si bien dejó claro que los médicos "no hacen diferencias entre los que no tienen oficina de farmacia y los que la tienen".

Tras destacar que habría más ahorro si los médicos dispusieran de más tiempo en las consultas, el Dr. Sierra destacó que el sector de las oficinas de farmacia es la única área de la sanidad que "no está socializada" en España, y se preguntó si la cuestión de la Atención Farmacéutica, que pretende superar el papel del farmacéutico como mero dispensador, "no va a abrir un melón que puede ser contraproducente para las propias oficinas de farmacia".

Tras indicar que los farmacéuticos no viven "de prebendas ni privilegios", Capilla defendió la actual ordenación de las oficinas de farmacia, ya que según dijo tanto el modelo estatista como el ultraliberal supondrían la concentración de las oficinas.

Sobre la posibilidad de incluir una casilla en las recetas mediante la que los médicos puedan impedir la

sustitución de un medicamento prescrito, Capilla explicó que actualmente el médico tiene la posibilidad de hacer un informe pormenorizando al farmacéutico si no quiere que se produzca la sustitución. En cualquier caso, aseguró que los farmacéuticos no tienen interés en sustituir.

En su conferencia, Capilla explicó que en los cinco años transcurridos desde la publicación del Libro Blanco sobre la aportación de la farmacia a la asistencia sanitaria en 1997, la labor de asesoramiento y consejo del farmacéutico se ha incrementado en un 20% en España.

ESPAÑA DESTINA 50 MILLONES DE EUROS AL FONDO MUNDIAL CONTRA EL SIDA

Jano On-line y agencias, 17 de enero de 2003

El Consejo de Ministros aprobó la aportación española al Fondo Fiduciario del Banco Mundial para el Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Malaria y la Tuberculosis (GFATM) en 2003 y 2004, que será de 50 millones de euros, liberados con cargo al Fondo de Ayuda al Desarrollo. En concreto, este año se destinarán 35 millones al fondo y en 2004, 15 millones.

Este Fondo, creado como un mecanismo financiero que permita canalizar recursos adicionales para la lucha contra estas enfermedades, tiene como objetivo completar y reforzar los distintos programas de lucha contra estas enfermedades que se llevan a cabo por parte de organismos financieros y no financieros internacionales (Banco Mundial, ONUSIDA, OMS), así como ONGs.

NACE UNA COMISIÓN DE MARKETING PARA LOS PROFESIONALES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

PM FARMA, 7 de marzo de 2003

La Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (AEFI) ha creado la Comisión de Marketing, dirigida a jefes de Producto, directores de Marketing y de Comunicación de la industria farmacéutica con perfiles multidisciplinares.

"Cualquiera que ejerza su actividad profesional como jefe de Producto, director de Marketing o de Comunicación, con independencia de su título académico puede pertenecer a esta asociación", ha anunciado Fernando Romero, responsable de la nueva Comisión.

Esta nueva Comisión, que ya está funcionando con sede social propia, fomentará la relación entre los

profesionales del marketing farmacéutico y realizará diversas acciones concretas, como cursos, reuniones o jornadas.

Bolsa de trabajo activa

Además, una de las principales ventajas que tendrán estos profesionales es la de contar con una bolsa de trabajo activa, que les permitirá estar al tanto de las novedades laborales dentro del sector.

"Entre el personal que trabaja en la Asociación, hay una persona dedicada completamente a actualizar y gestionar las peticiones procedentes de los profesionales de la industria, de los consulting o de las empresas de selección de personal", ha explicado Fernando Romero.

LAS FARMACIAS PAGARON EL 78 % DEL PLAN ESTATAL DE AHORRO EN MEDICINAS

S. Alonso, La Razón, 10 de marzo de 2003

El pacto de ahorro farmacéutico que en noviembre de 2001 firmó la ex ministra Celia Villalobos con el sector relacionado con el medicamento comienza a hacer aguas por los cuatro costados. Según las estadísticas internas que maneja la industria farmacéutica, a las que ha tenido acceso La Razón, los laboratorios sufragaron a las arcas públicas durante 2002 a través de su patronal Farmaindustria, en virtud de dicho acuerdo, una cantidad de 73,98 millones de euros (alrededor de 12.309 millones de pesetas). Se trata de una suma importante, aunque cuatro veces inferior a la que estuvieron obligados a pagar los farmacéuticos en ese período. De acuerdo con los mismos datos, las boticas tuvieron que aportar 284 millones de euros (47.253 millones de pesetas).

En total, los laboratorios aportaron el pasado año a las arcas del Estado un 20,32 por ciento de las devoluciones que el sector acordó realizar con el Ministerio. Por su parte, las farmacias desembolsaron más de un 78 por ciento, completando el resto los distribuidores, que son los que menos facturan.

Se da la circunstancia de que el acuerdo de contención del gasto que diseñó Villalobos no logró atajar en 2002, primer año en el que ha estado vigente, el gasto en medicinas. En concreto, entre enero y diciembre esta partida se incrementó un 9,89 por ciento, por encima de los límites que el Ministerio fijó con Farmaindustria. Y, lo peor es que en enero y febrero, la evolución está siendo igual de negra para las arcas públicas. En el primer mes del año, la subida fue del 9,65 por ciento.

Las estadísticas internas de la industria revelan además

un hecho significativo: que las compañías farmacéuticas no han aportado aún al Estado la cantidad íntegra que Farmaindustria se comprometió a sufragar a lo largo de 2002. De los 90 millones de euros (14.974 millones de pesetas) que les obligaba a pagar el pacto, los laboratorios sólo desembolsaron 73, 98 millones de euros (12.280 millones de pesetas). Es decir, las compañías adeudan aún al Ministerio 16,02 millones de euros (2.662 millones de pesetas).

Dicha "desviación" es consecuencia de impagos que fueron creciendo paulatinamente a lo largo de 2002. En marzo del pasado año, Sanidad reclamó a los laboratorios la primera cuota de la cantidad acordada para todo el año: 30 millones de euros (4.991 millones de pesetas). Las compañías pagaron sólo 26,39 millones de euros (4.390 millones de pesetas). En septiembre, el departamento de Ana Pastor volvió a reclamarles otros 30 millones de euros. Farmaindustria aportó sólo 24,680 millones de euros (4.106 millones de pesetas). Finalmente, en enero de este año, el Ministerio les reclamó los últimos 30 millones de euros. La patronal ha pagado sólo 22,91 millones (3.811 millones).

El presupuesto no cuadra

El Ministerio de Sanidad y las comunidades autónomas están sudando la "gota gorda" para cuadrar sus presupuestos ante el disparado incremento que ha experimentado el gasto farmacéutico en 2002, el primer año de vigencia del llamado Pacto de Estabilidad, y durante los dos primeros meses de este ejercicio. Las administraciones se están topando además con el problema de que las aportaciones reales que realiza la industria farmacéutica a las arcas públicas van menguando por las disensiones internas que existen en el sector de los laboratorios. La tendencia muestra que éstas serán cada vez más pequeñas a lo largo de 2003, a tenor de lo que sucedió el pasado año. En marzo de 2002, las compañías pagaron 26,3 millones de euros. En septiembre, desembolsaron 24,6 millones, y en enero de este año 22,9 millones.

LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA RECOGIÓ 900 TONELADAS DE ENVASES DE MEDICAMENTOS PARA RECICLAJE EN 2002

Europa Press, 10 de marzo de 2003

La industria farmacéutica recogió cerca de 900 toneladas de envases de medicamentos para reciclaje, a través de puntos de recogida en oficinas de farmacia, según informó Sigre, entidad responsable de esta iniciativa.

A través de estos puntos, se realiza una recogida selectiva de envases de medicamentos, vacíos o con restos, así como de medicamentos caducados. Según los sondeos de opinión realizados, este sistema es calificado de "ágil y cómodo" por casi el cien por cien de los entrevistados.

Sigre prevé que este sistema estará implantado en toda España durante el primer trimestre de 2003. En la actualidad, más de 18.400 oficinas de farmacia, de las 19.800 existentes, disponen de puntos de recogida.

Esta campaña ecológica, impulsada por la industria farmacéutica y que cuenta con el apoyo de todo el sector, fue recientemente distinguida con el premio a la Mejor Iniciativa Ambiental 2002.

INTEGRANTES DE LA COMISIÓN FARMACÉUTICA GALLEGA PROPONEN QUE LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS ADQUIERAN CONJUNTAMENTE LAS MEDICINAS

Europa Press, 10 de marzo de 2003

Los independientes que integran la Comisión de Gasto Farmacéutico del Parlamento gallego a petición del BNG proponen que todas las comunidades autónomas adquieran de forma conjunta las medicinas que necesitan para sus respectivos sistemas de salud.

Se trata esta iniciativa de "establecer una agencia única para la compra de medicamentos, participada y controlada por todas las comunidades autónomas a través del Consejo Interterritorial para todo el Estado".

Esta alternativa aparece en el documento denominado "Propuesta de metodología para analizar los determinantes principales del gasto farmacéutico en Galicia y formular propuestas de control", cuyos autores son, entre otros, el presidente de la Asociación Galega para a Defensa da Sanidade Pública, José Luis Martín, y el presidente del Colegio de Médicos de Ourense, José Luis Doval.

Este informe, recabado por Europa Press, es la aportación formulada por los citados independientes en el marco de la comisión parlamentaria, de modo que se cotejará con el resto de informes presentados en el marco de este foro.

El objeto es que en próximas reuniones se consensue un documento definitivo que recoja las iniciativas más interesantes formuladas en el seno de la comisión. Este documento se elevaría no sólo a las autoridades sanitarias gallegas, sino al Ministerio de Sanidad, por cuanto el

control del gasto farmacéutico atañe a todo el territorio nacional y la adopción de medidas será más eficaz si se impulsa desde la Administración central del Estado.

Márgenes variables

Otra de las propuestas que forman parte del informe de los independientes es que los márgenes de beneficio de las oficinas de farmacia sean fijados según las características de las mismas, teniendo en cuenta la población a la que atienden, ruralidad del entorno y volumen de negocio, entre otras.

Esta medida da respuesta a la situación actual, en la que los márgenes de beneficios son homogéneos, "independientemente de los beneficios globales de cada oficina, lo que genera importantes diferencias en las ganancias" entre unas y otras, "a pesar de ser un sector regulado".

Por otra parte, la propuesta plantea también que se adecue el número de unidades de cada envase de medicinas a la duración del tratamiento, hasta el punto de que los servicios de salud financien tan sólo aquellos fármacos que se atengan a este tipo de presentación.

En este contexto, también se aboga por facilitar la prescripción por unidades, haciendo uso de fármacos genéricos similares a los de los centros hospitalarios.

SANIDAD FIJARÁ CON LAS FARMACIAS EL VOLUMEN DE MEDICAMENTOS DE PRESCRIPCIÓN QUE PUEDAN DISPENSAR SIN RECETA, PROMOVERÁ LOS GENÉRICOS Y CONTRALARÁ EL MARKETING

Europa Press, 11 de marzo de 2003

Ana Pastor, ministra de Sanidad y Consumo, aprovechó su participación en un coloquio organizado con motivo de la presentación del Instituto de Estudios Farmacéuticos (IEF) para anunciar una batería de medidas a su juicio "fáciles, baratas y sencillas" para hacer posible la contención del gasto en medicamentos, para que éste crezca "en los mismos términos" que el gasto sanitario general.

En concreto, Pastor apostó porque "se evite la dispensación de medicamentos (de prescripción) sin receta en nuestro país". Para conseguir este objetivo, Sanidad tratará de acordar con los farmacéuticos, en el marco de la revisión del Pacto de Sostenibilidad, "qué volumen de medicamentos" se puede dispensar sin receta, una medida "de sentido común y que no cueste nada".

No obstante, indicó que su deseo es que ese volumen sea de cero, y no ocultó que esta medida "va a suponer que baje sensiblemente en nuestro país el número de envases de antibióticos que se venden". Para Pastor, el nivel de resistencia a los antibióticos de la población española supone ya "una señal de alarma".

Por otro lado, apostó por buscar "vías alternativas" con el sector para aumentar el grado de penetración de los medicamentos genéricos, y se preguntó por qué los fabricantes de estos medicamentos "no tienen margen para nada" y muchas veces tienen que abandonar la idea. En este sentido, apostó porque se aprueben genéricos "de forma inmediata" en cuanto caduque la patente de un determinado medicamento de marca, cosa que en este momento, dada la actual regulación, no es posible. "En el campo de los genéricos todavía hay mucho que hacer", dijo.

Informar a los médicos

En relación con los médicos, destacó su "buena formación", y constató que "tal vez no tienen toda la información" sobre los medicamentos. Por este motivo, anunció que hará posible que tengan las fichas técnicas de los nuevos medicamentos "en tiempo y forma" y trabajará para explicar a los facultativos "qué coste tienen los medicamentos" que prescriben, poniendo a su disposición "información clara" sobre precios y también en materia farmacoterapéutica.

Para conseguir estos objetivos, la Administración tendrá que ser "ágil" y proporcionar a los médicos la información rápidamente, como es su obligación.

La titular de Sanidad destacó que actualmente "es la industria quien está informando a los profesionales" a través de la visita médica, procedimiento que "contribuye de manera determinante" al gasto farmacéutico, como se pone de manifiesto al analizar las prescripciones.

En cualquier caso, indicó que el derecho de todos los españoles a gozar de la misma prestación farmacéutica vendrá recogido en la futura Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, proyecto que ha logrado un "elevado grado de consenso". "No nos podíamos permitir otra cosa", dijo.

Entre otros elementos, la ley contemplará las condiciones básicas de dispensación, el reconocimiento del papel de las oficinas de farmacia y demás agentes de la cadena del medicamento a la hora de garantizar el uso racional de los fármacos, la receta electrónica y la unidosis.

En relación con este último tema, aseguró que se trata de una medida "de sentido común" que los ciudadanos entenderán perfectamente al margen de que haya quien piense que poniendo "piedrecitas en las ruedas" (en referencia al retraso en la puesta en marcha del programa piloto de unidosis, previsto inicialmente para el 1 de marzo) se podrá demorar su puesta en marcha.

En cualquier caso, Ana Pastor aseguró que todas estas medidas se llevarán a cabo desde el respeto a la legalidad y a al derecho de la industria a aprovechar sus patentes.

Sobre la revisión del Pacto de Sostenibilidad, que actualmente negocian Sanidad y la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria), Pastor aseguró que la negociación está "avanzada", y destacó en que el objetivo del Ministerio es que el gasto en medicamentos crezca en el entorno de lo que crece la economía del país (PIB nominal). "La industria tiene que colaborar en ese mayor esfuerzo que se le está pidiendo", agregó. En cualquier caso, indicó que no llevará este tema a la próxima reunión del pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS).

Medicamentos sin receta

En relación con la potenciación de las especialidades farmacéuticas publicitarias (EFP), el subsecretario del Ministerio intervino en el coloquio posterior a la presentación para explicar que ésta es una cuestión que debe estar precedida por el lanzamiento, en colaboración con la industria, de campañas sobre el uso racional del medicamento en las que se está trabajando y que verá la luz previsiblemente en los próximos meses.

Por su parte, el presidente del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid, José Enrique Hours, lamentó que el medicamento se esté presentando "como un problema" ante la sociedad, lo que es "injusto". Desde este punto de vista, apostó por "dar otra visión" de los fármacos ante la opinión pública "al margen de intereses sectoriales". Obrero Español es uno

LABORATORIOS PIDEN A LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS QUE HOMOGENICEN LA NORMATIVA SOBRE LOS ESTUDIOS POSTAUTORIZACIÓN

Canal de Farmacia, 13 de marzo de 2003

Responsables médicos de las compañías Schering Plough, Lilly, Roche Farma, Abbott y Salvat han

coincido en criticar la falta de criterio que existe en España con relación a los ensayos observacionales, considerados frecuentemente por las administraciones como prácticas promocionales encubiertas. En este sentido inciden en la importancia de desarrollar una normativa 'ad hoc' por parte de las comunidades autónomas, responsables en esta materia.

Lejos de suponer una práctica promocional o un mecanismo de inducción a la prescripción de los nuevos medicamentos, los expertos señalan los estudios postcomercialización o de la llamada "fase IV" como complemento de las "limitaciones" de los ensayos clínicos aleatorizados que culminan con la comercialización de un fármaco. En este mismo sentido, justifican como "científicamente necesarios" que permiten conocer datos sobre la efectividad del medicamento en la práctica clínica habitual, además de fomentar la investigación y la formación de los profesionales.

En el marco de una jornada sobre esta cuestión, organizada por la Fundación para la Investigación en Salud, la doctora Paloma Cuenca, directora de la División Médica de Schering Plough, puso de manifiesto las "dificultades" existentes para los promotores de estos ensayos (generalmente laboratorios) para poner en marcha un estudio postautorización en las diecisiete comunidades debido a la "falta de una regulación específica" y de "criterios homogéneos".

Para el director médico de laboratorios Lilly, Juan Carlos Gómez, estos estudios observacionales son "científicamente necesarios" y, bien diseñados, buscan responder a "preguntas científicas, no a actividades promocionales". A su juicio, toda la labor de investigación y los beneficios que conllevan estarían "en peligro" si no se cuenta con una "normativa homogénea" que fomente la realización de estas investigaciones. Coincide con este juicio, Carmen Marqués, directora médico de Roche Farma, quien señaló la dificultad del proceso de autorización de estos ensayos en España, calificándolo como "muy complicado", más complejo incluso que el de los ensayos clínicos. Por este motivo es necesario, en su opinión, promover una normativa de actuación "clara y homogénea", utilizando para ello instancias como el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud o la propia Agencia Española del Medicamento.

Por su parte, Luis Usán, director médico de Abbott, estimó que estos ensayos desarrollados correctamente, en línea con lo establecido en el código deontológico de Farmaindustria, no tiene que existir esa inducción a la

prescripción y, por tanto, no deberían "en buena lógica" aumentar el gasto. Para Usán, las administraciones no deben poner "trabas burocráticas" a estos estudios sino facilitarlos incrementando, en todo caso, la labor de inspección. Por último, el director médico de Laboratorios Salvat, Ramón López, señaló que en España no se ha avanzado en los últimos tiempos en relación con la fase IV o postautorización, un terreno en el que, a diferencia de lo que ocurre con la fase clínica experimental, todavía no hay acuerdo sobre los procedimientos. Por este motivo, apostó porque todos los agentes implicados trabajen conjuntamente para que sea "un éxito" el desarrollo de estos estudios.

EL PP PROMETE AJUSTAR LOS ENVASES DE FÁRMACOS A LAS PRESTACIONES MÉDICAS Y CONSOLIDAR LA UNIDOSIS EN HOSPITALES

Jano on Line, 17 de febrero de 2002

Ajustar los envases de medicamentos a las prestaciones médicas, reforzar las políticas de genéricos y precios de referencia y generalizar la unidosis en la dispensación de fármacos en hospitales y centros de salud son algunas de las propuestas que el Partido Popular ha incluido en su programa electoral para consolidar el servicio farmacéutico como parte esencial del sistema sanitario.

En el programa definitivo, presentado ayer, el PP se compromete a completar la universalización de la asistencia sanitaria a todos los españoles "y a los que estén equiparados a los mismos en este derecho", así como a asegurar la suficiencia y estabilidad económica del Sistema Nacional de Salud a través de acuerdos plurianuales de financiación sanitaria.

Asimismo, como ya se señalaba en un resumen hecho público el pasado lunes, el PP prevé ampliar e incluir nuevas prestaciones sanitarias, como nuevas posibilidades en salud bucodental, lentes de corrección visual para mayores y pensionistas, logopedia y foniatría, rehabilitación cardíaca, mejoras en ortoprótesis, fertilización y reproducción asistida y cirugía reparadora de las secuelas del cáncer.

En materia laboral, el PP asegura que regulará definitivamente la carrera profesional y que dotará a los profesionales de un nuevo Estatuto Marco. En la misma dirección, es partidario de desarrollar las especialidades de enfermería y mejorar el sistema MIR. Asimismo, se prevé completar la ordenación de la formación continuada con progresiva financiación pública y efectos sobre la carrera profesional.

En relación con el servicio a los ciudadanos, el PP promete en su programa promover la figura del Defensor del Paciente y garantizar un plazo máximo de un mes para que la Administración dé respuesta a las quejas y reclamaciones.

En esta línea, el programa incluye la elaboración de una Carta General de Derechos de los Pacientes que incluirá, entre otros puntos, la libertad para elegir centro de salud, hospital y médico, trato personalizado y el acceso a información sobre las enfermedades más prevalentes a través de Internet.

Esta Carta también establecerá la garantía de una atención inmediata en urgencias y emergencias y un tiempo máximo de espera quirúrgica, de consultas externas y pruebas diagnósticas complementarias.

Asimismo, el PP recoge en su programa la creación de un Plan de Calidad Total del Sistema Nacional de Salud, en el que se contempla la ampliación del horario de los centros de salud a una jornada de mañana y tarde, así como la creación de 60.000 nuevas plazas hospitalarias de larga estancia (36.000 asistidas y 24.000 para personas sin necesidad de cuidados especiales).

Del mismo modo, se plantea la creación de una Agencia de Seguridad Alimentaria, potenciación de políticas preventivas y prestaciones sociosanitarias, potenciación de la Agencia del Medicamento, así como las políticas de genéricos y precios de referencia.

En cuanto a la planificación de los hospitales, el PP promete renovar los hospitales y centros de salud, la finalización de las obras y remodelaciones, así como la modernización de la gestión. En este punto, destaca la promesa de que ninguna habitación tendrá más de dos camas y que la mitad de las habitaciones serán individuales. Este aspecto también viene recogido en el programa socialista.

PRIMEROS PASOS PARA LA PRESCRIPCIÓN POR UNIDOSIS

Jano On-line y agencias, 19 de febrero de 2002

Más de 200 farmacias catalanas administran actualmente fármacos en unidosis a personas con enfermedades crónicas. El Colegio Oficial de Farmacéuticos de Barcelona ideó hace dos años un envasado en una cartulina en el que todos los comprimidos van en compartimentos cerrados y separados y en dosis preparadas por días de la semana y para desayuno, comida, cena y noche.

El portavoz de drogodependencias de este colegio profesional, Rafael Borràs, recordó al Ministerio de Sanidad que en Cataluña el programa de administración de fármacos adaptados a las dosis que debe tomar cada paciente ya se aplica desde 2000.

Borràs hizo estas declaraciones después de que Sanidad anunciara el lanzamiento de un programa pionero de administración de antibióticos en unidosis. Borràs destacó a Europa Press que "lo importante" de estos programas es que los profesionales sanitarios "puedan hacer un seguimiento del cumplimiento terapéutico del paciente". Se calcula que una de cada tres personas con enfermedades crónicas o que sigue tratamientos farmacológicos para varias dolencias toma mal su medicación.

En concreto, el Ministerio de Sanidad y Consumo anunció que pondrá en marcha en enero, en las comunidades que decidan participar, un programa piloto para la administración personalizada de antibióticos en régimen de unidosis.

Según anunció en la Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso el subsecretario de Sanidad, Pablo Vázquez, "se trata de hacer realidad por primera vez la unidosis en las farmacias" en el tratamiento de patologías tan frecuentes en estas fechas como bronquitis o neumonías.

A su juicio, de este modo se pone en marcha una mecanismo "largamente demandado" por toda la sociedad, que pese a tener "dificultades técnicas" constituye "un hito relevante para el uso racional del medicamento".

Hasta el momento "muchas de las comunidades" han manifestado a Sanidad su interés en participar en el programa, aunque ahora es necesario que decidan finalmente entrar a formar parte del mismo, que tendrá que contar con la colaboración necesaria de los colegios de farmacéuticos.

Vázquez explicó a los diputados que se han elegido los antibióticos porque tienen la "gran ventaja" de que está muy determinado el número de días que hay que tomarlos, mientras que en el caso de otros fármacos "es más complicado".

LA FEFE ADVIERTE A SANIDAD QUE LA UNIDOSIS ES UNA IDEA CARA QUE SUPONDRÁ COSTES ADICIONALES

Jano On-line y agencias, 19 de diciembre de 2002

La presidenta de la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE), Isabel Vallejo, manifestó, en relación con el anuncio del lanzamiento de un programa piloto de administración de antibióticos, hecho por el subsecretario del Ministerio de Sanidad, Pablo Vázquez, que la unidosis es una "idea cara", aunque "ideal", que generará "costes adicionales".

Tras considerar acertado el ajuste entre prescripción y dispensación, Vallejo explicó a Europa Press que esto se puede conseguir a través de dos procedimientos: la administración en unidosis, que se caracteriza por el envasado individual de cada dosis desde el laboratorio; y la dispensación personalizada, donde es el farmacéutico quien "reenvasa" los comprimidos en función de la receta.

En el primer caso, Vallejo considera que el propósito del subsecretario, quien apostaba por "hacer realidad por primera vez la unidosis en las farmacias", tendrá que llevarse a cabo con unos "costes adicionales" (relativos al envasado individual), aunque se trata de "una idea muy buena".

En la segunda modalidad, que es la que se está desarrollando en algunas comunidades autónomas y donde es el farmacéutico el encargado de ajustar las dosis manipulando el envase original, se plantean varios problemas: la ausencia de prospectos para todos los pacientes (habría que hacer fotocopias) y la adecuada preservación de las condiciones de envasado del fármaco, que podría ver modificadas sus condiciones organolépticas al ser manipulado.

Aplicar un programa de este tipo haría necesario, a su juicio, que las oficinas de farmacia se ocuparan de fotocopiar los prospectos y tuvieran disponible maquinaria para reenvasar los medicamentos manteniendo sus condiciones, por lo que se preguntó si no se irá a cargar "otra vez a la farmacia con otro trabajo extra a cambio de nada".

Para Vallejo, es posible que se estén "mezclando los conceptos", por lo que reclamó a Sanidad que aclare de qué está hablando, si entiende que el reenvasado de medicamentos deberá hacerse en las farmacias y que, en todo caso, cuente con los farmacéuticos y la industria.

EL PSOE AFIRMA QUE EL PROGRAMA PILOTO DE UNIDOSIS ANUNCIADO POR SANIDAD LLEGA TARDE Y ES INSUFICIENTE

Jano On-line y agencias, 20 de diciembre de 2002

La portavoz del Grupo Socialista en la Comisión de Sanidad del Congreso, Matilde Valentín, aseguró que el programa piloto de administración de antibióticos en unidosis anunciado por el subsecretario de Sanidad, Pablo Vázquez, "llega tarde y es insuficiente".

Para la responsable socialista, aunque la puesta en marcha de esta medida supondrá "un coste extra", no hay que olvidar el ahorro que la administración en unidosis supone para el sistema, al evitar que los ciudadanos acumulen en su domicilio "boticas innecesarias".

Valentín, que criticó el modo que en que fue anunciada una medida que, según dijo, ya venía siendo reclamada por el PSOE desde hace años para luchar contra el incremento del gasto farmacéutico, lamentó los miramientos del Gobierno ante la posibilidad de aprobar medidas que puedan perjudicar a alguno de los sectores de la política farmacéutica.

Por otro lado, aseguró que el hecho de que el gasto acumulado hasta noviembre supere en 3 décimas el techo fijado por el Ejecutivo para todo el año, alcanzando ya el 9,8%, pone de manifiesto que el Pacto de Sostenibilidad "no sirve". Además, reiteró el hecho de que el Pacto se firmara "de espaldas a las comunidades autónomas", lo que también le ha restado validez.

Por su parte, la Confederación de Consumidores y Usuarios (CECU) valoró positivamente la iniciativa, pero señaló que, por el momento, "parece más un gesto de intenciones", dados los escasos detalles ofrecidos al respecto por el Ministerio de Sanidad y Consumo, según explicó Antonio López, portavoz de la CECU.

"En principio, todo lo que pueda propiciar el uso y administración racional del medicamento nos parece positivo", dado el alto gasto farmacéutico que registra España, precisó López, considerando que la idea, aunque buena, "parece un poco compleja" y requiere más detalles sobre su puesta en práctica.

En relación con el posible coste adicional que supondría para las empresas farmacéuticas aplicar el envasado individual a sus productos, el representante de los consumidores juzgó que la iniciativa "no tiene por qué resultar más cara" para estas compañías, sino que, por el contrario, "puede beneficiar tanto a las farmacias como a los laboratorios", además de a los usuarios.

Por otra parte, y ante "la duda que queda en el aire de cómo se va a llevar a cabo" este proyecto piloto en el que Sanidad ofrecerá participar a aquellas comunidades

autónomas que lo deseen -según dijo Vázquez-, el portavoz de la CECU señaló que si el Ministerio se pone en contacto con la Confederación para consensuar posiciones al respecto e intercambiar propuestas, esta "participará plenamente" de la iniciativa.

Asimismo, descartó que las transferencias de competencias vayan a ejercer influencia negativa a la hora de aplicar este proyecto, ya que "sin obligar a ninguna comunidad autónoma, existen órganos, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud entre otros, desde los que se pueden coordinar y consensuar este tipo de medidas".

EL PRESIDENTE DE LOS FARMACÉUTICOS MADRILEÑOS CONSIDERA "UN PASO ATRÁS" EL PROGRAMA DE UNIDOSIS ANUNCIADO POR SANIDAD

Jano On-line y agencias, 24 de diciembre de 2002

El presidente del Colegio de Farmacéuticos de Madrid, José Enrique Hours, consideró un "paso atrás en el proceso de dispensación" el programa piloto de administración de antibióticos en unidosis, anunciado por el subsecretario de Sanidad, Pablo Vázquez.

En un encuentro con los medios de comunicación celebrado en Madrid, Hours estimó que esta iniciativa, a su juicio precipitada, "plantea serias dudas que no parece que se puedan aclarar a corto plazo", sobre todo en relación con su puesta en práctica. En concreto, se mostró satisfecho con la idea de que la unidosis se consiga desde el empaquetado individual por parte de los laboratorios farmacéuticos, pero reticente frente a la posibilidad de que se consiga mediante la fragmentación del producto en la dispensación farmacéutica.

"Nos parece una medida, hasta donde conocemos, poco elaborada y precipitada, y que además plantea serias dudas en aspectos tan importantes como la contaminación cruzada con otros productos, las alergias al manipular los medicamentos, la ausencia de reglamentación específica y problemas de prospecto, de cupón-precinto y de reenvasados", a los que hay que añadir el de responsabilidad por parte de la industria o la oficina de farmacia ante posibles problemas sanitarios derivados del consumo de los productos dispensados.

Por otra parte, preguntado por los periodistas acerca de la posibilidad de que la Comunidad de Madrid sea una de las elegidas para aplicar este proyecto piloto, afirmó que se "opondrá con todas sus fuerzas" a tal opción y aseguró que por el momento no han recibido "ningún

ofrecimiento oficial ni oficioso" al respecto del Ministerio de Sanidad y Consumo.

LOS FARMACÉUTICOS SE MUESTRAN CONTRARIOS A LA UNIDOSIS POR LOS COSTES ADICIONALES Y AUSENCIA DE CRITERIOS TÉCNICOS

Jano On-line y agencias, 6 de febrero de 2003

La Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE) se ha manifestado en contra del proyecto de "unidosis" presentado esta semana por el Ministerio de Sanidad, debido a los costes adicionales en tiempo y recursos que deberá de aportar este colectivo y la "ausencia de criterios técnicos" para racionalizar el gasto farmacéutico, según informó la presidenta de esta federación, Isabel Vallejo.

Para Vallejo, este proyecto "plantea problemas jurídicos", ya que "la Ley del Medicamento no recoge que el farmacéutico tenga que llevar a cabo funciones de reenvasado". La responsable de este colectivo explica que los farmacéuticos tendrán que recortar los envases de las dosis de antibióticos, reenvasarlos, reetiquetarlos y fotocopiar el prospecto.

Vallejo reconoce, no obstante, que la industria farmacéutica ya ha adaptado la mayoría de los envases a la duración del tratamiento. Por ello, considera que "es mejor dar más tiempo para que todos los laboratorios se adapten".

Además, entiende que esta medida no servirá ni para contener el incremento del gasto farmacéutico ni para racionalizar el uso de los fármacos. "Los ciudadanos no lo van a entender. Es mejor emprender medidas educativas sobre el uso racional", añadió.

En cualquier caso, uno de los aspectos que más preocupa a los empresarios farmacéuticos es que el Ministerio de Sanidad ha emprendido esta medida "sin consultar al sector". "Para eso se firmó un pacto", concluyó.

SANIDAD FIRMA HOY CON CUATRO COMUNIDADES AUTÓNOMAS EL PROGRAMA PILOTO DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS EN UNIDOSIS

Jano On-line y agencias, 26 de marzo de 2003

El Ministerio de Sanidad y Consumo, suscribirá hoy en Santiago de Compostela un convenio de colaboración con el Consejo General de Colegios Oficiales de

Farmacéuticos y las consejerías de Salud de Galicia, País Vasco, Extremadura y Madrid, para la puesta en marcha del anunciado Programa piloto de dispensación de medicamentos en unidosis. El convenio, que se empezará a aplicar el 10 de abril, será firmado antes de la celebración del Consejo Interterritorial de Salud.

Esta medida, incluida entre las iniciativas para intentar contener el crecimiento del gasto farmacéutico, aplicando el principio de adecuar prescripción a dispensación, comenzará a aplicarse con los cinco antibióticos más recetados: amoxicilina, amoxicilina clavulánico, claritromicina, cefuroxima axetilo y ciprofloxacino. Los envases tendrán una etiqueta con las pastillas que el paciente debe tomarse al día y el sello de la farmacia, con el objetivo de fomentar el cumplimiento efectivo de los tratamientos.

El presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Pedro Capilla, puso de manifiesto la voluntad de colaboración de los profesionales a quienes representa con la puesta en marcha del programa piloto, si bien advirtió que hasta que no se ensaye esta nueva fórmula de dispensación no se podrá comprobar su eficacia para reducir el gasto.

Tras recordar que la unidosis ya existe en los hospitales, Capilla señaló que con este programa piloto se sabrá si la fórmula es "buena", en cuyo caso se seguirá con su implantación, o si es "regular", en cuyo caso "a lo mejor no merece la pena intentar ningún cambio". "Al final veremos lo que es más conveniente", añadió.

APLAZADA LA PUESTA EN MARCHA DEL PROGRAMA PILOTO DE DISPENSACIÓN PERSONALIZADA DE ANTIBIÓTICOS

Canal de Farmacia, 4 de marzo de 2002

La puesta en marcha del programa piloto de prescripción y dispensación de varios antibióticos en dosis personalizadas, prevista inicialmente para el 1 de marzo, ha sido pospuesta 'sine día', según informaciones facilitadas por el Ministerio de Sanidad y confirmadas por el Consejo General de Farmacéuticos.

Las razones del retraso se deben fundamentalmente a que el Ministerio y el Consejo General de Colegios de Farmacéuticos están "culminando los protocolos" para su puesta en marcha y estudiando los últimos "detalles técnicos". Según las previsiones oficiales, el programa no tardará mucho en iniciarse.

Por su parte, fuentes de los colegios de las comunidades

autónomas que participarán en el ensayo (Madrid, Galicia, Extremadura y País Vasco) todavía no disponen de información sobre una fecha concreta para la puesta en marcha. En este sentido, la presidenta del Colegio de Guipúzcoa, María Asunción Azpeitia, aseguró que en el País Vasco el tema está "avanzado", aunque destacó la importancia de que les avisen con al menos un mes de antelación. A su juicio, "era imposible" que el programa se hubiera puesto en marcha el 1 de marzo tal como estaba planteado.

Por su parte, el máximo responsable del Colegio de Cáceres, Pedro Claros, se mostró convencido de que el programa no pelagra por este retraso, que considera debido a que se están ultimando todos los trámites y a que "hay problemas de arranque".

Ajustar la dosis

Según explicó el pasado mes de febrero la ministra de Sanidad, Ana Pastor, el ensayo pretende "ajustar las dosis a lo que necesita el ciudadano" evitando el incumplimiento de los tratamientos y la acumulación innecesaria de medicamentos en el domicilio. Pastor señaló que este programa, que durará en principio seis meses, se realizará utilizando envases clínicos de varios antibióticos en su versión de administración oral.

La ministra indicó que será "indispensable" que en este proyecto el médico prescriba por principio activo, de forma que posteriormente el farmacéutico pueda elegir la especialidad a dispensar entre las seleccionadas por su comunidad. Los fármacos "deberán entregarse dentro de un envase adecuado donde se especifique la especialidad dispensada y el número de unidades".

Asimismo, cada comunidad participante "tendrá que acordar con los médicos que participen su implicación y el cumplimiento de las directrices". Así, según explicó entonces Pastor, "en el momento de la prescripción el médico entregará al paciente información sobre el contenido del programa y su participación en el estudio".

LOS FARMACÉUTICOS MADRILEÑOS RECHAZAN EL PROGRAMA PILOTO DE UNIDOSIS

Jano On-line y agencias, 27 de marzo de 2003

La Asamblea del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid ha rechazado por unanimidad el Plan de Unidosis, firmado por el Ministerio de Sanidad y cuatro comunidades autónomas, al considerar que el fraccionamiento de envases clínicos está prohibido tanto

por normas estatales como autonómicas, "y la responsabilidad civil del acto farmacéutico, derivado de la manipulación del producto, sin resolver", según informó esta institución en un comunicado.

La asamblea acordó que, según la Ley de Colegios Profesionales, "un acuerdo tomado sobre cualquier materia que esta prohibida por ley, es un acuerdo nulo de pleno derecho". Además, advierte de que tomar un acuerdo a sabiendas de que se trata de un acto ilegal esta tipificado como prevaricación por el Código Penal.

Este fue el pronunciamiento de los más de 700 farmacéuticos que asistieron a la Asamblea General del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid.

No obstante, la Asamblea mostró su conformidad con los objetivos del Plan; es decir, uso racional de antibióticos, reducción de resistencias bacterianas y disminución de botiquines caseros que inducen a la automedicación no responsable.

Sin embargo, consideran que el Plan propuesto por el Ministerio, con independencia de los "problemas legales" mencionados, burocratiza "en exceso" el acto de dispensación, "e incluso, por su complejidad, puede resultar poco seguro por existir fases que pueden inducir a errores".

Por contra, la Asamblea mostró su apoyo al programa alternativo de uso racional de antibióticos diseñado por el Colegio madrileño, dirigido a evitar la dispensación de estos medicamentos sin receta; facilitar información a los consumidores; actuar sobre el incumplimiento terapéutico; y colaborar en los objetivos del tratamiento.

NEUMOMADRID PIDE QUE NO SE DISPENSEN ANTIBIÓTICOS SIN RECETA EN LAS FARMACIAS PARA PREVENIR LAS RESISTENCIAS

Canal de Farmacia, 4 de marzo de 2003

La presidenta de la Sociedad Madrileña de Neumología y Cirugía Torácica (Neumomadrid), Pilar de Lucas, ha destacado que "la conveniencia de que España deje de ser una de las pocas naciones europeas donde es posible adquirir antibióticos en las farmacias sin receta médica con el fin de prevenir la aparición de resistencias a estos fármacos en los pacientes".

Neumomadrid ha señalado que España está a la cabeza de los países europeos donde se hace un uso incorrecto de los antibióticos. De Lucas, ha indicado que esto se debe

por un lado al alto grado de automedicación (casi un 30 por ciento de la población no solicita atención médica en procesos de tipo respiratorio infeccioso), y por otro a que los pacientes que siguen un tratamiento lo abandonan antes de tiempo, con el riesgo de que todavía no se hayan cumplido los fines terapéuticos.

De esta forma, esta sociedad ha subrayado que el año pasado se vendieron 80 millones de envases de antibióticos en España, lo que provoca que la rebeldía de las bacterias causantes de las infecciones se incremente, dificultándose su erradicación. España es una de las naciones del mundo donde los neumococos y otras bacterias presentan el mayor grado de resistencia al tratamiento convencional.

Incorrecta educación sanitaria

Según los neumólogos, la incorrecta educación sanitaria es la principal causa de esta actitud ante los antibióticos. Por ello, De Lucas ha añadido que una de las consecuencias de la automedicación es que el enfermo, cuando finalmente acude al médico, presenta una sintomatología diferente y alterada que puede dificultar el diagnóstico y el tratamiento de su problema inicial.

Finalmente, la presidenta de Neumomadrid considera necesario que los ciudadanos comprendan que el uso de los medicamentos debe ser responsable, y si lo que se busca es la salud, ha de tenerse siempre en cuenta el consejo médico.

LA MINISTRA DE SANIDAD Y CONSUMO PIDE A LA OMS QUE DESTINE MÁS RECURSOS A LA SALUD DE LOS NIÑOS Y A LOS MEDICAMENTOS ESENCIALES

Jano On-line y agencias, 21 de enero de 2003

La ministra de Sanidad y Consumo, Ana Pastor, pidió en Ginebra a la OMS que destine más recursos a los programas dirigidos a la salud de los niños y los medicamentos esenciales, así como a los destinados a garantizar la seguridad de la sangre.

En su intervención ante el Consejo Ejecutivo de la OMS, se refirió a los desafíos a afrontar en los próximos años, como el envejecimiento de la población, el establecimiento de hábitos de vida saludables, la lucha contra las enfermedades crónicas y la aplicación de las nuevas tecnologías en salud.

Pastor afirmó que la vocación de España es continuar apoyando financieramente la misión de la OMS y destacó

el trabajo que desarrolla esta organización en materias como la lucha contra el VIH, la cobertura de inmunizaciones o la seguridad alimentaria, entre otras, según informa el Ministerio de Sanidad.

La titular de Sanidad consideró necesaria la previsión de estrategias de coordinación, que preserven la equidad, la solidaridad y la garantía de acceso a los cuidados de salud de todos los ciudadanos. Estos principios, según indicó la ministra, son los que presiden el Sistema Nacional de Salud, "un sistema de todos y para todos en el que es importante el establecimiento de lazos de colaboración y participación con instituciones, organizaciones no gubernamentales y asociaciones de profesionales".

SANIDAD Y LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS QUIEREN REGULAR LA PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA VISITA MÉDICA

Jano On-line y Agencias, 18 de abril /04/2002

La ministra de Sanidad y Consumo, Celia Villalobos, anunció ayer en el Pleno del Congreso que el Gobierno está elaborando un proyecto para endurecer los actuales sistemas de sanciones a médicos que den un trato de favor a determinados laboratorios en la prescripción de fármacos.

Villalobos respondió a una interpelación realizada por la portavoz del PSOE en la Comisión de Sanidad del Congreso, Matilde Valentín, sobre la normativa para regular la publicidad de los laboratorios y las acciones del gobierno para evitar "tratos amables" (tal y como los definió la ministra) de médicos a determinados laboratorios, recetando sus productos a cambio de regalos o viajes.

Sobre esta cuestión, la ministra recordó que, tal y como señala la Ley General de Sanidad, las Comunidades Autónomas tienen la competencia de la labor inspectora sobre los centros de salud, visitadores médicos, etc. Estos, apuntó, deben informar a Sanidad del resultado de las inspecciones.

No obstante, Villalobos señaló la necesidad de tomar medidas en línea con la reforma de las directivas europeas y establecer "procedimientos de cooperación entre Comunidades y Ministerio" para elaborar un procedimiento sancionador. "Cuando hay una corrupción hay alguien que corrompe y otro que se corrompe", destacó.

Por otra parte, en lo que se refiere al control de la promoción de los productos farmacéuticos para evitar que

incidan en el crecimiento del gasto farmacéutico, Villalobos anunció que el Gobierno ya tiene un texto elaborado, si bien su aprobación "no va al ritmo deseado porque hay que profundizar en la reformas de acuerdo con las normativas europeas".

Por ello, indicó que se está debatiendo las reformas de las directivas relativas a esta cuestión en el marco de la Presidencia Española. En la misma línea, se mostró partidaria de trasladar los debates sobre productos y medicamentos de la Comisión de Mercado Interior a la de Sanidad. "Porque desde nuestro punto de vista uno de los problemas a la hora de legislar sobre este tema es que existe una visión poco sanitaria de este problema, sino empresarial", destacó.

En este mismo sentido, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid han anunciado la puesta en marcha de un plan de actuaciones para regular la promoción de medicamentos de los laboratorios en las visitas médicas. Entre estas medidas destaca la ordenación de la visita médica, la puesta en marcha de un servicio de información a los prescriptores orientado a contrastar la información promocional y un plan de seguimiento de la actividad promocional de los laboratorios.

Este plan "es producto del análisis que ha realizado la Consejería de Sanidad, una vez asumidas las transferencias sanitarias, sobre la prescripción, dispensación y utilización de medicamentos en la Comunidad de Madrid y tienen como objetivo la mejora de la atención farmacoterapéutica que reciben los ciudadanos, así como la eficacia de la utilización de los recursos que se dedican a la prestación farmacéutica".

Según la Consejería de Sanidad "la actividad promocional de la industria farmacéutica se ha visto incrementada de forma muy notable en los últimos años, como consecuencia del fuerte nivel de competencia que impera en el sector; la mayor parte de la actividad de la promoción está suponiendo una presión que puede desbordar la norma que regula dicha actividad".

De este modo, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios tiene ultimada una circular que "regulará las condiciones por las que deberá regirse la visita médica, tanto en hospitales como en centros de salud. Esta normativa regulará con precisión tanto la intensidad como la calidad de la información que se facilita a los médicos que deberá ser adecuada y equilibrada. La circular prevé mecanismos para la

verificación del cumplimiento de esta norma sobre promoción".

En cuanto al plan de seguimiento de la actividad promocional de los laboratorios, "consistirá en realizar un control sistemático de las acciones de promoción, en particular de los actos relevantes y de la promoción encubierta, así como de los gastos de promoción. Además se intensificará la coordinación con otras administraciones autonómicas y con la administración del Estado para lograr una mayor eficacia en el control de actividad".

Por otra parte, las X Jornadas de Primavera de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (semFYC), que comienzan mañana en Zamora, intentarán responder a cuestiones como: ¿Cuál debe ser la relación entre los médicos de familia y la industria farmacéutica?, ¿debe existir una comisión deontológica integrada por profesionales de distintas disciplinas y ajenos a las compañías farmacéuticas?, ¿se debería exigir una mayor responsabilidad a los Servicios de Salud para que asumieran en el área de la formación continuada su responsabilidad y financiación adecuada?

A estas Jornadas acuden representantes de médicos de familia de las 17 sociedades autonómicas federadas de la semFYC.

FARMAINDUSTRIA ADVIERTE DE LOS RIESGOS QUE PUEDE CONLLEVAR LA REGULACIÓN NO REALISTA DE LA FUNCIÓN DE LOS VISITADORES MÉDICOS

Jano On-line, 21 de noviembre de 2002

Ante el acuerdo alcanzado en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud para establecer una nueva regulación de la visita médica y la circular hecha ya pública por la Comunidad de Madrid en esta línea, Farmaindustria advierte en un comunicado sobre los riesgos que implicarán posibles medidas no realistas que dificulten y desincentiven esta actividad, derivadas de una visión negativa de la misma y de considerarla una carga para el sistema sanitario.

"La visita médica -señala la patronal farmacéutica- es un instrumento reconocido legalmente, de gran valor para el Sistema Nacional de Salud al formar parte del programa de actividades de formación que la industria farmacéutica proporciona al sistema, garantizando así la permanente actualización de conocimientos científicos a los médicos, y que, por lo tanto, desempeña una función vital e insustituible en la cadena de valor del medicamento".

Según datos de una encuesta de percepción realizada entre 350 médicos de la Comunidad de Madrid, el 81,4% de los facultativos valora la visita médica de forma "positiva o muy positiva", y al definirla de forma espontánea, el 84,6% destaca como aspectos positivos la información que reciben sobre medicamentos.

El 95,5% de los médicos afirma que la visita médica contribuye a su información sobre los medicamentos, el 76,2% que contribuye a la formación farmacológica de los médicos, el 71,6% que permite a los laboratorios conocer las necesidades de los médicos, el 78,8% que permite estar al día de las reuniones, simposios y congresos científicos, el 75,5% que permite conocer al laboratorio la realidad de su producto en la práctica clínica, y el 91,2% que permite disponer fácilmente de documentación bibliográfica y científica.

Por todo ello, Farmaindustria considera que la Circular de la Comunidad de Madrid que ordena las actividades de promoción de medicamentos es una norma cuyos contenidos están muy alejados de la realidad en cuanto a la consideración, en términos cualitativos y cuantitativos, de las visitas, y que, además, pone en riesgo el 50% de los puestos de trabajo actualmente existentes.

Así, la limitación que establece de los días a la semana en los que se puede realizar visita médica y el número de laboratorios por día implica un importante desajuste entre la oferta y la demanda y no garantiza el máximo de visitas anuales a todos los laboratorios. Asimismo, puede obstaculizar el desempeño de las funciones que la legislación sanitaria otorga al visitador médico, dificultar la diseminación de información completa y de calidad sobre los productos, e implicar importantes problemas logísticos de implementación y control.

Farmaindustria reclama que sea el CISNS el que establezca unos mínimos consensuados teniendo en cuenta la importancia de esta actividad, más aún en un contexto de acuerdo sobre la conveniencia de actualizar el Pacto de Estabilidad.

Además, reivindica el derecho de la industria farmacéutica a promocionar sus medicamentos e insiste en que fruto de su compromiso por garantizar que esta promoción se realiza de forma objetiva, equilibrada y honesta entró en vigor, el pasado 1 de julio, el Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos.

SANIDAD CREE QUE UNA NUEVA REGULACIÓN DE LAS VISITAS MÉDICAS COMÚN PARA TODA ESPAÑA ES NECESARIA Y "BENEFICIARÁ A TODOS"

Jano On-line y agencias, 16 de enero de 2003

El subsecretario del Ministerio de Sanidad, Pablo Vázquez, destacó la necesidad de poner en marcha una nueva regulación sobre las visitas médicas, "común y uniforme" para todas las comunidades autónomas, que evite prácticas abusivas en el sector y garantice la calidad asistencial sanitaria.

"Una buena regulación beneficiará a todos: médicos, pacientes, industria y administraciones sanitarias", añadió en el acto de clausura de un foro de debate sobre la visita médica, organizado por la Fundación de Ciencias de la Salud.

Según explicó, el Ministerio de Sanidad considera que "la visita médica tiene que seguir jugando un papel fundamental de colaboración con las administraciones en el buen uso de los medicamentos", pero se hizo también eco de la necesidad de dotarse, tal y como "lo han transmitido las comunidades autónomas, de una nueva regulación que subraye los objetivos (de conseguir una norma homogénea en beneficio de todos) y que evite los malos usos que puedan tener lugar".

Se trata de "garantizar la calidad de la información" de la que disponen los médicos, para lo cual Sanidad tiene también previsto garantizarles el acceso a las fichas de todos los fármacos aprobados por la Agencia Española del Medicamento, previsiblemente en el primer trimestre de 2003, "interfiriendo lo menos posible en la actividad asistencial" de los profesionales.

Para ello, el texto propuesto por el Ministerio al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el pasado noviembre contempla la conveniencia de respetar los horarios de consulta de pacientes y plantea la posibilidad de establecer reuniones colectivas informativas sobre los fármacos y máximos anuales de visitas por médico destinadas a esta actividad, lo que para Vázquez sería recomendable que controlaran los gerentes de los centros médicos.

Pese a ello, y destacando no obstante que la regulación de la visita médica en España "no es algo novedoso" porque ya existe legislación nacional sobre la materia, el subsecretario precisó que Sanidad entiende que "la visita médica es algo positivo, un elemento fundamental para la transmisión de la información, especialmente sobre

novedades terapéuticas, y un eficaz apoyo para los sistemas de farmacovigilancia".

Por su parte, el presidente de la Organización Médica Colegial (OMC), Dr. Guillermo Sierra, reconoció la conveniencia de "un cierto nivel de regulación" de la visita médica, pero sobre la base del "consenso" y el rechazo del "orden y mando" y de actitudes autoritarias.

"Creemos que es recomendable un cierto nivel de regulación de la visita médica con el consenso de las diferentes partes implicadas, la viabilidad de su puesta en práctica y un respeto al ejercicio legítimo de la actividad profesional de todos los implicados", precisó.

Durante la lectura de las conclusiones del foro, Dr. Sierra hizo hincapié en que la visita médica debe considerarse "una fuente privilegiada de información a la que el médico puede, y debe, optar con absoluta libertad", de forma aún más importante en atención primaria por la enorme diversidad de áreas temáticas que maneja.

Asimismo, consideró esta actividad como la "vía más eficiente para recabar información y hacer seguimiento en temas de farmacovigilancia" y para garantizar una "formación indirecta", con especial interés en todo lo relacionado con novedades terapéuticas, sin que "en ningún caso deba asociarse con la factura farmacéutica", ya que sería tanto como "cuestionar el criterio profesional del médico".

Explicó que la OMC juzga "razonable" que se organice esta actividad para "coordinar la presencia de los delegados de una forma homogénea", pero "con flexibilidad suficiente como para permitir alternativas a la regulación" y respetar el derecho individual de cada médico, y necesario que las compañías farmacéuticas garanticen el cumplimiento de códigos deontológicos y mecanismos de autorregulación por parte de los visitantes, así como un nivel de formación suficiente para ofrecer información de calidad.

FARMAINDUSTRIA PROPONDRÁ A LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS UN NUEVO MODELO DE VISITA MÉDICA

Jano On-line y agencias, 26 de marzo de 2003

El director general de la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria), Humberto Arnés, anunció que va a proponer a las comunidades autónomas un nuevo modelo de visita médica basada en el establecimiento para los laboratorios de un máximo de seis visitas al año a cada

médico por línea de producto y en la mejor formación de los profesionales que desarrollan esta actividad.

LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA ES EL ENEMIGO NÚMERO UNO DE LOS FARMACÉUTICOS

Extractado de El País, 4 de febrero de 2003

Mientras que el gasto en medicamentos se dispara cada año (el 9,89% el año pasado), el futuro de las 19.000 farmacias que hay en España se debate en una encrucijada: someterse a las reglas del mercado y convertirse en meros establecimientos comerciales o reforzar su rol sanitario.

Algunas administraciones autonómicas les están ofreciendo ejercer un papel más activo como agentes de salud. Andalucía es una de ellas. Manuel Arenas, presidente del Consejo Andaluz de Colegios Farmacéuticos (CACF), les ha tomado la palabra. Acaba de firmar un convenio para los próximos cuatro años con la Consejería de Salud, según el cual los farmacéuticos se comprometen a apoyar la prescripción por principio activo que hagan los médicos (ya representa el 26% de toda la prescripción actual), intervendrán en el seguimiento de los enfermos crónicos a través de la receta electrónica de inminente implantación, y contribuirán a promover hábitos saludables entre la población sobre aspectos como la alimentación, el estrés o la radiación solar. En la actualidad, los farmacéuticos andaluces hacen ya el seguimiento de enfermos diabéticos y trabajan en programas para dejar de fumar. Manuel Arenas quiere que las farmacias sean "un verdadero centro sanitario".

"...El farmacéutico puede y debe ser un complemento del médico y actuar, junto con él, como agente de salud. En cuanto a la oficina de farmacia en sí, en ella sólo deberían dispensarse productos de los que esté garantizada su contribución a mejorar la salud. Nosotros podemos hacer el seguimiento del comportamiento terapéutico de los fármacos, pero también verificar sus efectos secundarios y vigilar que el enfermo cumpla con el tratamiento. Esto entre otras muchas cosas, pues somos el centro sanitario más próximo a la gente, siempre hay alguna farmacia abierta y el servicio que damos tiene garantías sanitarias..."

"... la industria farmacéutica es la causa de muchos de nuestros males. Es el enemigo número uno de los farmacéuticos. Siempre que se habla de gasto en medicamentos, la población mira hacia nosotros, cuando, en realidad, habría que hablar del ahorro farmacéutico

que propiciamos...”

“... La industria ve los medicamentos como productos de consumo y gasta cientos de millones de euros en publicitarlos; eso los encarece. Yo creo que un fármaco nunca puede ser un producto de consumo, sino un bien que sirve para solucionar la enfermedad. Mientras la Administración no se decida a poner coto a esto seguiremos teniendo el problema y el gasto en medicamentos no dejará de aumentar...”

“.. la Administración tiene que suprimir la publicidad de

los medicamentos. La publicidad está haciendo estragos. El número de recetas creció el año pasado el 6,39% y parte de culpa la tiene la publicidad. Un medicamento que se publicita se convierte automáticamente en un producto de consumo. La Administración debe vigilar, además, que los fármacos nuevos que aprueba aporten de verdad alguna novedad terapéutica. Un medicamento no debería costar más de lo que realmente vale. Además, una vez amortizadas las patentes, éstas deberían quedar libres para que otras empresas fabricasen genéricos...”

Noticias de Asia

COREA DEL SUR SUBE EL PRECIO DEL GLIVEC

Corea del Sur decidió el 22 de enero del 2003 subir el precio de Glivec en un 30%. El 16 de noviembre de 2001 el gobierno de Corea del Sur estableció un precio máximo de 17,862 KRW por cápsula de 100 mgr (unos 15 dólares). Novartis no lo aceptó y dijo que basándose en el precio medio de Glivec en 7 países avanzados - Francia, Suiza, Italia, Alemania, Canadá, Gran Bretaña y EE.UU.- Corea del Sur debía aumentar el precio en un 34%. El gobierno aceptó la mayoría de condiciones que impuso Novartis y subió el precio a 23,045 (19,2 dólares), lo que equivale al 83% del precio que pagaban los siete países.

La decisión que se ha tomado hoy significa que los pacientes con leucemia van a tener que pagar mensualmente entre 497.772 y 1,244.430 KRW (o entre 415 y 1.037 dólares) por el medicamento.

INDIA: MEDICAMENTO VINCULADO A MUERTES DISPONIBLE EN EL MERCADO

Sanjay Kumar, BMJ, 2003; 326:70

El nimesulide, un anti-inflamatorio no esteroideo, se ha retirado de muchos mercados europeos pero sigue estando disponible en India. Se sabe que es un medicamento hepatotóxico y que ha provocado la muerte a varios niños. La India aprobó este medicamento en 1994 para uso en casos de inflamación musculoesquelética, sin embargo se utiliza frecuentemente como analgésico y antipirético.

Según el Dr Chandra Mohan Gulhati, editor del Boletín de Información sobre el Medicamento de India, el medicamento no está aprobado en EE.UU., Canadá, Australia, y partes de Europa; y Finlandia, España y Turquía lo retiraron del mercado el año pasado.

Después de que los medios de comunicación denunciaran el hecho, el responsable de controlar los medicamentos en India, Ashwini Kumar, dijo que el gobierno designaría a un comité de expertos para que estudiase el problema. El asistente del Sr. Kumar, Ram Teke, dijo a BMJ que el medicamento sigue estando disponible y que no había intención de reconsiderar su utilización o de retirarlo del mercado. El volumen de ventas de este medicamento es

del orden de 1900 millones de rupías (39,5 millones de dólares).

El nimesulide además de estar disponible como producto activo único, también esta presente en otros 30 medicamentos y en gotas para niños menores de un año. Todas estas combinaciones son ilegales porque no cuentan con el registro correspondiente.

El Dr. Gulhati dice que no hay un buen sistema para informar sobre reacciones adversas en India. Hay 12 medicamentos que se han retirado de los mercados globales, o que son de prescripción limitada, que están disponibles en la India, estos son: anagen, cerivastatina, droperidol, furazolidone, lynestrenol, nitrofurazona, fenformin, fenolftaleina, fenilbutazona, piperazina, y quiniodoclor.

Es más, cuando se decide retirar un medicamento del mercado, la implementación de esta decisión es muy deficiente, dijo el Dr Gulhati. Por ejemplo, en junio pasado se tomo la decisión de retirar los antialérgicos astemizole y terfenadine; la notificación no se hizo hasta octubre y en ella se indicaba que no se retirarían hasta agosto del 2003.

Según el Dr. Gulhati los medicamentos deberían retirarse del mercado tan pronto como se determina que son nocivos, y la única explicación plausible es que hay interés en proteger a la industria. Dice que las decisiones de la autoridad reguladora están afectadas por los intereses comerciales de los cabilderos de la industria y la corrupción; y que es una autoridad a la que no se le exige transparencia ni que justifique sus actividades.

Las acciones de los medios de comunicación han provocado que dos laboratorios recorten sus volúmenes de producción de nimesulide.

Ajay Kumar Handa, presidente de marketing para Centaur Pharmaceutical, dijo: " Ya no estamos produciendo jarabe de nimesulide." Y añadió "Por lo que yo sé no hay problemas con la administración de este medicamento a adultos."

El grupo Social Jurist presentó un caso a la Corte Suprema de Delhi donde cuestiona la disponibilidad de nimesulide y de otros medicamentos que se han retirado de otros mercados pero que siguen estando disponibles en India.

Traducido y editado por Núria Homedes

JAPÓN PRESENTA UNA NUEVA PROPUESTA PARA ROMPER EL BLOQUEO DEL ACCESO A MEDICAMENTOS BÁSICOS POR LOS PAÍSES EN DESARROLLO

Extractado de Europa Press (España), 6 de febrero de 2003

Japón presentó hoy una nueva propuesta para romper el bloqueo que sufre el acceso a medicamentos esenciales por parte de los países menos desarrollados y sin capacidad de producción farmacéutica, según anunciaron hoy fuentes cercanas a la Organización Mundial del Comercio (OMC).

La iniciativa recibió sin embargo el rechazo casi automático de Sudáfrica y bastantes otros países miembros de la institución, que consideraron que la

misma no aportaba respuesta a las razones del bloqueo, añadieron estas fuentes.

Entre otros argumentos, el representante adjunto estadounidense para el Comercio, Peter Allgeier, recordó al resto de delegados que la industria farmacéutica desconfía mucho de este tipo de propuesta y necesita garantías de que la protección de las licencias no se verá menguada. De hecho, Allgeier se pronunció ayer en contra de fijar "plazos artificiales" para llegar a un acuerdo sobre este tema, que calificó de "muy delicado", en el seno de la OMC.

A instancias de la Unión Europea, la propuesta nipona se ha presentado acompañada de una lista de 22 enfermedades transmisibles, que en opinión de Japón, deberían considerarse las mínimas, dentro de las urgencias de la sanidad pública, para beneficiarse de este dispositivo, aunque señala la posibilidad de consultar la opinión de expertos externos.

Noticias de Estados Unidos

MORATORIA DE EE.UU. PARA RESPONDER A LAS NECESIDADES DE LOS PAÍSES EN DESARROLLO SIN O CON POCA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

13 de enero de 2003

Estas son las condiciones que EE.UU. sugirió en 20 de diciembre del 2002 para avanzar las negociaciones con respecto al párrafo 6 de la Declaración de Doha sobre el Acuerdo ADPIC y la salud pública.

1. EE.UU. no exigirá que se cumpla con el Artículo 31(f) de ADPIC a través de una disputa en la OMC contra un país miembro:

- cuando el país miembro otorga licencias obligatorias a uno o varios grupos en su territorio para producir o exportar un medicamento bajo patente o un kit para hacer pruebas de VIH/SIDA, excepto si se trata de un país clasificado por el Banco Mundial como de Altos Ingresos; y
- cuando el país importador está enfrentando una crisis de salud pública asociada con VIH/SIDA, malaria, tuberculosis o otra epidemia infecciosa de la misma gravedad, incluyendo epidemias que puedan surgir en el futuro; no tenga capacidad para producir farmacéuticos y así lo haya notificado al Consejo ADPIC.
- es uno de los países menos desarrollados (least developed) porque EE.UU. reconoce que estos países no tienen capacidad para producir medicamentos. Los otros países importadores tendrán que demostrar que no tienen capacidad de producción de medicamentos.

2. En donde hay patentes, cada país que importe un medicamento o un kit para hacer pruebas de VIH/SIDA, en concordancia con el Artículo 31, tiene que otorgar una licencia obligatoria para poder importar o vender el producto.

3. Cada miembro de la OMC que exporte productos tendrá que otorgar licencias obligatorias al receptor de los mismos y exportar la totalidad de la producción de medicamentos o kits de pruebas para VIH/SIDA que se hayan producido para ese país. Para evitar que los productos que se manufacturen bajo estas condiciones se utilicen para otros propósitos, los productores tendrán que decir como se pueden identificar los productos, ya sea por

el envoltorio, las etiquetas, o las características del producto (forma, color).

4. Para asegurar que hay transparencia y competencia entre los proveedores, el país exportador tiene que comunicar al Consejo ADPIC y colocar en una página gubernamental de internet que sea accesible al público información sobre la entrega de la licencia obligatoria que debe incluir: el nombre y dirección de la entidad a la que se otorga la licencia, los productos para los que se otorga, los países en los que se puede distribuir, y la duración de la licencia.

5. El país que quiera importar medicamentos o pruebas de VIH/SIDA tiene que darle la oportunidad a quien tenga la patente de que le entregue los productos. Los productores deberían responder rápidamente a las solicitudes de los países pobres sin capacidad de producción para que puedan enfrentarse con las epidemias de VIH/SIDA, tuberculosis, malaria u otras de magnitud parecida.

Traducido y editado por Núria Homedes

BUSH SOLICITA \$15.000 MILLONES PARA LA LUCHA CONTRA EL SIDA EN ÁFRICA

Reuters, 29 de enero 2003

El Presidente Bush, presionado por los grupos de SIDA que lo acusan de haber ignorado esta epidemia, solicitó al Congreso que triplicase a US\$15.000 millones el presupuesto para luchar contra el SIDA en los países más afectados de África y Haití durante los próximos cinco años.

La petición la formuló durante el discurso anual a la nación. Los activistas del SIDA se quedaron sorprendidos, pero reaccionaron rápidamente expresando interés y escepticismo a la vez.

Bush indicó: "Este plan comprensivo evitará 7 millones de casos nuevos de SIDA, servirá para tratar con medicamentos al menos dos millones de personas y proveerá ayuda humanitaria a millones de personas afectadas por el SIDA y a huérfanos del SIDA."

Según la página de internet de la Casa Blanca (<http://www.whitehouse.gov>) el plan beneficiará a: Botswana, Costa de Marfil, Etiopía, Guayana, Haití,

Kenia, Mozambique, Namibia, Nigeria, Ruanda, Sudáfrica, Tanzania, Uganda y Zambia. EE.UU. trabajará con gobiernos y con el sector privado para definir un plan comprensivo para prevenir, diagnosticar, y tratar el SIDA.

Stephen Lewis, un especialista de Naciones Unidas que trabaja en VIH/SIDA en África mostró satisfacción y lo calificó como “la primera muestra significativa de que la administración de EE.UU. está dispuesta a luchar contra esta pandemia.” Durante una gira por África del Sur añadió: “Abre muchas esperanzas. Lo más importante es que reta a los otros miembros de la G7 a hacer lo mismo.”

Physicians for Human Rights, una organización que con muchos programas, desde la erradicación de las minas de guerra hasta el SIDA, pidió al Presidente Bush que aumentara el presupuesto para el SIDA a 3.500 millones de dólares anuales. John Heffernan, un vocero de la organización dijo en una entrevista telefónica “ Esto no se esperaba. Nosotros aplaudimos la iniciativa. Es un compromiso extraordinario y demuestra que EE.UU. quiere luchar contra el SIDA.”

La Alianza Global contra el SIDA también se alegró con la noticia pero mostró preocupación por la posibilidad de que la administración de Bush compita con otros fondos, como es el Fondo Global para el SIDA, Tuberculosis y Malaria. Se ha acusado a EE.UU. no de cumplir con sus promesas financieras al Fondo Global.

Según Dr. Paul Zeitz, director ejecutivo del Fondo Global, la página de internet de la Casa Blanca dice que solo 1.000 de los 10.000 millones de fondos nuevos se canalizarían a través del Fondo Global, “Tememos que va a dejar al Fondo Global sin fondos y no nos va a permitir tener éxito” dijo.

¿Un comienzo lento?

Zeitz también dijo que el programa va a empezar lentamente ya que para el próximo año solo hay 2.000 millones de dólares. La Asociación Internacional de Médicos que Cuidan del SIDA (International Association for Physicians in AIDS Care) dijo que si el Congreso aprueba los fondos ellos vigilarán muy de cerca como se utilizan. Scott Wolfe, un vocero del grupo comentó “Los problemas están en los detalles,” pero estaba contento con la iniciativa e incitó a los líderes de otros países para que demostraran el mismo apoyo.

Hay más de 36 millones de personas infectadas con el virus del SIDA y de esos 25 millones viven en África.

Las Naciones Unidas predicen que si las naciones ricas no apoyan, el SIDA matará a 70 millones de personas en los próximos 20 años.

Bush dijo “Hay países enteros en África donde más de una tercera parte de la población adulta es portadora de la infección..... más de cuatro millones necesitan tratamiento inmediato... y sólo 50.000 víctimas de SIDA están recibiendo los medicamentos que necesitan ... El costo de los medicamentos ha pasado de US\$12.000 anuales a 300, lo que hace que se pueda ofrecer (en los países pobres) tratamiento.”

Los activistas han protestado porque los países ricos tengan acceso a estos medicamentos y en cambio los países más afectados por la epidemia no lo tengan.

Bill Frist, el nuevo líder de los republicanos de Tennessee en el Senado--partido con mayoría en las dos cámaras del Congreso--estuvo de acuerdo con lo que dijo Bush. Frist es un cirujano cardiaco que frecuentemente realiza trabajo voluntario en África.

Traducido y editado por Nùria Homedes

¿SERÁ LA PROMESA DE BUSH SOLO UNA ESTRATEGIA POLÍTICA?

Achal Prabhala, *Yale News*, 6 de febrero 2003

Comercio, ayuda y SIDA son tres conceptos que están interrelacionados pero que son difíciles de pronunciar en una sola frase, mucho menos construir una política coherente que abarque estos temas, tal como demuestra la experiencia reciente de EE.UU. El martes pasado, en el discurso que dirigió a la nación, el Presidente Bush prometió los tan esperados y necesitados 15.000 millones de dólares en ayuda para combatir el VIH/SIDA. Si descontamos los compromisos anteriores, esto significa 10.000 millones de dólares adicionales que se deberán gastar en los próximos cinco años. El anuncio es una respuesta a los esfuerzos de los activistas del mundo. También representa que esta administración reconoce que el SIDA es un desastre humanitario mundial que tiene el poder y deber de ayudar a resolverlo. Pero nadie está aplaudiendo abiertamente, al menos no todavía.

Podemos agradecer los fondos sin ignorar o aprobar el impacto político que el Presidente Bush quiere que este anuncio tenga. El momento en que se hizo el anuncio, cuando el país se está preparando para una guerra, contrasta con la generosidad del lenguaje que utilizó el Presidente. Un artículo reciente publicado en el New York Times dijo que “si EE.UU. se va a presentar como

que tiene la obligación moral de parar el terrorismo, también debe ejecutar esta autoridad moral sin echar bombas.” Hay quien piensa que la crisis del SIDA se está utilizando como una distracción humanitaria que ayude a justificar la guerra con Iraq. El activista Sudafricano Zackie Achmat, hablando en nombre de Treatment Action Campaign (TAC) se sintió incomodo: “Le damos la bienvenida a este compromiso pero queremos señalar que estamos molestos con la forma como la administración está aumentando el presupuesto para defensa – TAC y nuestros aliados nos oponemos al militarismo de la administración Bush.”

Por otra parte, la gente quiere saber como se van a utilizar estos fondos. Mientras se han identificado 14 países de África y el Caribe como receptores primarios, la lógica en la selección no está clara y preocupa que el plan ha dejado fuera a países con problemática parecida. El plan Bush exige que los fondos se utilicen de forma bilateral: solo 1.000 millones irán al Fondo Global para el SIDA, Tuberculosis y Malaria. Las Naciones Unidas han estado reclamando 6.300 millones de dólares en los dos años próximos para poder seguir funcionando de forma adecuada y eficaz.

El plan de Bush solo compromete 400 millones para utilizarse por este medio. El Fondo Global es un programa multilateral y emite políticas consensuadas globalmente. Es la única institución que tiene la capacidad y la independencia (relativa) para hacer un buen trabajo.

El Secretario de Salud y Servicios Humanos acaba de convertirse en el Presidente del Fondo Global. ¿Por qué no se utiliza al Fondo Global? ¿Por qué hay que pelearse por quién distribuye el dinero?: ayuda, después de todo es ayuda, no? Una de las preocupaciones es lo que ha sucedido en el estado de Texas, donde la única educación sexual permitida en la escuela es: no educación sexual. Según un artículo reciente en el Christian Science Monitor, los consejeros en las escuelas dicen a los estudiantes que si utilizan preservativos se les conocerá como promiscuos, y el resultado es que las madres adolescentes creen que concibieron a sus hijos al hacer sexo oral. Todo esto gracias a una ley que firmó el Bush cuando era gobernador de Texas en 1995 y que hizo que las escuelas solo pudieran hablar de abstinencia sexual. Esto sirve los intereses de la coalición cristiana conservadora, un componente importante de la base electoral de Bush.

El Dr. Fauci, un científico prominente y Director del Instituto Nacional de Alergia y Enfermedades Infecciosas de los Institutos Nacionales de Salud dijo que el compromiso de Bush incluye el acceso a medicamentos

genéricos y a preservativos. Enfatizó un programa de prevención aprobado por la OMS que consta de 12 puntos que incluye entre las estrategias la abstinencia y los preservativos. Mientras los activistas confían en que el plan funcione, señalan muchos casos de promesas incumplidas, incluyendo una promesa de Bush de apoyar con US\$500 millones la transmisión madre-niño; parece ser que estos fondos se han incluido en el nuevo paquete, y se está a la espera de los detalles y de su implementación.

También hay preocupación por si los 10.000 millones son parte de algo con lo que se asocia a esta administración: juegos de manos con las finanzas, finamente calculados para dar más crédito político que lo que el dinero representa.

Un artículo reciente del Wall Street Journal calificó al presupuesto del Presidente como un retroceso a “los viejos días de regateo y difícil selección. Esto es lo que quiere decir: “El Sr. Bush en su mensaje a la nación propuso nuevos gastos para combatir el VIH/SIA en África y El Caribe, pero su presupuesto para el 2004 reduce en la misma cantidad los fondos que se iban a destinar en ayuda a países en desarrollo.” ¿Selección difícil? Mala suerte.

Lo más sorprendente del discurso de Bush fue la referencia a los antirretrovirales genéricos. Esta administración y la anterior, han utilizado a la OMC para evitar que los países en desarrollo tengan acceso a los medicamentos genéricos que ahora Bush alaba. O bien la administración ha cambiado su estrategia sin decírselo a sus negociadores, o bien está utilizando grandes dosis de hipocresía.

Es decir, mientras Bush canta y alaba los antirretrovirales genéricos, el representante de comercio, Robert Zoellick, lucha para impedir que los países en desarrollo puedan importar antirretrovirales genéricos.

Traducido y editado por Núria Homedes

ALGO POSITIVO PARA EL SIDA

Editorial, Lancet, 2003; 316 (no 9357, 13 de febrero de 2003)

El discurso a la nación que el Presidente Bush hizo el 28 de enero estuvo repleto de puestas al día siniestras tanto en el campo domestico como en el internacional. Pero el anuncio de que se iban a comprometer 15.000 millones en los próximos cinco años, 10.000 en fondos adicionales, para combatir el SIDA en África y el Caribe fue sorprendente y bien recibido. Dos semanas después

¿qué se puede decir del compromiso de EE.UU. con la salud global?

La propuesta representa que se triplique el gasto, que generalmente es de 1.000 millones de dólares anuales. La Casa Blanca piensa pedirle al Congreso 2.000 millones para el año 2004, y de ahí ir aumentando la cantidad. Del total solo 2.000 millones irían al Fondo Global contra el SIDA, Tuberculosis y Malaria. El plan lo administrará una persona designada por el Presidente, que deberá ser confirmada por el Senado, y que tendrá rango de embajador y reportará directamente al Secretario de Estado.

El plan consta de tres iniciativas: prevención de 7 millones de infecciones nuevas a través de tests voluntarios y consejería (abstinencia y preservativos); tratamiento con antirretrovirales para dos millones de personas; y apoyo y cuidados para 10 millones de personas infectadas con VIH y huérfanos por el SIDA. Este programa está dirigido a los 14 países con los niveles más altos de infección por VIH/SIDA: Botswana, Namibia, Mozambique, Zambia, Uganda, Tanzania, Kenia, Etiopía, Nigeria, Costa de Marfil, Ruanda, Sudáfrica, Haití, y Guyana. Estos países tienen a la mitad de infectados del mundo, y el 70% de las infecciones de África y el Caribe.

Antonio Fauci, Director del Instituto Nacional de Alergia y Enfermedades Infecciosas de los Institutos Nacionales de Salud, le dijo a Lancet que en junio del 2002, Bush le solicitó a él y a otros que diseñaran un programa que fuese factible y que se pudiese medir su impacto. La administración se convenció de que la situación en África era catastrófica, y que uno de los efectos del SIDA es la amenaza a la seguridad nacional y global.

Fauci y otros miembros de la administración viajaron por África para ver cuáles eran los modelos exitosos de prevención, tratamiento y cuidado del SIDA. Acabaron recomendando el modelo de red de Uganda con algunas variaciones. La red consiste en centros de salud, satélites primarios y secundarios, y unidades móviles, cada uno de ellos dando el nivel de cuidados necesario en las áreas rurales o urbanas en donde están localizados. El uso de guías de tratamiento y de paquetes de medicamentos facilitarían el trabajo de la red.

Representantes de gobierno de África y el Caribe, y activistas del SIDA se han mostrado complacidos con el plan. Algunos están preocupados porque compite con otros intereses. Los críticos dicen que esto no ayuda al Fondo Global, y no está muy claro como el plan de Bush se relaciona con el Fondo, cuyo nuevo presidente es el

Ministro de Salud y Servicios Humanos estadounidense, Tommy Thompson. Pero el Fondo Global no es el único competidor. Hay un proyecto de ley presentado en el Senado por el líder del partido que controla el Senado, Bill Frist de Tennessee y John Kerry, un demócrata de Massachussets que acaba de anunciar que se presentará a la presidencia en el 2004, para que se otorgue mayor financiamiento. El futuro del proyecto de ley es incierto, el Congreso anterior no lo aprobó pero se está volviendo a presentar. Otra preocupación es que el plan se centra en África y el Caribe y excluye otros países que también precisan ayuda como China e India.

Si no fuera por estos detalles, el plan del Presidente, que parece que ha sido preparado concienzudamente por expertos, es muy buena noticia. Lancet solicita al Congreso que apruebe rápidamente la cantidad asignada para que se puedan iniciar las actividades rápidamente. Otras naciones ricas deberían seguir el mismo ejemplo. La solución definitiva e ideal para combatir la epidemia es a través de un plan de erradicación de la pobreza, incluyendo nutrición y educación. La realidad es que el SIDA es un problema global al que todos tenemos que responder, y hay que hacerlo ahora.

Traducido y Editado por Núria Homedes

SE DISPARAN LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS

The New Herald, 30 de diciembre de 2002

Los precios de las drogas genéricas están subiendo dos veces más rápido que los precios de las medicinas de marca, a pesar de que muchas compañías de seguros de salud y la administración de George W. Bush están presionando a los norteamericanos para que hagan el cambio con el fin de ahorrar dinero.

Se espera que la tendencia continúe durante los próximos años mientras un número popular de medicinas de marca pierden la protección de sus patentes y los laboratorios introducen versiones genéricas a precios inicialmente altos.

Los precios de las drogas genéricas están subiendo más rápidamente por varias razones. Primero, un gran número de patentes de populares medicamentos de marca expiró este año, permitiendo que los fabricantes de genéricos entraran en el mercado. Estos laboratorios generalmente cobran altos precios cuando las primeras versiones genéricas de medicinas costosas salen al mercado.

Por otro lado, la industria de genéricos se está consolidando, haciendo que menos compañías compitan

sobre los precios de drogas genéricas más viejas. Además, los mayoristas, los directores de planes de medicamentos y las farmacias han encontrado que pueden tener mayores ganancias con la versión genérica que con la de marca y ofrecer precios que generalmente están por debajo de las versiones de marca.

Las medicinas genéricas --réplicas químicas de las de marca-- casi siempre cuestan menos que las patentadas que imitan, y hasta el año pasado sus precios subían más lentamente que los precios de las de marca. Pero el año pasado, las genéricas subieron el doble de precio que las de marca. Y en los primeros 10 meses de este año, el patrón ha continuado.

LA REFORMA DE GENÉRICOS EXCLUIRÍA LOS 30 MESES DE DIFERIMIENTO

Noticias de la FDA, 30 de enero de 2003

El mismo senador que introdujo la legislación sobre medicamentos genéricos planea introducir una enmienda que eliminaría la posibilidad que tienen las compañías farmacéuticas innovadora de diferir la entrada de genéricos durante 30 meses mientras se resulten las disputas legales. “Ya no hay justificación” para diferir los 30 meses que permite la Ley de 1884 Hatch-Waxman, dijo el republicano Henry Waxman en una reunión de la Asociación de Productores de Genéricos en Puerto Rico.

La propuesta de diferir 30 meses fue muy discutido el año pasado cuando se intentaba cambiar la ley de genéricos, la nueva ley pasó en el Senado pero no en la Cámara Baja. Los miembros del Senado la van a volver a presentar sin cambiar el asunto de posponer la entrada.

Traducido por Nùria Homedes

UN RETO INNOVADOR PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Editorial, Lancet, 2002; 360: 1341

El 21 de octubre el Presidente Bush anunció que se iban a dar pasos inmediatamente para asegurar que los medicamentos genéricos estén disponibles para los estadounidenses y no haya atrasos indebidos que impidan su entrada. Dos días más tarde el Parlamento Europeo dio su apoyo preliminar a una reforma de la ley farmacéutica europea.

La propuesta estadounidense, que fue publicada en el registro general el 24 de octubre, pretende solucionar los problemas que plantea la ley (aprobada en 1984 y titulada

Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act). Esta ley enmendó la ley existente para permitir que los productores de genéricos solicitaran aprobación contra los medicamentos comerciales existentes. Antes de que se aprobase la ley Hatch-Waxman, los productores de genéricos tenían que repetir las pruebas de seguridad y efectividad que había hecho la compañía innovadora. La ley permitió que los productores de genéricos utilizaran e hicieran referencia a la investigación existente cuando presentaran una solicitud a la FDA para producir un genérico. Además la ley dijo que la compañía innovadora debía compartir la información sobre las investigaciones que se habían hecho con los productores de genéricos antes de que expirase la patente para que la compañía de genéricos pudiera probar su propia producción. El cambio propuesto en el parlamento de la Unión Europea va en la misma línea, permitir que las compañías de genéricos se preparen para lanzar un producto antes de que expire la patente del producto innovador.

La ley Hatch-Waxman, que tenía como objetivo facilitar la entrada de genéricos en el mercado, tenía muchos vacíos que la industria innovadora ha utilizado para su propio beneficio. En julio, la Comisión Federal de Comercio (FTC) hizo públicos los resultados de un año de investigación sobre las dificultades para que los genéricos penetren en el mercado. El informe de la FTC describió los mecanismos utilizados por la industria para evitar o atrasar el que se otorguen licencias a los productores de genéricos. Una de las estrategias, la mayoría de las cuales son frívolas, ha sido la de solicitar nuevas patentes basadas en cuestiones como la forma de la pastilla. A pesar de que las solicitudes por patentes nuevas no tienen nada que ver con la efectividad del medicamento, este proceso automáticamente congela la primera patente, y se para el proceso de otorgar licencias a cualquier otro competidor. La utilización de varias solicitudes frívolas de patentes ha resultado en atrasar la entrada de genéricos al mercado durante varios años.

Los americanos y los europeos le están diciendo a la industria farmacéutica que el continuo aumento del precio de los medicamentos que precisan receta, y el impacto que esto tiene en las economías del mundo en desarrollo ha llegado a un momento crítico. El gasto en productos farmacéuticos para los seguros de la Unión Europea en el 2002 fue de 77.000 millones de dólares, casi el doble que la década anterior. Es más los gobiernos ya no pueden ignorar las exigencias de varios sectores de su electorado como son la población mayor en EE.UU., quienes están muy preocupados por el costo de sus medicamentos. Mientras se debería compensar a la industria por las aportaciones al conocimiento, también es

razonable cuestionar qué tan poderosa es la investigación que hace la industria. Un informe del US National Institute for Health Care Management publicado en mayo del 2002 documentó que la FDA había aprobado 1035 medicamentos entre 1989-2000. Solo 361 eran moléculas nuevas, el otro 65% eran contenían ingredientes que estaban presentes en medicamentos previamente aprobados.

El mensaje para la industria innovadora es que deben reconsiderar sus planes de inversión. Durante mucho tiempo la industria ha gastado mucha energía buscando gente brillante para su departamento legal. Dado el número tan reducido de nuevos descubrimientos, es importante que estas compañías se concentren en favorecer la creatividad en sus laboratorios.

Traducido y editado por Nùria Homedes

LA EFICACIA PROBADA Y NO LOS DESCUENTOS DEBERÍAN ORIENTAR LA SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

D. Reissman, Drug Benefit Trends, 2002; 14 (11): 8-17

El proceso de selección de los medicamentos que se deben incluir en el formulario ha sido objeto de muchas críticas. Se ha reconocido que, por falta de información adecuada, la decisión final se suele tomar en base al costo diario de las terapias.

En el 2001, la Academy of Managed Care Pharmacy sacó un formulario para ayudar en la toma de estas decisiones. El formulario recomienda que el dossier de cada medicamento, que entregan los productores, incluya las siguientes secciones:

1. Información sobre la enfermedad y sobre el producto;
2. Información clínica y económica que los sustente;
3. Costo efectividad e impacto que diferentes modelos de utilización pudieran tener en el presupuesto, y otras evaluaciones farmacoeconómicas;
4. Valor clínico y costo total;
5. Información bibliográfica y de apoyo (separatas, apéndices etc.)

Estas recomendaciones se hicieron con dos objetivos en mente. Primero, ordenar la recogida de información y el proceso de revisión por el personal de la agencia que esta desarrollando el formulario. Segundo, mejorar el tiempo, la amplitud, la calidad y la relevancia de la información que se entregue a los que tienen que tomar la decisión. También se requiere que la compañía farmacéutica

proporcione estudios no publicados y otras indicaciones no aprobadas por los organismos reguladores para las que los médicos pueden prescribir esos medicamentos. Esto se ha hecho para que sea más fácil obtener la información que hasta ahora era difícil de alcanzar y para facilitar que los productores entreguen información sin violar las reglas de la FDA. Además el productor tiene que entregar el modelo farmacoeconómico que justifica el precio del medicamento con respecto a los beneficios para la salud.

Hay gente que considera que esta información es útil mientras que otros la encuentran demasiado complicada. Lo que sucede es que las compañías farmacéuticas deberían esforzarse en presentar la información de la forma más sencilla posible y los grupos evaluadores deberían incluir a alguien entrenado en farmacoeconomía.

Este formato es parecido a los que se utilizan en Canadá, Australia y Gran Bretaña.

Traducido y editado por Nùria Homedes

MÁS HOSPITALES CAMBIAN LA FORMA COMO COMPRAN MEDICAMENTOS E INSUMOS

Mary Williams Walsh, The New York Times, 28 de diciembre 2002

En el último año más de 100 hospitales han dejado de hacer negocio con Premier y Novation o los han reducido. Premier y Novation son dos organizaciones con ánimo de lucro que compran medicamentos y suministros médicos en nombre de casi 4000 hospitales.

Sólo entre los meses de noviembre y diciembre, 11 redes de salud –incluyendo más de 40 hospitales- han empezado a romper los acuerdos que tenían con estas dos compañías.

A principio de año, Premier y Novation negoció el abastecimiento de casi dos tercios de los hospitales del país. El objetivo de las compañías es consolidar las compras de los diferentes hospitales para poder negociar mejores precios y mejores productos que los que cada hospital hubiera obtenido individualmente. Pero como Premier y Novation son propiedad de las compañías que producen lo que ellas tienen que vender, hay quienes han empezado a cuestionar si realmente les ahorran dinero a los hospitales.

El gobierno está haciendo seis investigaciones sobre las prácticas de estas compañías, algo muy inusual y que ha

llevado a muchos hospitales a cuestionar como manejan sus suministros.

A principios de diciembre de 2002, University Hospitals Health System anunció que iba a ir transfiriendo sus contratos paulatinamente a MedAssets, una compañía pequeña que se acaba de constituir y que dice tener procedimientos más flexibles que los de Premier y Novation. University Hospitals gasta 300 millones anuales en medicamentos y suministros, y creen que van a poder ahorrar entre 4 y 4,5 millones de dólares anuales si utilizan a MedAssets. En el pasado compraba todo a través de Novation.

Los expertos dicen que hay muchos otros hospitales que están negociando la salida. Los hospitales necesitan ahorrar en un momento en que el costo de los suministros aumenta y que el pago del gobierno hacia los hospitales disminuye. Es difícil de determinar el número de hospitales que están planeando el cambio porque muchos hacen el cambio de forma gradual y muchos no quieren revelar sus planes. Cambiar al abastecedor es un proceso largo y complicado, que con frecuencia incluye la rotura de relaciones personales y requiere la aprobación de cautelosos comités de los hospitales.

Como Premier y Novation son propiedad de los hospitales miembros, las instituciones que quieren comprar en otra parte tienen que negociar la venta de su capital, lo que todavía endentece más el proceso. Premier requiere que los hospitales que piensen salirse esperen cinco años antes de retirar su capital, lo que puede representar varios millones de dólares para cadenas hospitalarias grandes.

En el 2002, a raíz de sospechas de conflictos de interés en las dos compañías tuvo lugar una audiencia del subcomité de prácticas anti-competitivas del Senate Fiduciary Committee. Senadores de ambos partidos criticaron a las dos compañías y les dijeron que o cambiaban o se les impondría regulación gubernamental.

En agosto y septiembre, Premier y Novation sacaron un código ético y el gobierno ha dicho que va a vigilar que lo cumplan. El Senado también ha empezado a investigar a otras compañías más pequeñas (MedAssets, Consorta, Broadlane y AmeriNet) y les han pedido que también se acojan a un código de conducta.

El ejecutivo de University Hospitals dijo que dudaba que Premier y Novation pudieran negociar buenos precios para los hospitales, y que pensaba que podría conseguir mejores precios individualmente. Para su sorpresa, la gran mayoría de productores no quisieron negociar a

nivel individual. Los productores opinaban que si le daban un precio más bajo a un miembro de Novation que lo que le dan a Novation estaban siendo desleales al mayorista – y pocas compañías estaban dispuestas a tomar ese riesgo y perder ventas.

Al final University Hospitals firmó un acuerdo con MedAssets y esto tranquilizó a los productores.

Otros hospitales están investigando otras estrategias. En julio, Caritas Christi Health Care empezó a comprar a través de Consorta, empresa que maneja solo 13 redes hospitalarias. Ha escogido ese grupo porque piensan que al ser pequeño podrán influir más en las decisiones. Caritas gasta 110 millones anuales y en los cinco meses que lleva utilizando Consorta ha ahorrado medio millón. Otros hospitales están entrenando al personal a hacer compras.

Los hospitales hasta ahora habían prestado muy poca atención a como compraban sus suministros, la situación ahora ha cambiado.

Traducido y editado por Nùria Homedes

LA FDA QUIERE ACELERAR LA APROBACIÓN DE MEDICAMENTOS NUEVOS

Robert Pear, The New York Times, 12 de diciembre 2002

El nuevo director de la FDA, Dr. Mark B. McClellan, ha dicho que iba a acelerar el proceso de aprobación de medicamentos nuevos y a controlar la publicidad engañosa.

Desde que en 1993 la industria empezó a pagar unas cuotas para reducir el tiempo que se tarda en aprobar un medicamento nuevo, las revisiones son más rápidas pero todavía se tarda más de un año. Los pagos de las compañías representó la mitad de los 332 millones que la FDA gastó en la revisión de medicamentos.

Los representantes de la industria dicen que no se debería tardar más de seis meses en aprobar un medicamento genérico. Y es frecuente que se tarde entre 14 y 16 meses. Algunos grupos de defensa del consumidor dicen que si se acelera el proceso de revisión es posible que se aprueben medicamentos de forma indebida y que luego se tengan que retirar del mercado.

El nuevo director también quiere asegurarse de que las compañías no hacen publicidad engañosa de sus productos y de que mejoran los sistemas de reporte de reacciones adversas.

Traducido y editado por Núria Homedes

MICHIGAN Y VERMONT COMPRARAN JUNTOS
The New York Times, 22 de febrero 2003

Michigan y Vermont se unirán en la compra de medicamentos para conseguir bajar los costos de los pacientes que reciben Medicaid. Vermont tiene n 139.000 personas enroladas en Medicaid y Michigan 1,4 millones

Traducido y editado por Núria Homedes

BAYER DICE ESTAR INTENTANDO LLEGAR A ACUERDOS EN 500 JUICIOS

The New York Times, 26 de febrero 2003

Bayer dijo que estaba intentando llegar a acuerdos para pagar 500 juicios sobre los efectos secundarios producidos por Baycol.

Bayer retiró Baycol del mercado en agosto del 2001, al parecer Bayer se enteró de los riesgos de Baycol cuatro años antes, por lo que Bayer podría tener que llegar a pagar 5.000 millones de dólares. Bayer ya ha llegado a acuerdos en 450 casos, lo que le ha costado 125 millones de dólares. Con un rango entre 200,000 y 1,200,000 dólares por caso.

Hay caso 8000 juicios por Baycol pero no todos son de personas que hayan sufrido efectos secundarios.

Traducido y editado por Núria Homedes

Noticias de la Industria

EL MEDICAMENTO DE LOS 10.000 MILLONES: LIPITOR. ASÍ ES COMO PFIZER LO CONSIGUIÓ

John Simona, Fortune, 6 de enero 2003

Bruce Roth, vicepresidente de química en los laboratorios de Ann Arbor, es considerado un héroe. El año pasado 44 millones de personas de alrededor del mundo consiguieron bajar sus niveles de colesterol gracias a un medicamento que él inventó hace 17 años, el calcio de atorvastatina. En los seis años en que ha estado en el mercado, este medicamento que se conoce como Lipitor se ha convertido en el medicamento más vendido de la historia. En los próximos años se podría convertir en el primer medicamento que vende 10.000 millones de dólares anuales.

Si nunca ha oído hablar de Lipitor o de su conexión con Pfizer, está perdonado. Pfizer se asocia con Viagra. Se ha hecho tanta propaganda con este medicamento desde que se comercializó en 1998 que sería fácil pensar que es lo que explica que Pfizer haya ganado 35.000 millones de dólares en el 2002. Pero comparado con Lipitor, los 1.750 millones de dólares de la venta de Viagra no son nada. En el 2002, las ventas por Lipitor llegaron a ser de 7.400 millones y dominaban el 42% del mercado de estos medicamentos, llamados estatinas. Su rival más cercano, Zocor de Merck, tenía en 32% del mercado.

El futuro de las estatinas no podría ser mejor. Solo en EE.UU, unos 52 millones de personas necesitan atención médica por hipercolesterolemia, pero solo una tercera parte toma el medicamento. A medida que los pacientes solicitan estatinas, Lipitor podría seguir ampliando su mercado; Pfizer promueve muy bien sus medicamentos, y Lipitor va a estar protegido por patente hasta el 2009. Es más, podrían abrirse nuevos mercados: se están haciendo ensayos clínicos con Lipitor y otras estatinas para comprobar si son efectivas para el tratamiento de Alzheimer y de la esclerosis múltiple.

La posición que tiene el Lipitor es todavía más sorprendente si se tiene en cuenta que apareció bastante tarde, cuando ya habían muchos anticolesterolemiantes en el mercado, una década después de que apareciera la primera estatina. La historia de cómo Pfizer adquirió los derechos de una

estatina mejorada y la convirtió en el medicamento más vendido se debió a la comercialización agresiva, momento, poder financiero, y suerte. Es también una historia de errores y oportunidades perdidas de Merck, la compañía que lanzó las estatinas.

La saga de las estatinas empezó en Japón. En 1971, el Dr. Akira Endo, que trabajaba para un laboratorio farmacéutico pequeño llamado Sankyo, decidió crear un medicamento para bajar el colesterol. Investigación hecha durante la década anterior demostró que la mayoría del colesterol se produce en el hígado con la ayuda de una enzima conocida como HMG-CoA (el resto proviene de la ingesta). A pesar de décadas de investigación, nadie había podido localizar el compuesto que inhibiera la producción de la enzima. Endo estaba decidido a hacerlo. Él y su equipo pasaron años trabajando con más de 6.000 microbios, buscando al que como defensa contra otros microorganismo produjera un inhibidor de la HMG-CoA. Eventualmente identificaron a la mevastatina, el primer compuesto contra el colesterol.

La información sobre el descubrimiento se extendió rápidamente entre la comunidad médica – y también los rumores de que la estatina de Endo causaba tumores, deterioro muscular, y algunas veces la muerte de perros de laboratorio. Estas historias asustaron a los investigadores de varios laboratorios, pero no a P. Roy Vagelos, el científico principal de Merck. Su compañía de 1,500 millones de dólares anuales estaba apostando a la investigación aplicada en biología molecular y la bioquímica, y les interesó el trabajo de Endo.

Vagelos empezó a viajar a Japón en 1975 y en poco tiempo Merck replicó los estudios de Endo. En 1978 los científicos de Merck identificaron otro hipocolesterolemiantes, la lovastatina, y empezaron los ensayos clínicos que se requieren para conseguir la aprobación de la FDA. Cuando la lovastatina llegó al mercado en 1987, bajo el nombre comercial de Mevacor, era el primer medicamento de esta familia en el mercado. Para entonces Vagelos era el presidente ejecutivo y Merck se había convertido en la compañía farmacéutica más grande y de mayores ganancias.

Como pionero en el mercado, Merck tenía un doble reto. Tenía que educar a los consumidores sobre los

peligros de tener niveles altos de colesterol en sangre. (A mediados de los 1980s lo que se hacía para disminuir el riesgo de infarto de miocardio era evitar grasas saturadas y dieta rica en fibra). Merck también tenía que convencer a los médicos de que las estatinas podrían alargar la vida de sus pacientes. “James McKenney, fundador del Programa de Educación del Colesterol de los Institutos Nacionales de Salud dijo “Pocos médicos han tenido experiencia con Mevacor y por lo tanto son reacios a recetarlos.” “Para los médicos la pregunta era: ¿Qué tan seguro es este medicamento, y puede afectar la mortalidad?”

Mientras Merck hacía investigación para comprobar si las estatinas pueden diferir la muerte, la campaña publicitaria tuvo efecto. Los americanos empezaron a hacer la conexión entre el colesterol y los infartos de miocardio. Los pacientes coronarios empezaron a saber cuáles eran sus niveles de colesterol; y la gente incluso empezó a distinguir entre las lipoproteínas de alta densidad (HDL), o “buen” colesterol, y las de baja densidad (LDL) o “colesterol malo.” Los productores de alimentos respondieron con productos como pizza congelada baja en grasa y patatas fritas sin colesterol. Y las compañías farmacéuticas de la competencia empezaron a querer entrar en el mercado de las estatinas. Sankyo, por ejemplo, se unió a Bristol-Myers Squibb para comercializar un medicamento llamado Pravachol.

El número de médicos que prescribía estatinas iba en aumento, y empezaron a surgir preguntas sobre los beneficios a largo plazo. En abril de 1994, Merck anunció los resultados de un estudio hecho en Finlandia llamado Scandinavian Simvastatin Survival Study, conocido como el cuatro-S. Este estudio comprobó los efectos de una estatina nueva producida por Merck en 4,444 pacientes con hipercolesterolemia que habían tenido un infarto de miocardio. Después de cinco años de usar la estatina, habían disminuido su nivel de colesterol en un 35%. Mejor todavía, la simvastatina había reducido en un 42% la posibilidad de que el paciente muriera de un infarto de miocardio. Janet Skidmore, quien dirigió la campaña publicitaria de Merck para cuatro-S dijo “este fue un momento dorado para nosotros”.

Merck consiguió rápidamente la aprobación de la FDA para comercializar la simvastatina y le puso el nombre comercial de Zocor. Los productos nuevos en el mercado e investigación de punta convirtieron el nombre de Merck en sinónimo de control del colesterol. Zocor rápidamente pasó a ocupar la

primera posición, y en 1995 Zocor y Mevacor los dos vendían más de 1.000 millones de dólares.

Pero cuatro-S también trajo desgracias. Al aumentar las ventas de estatinas, le preparó el camino a Lipitor.

En 1982, cuando faltaban cinco años para que la FDA aprobase el Mevacor, Bruce Roth era un estudiante de postdoctorado de 28 años que trabajaba en el departamento de química de la universidad de Rochester. Estaba fascinado con las estatinas y experimentaba con replicar su estructura química. Esa primavera logró sintetizar una estatina muy parecida a la que había conseguido Dr. Endo para Sankyo durante la década anterior. El trabajo de Roth no era innovador, pero su habilidad para componer y analizar estructuras moleculares atrajo la atención de los ejecutivos del laboratorio de Ann Arbor, Warner-Lambert. Lo invitaron para una entrevista. Roth dice “Me pareció interesante ... pero francamente nunca había oído el nombre de la compañía.”

Roth probablemente había utilizado sus productos. Era una fábrica de productos de consumo, producía las navajas de afeitar Schick, Visine y Listerina. En 1970 la compañía adquirió Parke-Davis y empezó a figurar entre las grandes compañías farmacéuticas (Big Pharma). Durante su visita a los laboratorios, Roth se impresionó por el uso que Warner-Lambert hacía de ordenadoras para hacer modelos moleculares para acelerar la investigación de nuevos medicamentos. Decidió aceptar el trabajo y en 1984 dirigía un grupo de 18 investigadores de la aterosclerosis.

Warner-Lambert tenía altas expectativas: quería convertirse en un competidor serio en el campo de las estatinas, y el trabajo de Roth era conseguirlo. En agosto de 1985 sintetizó el Lipitor. Al principio, no sabía muy bien lo que tenía: los ensayos en animales demostraron que aunque Lipitor funcionaba no era mucho mejor que el producto de Merck, Mevacor. Roth sabía que Warner-Lambert quería algo más que la réplica de un medicamento ya existente.

Había otras preocupaciones. Mevacor ya estaba en la última ronda de ensayos clínicos, y Roth ni siquiera tenía un proceso para producir Lipitor en cantidades comerciales. “Esto llevó años,” dice Roth, cuyos jefes estaban cada vez más ansiosos. En 1987, Warner-Lambert estaba en dificultades; no tenía más medicamentos nuevos, y había pasado de ser la cuarta compañía más grande a la novena. “En 1987, 1988, y 1989 la gente me decía que era demasiado tarde para sacar un nuevo hipocolesterolemiaante”, dijo Roth.

Había rumores de que Warner-Lambert iba a abandonar el proyecto. Parecía estar claro que como mucho Lipitor sería la tercera estatina en un mercado incierto. Roth pidió que se le diera una última oportunidad, la de hacer un ensayo clínico en humanos. Ronald Cresswell hizo la solicitud a los ejecutivos de Warner-Lambert. Ellos estuvieron de acuerdo en financiar ese estudio pero si fallaba, abandonarían la investigación de estatinas. “Nos la jugamos a los dados” dijo Roth. Y salió un siete (en el dado). Un ensayo clínico en 24 empleados de Warner-Lambert demostró que los estudios en animales habían subestimado al Lipitor. La dosis más baja en seres humanos, 10 miligramos, redujo el colesterol en un 38%, convirtiéndolo en más efectivo que los medicamentos de los competidores en las dosis más altas recomendadas por la FDA

De repente Warner-Lambert supo que tenía algo muy valioso, pero también sabía que para poder captar parte del mercado tenía que hacer muy buena publicidad. Pfizer, que en ese momento era el quinto laboratorio, era conocido por sus ventas y su poder de comercialización, y no tenía ninguna estatina de fabricación propia. Por eso cuando Warner-Lambert pidió ayuda, Pfizer se lanzó. En 1996 las dos compañías acordaron colaborar en la comercialización de Lipitor.

Al principio la colaboración funcionó muy bien. Los responsables de publicidad de Pfizer pensaron que quizás había ventajas en que Lipitor llegase tarde al mercado de las estatinas. Se podían hacer ensayos clínicos comparando Lipitor con otras estatinas disponibles en el mercado. En cambio la competencia no podía hacer esto porque no tenía acceso a Lipitor.

En el verano de 1996 Pat Nelly, de Pfizer en Nueva York, recibió los resultados de un ensayo clínico. El paquete tenía muchos papeles pero había uno que destacaba. Era una gráfica comparando la capacidad para reducir el colesterol del Lipitor con cada una de las otras estatinas disponibles: el Zocor y el Mevacor de Merck, Lescol de Novartis, y el Pravachol de Bristol-Myers. Nelly quién en ese momento era un ejecutivo en comercialización y ahora ocupa la presidencia de una de las filiales farmacéuticas de Pfizer comenta “nunca me olvidare de esa gráfica”. La gráfica de Lipitor empezaba en un nivel más alto y subía más rápidamente que la curva de las otras estatinas. Esto quería decir no solo que la dosis de comienzo de Lipitor era más efectiva sino también que reducía el colesterol en proporciones mayores que las

otras estatinas. Los encargados de publicidad de Pfizer se referían a este estudio como el estudio de las curvas. El gráfico hablaba por sí solo. Cuando la FDA aprobó en Lipitor en enero de 1997, autorizó a Pfizer y a Warner-Lambert a que incluyeran las curvas en el prospecto que acompaña a cada frasco de medicamento. También formó parte de la literatura que los representantes médicos repartieron en sus visitas.

Para refinar la campaña publicitaria, Pfizer organizó grupos focales con médicos. Estos revelaron algo que los productores de otras estatinas no sabían: a pesar de que los médicos estaban recetando muchas estatinas, no se sentían cómodos recetando dosis altas. Esto llevó a Pfizer a pedirle a la FDA que aprobase una dosis inicial baja para Lipitor. La agencia estuvo de acuerdo. Aprobó dosis de Lipitor entre 10 y 80 mgrs diarios. Las otras estatinas se habían aprobado para rangos entre 20 y 40 mgrs. Cuando los médicos se enteraron de esto, dice Antonio Gotto, decano de la Escuela de Medicina de la Universidad de Cornell, pensaron “Si la FDA ha aprobado el Lipitor hasta 80 mgrs, quiere decir que una dosis de 10 mgrs debe ser muy segura. Esto les dio una gran ventaja desde el punto de vista psicológico”.

El nuevo objetivo de los encargados de marketing de Pfizer era hacer que Zocor, de Merck, se tambalease. Para ello utilizaron una táctica nueva: vender a precios inferiores a los de Merck. Mike Suesserman, el director de marketing de Lipitor para Pfizer dijo “Le dimos mucho valor a lo que nos decían los analistas de mercado.” Los precios se basaron en la retroalimentación que recibimos de los médicos y de las compañías de salud gerenciada. Queríamos asegurarnos que todos podían pagar el costo de Lipitor.” (Hoy el costo mensual de Lipitor es de 66 dólares contra 120 para Zocor).

Cuando Lipitor salió al mercado en primavera de 1997, se aprovechó de lo que otras compañías habían hecho para aumentar las expectativas de los consumidores y la confianza de los médicos. En junio de 1998, Lipitor ya tenía el 18% del mercado, era el segundo después de Zocor que tenía el 37%. Los analistas de Wall Street bautizaron a Lipitor como la “estatina turbo”; entre mediados de 1997 y mediados de 1998 las acciones de Pfizer y Warner-Lambert aumentaron en un 102 y un 83% respectivamente. El éxito de la propaganda dirigida a los médicos de Pfizer frustró a los ejecutivos de Merck. “Estábamos tan ocupados regocijándonos en el estudio de las cuatro-S que no nos dimos cuenta que los médicos estaban recetando en base a la

potencia y al costo, no en base a los resultados de nuestro estudio” dijo uno de los ejecutivos.

Al unirse a Pfizer, Warner-Lambert consiguió más de lo que se esperaba. A finales de 1999, American Home Products hizo una oferta de adquisición a Warner-Lambert. Pfizer no iba a aceptar esto y rompiendo con la tradición de la industria farmacéutica, Pfizer ofreció una cantidad mayor por la compra de Warner-Lambert, lo que desató una guerra de ofertas. Varios meses más tarde Pfizer ganó y pagó 90.000 millones de dólares, la cantidad más grande de la historia por la compra de otra compañía.

Teniendo a Lipitor bajo control, Pfizer lanzó una campaña publicitaria dirigida al consumidor. La campaña incluía dos mensajes sencillos. El primero: usted no necesita aparentar tener poca salud para tener un nivel de colesterol alto. El segundo “conozca su número”, esto es el nivel de colesterol malo que tiene en su sangre. Más de 160 mgrs de colesterol por decilitro de sangre se considera peligroso, las cifras óptimas están por debajo de 100.

La propaganda de Pfizer dirigida los médicos no ha sido menos agresiva. Vender medicamentos a los médicos no es fácil. Para poner sus pies en la puerta, los representantes médicos tienen que saber casi tanto como los médicos sobre las tendencias de los cuidados de la salud. Pfizer está continuamente entrenando a 13.000 representantes médicos. Un entrenamiento inicial de cinco semanas incluye cursos de anatomía y fisiología. No se deja nada a la suerte. Los que se están entrenando pasan días simulando visitas médicas en escenarios contruados en el campus que Pfizer tiene en el norte de Nueva York. En estas simulaciones los veteranos de Pfizer pretenden ser médicos atormentados e irritables. A los que se están iniciando se les evalúa en su capacidad para hablar de las ventajas de los medicamentos de Pfizer.

Esto refleja el principio de ventas de la compañía: quieren que los representantes de venta de Pfizer aporten no solo información sobre medicamentos sino también información médica útil. “Lo importante es que los representantes capten la atención de médicos que están bajo mucha presión de tiempo” dice Richard Braaten, vicepresidente de capacitación. “Queremos que sean capaces de plantarse y hacer una presentación en medio de un pasillo si es esto lo que hay que hacer.” Este acercamiento parece tener éxito. En una encuesta nacional que hizo Verispan en el año 2002 a los médicos, los representantes de Pfizer eran los que los médicos más valoraban. Esta reputación hizo que los

representantes de venta de Pfizer fueran los más productivos de la industria, con una media de 552 visitas anuales, versus 409 para GlaxoSmithKline y 379 para Merck, según Verispan.

En ocasiones la pasión por las ventas y la publicidad va más allá de lo que debería. En octubre pasado Pfizer tuvo que pagar 49 millones de dólares al gobierno estadounidense para saldar una disputa por haber cobrado más de la cuenta por la venta de Lipitor al programa Medicaid. Oficiales de la compañía dicen que el incidente ocurrió antes de que comprasen a Warner-Lambert y fue la parte de la estrategia de comercialización de Warner-Lambert. También en el otoño pasado, la FDA le pidió a Pfizer que dejase de publicar un anuncio en revistas que daba información engañosa, decía que Lipitor puede no tener los mismos efectos secundarios que otras estatinas. Pfizer cambió la expresión en el anuncio.

Aun cuando las ventas de Lipitor siguen aumentando, Pfizer tiene que enfrentar retos. La preocupación por los efectos a largo plazo del consumo de las estatinas no ha desaparecido. En el 2001, Bayer retiró su estatina del mercado (Baycol) de forma voluntaria después de que la FDA la asociara a 31 muertes por deterioro muscular. Y el Dr. Peter Langsjoen, un cardiólogo de East Texas Medical Center en Tyler, Texas, demostró la aparición de debilidad en la musculatura cardíaca después de seis meses de tratamiento con estatinas. Este estudio no es conclusivo, la FDA está revisando la solicitud de Langsjoen para estudiar los efectos a largo plazo del uso de estatinas. También le solicitó en mayo pasado a la FDA que añadiera una advertencia en la etiqueta de las estatinas. Por encima de todo hay que ser cauteloso dice Langsjoen, “Los médicos están recetando estatinas con mucha ligereza. Son medicamentos complicados.”

Es posible que también haya retos para el equipo responsable de la publicidad de Pfizer. A finales del 2003 AstraZeneca comercializará Crestor, una estatina que dicen que no solo baja el colesterol malo sino que también eleva el colesterol bueno. Crestor todavía no ha recibido la aprobación de la FDA, pero la encargada de darle publicidad, Adela Gulfo, conoce muy bien a la competencia. Ella formó parte del equipo publicitario de Pfizer-Warner-Lambert que trabajó en la pre-campaña de Lipitor. Como Crestor tiene propiedades diferentes a las de Lipitor, esto no va a ser una campaña de Coca-cola versus Pepsi. “Este mercado todavía está dando sus primeros pasos, hay 36 millones de americanos que necesitan tratamiento para el colesterol, y nosotros tenemos una forma mucho más

agresiva de tratarlo”, dijo Gulfo. Pfizer, por su parte, no tiene intenciones de cambiar su estrategia de comercialización, Nelly comenta: “Nuestro acercamiento va a ser el mismo. Doctores, ustedes conocen Lipitor, les hemos enseñado los datos. ¿Por qué necesitan algo diferente?”

Aún si Crestor tiene éxito, hay mercado para los dos medicamentos. Con los baby-boomers envejeciendo, el mercado se espera que pase de ser de 18.800 millones en el 2002 a 23.600 millones en el 2007. Esto sin contar con la posibilidad de que las estatinas sirvan para controlar la enfermedad de Alzheimer y la esclerosis múltiple.

A pesar de este futuro, Lipitor no va a ser el motor del crecimiento de Pfizer. Lo que nos lleva de nuevo a Bruce Roth. El inventor del medicamento más vendido ha pasado a investigar otras cosas. Ahora está encargado de equipos que trabajan en el área de psicoterapia y dermatología, y es responsable de una gran proporción del presupuesto que Pfizer destina a investigación y desarrollo, 5.200 millones anuales. Roth ya no es un investigador, es un gestor que según él ha estado estudiando fracasos. “El año pasado hicimos más de 5000 compuestos y de ellos solo media docena llegarán a la fase de ensayos clínicos. Estoy invirtiendo mucho tiempo estudiando las fallas para ver si podemos aumentar los éxitos” dijo. Y como recordatorio diario de las recompensas que puede tener el trabajo duro se toma su pastilla de Lipitor cada mañana.

Traducido y editado por Nùria Homedes

EL DIRECTOR EJECUTIVO DE PFIZER TIENE QUE SEGUIR BUSCANDO OPORTUNIDADES (Pfizer CEO Must Keep Seeking Deals)

Joe Richter

<http://bloomberg.com/feature/feature1043271695.html>

Nueva York, 22 de enero 2003 (Bloomberg) – Según los inversionistas, el presidente y director ejecutivo de Pfizer Inc. Henry McKinnell tendrá que comprar más oportunidades para la mayor compañía productora cuando finalice la adquisición de Pharmacia Corp. por 55.000 millones.

McKinnell, de 59 años, ha convertido a Pfizer de una compañía de \$13.500 millones en ventas en 1998 a una de 53.000 millones en el 2002. Lo ha conseguido a base de adquisiciones, incluyendo la compra de Warner-Lambert Co. en el 2000 por 120.000 millones

y compras de productos como la de un producto para la pérdida de la visión por el que pagó 745 millones.

Encontrar nuevas oportunidades será más difícil después de la compra de Pharmacia, más que nada por el tamaño de la firma. Pfizer ha informado que sus beneficios aumentaron en un 46% en el cuarto trimestre y McKinnell ha prometido beneficios mínimos de un 10% hasta el 2004.

“A medida que uno crece, aumenta la dificultad de obtener medicamentos de grandes ventas, es casi imposible sacar un producto que se venda lo suficiente para contribuir significativamente al volumen de venta” dijo Jordan Schreiber, quién gestiona unos \$800 millones para Merrill Lynch Healthcare Fund, que tienen acciones de Pfizer.

El ingreso neto del cuarto trimestre llegó a 2.860 millones de dólares, .46 centavos por acción. Hace un año había sido de 1.960 millones o 0.30 centavos por acción. Los analistas estiman que la media de beneficios en el cuarto trimestre fue de 6% para las 31 compañías a las que da seguimiento Thomson First Call.

Ventajas

McKinnell dijo en una reunión sobre farmacéuticos que tuvo lugar en Filadelfia el pasado noviembre que el tamaño de Pfizer es una ventaja, en parte porque productores pequeños con productos que prometen se sienten atraídos a Pfizer por su capacidad para vender globalmente. Pfizer espera completar la compra de Pharmacia este trimestre.

McKinnell dijo ayer en una entrevista “Probablemente no nos van a ver comprando empresas como Pharmacia en un futuro inmediato, la estrategia de la empresa es establecer acuerdos con compañías que hayan descubierto medicamentos prometedores.”

En diciembre, Pfizer pagó a una compañía de biotecnología Neurocrine Biosciences Inc. 400 millones por los derechos de un medicamento, todavía en fase experimental, para la insomnina que se llama indiplon. Pfizer también acordó pagar a Eyetech Pharmaceuticals Inc. 745 millones por la licencia de un medicamento contra la pérdida de la visión.

Los analistas dicen que cada uno de estos medicamentos puede generar anualmente 1000 millones en ventas.

Según Lloyd Kurtz de Harris Bretall Sullivan & Smith, que posee acciones de Pfizer: “Parte de la fortaleza de Pfizer es su estrategia de marketing y el poder cerrar muchos negocios ... Estaríamos mucho más preocupados si ellos pensarán que no necesitan muchos productos nuevos y se esforzaran en recortar programas y cortar costos.”

Comprar Renombre

Pfizer basado en Nueva York tiene 29 recomendaciones de analistas para comprar, relacionadas con la primera compañía de tecnología Amgen Inc. y con la primera compañía de programas de computación Microsoft Corp.

En su primer año como presidente de la compañía el bono de premio o compensación a McKinnell se dobló y ascendió a 2,8 millones en el 2002. Su salario aumentó en un 55% de 984.100 a 1,52 millones.

Algunos analistas han dicho que muchas de las ganancias de los próximos años saldrán de reducciones en las actividades de Pharmacia, y Pfizer va a tener que seguir produciendo intereses para satisfacer las expectativas de los inversores después de que reduzca la actividad en Pharmacia.

2.500 millones en ahorros

Al anunciar la adquisición de Pharmacia, Pfizer dijo que esperaba haber ahorrado 2.500 millones para el año 2005.

Analistas dijeron que la posible pérdida de ingresos por los productos más vendidos debido a la entrada en el

mercado de los genéricos pone más presión sobre los productos que está desarrollando Pfizer. Las compañías están intentando hacer copias más baratas de medicamentos de Pfizer como el Neurontin para la epilepsia, que tiene 2.000 millones de ventas anuales.

Las acciones de Pfizer han bajado en un 25% en el año pasado, peor que la reducción del 22% del Index Farmacéutico de Standard and Poor's 500, compuesto por 13 miembros. Las acciones que llegaron a 49,25 en el 2000, están en 30,84.

“El tamaño de Pfizer y el hecho de que van a expirar muchas patentes todavía pone más presión en la compañía para seguir manteniendo el nivel de ganancias comentó Jami Rubin, un analista en Morgan Stanley.

Atrasos en algunos medicamentos nuevos, incluyendo insulina inhalada y el medicamento contra la epilepsia que le sigue al Neurontin, han complicado la preocupación por la competición con genéricos, dijeron los analistas.

Pfizer dijo en septiembre que atrasaría la solicitud de aprobación del nuevo antiepileptico porque quiere hacer más pruebas de seguridad. Algunos analistas indican que este atraso puede permitir que un competidor de genéricos se meta en el mercado si la compañía no puede defender en la corte la patente de Neurontin.

Traducido y editado por Núria Homedes

GASTO EN MEDICAMENTOS Y OTROS INSUMOS COMO PROPORCIÓN DEL GASTO EN SALUD OECD, 1997

Hungría	25,9	Finlandia	14,8
República Checa	25,3	Canadá	14,6
Portugal	23,5	Nueva Zelanda	14,4
Italia	21,3	Suecia	12,8
Japón	20,0	Alemania	12,7
España	19,0	Luxemburgo	12,6
Francia	17,9	Australia	11,4
Grecia	17,1	Holanda	11,0
Corea	17,0	Estados Unidos	9,7
Bélgica	16,3	Irlanda	9,3
Islandia	16,3	Noruega	9,2
Gran Bretaña	15,9	Dinamarca	9,0

VENTAS MUNDIALES EN FARMACIAS DEL MERCADO PRIVADO

AFM Informa

<http://open.imshealth.com/download/oct2002.pdf>

(Doce meses a Octubre 2002)

Norteamérica \$152.0 mil millones, subió 12%
Estados Unidos \$145.1 mil millones, subió 12%
Canadá \$6.9 mil millones, subió 15%

Europa (5 líderes) \$58.4 mil millones, subió 7%
Alemania \$17.0 mil millones, subió 9%
Francia \$14.5 mil millones, subió 2%
Reino Unido \$10.6 mil millones, subió 11%
Italia \$10.2 mil millones, subió 4%
España \$6.3 mil millones, subió 9%

Japón (incluyendo hospitales) \$46.8 mil millones, subió 2%

Latinoamérica (3 líderes) \$11.5 mil millones, bajó 12%
México \$6.0 mil millones, subió 11%
Brasil \$4.0 mil millones, bajó 6%
Argentina \$1.4 mil millones, bajó 57%

Australia/Nueva Zelanda \$3.2 mil millones, subió 8%

UNA FUNDACIÓN CONTRA EL SIDA PLANEA JUICIO CONTRA GSK

Tamar Kahn, Business Day (Johannesburg), 28 de enero 2003

La filial sudafricana de la fundación estadounidense AIDS Healthcare está planeando demandar a GlaxoSmithKline (GSK) frene a la Comisión de Competencia Sudafricana en una apuesta para aumentar el acceso a medicamentos contra el SIDA.

El abogado que representa a la fundación en Sudáfrica, Musa Ntsibande de la firma Strauss Daly, dijo ayer que la denuncia diría que GSK abusó de su posición dominante violando la ley de competencia, y estableció precios para los medicamentos superiores a lo que el consumidor podía pagar.

El año pasado Treatment Action Campaign (TAC) puso una denuncia parecida contra Glaxo y contra Boehringer Ingelheim. Nathan Geffen, la vocera de TAC, dijo ayer que desconocían estos planes.

Glaxo tiene la patente para los antirretrovirales AZT, Lamivudine (3TC), y una combinación de los dos (Combivir), que se utilizan para tratar a los pacientes VIH positivos. Boehringer tiene la patente de la nevirapina, que fabrica bajo el nombre Viramune.

Glaxo se está defendiendo de una denuncia que le ha hecho la fundación en los EE.UU. en la que la fundación cuestiona la patente de Glaxo de la AZT. El abogado estadounidense de la fundación Ron Katz dijo ayer que la fundación estaba retando a Glaxo por haber defraudado a la oficina estadounidense de patentes. La fundación quiere que se declare a la patente como inválida. Y dijo "el costo de producir AZT es 1/50 de los que cobran y la única razón por la que no hay genéricos es porque Glaxo tiene la patente."

Ntsibande dijo que los papeles de EE.UU. se incorporarían a la denuncia que la fundación va a hacer frente a la Comisión de Competencia en Sudáfrica a finales de semana.

En su página electrónica la fundación se autodefine como el proveedor más grande de tratamiento contra VIH en EE.UU. Su presencia en Sudáfrica se limita a un proyecto piloto de tratamiento de VIH/SIDA en KwaZulu-Natal. Este proyecto empezó en año pasado en colaboración con una ONG local llamada Netcom. El médico encargado del programa dijo que si los medicamentos fueran más baratos se podría tratar a más gente.

NOVARTIS COMPRA ACCIONES DE ROCHE

Peter Landers y Anita Raghavan, Wall Street Journal, 24 de enero, 2003

La compañía farmacéutica Novartis AG compró acciones de Roche Holding AG, preparándose para la absorción del rival de su propia localidad.

Este paso tomó por sorpresa a Roche, quién lo interpretó como una maniobra dura para forzar a las familias Hoffmann y Oeri, quiénes controlan el 50,1% de las acciones que votan, a vender, dijo una persona familiarizada con Roche. Al tener el 32,7% de las acciones de Roche con voto, antes tenían 21,3%, Novartis adquiere el derecho a vetar cualquier estrategia de Roche.

Novartis, está basada en Basilea, Suiza, e invirtió unos 2.900 millones de francos suizos (US\$2.100 millones) en las nuevas acciones; y el año pasado estuvo en conversaciones con las familias y su representante, el

antiguo presidente de Roche Fritz Gerber, para consolidar las dos firmas. Pero Roche ha resistido el avance.

Daniel Vasella, director ejecutivo de Novartis, dijo que quiere la consolidación pero que está dispuesto a esperar, dijo “Asumo que va a haber mucha reticencia, si no soy yo será mi sucesor”.

La competencia en el Río Rin

Basilea da cobijo a dos de las compañías farmacéuticas más grandes de Europa. Algunos datos sobre Novartis AG y Roche Holding AG:

	Novartis	Roche
Fundada	1996 por fusión de Sandoz y Ciba-Geigy	1896, by Fritz Hoffmann-La Roche
Ventas anuales	US\$ 20.900 millones (2002)	US\$ 18.800 millones (2001)
Beneficios netos	4.700 millones (2002)	2.400 millones (2001)
% de ventas en EE.UU.	43	38 (incluye Canadá)
Productos clave	Diovan (hipertensión) Gleevec/Glivec (cáncer) Neoral/Sandimmun (transplante), Lotrel (hipertensión)	Herceptin (cáncer de mama) Xeloda (cáncer), Pegasys (hepatitis C), Viracept (AIDS), equipos diagnóstico y vitaminas

En el comercio europeo, las acciones sin voto de Roche, que representan lo que se ha capitalizado la compañía pasaron de cotizarse a 2,55 francos suizos a 100,25. Las acciones con voto cayeron 6 francos suizos a 175,75. La capitalización de Roche fue de 98.550 millones de francos suizos, o de 72.190 millones al cierre. Las acciones de Novartis en EE.UU. subieron 28 centavos hasta US\$37.10 en Nueva York.

El volumen de acciones le da a Novartis mucho peso en Roche. La ley suiza requiere que una mayoría de dos terceras partes de los votantes aprueben sus cambios estratégicos, y Novartis en cualquier momento podría comprar suficientes acciones para bloquear al otro grupo, dijo el Dr. Vasella. Novartis todavía no ha comprado la tercera parte de las acciones ahora porque la ley suiza exigiría que hiciera una oferta inmediata para comprar todo Roche.

Un vocero para Roche dijo que el consejo ejecutivo y los miembros fundadores han reiterado su interés en Roche y han dicho que no tienen intención de perder su estatus

como grupo que tiene la mayoría de las acciones. El vocero dijo que la acción de Novartis no afecta a sus actividades inmediatas ni su estrategia de largo plazo.

En los últimos años ha habido una serie de fusiones en la industria farmacéutica, incluyendo la compra que Pfizer hizo de Pharmacia el año pasado, y la fusión que en el 2000 dió lugar a la segunda compañía más grande GlaxoSmithKline PLC de Gran Bretaña. Novartis es fruto de la fusión en 1996 de dos rivales basados en Basilea, Ciba-Geigy y Sandoz, y el Dr. Vasella quiere que su compañía siga siendo de las más importantes del mundo. Si Novartis compra Roche, superaría a GlaxoSmithKline y ocuparía el segundo lugar en términos de ventas mundiales

El director ejecutivo de Roche, Franz Humer, ha enfatizado repetidamente que no está interesado en formar equipo con su vecino del otro lado del Rin. En una entrevista en noviembre, el Sr. Humer dijo que las fusiones están complicando los procedimientos administrativos en las compañías. Las fusiones destruyen la capacidad innovadora de las corporaciones, dijo el Sr. Humer. Una fusión con Novartis, añadió, “sería lo peor que podría ocurrir, destruiría toda la creatividad”.

El Dr. Vasella no le dio importancia al comentario y añadió que Mr. Humer no tiene un historial muy brillante en Roche, en términos de desarrollar medicamentos nuevos. “No ha sido muy buen ejemplo como innovador”, señaló el Dr. Vasella. La prueba es que nosotros hemos lanzado más medicamentos nuevos al mercado que nadie, y nosotros hemos surgido de una fusión.”

El vocero de Roche se negó a hacer comentarios sobre el comentario del Dr. Vasella. Roche ha trabajado duro en los últimos dos años para cambiar la imagen de poco innovadores. A finales de 1990s varios de los medicamentos en los que habían puesto esperanzas fallaron en los ensayos clínicos, y la compañía tuvo que cambiar su plan de investigación y reducir el riesgo. Uno de sus éxitos recientes es un medicamento para el SIDA, Fuzeon, que se espera será aprobado en la primavera.

Por su parte, Novartis ha lanzado un número de productos nuevos en años recientes, entre ellos un anticancerígeno Gleevec (conocido como Glivec en Europa), que tuvo ventas de 615 millones en el 2002.

En su informe de ganancias, Novartis dijo que el beneficio neto en el 2002 había aumentado en un 4% a 7.300 millones de francos suizos, o 4.700 millones de dólares, mientras sus ventas aumentaron en un 11% a

32.400 millones de francos suizos. La compañía citó haber tenido un crecimiento importante en dos medicamentos para la hipertensión, incluyendo Diovan, que llegó a tener ventas globales de 1.670 millones de dólares.

Novartis ha querido comprar una compañía americana pero se ha encontrado bloqueado por la renuencia de estas compañías a aceptar sus cartas de pago americanas. La falta de un listado estadounidense ha sido un problema para las compañías que quieren tener una presencia en EE.UU. a través de adquisiciones. Los inversores americanos más grandes que no quieren tener acciones extranjeras se deshacen de las acciones de un comprador extranjero, inundan el mercado y pueden cambiar los términos de una transacción.

Traducido y editado por Nùria Homedes

LA CORTE SUPREMA HA HECHO DESAPARECER LA PATENTE DEL ALENDRONATO

Owen Dyer, BMJ 2003; 326:243 (1 de febrero)

Dos de las patentes que Merck tenía para el alendronato (Fosamax) han sido derribadas por la corte suprema británica, dejando la pista libre para los fabricantes de genéricos. El alendronato se usa para el tratamiento de la osteoporosis y la enfermedad de Paget.

La denuncia la hizo el productor israelí de medicamentos genéricos Teva Pharmaceutical Industries y las compañías británicas Arrow Generics y Generics (UK). Estas compañías querían que se revocasen dos patentes en el Reino Unido: la original de 1982 para el uso del alendronato en la osteoporosis y la de 1997, que es para la formulación de una dosis semanal alta.

Los fiscales argumentaron que la idea de usar alendronato para tratar la pérdida de hueso era obvia para cualquier profesional de ese campo, dada la investigación realizada por el profesor suizo Herbert Fleisch y su grupo a finales de los 1960s. También dijeron que la otra patente, para la formulación de una dosis semanal, no se había otorgado a un producto nuevo sino que era la reformulación de un producto ya existente. Lo obvio es un argumento legal estándar contra exclusividad.

El grupo del profesor Fleisch no desarrolló el alendronato sino su precursor, el pirofosfonato, que no tenía eficacia "in vitro". El Sr. Justice Jacob de la División de Patentes de la Suprema Corte de Justicia aceptó que la investigación desarrollada por el grupo sugería la

posibilidad obvia de que el estudio de los componentes del biofosfonato llevaría a desarrollar medicamentos más eficaces. El alendronato es uno de estos compuestos.

El Sr. Justice Jacob también aceptó que la patente de 1997 para la presentación en forma de dosis semanal única era un desarrollo obvio. Al decir que las dos patentes eran inválidas dijo: "lo hago con pesar. Merck ha tenido solo unos pocos años para explotar la patente del alendronato. Seguramente han invertido mucho y han tomado riesgos para llevar el medicamento al mercado. Y los humanos estamos mejor gracias a esto. Pero el sistema de patentes no le da el monopolio a los que desarrollan productos obvios o viejos, aunque nunca se hayan explotado. Un sistema que resuelva bien estas situaciones podría ser una buena idea, especialmente en el campo de la medicina y otros parecidos."

Merck dijo que buscaría el permiso para apelar la decisión. Las ventas del alendronato tuvieron un valor de unos 2000 millones en el 2002. El 75% de las ventas fueron en EE.UU. donde una corte mantuvo la patente de Merck en noviembre, dándole la protección hasta el 2007. Unos 70 millones de ventas fueron al Reino Unido.

Teva, una de las compañías productoras de genéricos más grandes todavía tiene que superar obstáculos del organismo regulador antes de poder vender alendronato en el mercado británico. Espera poder tener un genérico en el mercado del Reino Unido en el 2004.

Traducido y editado por Nùria Homedes

LAS ETIQUETAS ESTÁN ATRASANDO LA ENTRADA DE GENÉRICOS

Melody Petersen, New York Times, January 3, 2003

Cuando expiró la patente de Rebetol, un medicamento para tratar la hepatitis C, en junio, los pacientes esperaban poder comprar un genérico y reducir el costo del tratamiento de 20.000 dólares. Todavía están esperando.

La compañía que quiere vender un genérico más barato dice que el gobierno está atrasando su aprobación por un tecnicismo que parece actuar como la arena movediza para muchos medicamentos genéricos, una disputa sobre la etiqueta.

El productor, Three Rivers Pharmaceuticals, hace 17 meses presentó una solicitud a la FDA para hacer ribavirin, el nombre genérico de Rebetol, que Schering-Plough vende por 10 dólares la cápsula. Mientras Three

Rivers no dice cuanto piensa cobrar, los defensores de los pacientes dicen que esperan que ribavirin se venda a mitad de precio.

Paul F. Fagan, consejero general en Three Rivers, indicó que los reguladores le han dicho a la compañía que el atraso se debe a una frase de la etiqueta.

La etiqueta que preocupa a la FDA no es la que hay fuera de la botella o frasco, sino la información que aparece en las páginas para los médicos. La etiqueta incluye instrucciones detalladas de cómo hay que utilizar el medicamento, así como información sobre los efectos secundarios indeseables que han ocurrido durante los ensayos clínicos.

Según la ley federal, las etiquetas de los medicamentos genéricos tienen que ser casi idénticas a las de los medicamentos comerciales que están sustituyendo. Aparentemente los reguladores temen que Schering le ponga juicio al gobierno si dejan que Three Rivers copie la frase que refiere al lector a la etiqueta de otro producto de Schering, Peg-Intron, que se receta en combinación con el ribavirin, expuso el Sr. Fagan.

Los defensores de los pacientes dicen que el alto costo de Rebetol hace que mucha gente con hepatitis C no acceda al tratamiento. Más de cuatro millones de americanos están infectados con el virus de la hepatitis C, muchos de ellos son VIH positivos.

Rebetol cuesta 10 dólares por pastilla cuando según Brian D Klein, cofundador de Hepatitis C Action and Advocacy Coalition, cuesta hacerla 10 centavos.

Una vocera de la FDA explicó que la FDA no había hecho ningún comentario sobre las solicitudes pendientes.

Hay una disputa pendiente entre Three Rivers y Schering-Plough, y aunque el gobierno aprobase el ribavirin no podría comercializarse hasta que se resuelva la disputa. Pero la falta de aprobación de la FDA está atrasando el que se solucione el pleito, explicó el Sr. Fagan.

Los expertos indican que la experiencia de Three Rivers no es única.

Steven Lieberman, abogado de patentes en Rothwell, Figg, Ernst & Manbeck en Washington, comentó que las compañías farmacéuticas están tratando de bloquear la competencia de los productos baratos al requerir que los medicamentos comerciales y los genéricos tengan las mismas etiquetas.

Los asuntos de las etiquetas se han convertido en algo muy delicado para la FDA dijo el Sr. Lieberman, quién representa a los productores de genéricos y a las compañías innovadoras. “Los reguladores saben que hagan lo que hagan es probable que unos o los otros les pongan juicio” dijo.

El año pasado Bristol-Myers Squibb dijo que las leyes federales prohibían que la FDA aprobase la forma genérica del hipoglucemiante Glucophage porque se había añadido recientemente a la etiqueta una nota sobre su utilización en niños. Esta acción irritó a muchos miembros del Congreso, que pasaron una ley para tapar ese vacío legal. Pero las compañías farmacéuticas siguen encontrando otras formas de utilizar a las etiquetas para bloquear a la competencia.

William O'Donnell, un vocero de Schering-Plough, explicó que la compañía rechazaba cualquier insinuación de que habían intentado utilizar la patente para mantener a los productores de genéricos fuera del mercado.

El Sr. O'Donnell explicó que las etiquetas son el resultado de mucho intercambio entre la FDA y la compañía productora. “No hay nada en la etiqueta de Rebetol que la FDA no haya considerado importante para la utilización segura y efectiva del producto.”

Schering-Plough también defendió el precio de Rebetol. “El precio de los productos generalmente no representa el costo de hacerlos” señaló Robert J. Consalvo, otro vocero de la compañía, “El precio refleja el beneficio para el paciente.”

Ejecutivos de Three Rivers dicen que el atraso es frustrante especialmente porque la FDA acaba de aprobar otro producto comercial que contiene ribavirin, Copegus, de Roche y solo tomó seis meses.

El Sr. Fagan indicó que los productos comerciales suelen aprobarse rápidamente, en cambio los genéricos se eternizan. Según las estadísticas de la FDA la aprobación de un medicamento comercial tarda 14 meses mientras que la de un genérico 18.

Recientemente, la administración Bush ha buscado fórmulas para acelerar la aprobación de genéricos. Gary Buehler, director de la oficina de genéricos de la FDA señaló que la agencia aprobó 384 solicitudes de genéricos el año pasado, mientras que el 2001 solo había aprobado 307. El Presidente Bush también ha propuesto una ley para limitar la posibilidad de que las compañías atrasen la

entrada de genéricos pidiendo patentes secundarias de sus productos.

En el pleito entre Schering-Plough y Three Rivers, Schering dice que Rebetol está protegido por una o más patentes. Schering tiene al menos ocho patentes para Rebetol, muchas de ellas de menos de dos años. Cuando estos pleitos se prolongan, la FDA le otorga al productor de genéricos una aprobación tentativa hasta que las cortes deciden el caso.

El Sr. Consalvo dijo que Schering-Plough solo está intentando proteger la propiedad intelectual que posee. El Sr. Fagan de Three Rivers explica que la falta de una aprobación tentativa del genérico ribavirin está deteniendo la resolución del pleito. Añadió que cuando Schering ha pedido más tiempo, los abogados le han dicho al juez que no hay prisa porque Three Rivers no tiene la aprobación de la FDA.

La hepatitis C no tratada puede degenerar en cirrosis, fallo hepático y cáncer hepático. El virus causa entre 8.000 y 10.000 muertes anuales. El tratamiento de los pacientes con hepatitis C es ribavirin combinado con peginterferon alfa, que Schering vende bajo el nombre de Peg-Intron. Recientemente la FDA aprobó Pegasys, la versión de Roche de peginterferon, y Copegus, su versión de ribavirin.

La mayoría de los pacientes tienen que tomar dos medicinas durante 48 semanas. Dependiendo de la dosis, Rebetol puede costarle al paciente no asegurado hasta 20.000 dólares. El paciente puede tener que pagar 10.000 dólares adicionales por el peginterferon.

Ribavirin es relativamente barato de producir. Una farmacia en Pittsburg lo está vendiendo a cientos de pacientes por 1,5 dólares la cápsula. Esta farmacia, Fisher's SPS, es de muchos de los mismos que apoyan a Three Rivers, que está en Cranberry Township, Pa.

Médicos y defensores de los pacientes dicen que muchos pacientes, especialmente los que no tienen seguro, no reciben tratamiento por el costo tan alto de Rebetol y Peg-Intron.

Patricia T. Gardner, una madre de 46 años que cree haber contraído la enfermedad durante una cirugía de vesícula biliar, dijo que acaba de perder el seguro médico que hasta entonces había pagado por su medicamento. La Sra. Gardner, quién vive Louisville (Kentucky), explicó que tenía una cirrosis severa y no sabía como podía pagar por un año de tratamiento. Es una vergüenza, "han hecho

que los que ya lo hemos perdido todo por la enfermedad no tengamos acceso al medicamento."

Traducido y editado por Nùria Homedes

RESULTADOS DE BRISTOL-MYERS SQUIBB (BMS) EN 2002

Diario Médico, 12 de marzo de 2003

La estadounidense Bristol-Myers Squibb (BMS) ha experimentado un descenso del 13,4 por ciento en su beneficio neto de 2002, al obtener 1.862 millones de dólares (1.684 millones de euros) frente a los 2.151 millones (1.945 millones de euros) de 2001.

Las ventas de productos farmacéuticos en Estados Unidos cayeron un 11 por ciento, hasta 2.300 millones de dólares (2.080 millones de euros) por la competencia genérica de Glucophage IR, Taxol y Buspar. Sin embargo, Pravachol y Plavix crecieron un 8 y un 61 por ciento, respectivamente. A pesar de estos resultados, el grupo norteamericano ha confirmado sus previsiones para 2003, en el que espera obtener beneficios de entre 1,60 y 1,65 dólares (1,44 y 1,49 euros) por acción.

BAYER RECLAMA US\$ 550 MILLONES A AVENTIS POR DAÑOS

D. Firm, EL Cronista (Capital Federal, Argentina), 11 de marzo de 2003

Bayer, el conglomerado alemán de productos químicos y farmacéuticos, está tratando de renegociar la compra de Aventis Crop Science, por la que se había comprometido a pagar 7.250 millones de euros (US\$7.980 millones) y reclama hasta 500 millones de euros en daños y perjuicios por "supuestas inexactitudes" en la negociación del acuerdo.

Ayer, Aventis admitió que Bayer pide ajustar el precio fijado en el acuerdo. El grupo farmacéutico germano reclama que Aventis le reconozca daños y perjuicios por haberse perjudicado luego de las supuestas inexactitudes en las "representaciones y garantías contractuales" relacionadas con la adquisición.

Desde que la economía global se desaceleró, a fin de 2001, varios acuerdos entre empresas químicas fueron renegociados, pero en esta ocasión lo que se busca es discutir de nuevo los términos de la adquisición. En 2002, Bayer había comprado Crop Science, una firma propiedad del laboratorio franco-alemán Aventis y el

alemán Schering, tras superar una oferta de BASF, otro competidor germano.

DEMANDA DE ACCIONISTAS CONTRA BAYER

The Wall Street Journal, 13 de marzo de 2003

Los accionistas estadounidenses de Bayer han entablado una demanda contra la compañía alemana en Nueva York, buscando restitución por la caída del precio de su acción por causa del medicamento Baycol/Lipobay, tratamiento contra el colesterol que fue sacado del mercado en 2001 por sus posibles efectos nocivos.

PACTO LLEVARÁ FÁRMACO DE SIDA HASTA 78 PAÍSES POBRES

Scott Hensley, The Wall Street Journal Américas, 24 de enero 2003

En un intento de poner fin al estancamiento que ha impedido proveer fármacos contra el SIDA a los países en desarrollo, Pharmacia Corp. está cerca de un acuerdo que permitiría a los fabricantes de genéricos vender versiones más baratas de su medicamento Rescriptor en los países pobres.

Pharmacia, una de las mayores farmacéuticas del mundo, otorgaría la licencia de Rescriptor a la agencia sin fines de lucro International Dispensary Association de Holanda (IDA). IDA buscaría los fabricantes de genéricos dispuestos a producir la medicina para utilizarla hasta en 78 países pobres.

El acuerdo de Pharmacia con IDA emplearía una nueva táctica: estipularía que la medicina, conocida por su nombre genérico, delavirdina, tenga una forma y color diferentes a la pastilla original. La distinción le facilitaría a los funcionarios de aduanas y otras autoridades tomar medidas contra envíos ilegales hacia EE.UU. y otros países desarrollados.

El acuerdo es un intento de producir fármacos esenciales y ofrecerlos a precios reducidos en el mundo en desarrollo mientras que, al mismo tiempo, se protegen los intereses de las farmacéuticas en sus rentables mercados domésticos. Quienes desarrollaron el programa ven éste como un modelo que podría ser aplicado a un amplio rango de medicinas esenciales y esperan que otras farmacéuticas seguirán el ejemplo de Pharmacia.

“La clave es hacer que las cosas ocurran” dice Fred Hassan, presidente de la estadounidense Pharmacia.

“Puede que no sea la solución perfecta, pero estamos tratando de hacer algo en lugar de debatir”.

Los arquitectos del acuerdo de Pharmacia describen el nuevo modelo en un artículo que se publicará en la revista médica británica *Lancet* el sábado. Hasta ahora, las farmacéuticas de marca por lo general se han resistido a las peticiones de vender la licencia de sus patentes a países pobres o fabricantes de genéricos, voluntaria u obligatoriamente, por temor a que hacerlo sentará un precedente que erosionará las ganancias si los medicamentos baratos del mundo en desarrollo son desviados a mercados industriales clave. La estadounidense Merck and Co., Bristol Myers Squibb Co., y GlaxoSmithKline, entre otros, han ofrecido medicinas gratuitas o con descuento a países emergentes, pero los programas son claramente inadecuados para cumplir con las necesidades de decenas de millones de pacientes agonizantes por causa del SIDA y otras enfermedades.

Según este enfoque, los titulares de las patentes de los fármacos entregarían licencias no exclusivas a fabricantes de genéricos para la venta de copias baratas y fieles de medicamentos clave sólo en países pobres en donde se necesitan con urgencia. Los fabricantes de genéricos pagarán regalías al titular de la patente, 5% en el caso de Pharmacia, y serán alentados a competir en precios en países en desarrollo. Estará prohibido vender los medicamentos en mercados desarrollados, para así conservar los incentivos de ganancias para la industria farmacéutica. Rescriptor evita que el virus del SIDA entre en el núcleo de los glóbulos blancos y se utiliza una combinación con otros fármacos para el SIDA. En la actualidad, el tratamiento cuesta más de 600 dólares mensuales en EE.UU., y se espera que el costo del genérico sea menor.

Información proporcionada por Marcelo Lalama

NUEVO FÁRMACO ANTISIDA ROMPE RÉCORD DE PRECIOS

Vanesa Fuhrmans, Wall Street Journal America, 2003

Un revolucionario medicamento contra el SIDA que ofrece esperanza a enfermos de ese mal que no han tenido resultados con otros tratamientos ha hecho historia también términos de costos.

Roche Holding AG dijo que venderá el medicamento, llamado Fuzeon, en Europa, a un costo de casi 20.000 dólares por un año de tratamiento. Aunque la aprobación del fármaco tomará varias semanas, la farmacéutica suiza

dio el inusitado paso de divulgar ahora el precio europeo para que los programas de asistencia en el tratamiento del SIDA en EE.UU. preparen si presupuesto para este costo récord.

El precio es más del doble de lo que vale el fármaco más caro para el SIDA en EE.UU., donde las medicinas antirretrovirales cuestan casi siempre de un 5 a un 25% más de lo que valen en los países europeos. No se ha fijado un precio para Latinoamérica, ni se ha solicitado aún la aprobación para comercialización en países de la región. En EE.UU., donde los programas estatales de asistencia para el SIDA pagan cerca de un cuarto de los fármacos para la enfermedad de ese país, muchos de sus directores consideran medidas como suministrar Fuzeon o eliminar otras medicinas para poder costear el medicamento.

Pocos ponen en duda la potencia de esta medicina o el papel crucial que jugará en el aumento de tasas de supervivencia entre los enfermos. Esto se debe a que el virus del SIDA se ha mantenido pavorosamente a la par con cada avance en el campo de los medicamentos, derivando hacia formas más resistentes.

Se cree que al menos un 78% de los enfermos de SIDA son portadores de virus resistentes a por lo menos una medicina. Fuzeon es el primero de un nuevo tipo de medicamentos llamados inhibidores de fusión que reprimen esas supervariaciones al bloquear al virus antes de que pueda penetrar en los glóbulos sanguíneos.

Roche indicó que el precio anunciado hoy es para los países europeos cuyos sistemas de seguros médicos públicos quieren suministrar la medicina a través de programas especiales antes de que las autoridades farmacéuticas aprueben la medicina.

Tras la aprobación de la Unión Europea, que debe producirse luego de que la FDA tome una decisión el mes próximo, la compañía explicó que venderá Fuzeon comercialmente por un precio similar, aunque los precios minoristas variarán según los impuestos locales y los márgenes de ganancia de los distribuidores. Una de las razones de los altos costos de Fuzeon es su proceso de fabricación. La mayoría de las medicinas son pequeñas moléculas cuya producción es relativamente simple y barata. Pero Fuzeon es un péptido sintético que, al principio, a muchas farmacéuticas les pareció que sería imposible producir de forma comercial o incluso rentable. Roche dice que ha invertido más de 600 millones en la medicina, de los cuales un tercio ha sido dedicado a resolver el proceso de fabricación.

Información proporcionada por Marcelo Lalama

GIGANTES FARMACÉUTICOS ANUNCIAN UN PRINCIPIO DE ACUERDO CON LA OMC PARA ENVIAR FÁRMACOS BARATOS A PAÍSES EN DESARROLLO

Jano On-line y agencias, 27 de enero de 2003

Los máximos responsables de varios grupos farmacéuticos alcanzaron este fin de semana un principio de acuerdo con la Organización Mundial del Comercio (OMC) sobre el acceso a medicamentos por parte de los países menos desarrollados. En algunos casos, los laboratorios dieron a conocer sus propias iniciativas en este sentido para proporcionar tratamientos contra el Sida a un precio menor para estas naciones.

El director general de la OMC, Supachi Panitchpakdi, precisó, al margen del Foro Económico Mundial de Davos (Suiza), que algunos de los 144 miembros de la organización estaban a punto de hacer propuestas en esta dirección y reconoció que, "tras superar las difíciles negociaciones mantenidas a finales del año pasado", ahora sí se pueden percibir algunas vías para un compromiso en la materia.

"Hemos hablado entre nosotros y hemos llegado a un principio de acuerdo", al margen del foro económico, entre Panitchpakdi y los máximos responsables de las principales empresas farmacéuticas, añadió por su parte el presidente del grupo Pfizer, Henry McKinnell, precisando que "el problema ahora es plasmar ese acuerdo por escrito".

Al respecto, señaló que las compañías farmacéuticas se han dado cuenta de que, aunque este acuerdo con la OMC no deja de ser una "cuestión mayormente simbólica para el mundo en desarrollo, en la práctica, es un gesto bastante modesto en términos de licencias". "De hecho, afecta solamente a unos 300 productos farmacéuticos", precisó.

Por su parte, su homólogo en la compañía estadounidense Merck, Raymond Gilmartin, apuntó que, en cualquier caso, la última palabra la tienen las autoridades nacionales de los países en desarrollo, ya que aunque los medicamentos fueran totalmente gratuitos, "la limitación reside en la capacidad de los sistemas sanitarios".

Los miembros de la OMC tenían prevista la elaboración de un sistema de exención al derecho de recetas censadas que permitiría importar copias de medicamentos prescritos a fin de responder a grandes urgencias de

sanidad pública, tales como el Sida, la malaria o la tuberculosis.

Sin embargo, las negociaciones para dar salida a este proyecto se bloquearon el pasado 20 de diciembre al llegar al apartado de las enfermedades que estarían cubiertas por este acuerdo, cuando Estados Unidos lo rechazó temiendo que se incluyeran en él enfermedades no transmisibles, como la diabetes, el asma o la obesidad, lo que afectaría negativamente a la industria farmacéutica.

Entre los acuerdos ya firmados de forma unilateral por algunos grupos figura el anunciado el pasado viernes por el estadounidense Pharmacia con la Asociación Internacional para la Dispensación de Fármacos para proporcionar a los países en desarrollo una versión genérica de su medicamento contra el Sida Delavirdine. "Se trata de un acercamiento novedoso a la compleja cuestión del acceso a los medicamentos que creemos merece la pena probar en el mundo real", apuntó el presidente del grupo, Fred Hassan.

Esta iniciativa fue valorada positivamente por la OMS, que considera que "decisiones como ésta permiten aumentar la competencia entre compañías, reducir precios y, como consecuencia, aumentar el acceso de los más pobres a estos tratamientos".

La OMS añadió que el éxito de esta iniciativa, lanzada el año pasado, con el apoyo de más de 50 socios para proveer de aquí a 2005 de tratamientos antirretrovirales a al menos 3 millones de personas infectadas por el virus del Sida en los países con niveles de ingresos más bajos, depende fundamentalmente del abaratamiento de los mismos.

En esta línea, el grupo británico GlaxoSmithKline indicó también haber concluido un acuerdo similar para poner a disposición de los países en desarrollo una versión genérica de sus medicamentos contra el Sida. Según explicó su presidente, Jean-Pierre Garnier, la compañía ha firmado una alianza directa con varios fabricantes africanos, prescindiendo de recurrir a ninguna fundación. Garnier no precisó qué fármacos del grupo se verán afectados por este programa ni si está prevista una ampliación del mismo.

FALLO SOBRE ANTIDEPRESIVO DEJA A GLAXO AL BORDE DE UN ATAQUE DE NERVIOS

N. Naik, S. Rodgers, The Wall Street Journal, 3 de marzo de 2003

Puede que GlaxoSmithKline PLC sea la segunda farmacéutica del mundo, pero ¿puede acaso soportar ataques en siete frentes?

Glaxo sufrió ayer, martes, un nuevo revés cuando perdió en un tribunal de Chicago un caso que involucraba una patente estadounidense de su fármaco de mayor venta, el antidepresivo Paxil, conocido como Paroxet y Aropax 20 en algunos países latinoamericanos. El fallo significa que Paxil, que registró ventas de US\$3.250 millones el año pasado, podría enfrentar la competencia de imitaciones más baratas en 2004, dos años antes de lo previsto.

Las disputas por patentes de medicamentos superventas no son nada nuevo, pero Glaxo parece estar atrapada en un torbellino de disputas. Su antibiótico Augmentin (también conocido bajo los nombres Clavinex, Clavoxilin, Clavulin y Eumetinex) ya enfrenta la competencia de genéricos. Durante los próximos cinco años, seis de sus otras medicinas principales enfrentarán la expiración de su patente o la posible competencia de fabricantes genéricos.

Las enormes operaciones de investigación y desarrollo de la británica están funcionando a toda máquina, pero es improbable que rindan nuevos frutos antes de dos o tres años. "La industria farmacéutica está en transición entre ciclos de productos y Glaxo es presa de eso", dice Duncan Moore, analista de Morgan Stanley.

Glaxo espera compensar la sequía de nuevos medicamentos a través de la comercialización de fármacos descubiertos por otras empresas y el lanzamiento de extensiones de sus actuales productos. Pero ninguna estrategia ofrece los altos márgenes necesarios para una empresa del tamaño de Glaxo, que el año pasado tuvo ventas de US\$28.500 millones.

Ahora, el tropiezo legal de Paxil intensifica la presión. En una declaración, Glaxo dijo que planea apelar el fallo y todavía espera anunciar un crecimiento de sus ganancias por acción en 2003, cercano al 10%. Las acciones de la empresa cayeron un 3,18% ayer, martes, en la Bolsa de Nueva York para cerrar en US\$34,15.

Glaxo no ha ofrecido ningún pronóstico de resultados para el próximo año. Kevin Scotcher, analista de S.G. Cowen en Londres, estima que si Paxil enfrenta la competencia de genéricos a principios del próximo año, los resultados de 2004 de Glaxo podrían caer un 3%, si la empresa no recorta costos.

En el juicio de ayer, martes, un juez federal falló que una versión genérica de Paxil fabricada por Apotex Inc., una firma canadiense que no cotiza en bolsa, no infringe la patente de Glaxo, lo que sugiere que Apotex podría lanzar su fármaco en septiembre. Pero analistas observaron que Apotex podría no arriesgarse a un lanzamiento hasta que concluya un segundo caso judicial en un tribunal de Filadelfia.

La fecha del juicio para este segundo caso contra Apotex en el tribunal del distrito este de Pensilvania aún no se ha fijado. El caso involucra a otras empresas de genéricos. Un fallo inicial en diciembre tuvo algunos aspectos favorables a Glaxo y otros a los genéricos. Apotex no respondió a las llamadas para hacer comentarios al respecto.

Glaxo también tiene casos judiciales pendientes en Europa, en un intento por mantener a los genéricos de Paxil fuera del mercado. El fármaco, sin embargo, todavía tiene la patente hasta cerca de 2006 en la mayoría de los mercados europeos.

Enviado por Marcelo Lalama

NOVARTIS CREE QUE LA FUSIÓN CON ROCHE ES INEVITABLE

Expansión (España), 5 de marzo de 2003

El consejero delegado de la farmacéutica Novartis, Daniel Vasella, acusó ayer a los oponentes a una fusión con su rival Roche de no ser objetivos y añadió que la consolidación del sector es inevitable.

Novartis invirtió 2.100 millones de dólares el año pasado para aumentar hasta un 32,7% su participación en Roche, con el objetivo de acabar creando el segundo grupo farmacéutico del mundo, con una capitalización bursátil de US\$174.000 millones, sólo superada por Pfizer. Sin embargo, el consejero delegado de Roche, Franz Humer, dijo la semana pasada que no está interesado en fusionarse con la también suiza Novartis.

Para Vasella, esta oposición "no está basada en argumentos objetivos sino en criterios psicológicos e incluso políticos". Durante la junta general de accionistas, celebrada ayer en Basilea, Vasella explicó que Novartis ha comenzado con fuerza el ejercicio actual, para el que espera un crecimiento cercano al diez por ciento en las ventas de medicamentos.

AUSTRALIA: LAS COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS AMERICANAS EXIGEN MEJORES PRECIOS COMO CONDICIÓN PARA EL TRATADO DE LIBRE COMERCIO

Tom Allard, 17 de enero de 2003

[Http://www.smh.com.au/articles/2003/01/16/1042520723504.html](http://www.smh.com.au/articles/2003/01/16/1042520723504.html)

El programa australiano de medicamentos baratos (PBS) para familias y jubilados está siendo atacado por las compañías farmacéuticas americanas que, como parte del tratado de libre comercio (TLC), quieren más libertad para aumentar los precios.

El cabildero de la industria americana Joe Damond dijo el día en que se iniciaron las negociaciones que el sistema de pago del PBS significaba que los medicamentos nuevos tenían el mismo precio que los medicamentos más antiguos.

Durante las reuniones en Washington, el PBS fue ampliamente discutido por ser de gran interés para la industria estadounidense. Ralph Ives es el que promovió la discusión y es el que ahora está dirigiendo la negociación.

Traducido y editado por Núria Homedes

TENSIÓN AUMENTA ENTRE JOHNSON & JOHNSON Y AMGEN

Scott Hensley y David Hamilton, The Wall Street Journal Americas, 29 de enero 2003

En los últimos 18 años, las estadounidenses Johnson and Johnson (J&J) y Amgen se han enfrascado en una enconada batalla para controlar el mercado de un medicamento superventas que ambas comercializan.

Y ahora, un misterio de la medicina está abriendo un nuevo capítulo en su rivalidad: unos 180 pacientes (que en su mayoría toman el medicamento de J&J) han desarrollado una severa enfermedad sanguínea. Las compañías están enfrascadas en una rencilla para aclarar si el problema tiene que ver con la versión de J&J o con el medicamento en general.

El fármaco en cuestión es EPO, que sirve para tratar la anemia. Amgen lo desarrolló en los 80 con financiamiento de J&J, cediéndole una parte del mercado en el proceso. Desde entonces, ambas han estado enfrentadas, a veces en tribunales, sobre cómo dividirse un mercado que ahora vale casi 8000 millones de dólares al año.

En 1999, algunos médicos europeos comenzaron a ver reacciones autoinmunes en un par de pacientes que tomaban EPO. Tanto J&J como Amgen se esforzaron para descubrir por qué la reacción iba en aumento, pues en la década anterior se habían dado muy pocos casos, y en ese entonces el medicamento se vendía menos. Ambos dicen sólo estar preocupados por el bienestar de los pacientes. Pero el misterio se ha sumado directamente a la prolongada disputa entre J&J y Amgen, y cada una está buscando armas para desequilibrar a su rival. “Esto es una guerra, una guerra por un mercado enorme”, dice Iain Macdougall, urólogo en el Hospital King’s Collage, en Londres. “Es una enorme cantidad de dinero, y cuando se trata de sumas tan altas es difícil mantenerse independiente.”

El año pasado, Amgen vendió 2700 millones de EPO, lo que representa el 48% de sus ventas. Pero EPO es también el fármaco más importante de J&J, que el año pasado reportó ingresos por 4.270 millones de dólares, o 11,8% del total.

Hasta ahora, no hay indicios de que EPO podría ser retirado del mercado por está atípica condición sanguínea, conocida como aplasia de glóbulos rojos (PRCA). La enfermedad se ha manifestado en sitios fuera de Estados Unidos, donde J&J fabrica su propio EPO, cuyo nombre formal es eritropoyetina. En EE.UU., J&J comercializa una versión fabricada por Amgen.

Cuando surgieron los primeros reportes de PRCA en Francia, Amgen entró en acción, colaborando con científicos europeos para estudiar la enfermedad. Muy pronto, análisis estadísticos confirmaron, para satisfacción de Amgen, que el mal estaba asociado casi exclusivamente al EPO que vende J&J fuera de EE.UU. bajo el nombre de Eprex. Dado que existen otras alternativas, el jefe de investigación de Amgen, Roger Perlmutter, preguntó recientemente: ¿Por qué exactamente tenemos Eprex en el mercado? El experto dice que su pregunta fue retórica, y que no estaba pidiendo su retirada del mercado.

Pero J&J llegó a una conclusión muy diferente, “Estamos viendo evidencia de que la reacción ocurre con toda la eritropoyetina”, y no solo la de J&J, dice Ken Watters, jefe de asuntos médicos para la división de anemia de J&J en Europa. J&J sugiere que su fármaco ha sido señalado en particular, en parte porque tiene el grueso del mercado europeo de EPO. Un vocero dice que Eprex ofrece “un tratamiento seguro, efectivo y económico para pacientes de insuficiencia renal crónica con anemia y fatiga”.

En el cuarto trimestre de 2002, las ventas de Eprex cayeron un 5%, erosionando el dominio que J&J había tenido en Europa desde que se dividió el mercado con Amgen en 1985. Básicamente, ese acuerdo le dio a Amgen el mercado estadounidense de diálisis renal y otros segmentos a J&J. Pero en 2001, Amgen entró en esos segmentos al lanzar un EPO de segunda generación llamado Aranesp, que ahora ha conquistado una cuota de entre el 17% y el 19% en mercado donde compite con Eprex, dice el presidente ejecutivo de Amgen Kevin Sharer. J&J señala que no hace comentarios sobre las afirmaciones de participación de mercado de sus rivales.

Hace un año aproximadamente, el New England Journal of Medicine publicó un informe de la doctora Nicole Casadevall que describe 13 casos de PRCA, todos en Francia, salvo uno. El reporte causó revuelo. Le especialista no implicó específicamente a Eprex, pero para esa fecha, J&J sabía de más de 20 casos de PRCA, que en su mayoría implicaban su fármaco.

J&J examinó minuciosamente su proceso de manufactura. Un año antes de que comenzaron a multiplicarse los nuevos casos de PRCA, J&J amplió y modificó una planta en Puerto Rico que produce Eprex. Pero no pudo encontrar diferencias entre el Eprex fabricado antes y después de las modificaciones.

Pero otro cambio en el proceso resultó más sospechoso. J&J sustituyó un estabilizador sintético por uno hecho de sangre humana, después de que autoridades europeas de salud se preocuparan de la posibilidad de propagar el mal de la vaca loca. J&J cree que la nueva fórmula es más propensa al daño por manipulación incorrecta, ya sea en su envío o en manos de un empleado de una clínica. Sus científicos especulan que la exposición al calor o a un movimiento excesivo podrían haber causado que las proteínas del EPO se aglutinaran, lo que las hace más proclives a estimular una respuesta inmune de parte del paciente.

J&J ha intentado distraer la atención hacia otro sitio. El director general de finanzas de la empresa, Robert Daretta, explicó a analistas en julio pasado que “el efecto secundario no es exclusivo a Eprex, sino que se ha dado en una clase general” de fármacos de EPO. Pero Amgen insiste en que debe haber un problema con la manera en la que Johnson & Johnson manufactura el EPO que vende fuera de EE.UU. o en palabras del Dr. Perlmutter de Amgen; “Entiendo el desafío que enfrentan, están tratando de proteger el mercado.”

Información proporcionada por Marcelo Lalama

Noticias Varias

LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA SE COMPROMETE A AMPLIAR EL ACCESO A LAS MEDICINAS CONTRA EL SIDA

Extractado de El Día (España), 27 de febrero de 2003

La Alianza Internacional de la Industria de Fármacos Genéricos y los fabricantes de antirretrovirales se comprometieron ayer en Ginebra a trabajar con las Naciones Unidas para ampliar el acceso a medicamentos seguros, eficaces y de buena calidad.

Para lograrlo, indicaron que promoverán una mayor competencia que incite a una reducción de los precios de las medicinas, sin descuidar su calidad y aumentando el abastecimiento de medicamentos esenciales para enfermedades consideradas prioritarias, como el sida, la tuberculosis y el paludismo.

Estas fueron las decisiones adoptadas después de una serie de reuniones, celebradas en Ginebra, entre directivos de compañías y asociaciones farmacéuticas de América Latina y del Norte, Asia y Europa con representantes de la Organización Mundial de la Salud y el Fondo de Naciones Unidas para la Infancia.

Los representantes de la industria de los genéricos confirmaron su disposición a trabajar por la rebaja del precio de las medicinas para combatir dicha enfermedad, así como para asegurar el abastecimiento de las más utilizadas. Se mencionó incluso que se intentará desarrollar tratamientos simplificados que consistan en la combinación de dosis diarias en una sola píldora.

Y se expresó la confianza de que para el año 2005 será posible tratar a tres millones de personas con antirretrovirales.

CERCA DE 80 MILLONES DE PERSONAS DE PAÍSES EN DESARROLLO RECIBEN TRATAMIENTO PARA PREVENIR LA FILARIASIS LINFÁTICA

Jano On-line y agencias, 20 de enero de 2003

Cerca de 80 millones de personas de países en vías de desarrollo están siendo tratadas en la actualidad con medicamentos para prevenir la filariasis linfática (FL), también conocida como elefantiasis, en el marco de la estrategia Global Alliance, que pretende facilitar tratamiento a 350 millones de personas para finales de

2005 y eliminar la enfermedad de aquí al 2020, según un estudio publicado en el último número de "Annals of Tropical Medicine & Parasitology".

La investigación, en la que Global Alliance informa de sus últimos avances, estima que unos 120 millones de personas presentan actualmente esta enfermedad tropical, que desfigura e incapacita físicamente a quienes la padecen y está causada por gusanos nematodos que viven su etapa adulta en el sistema linfático humano, y 1.200 millones más están en riesgo de infección, informa la compañía farmacéutica GlaxoSmithKline (GSK), promotora junto a la OMS de esta iniciativa.

Según explicaron el profesor David H. Molyneux, director del Centro de Filariasis Linfática en la Escuela de Medicina Tropical de Liverpool; y Nevio Zagaria, de la OMS, la enfermedad se considera un problema eliminable gracias a la existencia de una prueba de diagnóstico "específica rápida y fácil, así como combinaciones de medicamentos efectivas y seguras".

Actualmente, la estrategia para eliminar la enfermedad consiste en la aplicación de tratamientos anuales a toda la comunidad con ivermectina o dietilcarbamicina, junto con el antiparasitario albendazol, desarrollado por GSK, que se ha comprometido a donar el mismo durante los cinco años que durará el programa.

GSK recordó que desde la adopción de la resolución de la Asamblea Mundial de la Salud en 1997 para la eliminación global de la filariasis linfática como problema de salud pública, la seguridad de la combinación de dos medicamentos ha sido confirmada por su distribución y uso a gran escala y los niveles de endemidad han sido localizados en cada región, lo que ha facilitado el control de las poblaciones en riesgo.

Asimismo, entre los avances conseguidos destacan el desarrollo de planes nacionales, procedimientos de administración de medicamentos y seguimiento, y evaluación en los diferentes países, así como el tratamiento a casi 80 millones de personas en más de 34 países de regiones de África, América, este del Mediterráneo, Mekong, el subcontinente indio y el área del Pacífico.

EN MAURITANIA MEDICAMENTO FALSO CAUSA VARIOS MUERTOS

La Capital de Mar del Plata (Buenos Aires), 1 de marzo de 2003

Cinco personas han muerto en el hospital nacional de Nuakchot a causa de una hemorragia interna tras consumir un medicamento contra la malaria. El número de víctimas podría aumentar durante las próximas horas, ya que con el medicamento, cuyo nombre comercial es "Arinate", han sido tratadas más personas, de las cuales un número no precisado ha debido ser también hospitalizado. Las víctimas mortales han sido un médico, tres enfermeros y dos pacientes.

Las fuentes explicaron que este medicamento, que se vende en el país desde hace tan sólo unos meses, podría haber provocado en las víctimas una trombopenia, es decir, una grave disminución del número de plaquetas de la sangre, lo que podría haber causado las hemorragias.

Las autoridades sanitarias mauritanas han retirado ya del mercado el medicamento, fabricado en Costa de Marfil bajo licencia de los laboratorios belgas Dafra Pharma, a la espera de los resultados de los análisis que se han encargado a laboratorios especializados. En Mauritania es una práctica habitual la importación de medicamentos sin control, procedentes de países de Asia o de África, como Nigeria o Costa de Marfil. Tampoco existe un control estricto sobre la capacitación precisa para abrir una farmacia y se da el caso de personas que venden medicamentos sin tener ningún tipo de formación farmacéutica. La malaria o paludismo, transmitida por la picadura de un mosquito, es endémica en determinadas regiones de Mauritania, sobre todo en el sur y en el este, zonas en las que constituye la primera causa de mortalidad sobre todo entre mujeres y niños, según datos de Unicef.

OMC REANUDA DEBATE SOBRE ACCESO DE POBRES A MEDICINAS

Ch. Raghavan, Inter Press Service, 29 de enero de 2003

La Organización Mundial del Comercio (OMC) reanudó su debate sobre el acceso a medicamentos baratos en países pobres, tras incumplir su propia decisión de terminarlo el año pasado.

Estados Unidos solo ha aceptado habilitar facilidades de acceso a fármacos contra el Sida, la malaria, la tuberculosis y algunas otras enfermedades graves y contagiosas. En cambio, la mayoría de los otros 143 estados miembros, y en especial los africanos, han insistido en que debe respetarse el espíritu de la declaración sobre comercio y salud pública aprobada en

Doha en noviembre de 2001 por la IV Conferencia Ministerial de la OMC, que no fijó límites en la materia.

La Conferencia de Doha previó un acuerdo en 2002 para que países pobres incapaces de fabricar fármacos pudieran importar medicamentos genéricos de otras naciones en desarrollo, cuando afronten crisis sanitarias, aunque reconoció que quienes patentaron esos medicamentos tienen derecho a ciertas regalías.

Los medicamentos genéricos, identificados por el nombre de su principio activo, son mucho más baratos que sus equivalentes con marca registrada, y las grandes compañías farmacéuticas sostienen que producirlos es un acto de piratería en su perjuicio.

El Consejo General de la OMC se reunirá el 10 y el 11 de febrero para considerar el asunto, y el Consejo sobre Aspectos de la Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (TRIPS, por sus siglas en inglés) le presentará un informe.

El martes, en un encuentro informal del Consejo sobre TRIPS, el representante de la Unión Europea (UE), Carlo Trojan, presentó una propuesta respaldada por ese bloque para acercar las posiciones de Estados Unidos y de gran parte de los países en desarrollo. Esa propuesta permitiría importar genéricos "por lo menos" contra el Sida, la malaria, la tuberculosis, la fiebre amarilla, la peste bubónica, el cólera, el dengue, la gripe, el sarampión, la fiebre tifoidea, la tripanosomiasis africana, el tifus, la fiebre hemorrágica y las infecciones por meningococos, leishmanias, shigellas y arbovirus.

La OMS se ha opuesto al acotamiento de las enfermedades que pueden considerarse causantes de crisis nacionales, y esa posición es compartida por el próximo director general de esa agencia, Jong Wook Lee, quien asumirá ese cargo en julio.

La UE propuso que la OMS quede encargada de asesorar a los integrantes de la OMC sobre la pertinencia de importaciones de genéricos en nombre de crisis sanitarias, pero altos funcionarios de la agencia sanitaria no parecen dispuestos a que se les traslade el problema. Además, el comisario de Comercio de la UE, Pascal Lamy, nunca pidió la opinión de la OMS sobre el asunto, y si lo hubiera hecho, sabría que es diametralmente opuesta a la suya, dijo el director del programa mundial de medicamentos de la OMS, Germán Velázquez, en declaraciones publicadas el 10 de este mes por el diario francés *Liberation*. "No corresponde a la OMS definir una lista limitante. Las autoridades de cada país están en mejor posición para identificar las prioridades de salud

publica (...), y en Doha se acordó darles la oportunidad de decidir por sí mismas", enfatizó. Aprobar la lista de la UE, o sugerir que incluya otras enfermedades, sería entrar en la lógica de la limitación mediante una lista para todo el mundo, pero el problema es distinto y mucho más complejo, porque hay enfermedades propias de cada continente", explicó Velázquez. En realidad, la UE apoya la propuesta de Estados Unidos, y apela a la OMS para que dore la píldora, opinó.

Estados Unidos y el grupo de países africanos de la OMC no han expresado sus opiniones sobre la propuesta de la UE, pero una lista similar fue manejada durante negociaciones sobre el asunto en diciembre, y rechazada por la mayoría de las naciones en desarrollo.

En la reunión informal del martes, Brasil y China adelantaron que no aceptarán ninguna limitación, y Kenia compartió ese punto de vista, con la aclaración de que no involucraba a otros países africanos. Las grandes firmas farmacéuticas han alegado que es preciso evitar abusos por parte de países en desarrollo, que podrían invocar la Declaración de Doha para habilitar, por ejemplo, el uso de versiones genéricas de Viagra, marca comercial de un medicamento contra algunas formas de impotencia masculina.

Diplomáticos del mundo en desarrollo han replicado que sus gobiernos actuarán en forma responsable, y tendrán muy en cuenta las posibles consecuencias de sus decisiones.

Traducido y enviado por Martín Cañas

REUNIÓN DE LA OMC TERMINA SIN ACUERDOS

Editado de O Estado de Minas: Brasil propuso un nuevo compromiso sobre acceso a medicamentos baratos, (Brasil), 16 de febrero de 2003; Diario de Málaga: Brasil propone un nuevo compromiso para desbloquear el acceso a medicamentos baratos, 17 de febrero de 2003; Diario Catarinense (Brasil): La propuesta brasileña sobre genéricos genera polémica, 17 de febrer de 2003; 5 días (España), La reunión de la OMC concluye sin acuerdos en agricultura y fármacos, 17 de febrero de 2003; El Cronista (Argentina): Reunión de la OMC termina sin acuerdos, 17 de febrero de 2003; Al Día (Cuba): Buscan acuerdo en la OMC para ayudar a países pobres, 20 de febrero de 2003; J. Chade, O Estado de S Paulo: La OMC aún no tiene acuerdo sobre las patentes, 21 de febrero de 2003

A pesar de la iniciativa de Brasil que sugirió, el fin de semana pasado en Tokio, una solución para un tratado sobre patentes de remedios en la OMC, la entidad no ha conseguido, una vez más, llegar a un acuerdo sobre el tema.

Reunidos esta semana en esta ciudad, se esperaba que los diplomáticos concluyeran el acuerdo que daría la posibilidad de que tuvieran acceso a remedios baratos los países en desarrollo. Pero, así como ocurrió en otras dos ocasiones, los gobiernos no consiguieron respetar el plazo dado por la OMC para la negociación.

La cancillería brasileña, para intentar resolver el problema, aprovechó la reunión promovida por la OMC para sugerir que hubiera un mecanismo para asegurar que sólo los países que de hecho no poseen capacidad productiva pudieran importar genéricos.

Según la sugerencia de Amorim, en caso que un país quiera importar genéricos, la OMS daría un certificado comprobando que el mismo no tiene capacidad de producirlo localmente y que, por ende, necesitaría importarlo. La propuesta solucionaría el principal obstáculo de las negociaciones, que se refiere a la autorización que tendrían los países pobres para importar remedios genéricos, que en general son un 40% más baratos que los productos de marca.

El problema es que la Casa Blanca se opone a este punto del acuerdo, queriendo limitar la autorización de importación tan sólo a enfermedades como malaria, SIDA y tuberculosis para no perjudicar a sus empresas farmacéuticas. Los EE.UU. hicieron de todo para minimizar la propuesta y evitar una reacción negativa por parte de sus empresas.

"No fue exactamente una propuesta", explicó el representante de la Casa Blanca para asuntos de Comercio, Robert Zoellick, que acusó al resto de los países de intentar ampliar el tema y sacar el foco de los debates de temas esenciales como la lucha contra el SIDA.

En tanto los países europeos garantizaron su total apoyo a la propuesta brasileña y afirmaron que irán a procurar que la Casa Blanca concuerde en que la propuesta de Amorim "es la más adecuada y debe ser aceptada".

El comisario de la Unión Europea, Pascal Lamy, la calificó como "constructiva". "La UE apoyará la propuesta pues creemos que ayudará a encontrar una solución al tema en cuestión", afirmó.

Este proyecto de acuerdo, elaborado por el presidente del grupo de trabajo, el mexicano Eduardo Pérez Motta, se basa en el texto de diciembre pasado, aceptado por todos los miembros, excepto EE.UU., solo trata de permitir que los países pobres, que no cuentan con industria farmacéutica, puedan importar medicamentos genéricos a bajo costo, fabricados principalmente por ciertos países grandes, como India o Brasil, en caso de epidemias o de crisis sanitaria.

Posteriormente, la mayoría de los 145 países integrantes de la OMC, coincidió sobre la necesidad de encontrar "una solución multilateral" al suministro de medicamentos baratos a las naciones subdesarrolladas afectadas de sida y otras epidemias.

Para ayudar a millones de hombres y mujeres afectadas de graves enfermedades como el sida o el paludismo, es preciso derogar las normas del comercio internacional que fueron fijadas por la propia OMC desde su fundación en 1994. La cumbre de la organización en Doha produjo un avance sustancial al admitir que la salud pública está por encima de los derechos de propiedad intelectual.

Sin embargo, el espíritu de esa declaración todavía no se expresó en medidas concretas debido al desacuerdo entre Estados Unidos y el resto de las naciones. En un intento por acabar con esa inercia, la mayoría de los 145 países miembros de la OMC, incluido Estados Unidos, votó hoy una resolución que destaca "la voluntad de encontrar una solución multilateral".

La Unión Europea expresó su deseo de que a partir de ahora la OMC pueda encontrar "una solución multilateral al problema liberada de presiones externas", en un mensaje dirigido a Washington. Mientras tanto, la presidencia del grupo de trabajo que buscará una "solución multilateral" pasará del mexicano Eduardo Pérez Motta al representante de Singapur, Vanu Gopala Menon.

En Tokio, la reunión concluyó sin acuerdos y con la sensación de que en Cancún puede producirse otro fracaso como el de Seattle.

Martín Cañas

LA OMC APLAZA DE NUEVO EL FIN DE LAS NEGOCIACIONES PARA ACORDAR EL ACCESO DE LOS PAÍSES POBRES A LOS MEDICAMENTOS

Jano On-line y agencias, 11 de febrero de 2003

Los 145 miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) decidieron darse un plazo suplementario de reflexión para alcanzar una solución al acceso a los medicamentos a bajo precio en los países pobres sin capacidad de producción farmacéutica.

Las negociaciones debían concluir el pasado mes de diciembre, pero Estados Unidos rechazó el pasado 20 de diciembre un consenso. Los negociadores de la OMC fijaron como nueva fecha tope la celebración del Consejo General del 10 de febrero.

El Consejo de la OMC sobre propiedad intelectual se reunirá del próximo 18 al 21 de febrero para examinar un nuevo compromiso elaborado por el presidente del grupo de trabajo, el mexicano Eduardo Perez-Motta, y que fue presentado ayer lunes a los 145 países miembros.

Este compromiso tiene por fundamento el texto de diciembre, aceptado por todos los miembros salvo Estados Unidos, al que se añadió una declaración para tranquilizar a las compañías farmacéuticas. Esta declaración estipula que las delegaciones reconocen la necesidad de "evitar reducir" la protección de la propiedad intelectual para el desarrollo de nuevos medicamentos. Añade que el sistema que será puesto en marcha "está esencialmente destinado a responder a emergencias nacionales sanitarias u otras circunstancias de extrema gravedad".

También se ha eliminado de la declaración una lista de enfermedades que deben ser cubiertas por el nuevo régimen. A última hora de ayer, Estados Unidos todavía no había dado a conocer su reacción a esta propuesta.

LA ENFERMEDAD DE LA OMC

Silvia Ribeiro, La Jornada, (México), 14 de enero de 2003

La Organización Mundial de Comercio (OMC) es una de las instituciones más poderosas con que cuentan las empresas transnacionales para imponer reglas en su favor por todo el mundo. Su funcionamiento interno es profundamente antidemocrático: las estructuras formales tienen poco o ningún peso, todo se decide en reuniones de corredor de pocos países auto-elegidos, en la sala verde del director de la OMC o en reuniones mini-ministeriales, donde participan las principales potencias económicas y algunos pocos países elegidos por ellas.

La Ronda Uruguay del GATT (que dio lugar a la OMC en 1994) introdujo el Acuerdo sobre Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio

(ADPIC). El primer borrador fue escrito por una coalición de trasnacionales de Estados Unidos, Japón y Europa, lideradas por las farmacéuticas. Este acuerdo impuso a todo el mundo la adopción de sistemas de patentes -o sistemas de propiedad intelectual equivalentes- que legalizaron el patentamiento de seres vivos, mundializando la biopiratería de recursos genéticos provenientes de plantas medicinales, semillas de cultivo y otros, a manos de las trasnacionales farmacéuticas y agrícolas.

El ADPIC protege también los derechos monopólicos de las farmacéuticas a los medicamentos. Este es un tema relevante para estas empresas cuyo interés fundamental es el lucro, no la salud. Las farmacéuticas dicen necesitar las patentes para recuperar las inversiones en investigación y desarrollo de nuevos medicamentos. Pero según un estudio de 1993 de la Oficina de Evaluación Tecnológica de Estados Unidos, 97 por ciento de los nuevos productos lanzados al mercado son copias de productos que ya existían. Su único fin es prolongar el periodo de monopolio de la patente e impedir la producción de medicamentos genéricos, es decir, con los mismos componentes, pero producidos sin patente y, por lo tanto, mucho más baratos para el público.

El ADPIC prevé excepciones a las patentes farmacéuticas por razones de salud pública, por ejemplo epidemias. En esos casos la OMC permite la utilización de licencias obligatorias (se obliga a la empresa a licenciar un producto patentado para que el país lo produzca y venda a costo mucho menor) y de importaciones paralelas (comprar el mismo producto a otro país que lo vende más barato). Sin embargo, cuando Sudáfrica, con 20 por ciento de su población seropositiva, intentó en 2000 usar estos mecanismos, 39 trasnacionales iniciaron un boicot para impedir que hiciera uso de ellos. Por la campaña internacional de protesta, las empresas redujeron sus precios hasta 85 por ciento. Aun así, este precio resultó de 10 a 20 veces más caro que las versiones genéricas.

Este conflicto fue la gota que desbordó el vaso, y en la posterior conferencia ministerial de la OMC, en Doha (noviembre de 2001), debido a las protestas gubernamentales del sur y sobre todo de organizaciones de la sociedad civil, se sacó una declaración oficial que muchos vieron como un logro, pero básicamente dice que los países tienen derecho a usar las reglas que ya existían en la OMC para atender problemas de salud pública. Para satisfacer a los países sedes de las trasnacionales, se acordó que el consejo de ADPIC de la OMC vería la implementación de la declaración, particularmente el hecho de que la OMC restringe a partir de 2005 la posibilidad de exportar genéricos a países que los

producen, como India. Esto inhabilita las importaciones paralelas y, como la mayoría de los países del sur no tiene capacidad de producción de genéricos, vacía totalmente de contenido los mecanismos existentes y la Declaración de Doha sobre salud.

Las reuniones posteriores del consejo de ADPIC, presididas por México, han empeorado la interpretación de la Declaración de Doha, llegando a un punto muerto en diciembre pasado, cuando Estados Unidos, Canadá, la Unión Europea y Suiza propusieron limitar aún más el ámbito de aplicación de estos mecanismos, restringiendo su uso a los países menos desarrollados y proponiendo una reducida lista de enfermedades a las que se aplique, eliminando, por ejemplo, asma, diabetes y cáncer. Al parecer, sólo los ciudadanos de sus países tienen derecho a atenderse por esas enfermedades; el sur sólo puede tener malaria, tuberculosis o Sida, y si éstas son epidemias, lo decide la OMC.

Históricamente, la táctica ha sido crear cláusulas retóricas, que finalmente no podrán ser usadas por los países del sur por falta de capacidad o porque cuando lo intentan son vetados o se cambia la regla. Será lo que sucederá con la posible inclusión de "cláusulas sociales" o de "desarrollo" en otros temas de la OMC, como la llamada Caja de Desarrollo en el Acuerdo sobre Agricultura de la OMC, que se introdujo para promover la aceptación de tal acuerdo, muy desfavorable a los países del sur y a los agricultores pequeños en todas partes.

Tanto el Acuerdo sobre Agricultura como el ADPIC -por el acceso a medicamentos y por el patentamiento de seres vivos- son puntos candentes de la próxima reunión ministerial de la OMC en Cancún, en septiembre de 2003. La historia nos muestra que todos los caminos dentro de la OMC son callejones sin salida. La única "salida" es terminar con esta perversa institución.

MEDICINAS BARATAS

Scott Miller (Ginebra), Shawn Crispin (Bangkok), The Wall Street Journal, 3 de febrero de 2003

El líder de la Organización Mundial del Comercio (OMC) confía en su capacidad para terminar con éxito la ronda comercial. En diciembre, el nuevo director de la OMC se enfrentó a su primera gran prueba, y fracaso.

Pero el plan de ataque de Supachai Panitchpakdi para obtener medicinas baratas para el mundo en desarrollo fue muestra de una capacidad política que podría

ayudarle a transformar la derrota en una victoria, y lograr otros acuerdos de libre comercio global que tiene por delante y en los que hay mucho en juego. Su reto es demostrar a los 144 países miembros el valor y los aspectos prácticos de los acuerdos multilaterales de comercio.

Supachai llevaba menos de cuatro meses en el cargo cuando trató de lograr un consenso entre los miembros sobre como proveer medicamentos a las naciones que luchan contra enfermedades difundidas y mortales como el Sida y la malaria. Finalmente, todos los miembros aceptaron, excepto el más importante: Estados Unidos. Washington temía que el acuerdo dejara a las farmacéuticas sin estímulo para desarrollar nuevas medicinas. Supachai trabajó febrilmente, haciendo un sinnúmero de llamadas telefónicas y solicitando incluso la ayuda del secretario general de la ONU, Kofi Annan. Pero Washington no cambió de parecer.

"No estoy decepcionado con nuestro logro", dice Supachai, ex-viceprimer ministro de Tailandia, al haber obtenido el apoyo de 143 países. "El esfuerzo ha conducido a algo". Supachai ha comenzado a trabajar para reanudar las conversaciones y se reunió con líderes de las farmacéuticas el mes pasado en el Foro Económico Mundial en Davos, Suiza.

Supachai tendrá pronto la oportunidad de volver a probar su capacidad negociadora. Faltando apenas seis meses para una reunión crucial de la OMC en Cancún, México, debe mostrar que puede conseguir que la llamada Ronda Doha de negociaciones comerciales concluya con éxito.

Cada fracaso a escala multilateral podría convencer a los países de que los acuerdos bilaterales son una mejor opción. Supachai está de acuerdo con los pactos bilaterales, que han proliferado en América Latina y Asia, pero le preocupa que no sean tan efectivos para eliminar las barreras comerciales.

Desde su oficina con vistas al lago de Ginebra, el ejecutivo de 56 años dice esperar que las negociaciones de Doha retomen el rumbo. "Mantuvimos las conversaciones [de las medicinas] en marcha hasta el último minuto" dice. "Ese tipo de solidaridad va a hacer avanzar a la ronda [de Doha]". Supachai parece haberse ganado la confianza de los miembros de la OMC, un logro significativo para un hombre que algunos pensaban que favorecería a los miembros de los países en desarrollo cuando surgió, en 1999, como un serio candidato a liderar el organismo comercial. Las naciones ricas, encabezadas por EE.UU., se opusieron a Supachai. El compromiso fue que el y el neozelandés Mike Moore

sirvieran cada uno un periodo de tres años. Es probable que la parte más difícil de su trabajo sea convencer a la Unión Europea de que liberalice sus mercados agrícolas. La UE esta impulsando a los países en desarrollo a abrir sus mercados en áreas como la financiera y la de seguros.

Pero a pesar de las promesas, la UE avanza lentamente en el frente agrícola. Aunque parece probable que presente pronto un plan de reforma agrícola, incluyendo menores aranceles, la propuesta se queda muy corta ante lo que EE.UU. y el mundo en desarrollo desean: el fin de los subsidios a la producción. Sin concesiones significativas, los países pobres pueden negarse a hacer concesiones, lo que podría estancar la actual ronda de negociaciones.

Supachai heredó de Moore una larga lista de actividades de cara a la reunión ministerial en Cancún, México, en septiembre, que actuara como seguimiento de Doha. Los preparativos se han complicado ya que las conversaciones en varios temas han marchado más despacio de lo planeado.

"La situación en Cancún tiene el potencial de ser extremadamente difícil", dice David Spencer, el embajador australiano ante la OMC.

Técnicamente, el director general de la OMC tiene pocas cartas que jugar en las negociaciones comerciales. Supachai dice que su trabajo consiste en tantear a las personas en uno de los lados de la disputa, ver cuan lejos están dispuestos a llegar a la hora de alcanzar un compromiso y después comprobar como están las cosas en el otro lado, con el fin de encontrar un territorio común. El director general espera organizar más reuniones de "sala verde", que consisten en encuentros reducidos entre países con ideas similares. Los encuentros se acuñaron con ese nombre porque así se conoce a una sala de juntas en la sede de la OMC. Algunos grupos, como Third World Network, una organización que se encarga de defender los intereses de los países en vías de desarrollo, se han quejado de que las reuniones de sala verde conducen a acuerdos secretos. "Al final, voy a involucrar a todos los países y les daré toda la información a todos los países", dice Supachai en lo que se refiere a su misión al frente de la OMC. "Así es que espero que la gente no se deje engañar por la vieja idea de que estaremos implementando políticas de sala verde que solo ayuden a unos cuantos".

"La credibilidad y supervivencia de la OMC está en juego", dice Sompop Manarangsang, economista de la Universidad de Chulalongkorn en Bangkok. Supachai, dice Manarangsang, "debe cambiar la estrategia de la OMC para reflejar mejor la verdadera situación de la

economía global. Pero debe de evitar una transición demasiado amplia hacia el bilateralismo. Será difícil".

Traducido por Martín Cañas

LAS VENTAS DE FÁRMACOS AUMENTARON EN EL MUNDO UN 7% EN EL AÑO 2002

Oscar Giménez, (Barcelona) 27 de febrero de 2003

Las ventas farmacéuticas globales aumentaron un 7% el pasado año, cifra inferior a las de años precedentes, hecho que se explica por las presiones gubernamentales sobre las compañías farmacéuticas, la competición de los genéricos y la falta de nuevos productos.

Los datos proceden de un informe de la compañía de información sanitaria IMS Health, que señala que el incremento de las ventas en los principales mercados es la misma que la observada en los 12 meses previos a noviembre de 2002, pero es la tasa de crecimiento más baja registrada desde febrero de 1999.

El aumento de las ventas en Estados Unidos el pasado año fue del 11%, cifra que casi duplica a la mayoría de mercados europeos (6%) y muy por encima de la de Japón, que fue tan sólo del 1%. Causas que han motivado el reducido aumento de ventas en Europa, según el informe, son la rebaja de los precios en Francia y los cambios en el reembolso en Francia e Italia.

El documento añade que el pasado año fue el peor en una década en lo que se refiere a aprobaciones de nuevos medicamentos, una tendencia que no parece que vaya a cambiar próximamente.

Las compañías que vendieron más medicamentos fueron Pfizer, GlaxoSmithKline, Merck & Co., AstraZeneca y Novartis. El hipolipemiente Lipitor de Pfizer fue el medicamento más vendido.

Doyma

NUEVA RECETA: MÁS SENTIDO COMÚN Y MENOS FÁRMACOS

Amy Dockser Marcus, The Wall Street Journal Americas,; 7 febrero de 2003, B4

Los estudios cuestionan los beneficios de medicamentos comunes contra males como el resfrío y la jaqueca.

Un reciente artículo en el British Medical Journal concluyó que muchos de los fármacos para la tos no son

más efectivos que un placebo. Los fabricantes de estos productos disputan la metodología del estudio. Algunos médicos dicen que el cuerpo necesita recorrer su ciclo, "Un resfrío dura exactamente, tome uno o no el medicamento", dice la Dra. Vicenza Snow.

Incluso se está reconsiderando la forma de tratar la flema. "A la mayoría de nosotros nos enseñaron que si un paciente tose y expulsa flema amarilla o verde, hay una infección bacteriana que debe ser tratada con antibióticos", dice la Dra Snow. Pero estudios recientes indican que esto no es prueba de que la infección es bacteriana. De hecho, el mismo color aparece en las infecciones virales, contra las cuales los antibióticos no ofrecen ningún alivio.

También se está prestando mayor atención a los efectos secundarios, incluso los más sutiles, de los medicamentos de uso difundido. Los doctores dicen que los descongestionantes pueden aumentar la presión arterial. A su vez, los antiinflamatorios con ibuprofeno pueden causar problemas estomacales y sangrado gastrointestinal si se toman por períodos prolongados. Y la aspirina puede aumentar el riesgo de sangrado y podría hacer difícil controlar la presión arterial, según los médicos. Algunos fabricantes de aspirinas ponen esto en duda. Pero los doctores que no son dados a recetar medicinas con mucha frecuencia dicen que es importante no llegar a extremos.

Algunos problemas, desde dolores de garganta hasta cosas más serias como enfermedades cardíacas, podrían requerir ser tratados con medicamentos. Asimismo, algunos fármacos son atractivos por otras razones. Por ejemplo, la aspirina suele tomarse para prevenir los ataques de corazón.

La raíz de la campaña contra el uso excesivo de fármacos está en las inquietudes sobre los antibióticos. Estudios han mostrado que los doctores han recetado un exceso de antibióticos, en parte debido a la presión de los pacientes, lo que ha llevado a que aumente el número de bacterias resistentes a estos medicamentos.

Ahora los expertos están concentrando también su atención en otros tipos de fármacos, como laxantes y pastillas para migraña. Pero aunque los médicos han logrado grandes avances en convencer a sus pacientes de evitar los antibióticos, todavía hay resistencia. Muchas personas no pueden dejar de asistir a su trabajo cuando ellos o sus hijos se enferman y creen que los medicamentos los harán sentirse mejor pronto.

Richard Parker, del centro médico Beth Israel Deaconess, en Boston, dice que tomar medicamentos suele esconder la acusa subyacente de una enfermedad. Mucha gente sufre de dolores de cabeza por consumir demasiado café y otros líquidos que contienen cafeína, dice.

“En lugar de darles otro remedio para curar el dolor de cabeza, les digo que reduzcan la cafeína” explica Parker. De igual manera, dice que mucha gente no necesitaría laxantes si aumentara la cantidad de fibra incluida en su dieta e hicieran más ejercicio. Sin embargo, Parker afirma que “muchos pacientes se sienten defraudados si no les doy una receta”.

Categorías	Inconveniente	Opción	Comentarios del médico
Descongestionantes	Pueden causar fatiga y dolor de cabeza	Baños de vapor, consumir líquidos	Las gripes duran lo mismo con o sin medicamentos
Medicina para la tos	No parece ofrecer ningún beneficio importante	Té caliente con miel y limón	
Analgésico para dolores de cabeza	La aspirina aumenta el riesgo de hemorragia	Reducir el consumo de café y chocolate	
Laxantes	Los usuarios se pueden volver dependientes	Aumentar las fibras, líquidos y el ejercicio	El estreñimiento podría ser un efecto secundario a otra medicina que está usando
Antibióticos	El uso excesivo puede crear resistencia a futuros tratamientos con antibióticos		

Información proporcionada por Marcelo Lalama

LA FALTA DE VACUNAS

New York Times, 30 de enero 2003

Mientras el mundo estudia como liberarse de plagas misteriosas como el SIDA y la malaria, todavía tiene que encontrar una forma sostenible de evitar que los niños mueran de enfermedades prevenibles por inmunización. Desgraciadamente este año las dosis disponibles de vacuna contra la difteria, el tétanos y la tosferina, son insuficientes para satisfacer la demanda. Recientemente hubo desabasto de vacuna contra la fiebre amarilla y la polio oral. En general, se ha reducido el mercado de las vacunas que se usan en los países en desarrollo.

UNICEF y La OMS empezaron la campaña por la vacunación universal en 1985, y ha sido una de las cosas más exitosas que han hecho. A principios de los 1990s, más del 70% de los niños en países de desarrollo habían recibido las vacunas básicas mientras que antes de la campaña había países africanos que no vacunaban. Pero ahora se ha dejado de avanzar y en África se está retrocediendo. Una cuarta parte de los niños no reciben las vacunas que necesitan y dos millones mueren anualmente a consecuencia de enfermedades inmunoprevenibles.

Una de las razones es que el SIDA está matando a los trabajadores de la salud que administran las vacunas y combatir esta enfermedad le está costando muchos dólares al sector salud de estos países. La crisis de la deuda externa también ha limitado los presupuestos que estos países le pueden dedicar a salud. Una de las cosas más irritantes es que mientras las vacunas no están beneficiando a los niños de los países pobres, si están funcionando cada vez mejor para los países ricos. Las vacunas nuevas que se utilizan en el mundo desarrollado son demasiado caras para los pobres, y como las versiones antiguas solo se utilizan en países pobres con poca capacidad de pago las compañías productoras no tienen incentivos para producirlas.

La Alianza Global para las Vacunas e Inmunizaciones, creada con una beca de la Fundación Gates en 1999, y que es una alianza entre organismos internacionales, gobiernos, grupos filantrópicos y productores de vacunas, ha conseguido movilizar apoyo mundial para las inmunizaciones. También ayuda a que los países pobres amplíen la cobertura de sus vacunas, y les compra las vacunas nuevas a través de UNICEF. El objetivo es asegurar a los productores que va a haber una demanda estable y predecible de vacunas para países en desarrollo.

Los países en desarrollo podrían estimar mejor sus necesidades, los países ricos que quieran colaborar a financiar el costo de las inmunizaciones deben pensar a largo plazo y comprometer sus donaciones con cinco años de anticipación. El negocio de las vacunas está cambiando. Lo importante es asegurar que las diferencias entre niños ricos y pobres se estrechan.

Traducido y editado por Núria Homedes

ENTREVISTA CON MOCUMBI, MINISTRO DE SALUD DE MOZAMBIQUE

Extractado de Raúl Díez, ABC, 18 de diciembre de 2002

El doctor Mocumbi lleva 30 años ligado al mundo sanitario. Es primer ministro de Mozambique desde 1994, y asegura sentirse más cómodo en un quirófano que en una Asamblea Internacional. Su sueño: la paz y la estabilidad de Mozambique y de toda África. (Nota de los editores: Mocumbi fue uno de los finalistas para la posición de Director General de la OMS).

P. Más de 17 millones de personas mueren al año por infecciones evitables. La mitad del planeta sufre problemas de desnutrición mientras en la otra mitad el número de obesos sigue aumentando. ¿El mundo está enfermo?

R. No hay duda de que en el mundo, mientras haya millones de excluidos que viven con menos de un dólar por día, habrá inestabilidad. Por eso, como comunidad internacional es nuestra responsabilidad transformar los compromisos ya asumidos en 2000 (Cumbre de Okinawa) en acciones concretas que rompan el círculo vicioso de pobreza y enfermedad. Es posible si los Gobiernos trabajamos juntos.

P. ¿Se muestra optimista, entonces?

R. Soy optimista porque hay varios factores que convergen. El primero es la conciencia de que existe un problema que afecta a toda la humanidad, el de la pobreza absoluta. El segundo, que hay voluntad de los pueblos y de los Gobiernos de los países más afectados por la pobreza de tomar estrategias para cambiar esa situación. La conjugación de las voluntades nacionales y la voluntad internacional crea una sinergia que debe ser aprovechada por una organización como la OMS.

P. El SIDA sigue creciendo en África. El Presidente de Mozambique, Joaquim Chissano, ha llegado a decir: "El 20% de nuestro futuro está hipotecado" (en alusión a la

cantidad de jóvenes infectados por el VIH) ¿Cómo se puede parar esto?

R. El SIDA exige una intervención muy fuerte para cambiar el comportamiento. Y esta intervención sólo es posible con un liderazgo político que lance a la sociedad el mensaje de que hay que hablar abiertamente de cuestiones tan delicadas como la sexualidad. Porque la transmisión más frecuente es la que se produce por vía del sexo de riesgo. Hay que informar a los jóvenes, sobre todo a los que aún no tuvieron ningún contacto sexual, sobre los riesgos del sexo irresponsable.

P. Sin embargo, hasta ahora se ha realizado mucho gasto en prevención y no se han logrado los éxitos deseados. ¿No es hora de abrir otros frentes?

R. Paralelamente a las fuerzas de prevención hay que asociar siempre oportunidades de tratamiento para que las personas que viven afectadas por el virus puedan prolongar su vida y atreverse a hablar de su condición. Otro aspecto fundamental es el caso de África donde las tradiciones tienden mucho a promover el estigma, lo que lleva a las personas al aislamiento. Los líderes sociales debemos explicar que los estigmas pueden matar más que el propio virus. Cuando a una persona se le condena al aislamiento no se preocupa por llevar una vida positiva.

P. ¿No se habla demasiado del SIDA y se olvidan otras enfermedades?

R. El problema del SIDA es tratado por todos con mucha intensidad porque afecta a todos los pueblos. Nosotros, los países del tercer mundo, sufrimos además otras enfermedades prevenibles pero no contamos con el dinero para tratarlas. El combate y prevención contra la malaria es el mayor desafío que existe porque aún no tenemos la vacuna. Su erradicación es muy compleja porque las acciones concretas, como la distribución de redes mosquiteras impregnadas de insecticida es útil pero insuficiente.

P. Según la OMS, la tercera parte de la población carece de acceso a los medicamentos esenciales ¿Está la salud supeditada a los intereses económicos?

R. Existe un desafío que es producir medicamentos a un precio justo. Debemos partir de que los medicamentos deben ser accesibles a los más necesitados. La comunidad internacional, sobre todo a través de la OMS, debe seguir buscando consensos sobre como aplicar una correcta política de medicamentos esenciales. Los derechos de autor están protegidos, es normal que eso suceda, pero estos derechos no pueden servir de excusa para encarecer

los productos que son necesarios para salvar vidas. Yo propongo un diálogo a nivel mundial con las partes interesadas. En ese diálogo la OMS debe jugar un papel fundamental.

P. ¿Cuál es el poder real de la OMS?

R. El poder del saber. Existe una extrema riqueza de conocimiento acumulado y debe ser aprovechada. El potencial de sabiduría de la OMS, a través de sus centros de investigación y de los centros con los que la organización colabora, debe servir para recomendar a los estados miembros ciertas estrategias en materia de Salud. Hoy en día, el poder más importante es el de la información, y esta información existe y es la que debe facilitar la OMS.

P. ¿Y sus grandes retos?

R. El gran desafío en este momento es el control de las enfermedades que afectan a todo el mundo, y el de otras enfermedades que afectan a parte del mundo como la malaria. Un desafío es también la propia organización interna de la OMS. En este sentido, el gran reto es estar más próximos a los países miembros. Debemos comprometernos en la obtención de resultados y esto se puede lograr si facilitamos el acceso de los países a los consejos de los profesionales de la OMS.

P. Hasta ahora Francia, Portugal y Brasil son los únicos países que han apoyado abiertamente su candidatura. ¿Nadie más lo ha anunciado?

R. Abiertamente aún no. Pero hay muchos Gobiernos tanto en África, como en América, Asia y Europa que me han asegurado su apoyo.

P. ¿Qué cualidades reúne usted?

R. Creo que es difícil encontrar una combinación de experiencia profesional y experiencia política. Mi aval es el de haber trabajado como médico en África y Europa y el ser durante muchos años miembro de un Gobierno. Otro punto fuerte con el que cuento es que hasta ahora la OMS nunca ha sido dirigida por un africano.

EL DINERO DEL FONDO MUNDIAL CONTRA EL SIDA NO DA ABASTO

Extractado de EL TIEMPO (Colombia), 6 de febrero de 2003

Según denunció la Federación Internacional de la Cruz Roja, esa carencia supone que los enfermos de los países pobres no reciban los tratamientos necesarios. El representante de la Federación en el Fondo, Massimo Barra, indicó en rueda de prensa que en los países del tercer mundo hay 5,5 millones de personas enfermas de sida que necesitan recibir tratamiento de forma urgente. Sin embargo, el Fondo sólo podrá financiar programas de terapias antirretrovirales para 491.000 personas en los próximos cinco años debido a la falta de contribuciones, lamentó el experto.

El Fondo, creado hace un año sobre una idea del secretario general de la ONU, Kofi Annan, ha recibido promesas de contribuciones por valor de 2.200 millones de dólares para los próximos cinco años, pero esta cifra está lejos de ser suficiente. Al respecto, el representante de la Federación Internacional de la Cruz Roja y la Media Luna Roja criticó la enorme brecha que separa los recursos de las necesidades reales.

Igualmente señaló que, dadas las limitaciones del fondo, sus programas sólo alcanzan a unos cuantos países y recordó que en la última reunión, se aprobaron actividades por valor de 866 millones de dólares en 58 naciones.

Según cálculos de especialistas, se necesitarían unos 5.000 millones de dólares al año para combatir de forma efectiva las tres enfermedades incluidas en el Fondo.

Barra afirmó que esta situación tiene las características de una "catástrofe humana internacional" comparable al Holocausto cometido por el régimen nazi. El experto expresó, no obstante, su optimismo y aseguró esperar nuevas contribuciones, no sólo de gobiernos, sino también de la sociedad civil. El sida causó la muerte a tres millones de personas el año pasado y, en la actualidad, hay 40 millones de personas infectadas por el virus en todo el mundo.

La tuberculosis es la causa de dos millones de muertos cada año y de nueve millones de casos nuevos, mientras que la malaria mata a un millón de personas anualmente y hay entre 300 y 500 millones que sufren esta enfermedad cada año.

Investigaciones

EN UNA ARGENTINA NUEVA ES POSIBLE MEDICAMENTOS PARA TODOS (SEGUNDA PARTE). POR LA PRODUCCIÓN PÚBLICA DE MEDICAMENTOS BÁSICOS ESENCIALES

Comisión Pro Cátedra Libre de Salud y Derechos Humanos en la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires saludverdad@hotmail.com

Introducción

La crisis que padece nuestro país es inédita en toda su historia. La falta de propuestas de la clase dirigente que representen una perspectiva de salida y la sucesiva claudicación, complicidad, cipayismo y deserción no han podido resolver los conflictos instalados en nuestra sociedad desde hace muchos años llevándonos a situaciones límites de indigencia, pobreza, desocupación, subocupación, desnutrición.

Más de la mitad de la población no tiene acceso a medicamentos básicos esenciales (MBE), y de no mediar un cambio radical, esta situación se profundizará conduciendo a un futuro incierto a las inmensas mayorías empobrecidas, que esta clase dirigente dice representar.

El desarrollo del modelo socio-económico neoliberal comenzó con la dictadura genocida que hizo desaparecer a treinta mil compañeros, de los cuales alrededor de quinientos pertenecían al sector salud, se consolidó durante los siguientes gobiernos democráticos haciéndoles responsables directos de un genocidio planificado. Argentina se encuentra al comienzo del siglo XXI al borde de la desintegración social¹ y resulta inaplazable tomar decisiones que rompan con este sistema.

También son responsables los gobiernos civiles de la Rebelión Popular del 19 y 20 de Diciembre de 2001, que desnuda al sistema y pone en duda la representación de esta denominada “clase dirigente” y en evidencia al saqueo perpetrado por el poder económico dominante. Es éste un punto de inflexión en el que, por primera vez desde la dictadura, la inmensa mayoría del pueblo se opone a tal política.

Un cambio necesario para hacer frente a esta situación, consiste en que lo estatal se haga público, es decir nuestro, a través del control de gestión a cargo de actores sociales como las asambleas, piqueteros, organizaciones de masa, sindicatos no burocratizados excluyendo a los partícipes de la enajenación del patrimonio público, etc.

Creemos que es este es uno de los caminos para que ese Estado que excluye a millones de personas en beneficio de unos pocos, sea reconstruido en la forma de un Estado en beneficio de las mayorías, como corresponde a las democracias. Sin este cambio, las acciones que se corresponden con nuestra propuesta resultan imposibles porque sólo con propuestas innovadoras y audaces puede gestarse un verdadero cambio. Pretendemos construir un movimiento que entienda la democracia como un encuentro. Como la participación activa en la “cosa pública.”

Desde el ámbito universitario, esta Cátedra de Salud y Derechos Humanos ratifica el compromiso y el interés que debe poner el trabajador vinculado a la salud en desarrollar su vocación en el plano científico, artístico y ético, y propicia una manera de pensar y actuar la medicina, que considere al hombre en su totalidad y en su singularidad, promoviendo fundamentalmente la salud, y tratando las enfermedades a través de teorías que explican la historia natural variable, de los distintos fenómenos que predisponen, determinan y mantienen las enfermedades en las personas.²

La labor médica debe orientarse hacia medidas destinadas al cuidado de la salud como una acción preventiva frente a la enfermedad. Esto remite fundamentalmente a una adecuada alimentación, vestido, vivienda, educación, trabajo, en síntesis en tener una vida digna.

¹ Crisis y Salud Pública. Temas de Salud. *Boletín de la Asociación de Médicos Municipales* 2002; 9 (79).

² Meroff M. Medicina antropológica. Medicina de las personas. Suplemento del *Diario Mundo Hospitalario*; 2002. Hace referencia al complejo sistema de fenómenos que mantienen y explican los cambios en la incidencia y prevalencia de las enfermedades en los distintos grupos sociales.

Situación actual del mercado farmacéutico

El consumo de medicamentos crece en el mundo a una tasa sostenida del 7 a 8 % anual desde hace varios años, y se advierte que esto se produce con mayor rapidez en los países desarrollados. América Latina redujo su participación en el consumo de medicamentos entre los países en desarrollo del 35 al 28 % entre 1976 y 1985, concentrándose este consumo en los sectores de mayor poder adquisitivo, este hecho no se corresponde con las necesidades sanitarias sino con las posibilidades económicas. En tanto una parte de la población sobre-consume, otra ni siquiera puede acceder a MBE.

En Argentina existe acuerdo por parte de la mayoría de las fuerzas políticas acerca de que la producción farmacéutica--que tiene características monopólicas y de cartel, agravadas en la década del 90, y que alcanza características dramáticas al presente—pero difieren los enfoques para la formulación de propuestas para reducir la creciente exclusión de la población a los MBE.

Existe coincidencia en afirmar que el gasto en medicamentos en la Argentina es absurdamente alto, 32% del gasto en salud, con un consumo exagerado de remedios sin acción probada y con un costo por unidad relativamente elevado en relación con otros países de Latinoamérica y algunos desarrollados.

Argentina integra el grupo de alto consumo, con una pequeña porción de la población con altísimos niveles de consumo, y otra sin posibilidades de acceso. Para el año 2000 se estimaba que una tercera parte de la población, no accedía a medicamentos por no poder pagarlos, hoy son más de quince millones de personas.³ Provincias como Jujuy, Formosa y Catamarca consumen menos medicamentos que el barrio de Palermo, en Buenos Aires. En el conurbano bonaerense 2 de cada 3 personas no tienen acceso a medicamentos.⁴

En el 2002 el gasto en medicamentos es de alrededor de 5000 millones de pesos anuales. Desde 1980 el precio de los medicamentos ha incrementado un 128%. Desde el comienzo de la convertibilidad, año 1991, hasta el año 2000, los precios de los medicamentos aumentaron entre un 144 y 156 %, esto produjo una disminución del

consumo del 20%. A partir de la devaluación, desde enero hasta mayo de 2002 la inflación hasta mayo fue de 20% y los fármacos subieron un 60% promedio, algunos hasta un 350%.

En ese año el promedio de gasto anual por persona fue de US\$186, colocando al país en el cuarto lugar en el mundo de consumo de fármacos por persona, antes de la devaluación era el quinto país más caro del mundo con respecto a los medicamentos.

En el país hay algo más de 280 laboratorios privados, (tanto de capital de nacional como extranjero), pero solo 25 acaparan el 75% de las ventas. En el año 2000 la industria local se quedaba con el 54% de las ventas y las multinacionales con el 46%.⁵ El mercado de medicamentos en nuestro país está ubicado desde hace años entre la primera decena del ranking mundial. En términos relativos, el mercado nacional representó el 1.5% (1976), el 1.3% (1985) y el 1,4% (1996) de las ventas mundiales.⁶

La distribución de medicamentos fue cambiando su origen a principios de la década del 70. Los laboratorios toman en ese momento dos estrategias relevantes, a saber:⁷

- Integración del primer eslabón de la cadena de comercialización;
- Captura de los contratos de provisión de medicamentos a los seguros de salud.

A fines de la década de los años setenta y comienzos de la década del ochenta, los laboratorios introdujeron una serie de reformas que culminaron con la creación de empresas encargadas de almacenamiento, distribución y en pocos casos de la venta de medicamentos. A estas empresas se las llamó Distribuidoras (ver Tabla 1).

Cuando los laboratorios deciden avanzar sobre la cadena de distribución, las empresas de distribuidoras, comienzan a jugar un rol estratégico, Disprofarma, Rofina y Farmanet conforman una megadistribuidora denominada Pharma Star manejando el 65 % de la distribución total del país en participación igualitaria cada una de ellas. Es importante aclarar que Pharma Star está formada por los veinticinco laboratorios más importantes del país, entre nacionales y extranjeros. Este oligopolio

³ Ministerio de Economía. Secretaría de Industria Comercio y Minería. *Estudios de la Economía Real. El mercado de los medicamentos en la Argentina*. Buenos Aires; 1999. Es interesante aclarar que estas cifras corresponden al año 1999.

⁴ Navarro R. Cash. Suplemento económico de *Página 12*, N° 517; 12 de marzo de 2000.

⁵ Fundación de Investigación para el Desarrollo. *Informe Económico Mensual*. Buenos Aires; 2000.

⁶ González García G. *Remedios políticos para los Medicamentos*. Publicación ISALUD 1994.

⁷ Ministerio de Economía, op. cit.

maneja la producción, la distribución, y el mercado de los medicamentos.

Otro dato a tener en cuenta en la distribución son las droguerías, ya que son éstas las intermediarias entre los laboratorios y farmacias. En la década del 90 las droguerías cambiaron su posición frente a la estrategia de los laboratorios, en avanzar sobre el primer eslabón de comercialización, dado que los laboratorios deben comprarles medicamentos para atender la demanda, y son a su vez, quienes tienen capacidad para crear su propia demanda mediante la prescripción médica.

Así las droguerías en extrema debilidad ante los laboratorios de capital de origen nacional y multinacional, fueron cediendo su participación y porción del mercado a estos monopolios distribuidores.

Esta primer estrategia de los laboratorios, que es la de integración del primer eslabón de la cadena de comercialización, permite describir la segunda estrategia, que es la captura de los contratos de provisión de medicamentos a los seguros de salud.

Tabla 1. Distribución del mercado de las Distribuidoras de medicamentos, hasta 1997

Empresas Distribuidoras				Sin Distribuidora
Disprofarma 25%	Farmanet 16%	Rofina 24%	SD 4%	31%
Parke Davis Elea Phoenix Sintyal Bago Montpellier Pfizer Merck Schering Arg Eli-Lilly Sanofi RPR Otros	Boehringer Ing Bayer Zeneca Gador BYK Novartis Organon Casasco Otros	Roemmers Roche Armstrong Syncro Boehringer Arg. Glaxo Wellcome HMR Plough Otros	Sidus Lasifarma	

Fuente: Cañas M, GAPURMED

A partir de los años 90 como respuesta a la reforma del Estado, a las restricciones financieras de la seguridad social, a la introducción del contrato capitado para contener costos, y a los intentos de comenzar a trabajar con vademécum o listado restringido, las tres Cámaras de Laboratorios, las tres Cámaras de Droguerías y las tres entidades representativas de las farmacias se lanzaron mancomunadamente a obtener contratos para proveer medicamentos a los sistemas de prepago y a la seguridad social que cubren a sectores de poder adquisitivo mediano y alto.⁸

El sistema de contratos de provisión de medicamentos permite a los proveedores a controlar y articular el modelo prestador, evitar la introducción de listados

restringidos en la seguridad social y combinar fuerzas para mejorar el poder de negociación. Las Mandatarias son las signatarias de los contratos y se encargan de la provisión de medicamentos; por ello los laboratorios se han interesados en adquirirlas para controlar este segundo eslabón de la cadena de distribución (véase Tabla 2).

Pharma Star inició el proceso de compra adquiriendo la Mandataria Diversified que pertenecía a Droguería Americana. El objetivo era comenzar a cerrar contratos con los seguros a través de Diversified, para lo cual se ofreció a todos los laboratorios alguna participación en la Mandataria de tal manera que sus ventas incluyeran toda la oferta de medicamentos de los mismos.

⁸ Ministerio de Economía, op. cit.

Estrategia de los laboratorios para mantener el mercado

Este verdadero oligopolio de producción, almacenamiento y distribución por parte de los

laboratorios de capital de origen nacional y multinacional ha producido barreras de entrada al mercado farmacéutico con el objetivo de controlar y fortalecer su estrategia de expansión en el mercado.

Tabla 2. Mandatarias en el mercado de medicamentos, 1998

Mandataria	Propiedad	Clientes
AIM UPCN	Medicus	Seguros, Osecac
Preservar	Droguería Monroe	Docthos
Diversified	Phrama star	
Farminter	OSDE	

Fuente: Fundación ISALUD

Según la edición de 1999 de *Estudios de la Economía Real, El Mercado de Medicamentos en la Argentina*, hay por lo menos cuatro barreras de entrada:

- Las patentes, que otorga la facultad de mantener un monopolio y que en Argentina comienzan a ser reconocidas a partir del 2000.
- Altos costos de investigación y de promoción, que son determinantes tanto de la innovación como de la posibilidad de difundirla comercialmente. Esta es también una barrera de escala, que excluye a las firmas que no pueden conseguir capital suficiente para encarar el negocio en todas sus fases, habiendo patentes.
- Importancia de las marcas y lealtad hacia las mismas por parte de los médicos. La fuerza de la marca es tan fuerte que aún vencida la patente los médicos siguen recetando medicamentos de marcas conocidas.
- Escasa difusión de productos genéricos.⁹

Agregamos a estas barreras una quinta: la desinformación sobre la capacidad que tiene el sector público para producir medicamentos básicos esenciales y las universidades estatales para controlar su calidad. Un programa de información adecuada es una estrategia necesaria para el desarrollo científico-técnico, para el

control y la regulación del mercado, y para propiciar políticas independientes para el desarrollo de nuestra nación.

Regulación e inversión

La regulación y fiscalización en el ámbito de medicamentos es competencia compartida por la Nación y las provincias. Dentro de la división interjurisdiccional del trabajo, las provincias han mantenido las funciones de fiscalización y vigilancia, mientras que la Nación a través de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) se ha concentrado en el control de calidad y registro de productos. Sin embargo, no se ha alcanzado aún un acuerdo sobre las competencias en el ámbito de la regulación de medicamentos. En algunas provincias, el registro y control de los mismos constituyen funciones no delegadas, habiendo por ello desarrollado legislación propia, como por ejemplo la provincia de Buenos Aires.

El 80% del gasto ambulatorio en medicamentos lo hacen las familias, y alcanza montos de 4.229 millones en nuestro país.¹⁰ Mas allá de los motivos que obligan a esta situación (falta de cobertura de salud, seguros que no cubren todos los medicamentos, pago de un porcentaje sobre el precio de lista, etc.), el mercado de medicamentos en Argentina del cual el 97% corresponde a fabricación nacional, involucra cifras elevadas de pago al extranjero por importación de insumos sobre todo de

⁹ Comisión Pro Cátedra libre de Salud y DDHH en la Facultad de Medicina UBA. *Medicamentos para todos en una Argentina nueva, es posible*. Documento inédito; abril de 2002.

¹⁰ Tobar F. *Acceso a medicamentos en Argentina: Diagnósticos y alternativas*. Fundación ISALUD; julio de 2002.

los principios activos y por el pago de regalías. Los laboratorios públicos producen por un valor de 423 millones, o sea el 7,1% del gasto total.

El incremento de los precios y la disminución en la venta no ocasionaron recaudaciones negativas para los laboratorios, debido a que introdujeron en el mercado “novedades”. Por ejemplo, para 26 medicamentos líderes incrementaron sus ganancias entre un 55% y un 135%. Pero el deterioro económico produjo un descenso marcado en el consumo (50%), a pesar de que los costos de los principios activos importados, sólo incrementaron un 32%.

En general todos los sistemas de salud han ensayado medidas para mejorar el acceso de la población a los medicamentos. Por eso es que en las reformas económicas que impulsaban, sobre todo los países desarrollados, incluían la intensificación del rol de control y regulación de los medicamentos. La provisión pública demostró ser el mecanismo más efectivo¹¹, mediante la promoción de un Listado de Medicamentos Esenciales.

En Argentina el sector público es el responsable de las funciones de promoción, prevención, fiscalización y regulación. El sistema de salud Argentina posee un inmenso sistema de salud con recursos suficientes,¹² en 1992 gastaba 22.000 millones de pesos anuales, de los cuales el 95% corresponde a atención médica, pero cada vez tiene menos capacidad resolutoria de los problemas de salud de la población.

Las multinacionales farmacéuticas con fábricas en Argentina importan los principios activos que ellas mismas producen fuera del país. Las multinacionales concentran la producción de principios activos en unos pocos países. Las filiales argentinas pagan precios superiores a los vigentes en el mercado con lo cual las casas matrices obtienen altas ganancias y por lo tanto no tienen interés en elaborar los principios activos en Argentina.¹³ Es una de las muchas tácticas que las multinacionales utilizan para encarecer los medicamentos en los países periféricos y aumentar sus ganancias. Debido al alto precio de los medicamentos, los ingresos de la industria multinacional aumentaron notablemente en los últimos años en Argentina.

Existe una fuerte concentración de ventas por grupos terapéuticos, donde se evidencia las características oligopólicas del mercado y para algunos productos de monopolio. Cada empresa asume una determinada enfermedad y su terapéutica, y en ciertos casos la concentración es por países: en Colombia tres laboratorios controlan el 95% de los antidiabéticos, cuatro el 95% de los anestésicos, de los 74 medicamentos esenciales la mitad tiene un solo proveedor. El resultado de estos monopolios/oligopolios es que las empresas obtienen sus utilidades de la venta de muy pocos productos.

Antes estas circunstancias la política económica de un país debe variar para proteger la industria farmacéutica del Estado. Una política adecuada debe:

- Asegurarse el abastecimiento básico esencial;
- Ponderar la creación de empleo;
- Disminuir el gasto de divisas;
- Expandir la actividad económica.

Considerando el círculo vicioso pobreza/enfermedad-enfermedad/pobreza, es necesario organizar una política que asegure medicamentos esenciales en el momento oportuno, como objetivo sanitario y como imperativo ético de las sociedades modernas.¹⁴

Los medicamentos, por su poder curativo y porque permiten vivir más y mejor, son bienes necesarios, y el estado, en su función reguladora de la sociedad, debe de velar por el sostenimiento de los principios de equidad en la disponibilidad y consumo de medicamentos de la calidad.¹⁵

Inversamente a lo esperado los más pobres, que son los que tienen más necesidades de salud, demandan menos consultas por carecer de cobertura o ayuda social, y sufragar el 100% del gasto en medicamentos. Es decir, aquellos con escasa capacidad de compra, son quienes asumen el gasto directo de medicamentos. Por ello, se hace imprescindible una política pública que garantice el adecuado y equitativo acceso a los medicamentos.¹⁶

¹¹ Ibid.

¹² Fundación ISALUD. *En qué se gasta?* Buenos Aires: sin fecha.

¹³ González García G y Tobar F. *Remedios políticos*. Buenos Aires: Fundación ISALUD; 1994.

¹⁴ Ibid.

¹⁵ Ibid.

¹⁶ Ibid.

Tabla 3. Cobertura y uso de servicios de salud en cinco ciudades argentinas en %

	Pobres estructurales	Pauperizados	No pobres
Sin cobertura	55	42	22
Percepción de enfermedad	15	15	18
Uso servicios de salud	16	20	25
Auto-tratamiento	3	2	2
Tasa consultas/hogar	0,5	0,6	0,7

Fuente: ISALUD en base a datos del INDEC 1998

Tabla 4. Variaciones en el contenido de medicamentos de marca

¹⁷ Ibid.

Nombre de fantasía	Laboratorio	Presentación	Contenía	Contiene
Veren	Baliarda	Comprimidos Ampollas cremas	Indometacina Oxifenbutazona	Piroxicam micronizado Paracetamol
Trane	Omega	Comprimidos	Clorpropamida Clorhidrato de Fenformina	Clorpropamida
Taxicon	Baliarda	Comprimidos	Dantrona Simeticona	Biacodilo Simeticona
Aminofilin	Szabó	Ampollas	Teofilina etilendiamina	Teofilina anhidra
Apracur	Schering Argentina	Grageas	Fenacetina Vitamina C Histacuran Dipirona Clorhidrato de efedrina	Clemizol Fenilefrina Paracetamol
Saridon	Roche	Comprimidos	Isopropilantipirina Fenacetina Cafeína Alilisopropilacetilcarb amida	Paracetamol Cafeína Isopropilantipirina
Papasine	Microsules Bernabé	Comprimidos	Papaína Oxifenbutazona Clorhidrato de tetraciclina	Papína Naproxeno Clorhidrato de tetraciclina
Delta tomanil B 12	Byk Leprandi	Comprimidos recubiertos	Bitrarrato de Isopirina Fenilbutazona Prednisolona Hidroxicobalamina	Diclofenac sódico Prednisolona Cianocobalamina
Dioxadol	Bagó	Comprimidos	Clorhidrato de propoxifeno Terapirol	Dipirona magnésica

Fuente: García González G. Buenos Aires: ISALUD; sin fecha. Elaborado en base a datos del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires tomados del Vademécum PR, DPF, Kaplan y de bolsillo

En Argentina, la provisión de medicamentos para los enfermos internados en hospitales públicos es gratuita y generalmente suficiente; en cambio, es escaso o nulo el suministro para pacientes ambulatorios. Han existido diferentes programas de provisión de medicamentos, por ejemplo, el del Fondo de Asistencia en Medicamentos, GEBO Genéricos Bonaerense, etc.

Las empresas fabricantes de medicamentos fijan el precio de los mismos, no por el costo de producción de los mismos, sino por lo que el mercado pueda pagar por ellos. En 1970, había 17.000 marcas de productos farmacéuticos, de los cuales 3.000 tenían cinco o seis nombres comerciales para cada producto. De esta forma salen a competir en el mercado, aunque tengan la misma sustancia activa siendo lo que los diferencia son el “grado de pureza y la distribución del principio activo, tipo y constitución de los aditivos, disolventes colorantes, estabilizadores, procedimientos de elaboración galénica, etc. Esto suele influir en la estabilidad, absorción, tolerancia, acción y efectos secundarios”.¹⁸

Algunas firmas farmacéutica incurrir en prácticas cuestionables: no modifican el nombre comercial de un medicamento (nombre de fantasía) aun después de cambiar su principio activo (véase Cuadro 4). El médico puede estar prescribiendo y el paciente consumiendo una droga pensando que es otra.

Es interesante considerar que no existe correlación directa entre mayor gasto en medicamentos y mejor nivel de salud de la población, ya que se comercializan por un lado medicamentos ineficaces o innecesarios, y por otro la cantidad total adquirida en general es excesiva para un tratamiento.

Capacidad de producción de medicamentos

Debido a la crítica situación que vive nuestro país, es interesante considerar qué capacidad de fabricación de los medicamentos tienen nuestros entes estatales. El monopolio/oligopolio de los laboratorios permite que los mayores beneficios económicos los obtengan solo unos pocos laboratorios.

Ya se ha demostrado que el encarecimiento de los medicamentos, induce a otros productos de bienes y servicios médicos, instituciones de internación, agentes proveedores de diagnóstico por imágenes, etc. a incrementar sus precios. También reduce la alícuota del gasto cubierta por entes de la seguridad social, y el

abastecimiento de medicamentos en los hospitales públicos.¹⁹

Las empresas laboratorios estatales, con procesos productivos, organizados industrialmente, necesitarían integrarse y fabricar especialidades finales sobre la base de principios activos, ya bien importados o producidos en plantas de multipropósito (véase Tabla 5).²⁰

El intenso desarrollo tecnológico a escala mundial a partir de los años 70 acentuó la brecha tecnológica de Argentina con los países del primer mundo y colocó a que nuestro país en una situación de retraso tecnológico estimado en unos 10 años. La brecha se sigue incrementando rápidamente por las incoherencias de la política industrial y del sistema científico. Al ampliarse la apertura externa con las políticas neoliberales, la utilización de la capacidad instalada estatal decayó significativamente, y se redujo el personal.

En el intento de reparar los destrozos ocasionados por la economía neoliberal, nuestra propuesta se ubica en el marco de una política integral de medicamentos, para lo cual proponemos, de acuerdo con la visión de Martín Hourest, economista del Instituto de Estudios y Formación de la CTA, quien sugirió la necesidad de una:

*nueva estrategia productiva que implique una inserción internacional alternativa, a esa que compra más de lo que vende, fuga más de lo que invierte y se endeuda más de lo que paga ... (para) ... extraer utilidades. Crear riquezas produciendo una modificación radical, entre ingresos y ganancias, manteniendo dentro de las fronteras la circulación del excedente. Crecer a partir de los consumos populares, del trabajo y la tecnología. Y no de la naturaleza vendida en recursos. Es una determinación loca--continúa diciendo-- si aspiramos a autogobernarnos, alejarnos de la impunidad de poder y construir una sociedad donde la desigualdad sea una opción y no un destino*²¹

Capacidad estatal de producción de medicamentos

¹⁹ Katz J. *El caso de la industria farmacéutica Argentina*. Buenos Aires: CEPAL; 1974.

²⁰ A mediados de la década de los 80, se producían en el país unas 500 toneladas de principios activos farmacéuticos por año, que producen un beneficio de \$US200 por kg. lo que eleva a US\$100 millones el valor de la producción. En la actualidad la mayoría de esas plantas están cerradas.

²¹ Hourest M. Cambiar las reglas. *Página 12* (Buenos Aires) suplemento Cash; 28 de julio 2002.

¹⁸ Ibid.

Existen en Argentina laboratorios en distintas provincias dependientes de los gobiernos nacional, provinciales y municipales que producen o tienen capacidad para producir medicamentos llamados copias que están regulados por la legislación provincial donde estos laboratorios se asientan (ver Tabla 5). Las copias no garantizan la bioequivalencia ni de biodisponibilidad del

original, pero el costo es mucho menor que el de cualquier otra copia existente en el mercado.

La Comisión Pro Cátedra de Salud y Derechos Humanos se ha propuesto retomar la cura, como un espacio a rescatar desde lo público. Y es en este sentido que considera a los medicamentos, como un bien social, como un derecho a ser reclamado y obtenido por todos.

Tabla 5. Principales plantas estatales productoras de medicamentos

Ciudad de Buenos Aires Instituto Malbran (N) Talleres Protegidos (M)	Provincia de San Juan Luis F. Leloir (P)
Provincia de Buenos Aires Universidad de La Plata (U) UTN de Pacheco Ciencias Exactas de La Plata Lab. Central de Salud Pública, Dr. Tomas Perón (P) Lab. de Trenque-Lauquen (M) Hospital Profesor Alejandro Posadas (P;N) Hospital Eva Perón del Partido de San Martín (P) Hospital Pte. Perón del Partido de Avellaneda (P) Hospital Penna de Bahía Blanca (P) Hospital de Olavarría (¿) Ciudad de Balcarce (M) Ciudad de Bragado (M)	Provincia de San Luis Labs. Puntanos (P) Provincia de Río Negro Prozome (P) Provincia de Formosa Laformed (P) Provincia de Corrientes Sin información Provincia de Misiones Lab. Provincial Hospital Balaña (P)
Provincia de Córdoba Universidad de Córdoba (U) Hemoderivados (P) Lab. Municipal de Córdoba (M) de Río Cuarto (M) San Francisco (M)	Provincia de La Pampa Lab. de Gral. Pico (M) Provincia de Salta Htal. Materno Infantil (P)
Provincia de Santa Fé Lab. de Rosario (M) Ciudad de Santa Fé (?)	Provincia de Mendoza Htal. Notti Guaymallen (¿)
Provincia de Tucumán Universidad de Tucumán (U) Siproa (P)	Provincia de Entre Rios Htal. Heras Azodeco (¿) Htal. Diamante (¿) Lab. de las Fuerzas Armadas

Fuente: Datos propios. Referencias: N: nacional; P: provincial; M: municipal; ¿: sin información

Por lo tanto creemos necesario:

- Evaluar la capacidad ociosa instalada pública, ya que el mayor esfuerzo debe concentrarse en recuperar lo disponible;
- Examinar cual es el modelo de trabajo que es necesario recuperar para re-producir medicamentos;
- Evaluar cuales son los elementos necesarios para nuevos equipamientos productivos (costo/beneficio).

Con el accionar conjunto de las universidades públicas y sus Facultades de Farmacia y Bioquímica, Ciencias Exactas, Medicina, Economía, Derecho, Ciencias Sociales, y otras afines será posible cumplir con los requisitos antes mencionados y facilitar el acceso a los medicamentos, especialmente de las poblaciones más vulnerables.

Para esto son necesarios cambios radicales, que alteren las “reglas del juego”. Se trata de debatir la noción de producción estatal apartándose del interés lucrativo, y de acentuar el hecho de que los medicamentos no son un producto cualquiera, sino que deben ser considerados parte integral y esencial de una política de salud y fundamentarse en investigaciones científicas, principios éticos y estar impulsada por el debate democrático.²²

ANMAT no tiene el mandato desarrollar una política nacional de medicamentos, únicamente controla los laboratorios privados y para los entes estatales sólo puede aconsejar buenas prácticas de producción. Consideramos que sería otra la situación si los centros universitarios fuesen los encargados de la verificación de calidad.

Antes de continuar con el desarrollo del tema es conveniente la aclaración de algunas definiciones:

Medicamento original o innovador: es aquel que contiene un principio activo nuevo y con el que se ha realizado una investigación y desarrollos completos.

Licencias o “segundas marcas”: es el mismo producto que el innovador pero comercializado por otras compañías farmacéuticas con autorización expresa del dueño de la patente del anterior.

“Copias” o productos “esencialmente similares a otros ya autorizados”: son los que tienen el mismo

principio activo, pero no fueron autorizados por el innovador. Estas “copias” pueden tener nombre de fantasía o la Denominación Común Internacional (DCI); o sea el nombre de la droga seguido del nombre del titular o fabricante. Esta última característica ha llevado a confundirlos con los genéricos, de los cuales, sin embargo, se distinguen por otras razones.

Genéricos: es la especialidad con la misma forma farmacéutica e igual composición cuali y cuantitativamente en sustancias medicinales que otra especialidad de referencia, cuyo perfil de eficacia y seguridad esté suficientemente establecido por su continuado uso clínico. La especialidad farmacéutica genérica debe demostrar la equivalencia terapéutica con la especialidad de referencia mediante los correspondientes estudios de bioequivalencia que incluyen los específicos de biodisponibilidad. Esto le garantiza confiabilidad absoluta, o sea que sea exactamente igual a la original. (En cambio, esos estudios no se le exigen habitualmente a la “copia”). La denominación estará compuesta por la DCI, acompañada del nombre o marca del titular más una sigla, por ej. “EFG” (Especialidad Farmacéutica Genérica), que lo identifique.²³

Medicamentos Básicos Esenciales: abarca los medicamentos que son eficaces y que resultan más rentables en comparación con otros fármacos y requeridos para tratamientos de las patologías más comunes para un país.²⁴

Por tal razón podemos afirmar que en nuestro país no hay medicamentos genéricos, solo hay copias, originales y segundas marcas, tanto de fabricación por parte de los laboratorios privados de capital nacional, internacional o estatal. Es decir, cuando en Argentina se habla de genérico, se habla de nombre genérico y no de medicamento genérico. Esta aclaración es importante ya que de esta forma se puede hablar de producción Estatal sin prejuicios.

Los laboratorios estatales o públicos proveen una parte minoritaria del consumo de medicamentos en la Argentina. El monto total de la producción pública ha

²² Relata el investigador francés Laurent Ziegelmeier, que al ser interrogado por un periodista el Dr. Salk creador de la primer vacuna contra la polio en 1955, respecto de a quién le pertenecía ese descubrimiento, el respondió: “A la gente, no hay ninguna patente, ¿acaso podemos patentar el sol?”

²³ Barri H. *Medicamentos*. Paper inédito; 2002.

²⁴ OMS. *Estrategia farmacéutica de la OMS*: Marco para la acción en relación con los medicamentos esenciales y la política farmacéutica 2000-2003. Ginebra: abril 2001

sido estimado en \$423 millones, lo cual corresponde como se ha indicado al 7,1 % del gasto total.²⁵

Causas de la falta de acceso de la gran mayoría a MBE

La grave crisis económica y social ha producido en el país un profundo deterioro de la calidad de vida de la mayoría de la población. Como se ha indicado, la crisis es el resultado de las políticas neoliberales la dictadura militar y de los sucesivos gobiernos democráticos. Poco tiempo después de asumir el gobierno el presidente Menen, mediante la sanción de las leyes de Reforma del Estado y de Emergencia Económica, encaró una política de privatización de empresas públicas, encuadrada en un programa global de reformas estructurales de origen neoconservador, y centrada en la venta de las principales firmas estatales al sector privado y de la privatización de áreas que tradicionalmente habían estado en manos del estado. También se liberalizó una importante porción del mercado, y se flexibilizó, o sea se precarizaron, las condiciones laborales.

El objetivo estratégico de los gobiernos tanto en su ejecución como en su aplicación, era el fortalecimiento económico político y social del bloque dominante que se conformó durante la dictadura militar (1976-1983), se afianzó durante la gestión de Alfonsín, y se consolidó durante el gobierno del partido Justicialista (1989-99), continuó con el gobierno de la Alianza, hasta la Rebelión Popular del 19 y 20 de diciembre que puso en evidencia el saqueo perpetrado por este poder económico dominante y en duda la representatividad de los partidos mayoritarios (Justicialista y Radical).

La salud no estuvo al margen de este proceso, y dentro de ella la política de medicamentos fue cambiando su concepción hasta llegar al día de hoy, donde encontramos un sector monopólico consolidado en un sistema de producción y distribución de medicamentos, y donde las sucesivas políticas, han marginado de modo consciente la producción pública, pues es lo que preconiza este sistema de exclusión que es el Estado Neoliberal.

Durante décadas anteriores Argentina desarrolló una industria pública científico-técnica que sirvió para regular mercado farmacéutico y algunos gobiernos asistieron a la

gran mayoría de la población. Ahora intentaremos retomar el camino perdido.

Hoy día los componentes más importantes de la falta de acceso de MBE de la mayoría de la población son:

- Graves fallas en el Subsector Público de Salud tanto nacional, provincial como municipal;
- Graves fallas en el Subsector de Seguro Público de Salud;
- Ausencia total o parcial de políticas nacionales de oferta de MBE;
- Ausencia de políticas nacionales que propicien el uso racional de medicamentos;
- Políticas de libertad de precios en medicamentos, dejando a la población a merced de la industria oligopólica;
- Sistemas de salud y suministros no fiables.

Nuestra Propuesta

Nuestra propuesta en el ámbito de las políticas de medicamentos es proveer de MBE a dieciocho millones de personas que se encuentran por debajo de la línea de pobreza y no pueden acceder a MBE. El objetivo es reducir entre el 2002 y fines del año 2003 en un 60% la falta de acceso a MBE de esas personas. Los beneficiarios de propuesta son los siguientes grupos vulnerables: niños/as, jóvenes, mujeres embarazadas, sectores de la tercera edad que se encuentran en la actualidad debajo de la línea de pobreza, desempleados (que suman el 25% de la población económicamente activa), quien trabaja y no tiene cobertura social, y los discapacitados tanto físicos como mentales.

La solución está en que los laboratorios públicos produzcan las MBE, y el control de calidad quede en manos de las universidades nacionales competentes (véase Tabla 6). Para ello se debe conformar un organismo que:

- Coordine la actividad de todos los laboratorios dependientes del Estado Nacional, y de los gobiernos provinciales y municipales, en un plazo no mayor de treinta días;
- Evalúe las líneas de producción de cada uno de los laboratorios, para darle un uso racional de producción, en un plazo no mayor de los sesenta días, a partir de la conformación de ese organismo;
- Convalide oficialmente las drogas producidas por los laboratorios públicos;

²⁵ Tobar F. *Acceso a medicamentos en Argentina: Diagnósticos y alternativas*. Fundación ISALUD; julio de 2002.

- Determine la capacidad productiva de cada uno y el total;
- Decida que drogas pueden ser producidas en forma inmediata con las condiciones actuales de capacidad técnica y humana y que por sus características cinéticas y/o dinámicas no ofrezcan riesgo;
- Establezca la estimación de las necesidades de la población para cada droga de la lista de MBE, y la capacidad actual de los laboratorios estatales de producirlas;

Tabla. 6. Listado parcial de medicamentos producidos en laboratorios públicos

Nombre del laboratorio, ubicación, necesidades de equipo y personal	Material que produce/ fracciona
Instituto Malbrán, Ciudad de Buenos Aires (Esta producción se distribuye en redes a todo el país, mediante los laboratorios nacionales y/o delegaciones)	Insulina Reactivos (*) Vacunas: triple y doble bacteriana, de influenza, BCG, antirrábica para uso humano y veterinario Reactivo PPD Sueros terapéuticos (**)
Hospital Presidente Perón, Provincia de Buenos Aires. Para un aprovechamiento racional del equipo es recomendable trabajar en dos turnos, con dos operarios por turno en forma exclusiva, esto lograría una capacidad operativa de casi 3.000.000 comprimidos mensuales. Necesidades para la producción externa: Recurso humano: dos operarios por turno. Droga Base y excipientes en cantidades adecuadas. Arreglo de punzones. Blistera	La capacidad operativa del laboratorio es de aproximadamente 600.000 a 1.500.000 comprimidos mensuales. Se puede operar por vía seca y vía húmeda en forma indistinta, la primera brinda mayor seguridad en la calidad del producto, pero posee mayor riesgo para los operadores. El hospital cuenta con dos maquinas compresoras, cabina aislada y presión negativa reduciendo considerablemente el riesgo del operador. Actualmente se trabaja en un solo turno, con tarea discontinua según necesidades del hospital.
Hospital Eva Perón, Provincia de Buenos Aires	Antiparasitarios Antibióticos en comprimidos genera el 30 % de las necesidades de la zona de Reconquista (aproximadamente 500.000 personas).
Hospital Profesor Alejandro Posadas Provincia de Buenos Aires	Se preparan más de cien tipos diferentes de comprimidos, así como una gran variedad de jarabes, cremas ungüentos, cápsulas y otras formas farmacéuticas
Laboratorio de Trenque Lauquen, Provincia de Buenos Aires	Produjo 30.638.655 comprimidos, 139.545 inyectables, 15.750 frascos de jarabe, 8.150 frascos de gotas, 3.850 pomos de crema y 300 litros de desinfectantes (****)
Laboratorio de Especialidades Medicinales de Rosario, Provincia de Santa Fé	Con un ritmo de producción de 14 horas diarias, genera anualmente alrededor de 10 millones de comprimidos, entre antianémicos, antibióticos, ansiolíticos, sedantes, antihipertensivos, diuréticos, analgésicos, antiinflamatorios, broncodilatadores y anticonvulsivantes. También fabrica 100 mil unidades anuales en gotas, cuatro toneladas de pomadas, 20 mil litros de lociones, 8.000 litros de jarabes antitusivos y expectorantes, 15.000 sobres de sales de rehidratación y 500 mil inyectables. Entre sus 70 especialidades medicinales figuran además antimicóticos, antifúngicos, corticoides, bactericidas, gel para ecografías, protectores de la piel, lociones de uso externo, antisépticos, germicidas y productos contra las quemaduras. (*****)

* reactivos parasitológicos, micológicos y virológicos.

** antiescorpionoso, antiácarido (antilactrodoctus y antilaxoceles) antiofidico (bivalente y teravalente) todos para el género bothrops (yará), para cascabel (anticrotálico) para coral (antimicrucurus).

*** Desde el punto de vista de la infraestructura el laboratorio cuenta con una maquina rotativa de comprimir, de tipo industrial, una zona estéril apta para producir soluciones parenterales, una zona de magistrales, molino coloidal, balanzas electrónicas y otros aparatos. Cuenta también con abundante personal entrenado y formado en el Curso de Técnico en Farmacia, de dos años de duración que se dicta en el mismo servicio.

**** Otra de las experiencias alternativas para la provisión de medicamentos sin pasar por el circuito tradicional de los laboratorios comerciales, es el laboratorio municipal de Trenque Lauquen, que puso en marcha en la década del 90 el intendente Jorge Barrachia, sanitarista y cirujano.

Superado este periodo, deberá abastecer a la totalidad de los hospitales, centros de salud, dependientes del Estado Nacional, de las provincias y municipios, con los medicamentos básicos esenciales, producidos por los laboratorios en el lapso del primer año.

En el segundo año, deberá abastecer al Plan Asistencial Médico Integral, que brinda cobertura a jubilados, pensionados ó discapacitados (PAMI), y al resto de los denominados grupos vulnerables, con los medicamentos básicos esenciales que ya produzcan los laboratorios de origen público.

En el tercer año, deberá abastecer a la porción del seguro social que alcanza la producción, teniendo como meta abastecer a la totalidad de la población cubierta por el Seguro Social.

Las Universidades Nacionales competentes y sus Facultades de Medicina, Farmacia y Bioquímica, y Ciencias Exactas, realizarán los controles de calidad, y demás requisitos tecnológicos que comprenden a las buenas prácticas de manufacturación, almacenamiento y distribución. El Estado Nacional garantizará la distribución de MBE.

Pueden surgir inconvenientes con los MBE que no produzca el estado, ya que es de esperar algún tipo de maniobras por parte de los laboratorios privados que producen MBE para impedir tanto la producción como la regulación, distribución y controles de calidad de los MBE producidos por el sector público; pues aunque no es la intención esencial, se está compitiendo con una fracción de altísimo valor económico en el mercado. Para ello es importante que se redacte una ley sobre medicamentos genéricos.

Los medicamentos básicos esenciales que no se puedan producir, deben comprarse al gobierno de Brasil a través de MERCOSUR, o a Venezuela o México.

Las vías de acción prioritaria

Si el Estado asume su capacidad rectora, reguladora y financiadora de las políticas de salud es posible dar respuesta al grave problema que sufren dieciocho millones de argentinos de no poder acceder a MBE.

Esto es posible porque la capacidad instalada física, instrumental y la idoneidad del recurso humano profesional son suficientes para revertir la situación actual, en un plazo corto. Lo que es necesario es el desarrollo de políticas que cambien el eje de las actuales, y se otorgue financiamiento suficiente, dotación en número y capacitación del recurso humano.

Las principales acciones son:

- Crear un programa nacional de MBE, con el concurso de las universidades públicas competentes;
- Aprobar una ley nacional con asentimiento provincial que cree un organismo coordinador con las funciones antes señaladas;
- Aprobar una ley que obligue a todos los establecimientos de salud incluyendo los hospitales, maternidades, centros de atención primaria, etc. a comprar las drogas que necesiten al organismo coordinador de los laboratorios públicos;
- Elevar la capacidad de los laboratorios públicos que establezcan el estado actual de déficit de recursos, insumos, personal; y generen un programa de acción que provea los recursos económicos necesarios para resolver las graves deficiencias actuales.
- Difundir las acciones propuestas a la comunidad en sus diferentes ámbitos, discutidas en las organizaciones sociales y transformadas en leyes marco, para ser después aprobadas por el Parlamento Nacional. El Parlamento debe asignar el presupuesto necesario que permita la ejecución del programa por parte del Estado Nacional y los gobiernos provinciales.

Nota: El primer documento titulado *Medicamento para todos en una Argentina nueva, es posible* fue producto de investigación de la Cátedra, y consistió en el relevamiento de los centros públicos de producción y procesamiento de medicamentos en el país. Dicho documento fue presentado públicamente en la Facultad de Medicina y entregado para su discusión a las Facultades de Farmacia y Bioquímica, de Medicina, Cátedra de Farmacología, entidades gremiales tales como CTA y Asambleas barriales de la Ciudad de Bs As y del conurbano. Abril 2002

**¿HÁ RISCOS NAS INFORMAÇÕES RISCOS NAS INFORMAÇÕES SOBRE SAÚDE E MEDICAMENTOS
DESSEMINADAS PELA INTERNET?**

José Augusto C.Barros

²⁶ Doutor em Medicina Preventiva, Prof. do Depto.de Medicina Social da UFPE, Membro do Comitê Consultivo de AIS (*Accion Internacional para la Salud*) e do Conselho Diretor da SOBRAVIME (*Sociedade Brasileira de Vigilancia de Medicamentos*)

Resumo: O uso intensivo dos medicamentos, entre outros determinantes, sofre a influencia da quantidade, qualidade e meios utilizados na disseminação de informações sobre eles. Mais recentemente, a utilização da Internet, ao lado de suas influencias positivas, também tem servido à indústria farmacêutica para promoção inadequada dos fármacos, através da propaganda e venda direta aos consumidores, inclusive de produtos que requerem prescrição médica. O texto faz uma avaliação crítica da Internet como instrumento de informação, apresentando endereços importantes para os profissionais de saúde interessados em acessar fontes confiáveis, pelo seu caráter independente, de informação farmacoterapêutica.

Palavras-chave: informação farmacoterapêutica; internet e saúde; estratégias de mercadização farmacêutica

A consagração da quimiosíntese farmacêutica moderna, a busca de retorno financeiro que ultrapasse os crescentes investimentos realizados, associado a uma visão e práticas equivocadas quanto ao efetivo lugar que a tecnologia diagnóstica e terapêutica podem ter no desfrute de bons níveis de saúde, são responsáveis por distorções importantes na forma como, historicamente, vem sendo utilizados os medicamentos (em artigo recente (Barros 2002a), para o qual chamamos a atenção dos leitores interessados, fizemos uma síntese histórico-evolutiva das diferentes visões do processo saúde/doença, com ênfase no fenômeno da *medicalização*, através dos medicamentos). Para isto contribuem, de forma significativa as estratégias de mercadização adotadas pelos produtores e que assumem tanto formas consagradas de influência sobre prescritores e consumidores, como meios sofisticados, associados às recentes tecnologias da comunicação (Barros 1995).

De forma habitual, o alvo preferencial da publicidade farmacêutica tem sido - e, ainda por muito tempo o será - o médico, responsável legal pela prescrição. É preocupante, contudo, constatar a utilização crescente da Internet para vender medicamentos e disseminar propaganda para os consumidores, muitas vezes assumindo uma forma menos explícita já que tentam passar a idéia de que não passam de estratégias educativas ou, meramente, informativas visando promover a saúde. Já em 1996, diversas empresas, a exemplo da Ciba, Lilly, Genetech, Hoeschst Marion Roussell e Pfizer criaram *Home pages*.

Informe recente produzido pela *Sociedad Española de Informatica de la Salud* explicita que metade das páginas *web* que brindam informações médicas não cumprem com as exigências mínimas esperadas, tais como

identificação dos autores, clareza nas fontes utilizadas e a recomendação de que as decisões passem pelo crivo do profissional médico (Sandoval 2002). Inquérito realizado pelo rede *Health on the net (HON)* evidenciou que 43% dos entrevistados afirmaram fazer uso da Internet em busca de uma segunda opinião sobre os diagnósticos; um percentual bem maior (81%) fazem uso da rede para obter informação sobre fármacos e 13% os adquirem por essa via. Em relação aos médicos incluídos no estudo, quase 72% recomendavam páginas *web* aos seus pacientes e 85% deles utilizam essa fonte para informar-se sobre fármacos. (Sandoval 2002). Chama a atenção a inclusão de produtos que demandavam prescrição médica nessa nova modalidade de propaganda. Na década de 80, tem início nos Estados Unidos a discussão sobre a pertinência da divulgação para o grande público de anúncios desses medicamentos. Entre os argumentos a favor estavam os seguintes: a) há uma crescente demanda de informação por temas relacionados à saúde; b) a promoção, diretamente aos consumidores, a respeito de novas alternativas terapêuticas, serviria de estímulo para a busca de auxílio médico para doenças que, sem o uso desse recurso, ficariam sem tratamento; c) esta é uma maneira pela qual pode-se dispor de consumidores melhor informados. Em inquérito realizado pela *FDA (Food and Drug Administration)*, no qual foram entrevistados 1.200 adultos, a opinião majoritária foi a de que os anúncios contribuíam para o melhor cumprimento da prescrição e permitiam um melhor relacionamento com o médico (Anônimo 1998c).

Os gastos da indústria com a propaganda direta ao consumidor, nos EUA, chegaram a US\$ 2.5 bilhões em 2000 (no ano anterior havia sido de US\$ 1.8 bilhão), tendo mais da metade desse dispêndio se direcionado a anúncios veiculados pela televisão, devendo ser ressaltado que os produtos anunciados demandavam prescrição (os anúncios na TV sofreram um incremento de 27% de um ano para o outro). Os resultado do investimento são evidenciados pelo aumento das vendas observado, justamente, para os 50 medicamentos mais anunciados, responsáveis por 47.8% do incremento das vendas no varejo²⁷ (Findley 2001). Um outro estudo evidencia de que a propaganda de medicamentos que requerem prescrição, dirigida aos consumidores, aumentou 212% entre 1996 (quando representavam 9% do total gasto em atividades promocionais) e 2000 (passa

²⁷ Grandes empresas elevaram seus gastos com propagandas para os consumidores, nos EUA a exemplo do Merck ou do Pfizer que gastaram mais que o dobro em 2000 em comparação a 1999. As empresas patrocinaram 314 mil eventos “educativos” em 2000 (em 1999 haviam sido 280 mil e, em 1993, 70 mil) (Findlay 2001)

a representar quase 16%); em todo caso, o dispêndio com a promoção de medicamentos sob prescrição, direcionada aos profissionais de saúde, persiste absorvendo mais de 80% dos gastos totais, o que leva à conclusão de que as estratégias de mercadização orientadas para os consumidores, apesar do seu incremento, continuam tendo um caráter complementar, além de se concentrarem em uns poucos produtos, em geral, recentes ou que não contem com a competição de genéricos (Rosenthal et al. 2002). Para estes autores os prejuízos potenciais das mencionadas práticas seriam uma prescrição inadequada, induzida pelas demandas equivocadas dos pacientes e o desperdício de tempo dos médicos ao ter que explicar as razões pelas quais aquele produto determinado não é o mais apropriado.

Deficiências importantes tem sido documentadas quanto à propaganda de produtos não sujeitos à prescrição. Inquérito realizado com 1872 telespectadores em relação a anúncios por eles vistos, 70% afirmou que pouco ou nada tinham aprendido sobre o problema específico que demandava tratamento, enquanto que 59% acreditava que passaram a conhecer pouco ou nada a respeito do produto anunciado; um outro estudo constatou que, ao passo que muitos anúncios forneciam dados sobre o nome do produto e sobre os sintomas da doença para a qual se destinava, mui poucos tentavam educar o paciente sobre a proporção de êxito do tratamento, duração do mesmo ou sobre eventuais alternativas terapêuticas, incluindo mudanças comportamentais que poderiam contribuir para o usufruto de melhores níveis de saúde (*apud* Wolfe 2002).

Além da intensiva utilização da Internet, entre outras estratégias inovadoras de que vem lançando mão os produtores de medicamentos, inclusive para burlar eventuais controles, existem enlaces com grupos organizados de pacientes portadores de determinadas doenças, linhas telefônicas exclusivas para oferecer informações ao público, artigos na imprensa leiga, etc. Ressalte-se que o material preparado para organizações de pacientes apresentam qualidade dificilmente passíveis de serem custeadas pelas próprias entidades. Para Gilbert & Chetley (1996), as organizações de pacientes se tornaram importantes alvos da mercadização, transformando-se em um meio adicional de divulgação de lançamentos e de acesso direto aos pacientes, além de oferecerem respaldo aos fabricantes nas suas reivindicações para se contraporem aos controles vigentes

quando da autorização de novos produtos ou da fixação de preços.

A disponibilidade de informação médica de qualidade exerce significativa e positiva influencia, no caso dos medicamentos, para que ocorra uma boa prescrição e uso final dos mesmos. A internet já se constitui na via mais importante para obtenção de informações, inclusive para eventual atualização farmacoterapêutica. Os boletins terapêuticos vinham cumprindo esse papel, de forma mais limitada, em especial por seu caráter impresso e menos atraente se comparados às revistas médicas clássicas, patrocinadas pelos anúncios de produtos farmacêuticos. A este respeito, aliás, vale recordar que o dispêndio promocional com estratégias dirigidas aos médicos, apesar de privilegiar os propagandistas e de contemplar o patrocínio de congressos e distribuição de amostras grátis e de brindes, se volta, de forma importante, para a publicidade veiculada nas revistas médicas. A qualidade desses anúncios tem sido objeto de avaliação por diferentes estudos, inclusive voltados para revistas brasileiras de grande penetração (Barros 2002b) nos quais ficou patente a tendenciosidade mercadológica com omissão deliberada de dados importantes (relacionados, por exemplo, às contra-indicações e efeitos adversos), tanto como foi detectado em manual de uso corriqueiro como fonte de consulta pelos prescritores (Barros 2000).

As possibilidades dos prescritores contarem com informação confiável, filtrada e concisa, se ampliaram graças à existência dos boletins farmacológicos na *web*, mesmo que haja discrepâncias quanto ao formato, conteúdo e apresentação. Estes boletins brindam dados contrastados, objetivos, sobre a utilização racional dos medicamentos, cumprindo seus propósitos de oferecer recomendações isentas sobre eficácia, segurança e custo. Além disso, eles podem incluir matérias sobre a promoção dos fármacos ou a respeito das indicações autorizadas dos mesmos. Obviamente, tais propósitos só serão cumpridos se as publicações se mantiverem independentes tanto em relação aos fabricantes, quanto com respeito aos governantes e autoridades sanitárias. O Quadro 1 apresenta alguns dos principais boletins terapêuticos disponíveis, no momento, em diferentes países, com seus respectivos acessos na Internet. Nesta, podem ser encontradas, tanto adaptações idênticas à edição impressa, com acesso diversificado ao seu conteúdo, como versões preparadas, exclusivamente, para acesso *on line*.

Quadro 1. Alguns boletins farmacoterapêuticos disponíveis e suas páginas WEB

--	--

Boletins	Sites na Internet
Australian Prescriber Therapeutics Letter	www.australianprescriber.com www.ti.ubc.ca
Therapeutic Bulletin Medicines Information Bulletin	www.stjames.ie/nmic/nmicinde.html www.premec.org.nz/bulletins.html
The Medical Letter on Drugs Therapeutics ^a Drug and Therapeutic Bulletin ^b	www.medletter.com www.which.net/health/dtb/main.html
La Revue Prescrire MeRec Bulletin ^a	www.esculape.com/prescrire/ www.npc.co.uk/merec/merecbody.html www.npc.co.uk/merec/nmerek2000.html
Informazioni sui Farmaci ^b World of Drug Information (Iowa Drug Info Service)	www.fcr.re.it/sids.html www.uiowa.edu/~idis/idisnews.htm
Carta Médica del Sindicato Médico del Uruguay Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud	www.smu.org.uy/noticias/noticias.htm www.msc.es/farmacia/infmedic/f_infmedic.htm

Fonte: Bouza, CT et al. 2001 ^aResumo ^bIndices

Além dos bancos de dados de caráter bibliográfico, podem ser úteis na obtenção de forma imediata, de dados atualizados sobre medicamentos comercializados, a realização de consulta às bases de dados da Internet incluídas no Quadro 2. Na sua forma impressa, o *Vademecum Internacional*, contendo fichas técnicas elaboradas pelos laboratórios para seus respectivos produtos e com uma base de dados contendo, em 2000, 90.000 especialidades registradas em 18 países, tem se constituído em uma das fontes mais utilizadas pelos médicos. O *Medscape Drug Info* inclui informações de duas bases de dados: do *American Hospital Formulary Service – Drug Information* e do *National Drug Data File* (200.000 produtos). Contempla referências bibliográficas sob a forma de hipertexto e monografias com indicações, doses, interações, efeitos adversos, informação para o paciente que pode ser entregue quando da prescrição. O banco *VIDAL-pro* contém mais de 7.000 monografias completas e 2.000 resumos, demandando registro gratuito, contando, ainda, com notícias sobre novos lançamentos e sobre produtos que foram retirados em virtude de efeitos adversos ou que, pura e simplesmente, deixaram de ser comercializados. A página *Web Fármacos del Mundo*, sob a responsabilidade da revista “Atención Farmaceutica”

fornece os endereços de mais de 30 bases de dados sobre medicamentos, espalhadas pelo mundo.

Ao mesmo tempo que urge reconhecer que a praticidade e amplitude da oferta de informações pode ser útil e ter impacto positivo na vida das pessoas, existe o risco de tentativas de substituição do médico, em vez de complemento da atuação do mesmo, quando não da troca da farmácia quando da dispensação de medicamentos. Em fim, concordamos com Wolfe (2002) quando afirma que a educação de médicos e pacientes é demasiado importante para que fique nas mãos da indústria farmacêutica com suas campanhas pseudocientíficas que tem mais que nada propósitos promocionais. A questão essencial, portanto, não é, propriamente, se os consumidores devem ou não receber informações sobre as alternativas de tratamento e sim, se a promoção dos medicamentos - cujo propósito fundamental é manter e ampliar as vendas – se constitui no meio adequado para brindar as informações de que carecem os consumidores.

Quadro 2. Algumas bases de dados sobre medicamentos disponíveis na Internet

Banco de dados	Sites na Internet
Banco de dados de medicamentos do Consejo General de Colegios Oficiales Farmacéuticos (Espanha)	www.cof.es/bot
Vademecum Internacional ^a	www.vademecum.medicom.es
Banque de données Automatisée sur les médicaments (BIAM) ^a	www2.biam.org/acceuil.htm
VIDALpro ^a	www.vidalpro.net
Medscape Drug Info	www.medscape.com/druginfo http://promini.medscape.com/drugdb/search.asp
Clinical Pharmacology ^a	www.gsm.com
Electronic Medicines Compendium ^a	http://emc.vhm.net
RxList – The Internet Drug Index	www.rxlist.com
Micromedex Health Series	www-mdx.com
Drugs in Pregnancy and Lactation (Harbor UCLA Medical Center)	http://prl.humc.edu/obgyn/PUBLIC/TEARATOG/Riskac.htm
Farmacos en el mundo	www.farmclin.com/farmclin/datamed.htm

Fonte: Bouza, CT et al. 2001

Referencias bibliográficas

- Anônimo. DTC ads educate but confuse, study finds. *Scrip*, 1998; 2358:17.
- Barros JAC. *Propaganda de Medicamentos: atentado à saúde?* São Paulo: Hucitec/Sobravime (2ª edição); 1995.
- Barros JA. A (des)informação sobre medicamentos: o duplo padrão de conduta da indústria farmacêutica. *Cadernos Saúde Pública* 2000; 16(2): 110-119.
- Barros JAC. Pensando o processo saúde e doença: A quem serve o modelo biomédico? *Rev.Saúde e Sociedade* 2002a; 11(1): 67-84.
- Barros JAC. Anúncios de medicamentos em revistas médicas: ajudando a promover a boa prescrição? *Ciência & Saúde Coletiva* 2002b; 7(4):891-898.
- Bouza CT, Bustillo, BM & Toledo RB. *Atención Primaria* 2001; 27(2):116-122.
- Findlay S. Prescription drugs and mass media advertising, 2000. Research report by The National Institute for Health Care Management. Washington D.C.; novembro 2001.
- Gilbert D & Chetley A. New trends in drug promotion. *Consumer Policy Review*, 1996; 6(5): 161-167.
- Rosenthal MB, Berndt ER, Donohue JM, Frank RG, Epstein AM. Promotion of prescription drugs to consumers. *N.Engl.J.Med.* 2002; 346(7): 498-505.
- Sandoval PX. ¿Qué me pasa, doctor Internet ? *El País*, 17 de novembro de 2002 (Cuaderno Domingo, p.9).
- Wolfe SM. Direct-to-consumer advertising –Education or emotion promotion? *N.Engl.J.Med.* 2002; 346(7): 524-526.

Nota: Jose Barros e Doutor em Medicina Preventiva, Prof. do Depto.de Medicina Social da UFPE, Membro do Comitê Consultivo de AIS (*Accion Internacional para la Salud*) e do Conselho Diretor da SOBRAVIME (*Sociedade Brasileira de Vigilancia de Medicamentos*)

EVOLUCIÓN DEL CONSUMO DE ANTIBIÓTICOS EN ESPAÑA Y SUS COMUNIDADES AUTÓNOMAS, 1985-2000*

Edurne Lázaro Bengoa, Mariano Madurga Sanz, Francisco J. de Abajo Iglesias
División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia,
Agencia Española del Medicamento, Madrid.

Correspondencia: Francisco J. de Abajo, División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia, Agencia Española del Medicamento

Ctra. de Majadahonda a Pozuelo, km. 2

28220 Majadahonda, Madrid

Tel. 91-596 77 11, Fax. 91- 596 78 91 e-mail: fabajo@agemed.es

*

El presente estudio forma parte de un proyecto en colaboración con la Escuela de Salud Pública de Harvard (Dr. M. Lipsitch) y el Centro Nacional de Microbiología del Instituto de Salud Carlos III (Dres. A Fenoll y J Casal) que tiene como objetivo indagar en los factores que condicionan la resistencia a los antibióticos.

Nota de los editores: el texto de este artículo está extractado del artículo publicado bajo el mismo nombre en *Medicina Clínica* (Barcelona) 2002; 118(15): 561-68.

Resumen

Fundamento: Analizar la evolución del consumo de antibióticos con cargo al Sistema Nacional de Salud en los últimos 16 años en España y en sus diferentes Comunidades Autónomas (CC.AA.).

Material y métodos: Se estudió el consumo de todos los antibióticos utilizados en España, bien solos o en combinación, a través de la base de datos ECOM del Ministerio de Sanidad y Consumo que contiene los envases dispensados por las farmacias con cargo al Sistema Nacional de Salud (SNS). Los datos se han expresado en Dosis Diarias Definidas por 1000 habitantes y día (DHD), de acuerdo con la metodología recomendada por la OMS. Los datos demográficos se obtuvieron del Instituto Nacional de Estadística.

Resultados: En el año 1985 el consumo total de antibióticos a cargo del SNS fue de 21,87 DHD y en el 2000 de 20,38 DHD. A lo largo de los 16 años del estudio se distinguen 3 fases. La primera hasta 1989 en la que se observa un ligero descenso del consumo (-1,05 DHD; -4,8%), debido básicamente a la caída de las combinaciones de antibióticos a dosis fijas y la asociación de sulfametoxazol y trimetoprima; la segunda hasta 1996 donde se observa un incremento medio de 2,26 DHD (+ 10,9%) y que oscila de unas CC.AA. a otras

entre 0,44 DHD y 4,64 DHD; dicho incremento es debido fundamentalmente a la introducción de los nuevos macrólidos, cefalosporinas y quinolonas; finalmente, se aprecia una tercera fase a partir de 1996 caracterizada por un descenso generalizado en todas las CC.AA. y que osciló entre 0,47 DHD y 5,14 DHD (media nacional: 2,70 DHD; 11,7 % menos que en 1996), debido en su mayoría al descenso del consumo de penicilinas de amplio espectro no compensado por un incremento paralelo de las penicilinas asociadas a inhibidores de beta-lactamasas. Las diferencias entre CC.AA. son muy ostensibles a lo largo de todo el periodo de estudio. La Región de Murcia, Extremadura y Castilla-La Mancha presentan los mayores consumos, registrándose diferencias de hasta 10,37 DHD respecto a Baleares, o de 9,87 DHD respecto a la Comunidad de Madrid, en el año 2000. El patrón de uso de antibióticos es, en cambio, muy similar de unas a otras.

Conclusiones: El consumo de antibióticos en España y en todas las Comunidades Autónomas ha descendido desde 1996, lo cual podría ser la consecuencia de las políticas de uso racional de antibióticos. El descenso se debe fundamentalmente al subgrupo de penicilinas de amplio espectro. Las diferencias de consumo entre las distintas CC.AA. son muy notables y difícilmente podrían tener justificación en un patrón epidemiológico diferente. Las causas deberían ser analizadas en profundidad.

Introducción

España presenta una de las tasas de resistencias microbianas más altas de la Unión Europea para infecciones adquiridas en la comunidad.¹ El alto consumo de antibióticos se ha considerado como uno de los factores que podría explicar esta circunstancia.² Recientemente, Cars et al³ realizaban una comparación del consumo de antibióticos entre los 15 países de la Unión Europea utilizando datos proporcionados por la

compañía IMS del año 1997. España registraba el consumo más elevado (32.4 DDD/1.000 habitantes/día) después del de Francia. Los autores llamaban la atención sobre la escasa información pública de datos de consumo de antibióticos y ponían de manifiesto la gran variabilidad existente entre diferentes países, algunos de ellos muy próximos. Con la finalidad de contribuir a un mejor conocimiento de los patrones de uso de antibióticos en nuestro país, se realizó el presente trabajo que ha tenido como objetivos fundamentales los siguientes: 1) Describir la evolución del consumo de antibióticos con cargo al Sistema Nacional de Salud a lo largo de los últimos 16 años en España; 2) Analizar los cambios temporales en el patrón de uso de antibióticos, y 3) Evaluar las diferencias en ambos parámetros entre las diferentes Comunidades Autónomas (CC.AA.).

Material y métodos

Se evaluaron todos los medicamentos incluidos en los grupos J01 (Antibióticos sistémicos), J03 (Quimioterápicos sistémicos), J04 (Antituberculosos), J08 (Antileproso), G04A (antisépticos y antiinfecciosos urinarios) y R05C1 (Expectorantes, incluidos mucolíticos con antibióticos) de la clasificación anatómico-terapéutica de medicamentos del Ministerio de Sanidad y Consumo. Todos los antibióticos evaluados fueron sistémicos con independencia de la vía de administración. La información sobre el consumo de antibióticos se ha obtenido a través de la base de datos ECOM.⁴ Esta base de datos contiene el número de envases dispensados en farmacias con cargo al Sistema Nacional de Salud para cada presentación de cada especialidad farmacéutica. ECOM no incluye por tanto el consumo hospitalario, el consumo con recetas privadas ni el consumo ilegal sin receta (básicamente automedicación).

Los consumos de las especialidades farmacéuticas con un solo principio activo (monofármacos) se han expresado como dosis diarias definidas (DDD) por 1.000 habitantes día (DHD).⁵ Las DDD se obtuvieron de las listas publicadas por el *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*.⁶ Para aquellos principios activos cuya DDD no se encontró en los listados, ésta se aproximó utilizando la dosis recomendada en la literatura médica y en la correspondiente ficha técnica del medicamento. Para los compuestos a dosis fijas que contenían un antibiótico y otras sustancias no antibióticas se procedió como si se tratara de un monofármaco. En cambio, para aquellas especialidades que contenían más de un antibiótico se utilizó como medida la Dosis Diaria Recomendada (DDR) en la ficha técnica del producto, aproximando la misma a la dosis mínima recomendada en la principal indicación para cada presentación.

Excepciones a esta regla fueron: a) las combinaciones de beta-lactámicos con inhibidores de betalactamasas ya que tienen una DDD asignada por la OMS; b) la asociación sulfametoxazol-trimetoprim para la que se tomó como referencia la dosis de sulfametoxazol de 1.600 mg; y c) los antituberculosos combinados para los que se tomó como referencia la DDD de rifampicina (600 mg), o bien cuando ésta no estaba presente, la de isoniacida (300 mg) (la lista con todas las DDD y DDR está disponible a petición/ página web de la revista). Los consumos parciales de cada antibiótico se fueron sumando para obtener el consumo por subgrupo y el total en España o en cada una de las CC.AA. El consumo global de antituberculosos se ha expresado de dos maneras. La primera sumando los parciales por antibiótico como se ha referido más arriba. La segunda sumando solo los consumos de los preparados a dosis fijas que contenían rifampicina en su composición con los de las presentaciones monofármacos de rifampicina. Esta última forma de expresar el consumo de antituberculosos tiene la finalidad de ofrecer una estimación más aproximada a la prevalencia de pacientes con tuberculosis en tratamiento en la población general. Dado que los tratamientos para la tuberculosis son siempre combinados, se evita así contar a los pacientes más de una vez. Se prefirió rifampicina a isoniacida porque una buena parte del uso de esta última es para quimioprofilaxis. Cuando se contabiliza de este modo el consumo de antituberculosos se refiere en el texto como "prevalencia de pacientes tratados" para diferenciarlo de la primera forma. Los datos demográficos se han conseguido a partir de las estimaciones del Instituto Nacional de Estadística⁷ (INE). Para abreviar, no se hace distinción entre Comunidad Autónoma y Ciudad Autónoma.

Resultados

El número total de antibióticos disponibles en España en el año 1985 era de 104 distribuidos en 2.478 presentaciones de especialidades farmacéuticas. En el 2000, el número de principios activos y de presentaciones pasó a ser de 85 y 1.097 respectivamente. En estos 16 años se han introducido 23 nuevos principios activos y han desaparecido 42.

A lo largo del periodo de estudio, el consumo medio de antibióticos en España a cargo del Sistema Nacional de Salud ha sido de 21,63 DHD (DE, \pm 0,78) alcanzando el valor máximo en 1995 con 23,08 DHD y el mínimo, 20,38 DHD en el año 2000 (Tabla 1). Estos datos, sin embargo, apenas reflejan las variaciones que se han producido a lo largo de los últimos 16 años, especialmente notorias cuando se desagrega el consumo

por CC.AA. Es posible reconocer entonces tres fases perfectamente definidas en la evolución del consumo. Una primera, que llega hasta el año 1989, en la que el consumo experimenta una ligera tendencia al descenso en el global (1,05 DHD; -4,8%), pero con disparidad de unas CC.AA. a otras que oscila entre -3,28 DHD (Madrid) y 2,75 (Melilla). Una segunda, desde 1989 hasta 1996, en la que se aprecia de modo ostensible un incremento generalizado del consumo, si bien desigual dependiendo de la Comunidad Autónoma de que se trate; el incremento medio es de 2,26 DHD (un 10,9 % más en 1996 respecto a 1989), con un intervalo de variación de 0,44 DHD (correspondiente a la Región de Murcia; +1,6%) a 4,64 DHD (Galicia; +28,0%). Finalmente, se aprecia con claridad una tercera fase, a partir de 1996, caracterizada por un descenso generalizado en todas las CC.AA.; el descenso es de 2,70 DHD (11,7%) en el global, y oscila entre 0,47 DHD (correspondiente a Asturias; -2,3%) y 5,14 DHD (correspondiente a Castilla-La Mancha; -17,4%).

Cuando se analiza la evolución del uso de los diferentes subgrupos de antibióticos (esto es, el patrón de uso) el cambio es muy notable a lo largo del periodo de estudio (Tabla 1). En el año 1985 las tetraciclinas, la combinación de sulfametoxazol-Trimetoprima y los preparados a dosis fijas (excluidas las asociaciones entre beta-lactámicos e inhibidores beta-lactamasas y las combinaciones de antituberculosos) constituían el 31,1% del consumo total (10,8%, 15,2%, y 5,1% respectivamente), cifra que caía hasta el 6,4% en el 2000 (3,0%, 1,9%, y 1,5%, respectivamente) (Tabla 1). Las cefalosporinas, macrólidos y quinolonas, en cambio, pasaban de un discreto 11,2% (1,6%, 5,3% y 4,3%, respectivamente) en 1985, al 39,2% en el 2000 (11,7%, 15,9% y 11,6%, respectivamente), siendo estos tres grupos los responsables del incremento que se aprecia en la segunda fase que se describía más arriba. El consumo de aminoglucósidos y anfenicoles descendió hasta niveles insignificantes en el cómputo global (Tabla 1).

Las penicilinas mantuvieron su lugar como grupo más consumido a lo largo del periodo de estudio con un 50,7% y 50,8% en 1985 y 2000 respectivamente del consumo global. Esta aparente constancia en el consumo global de penicilinas esconde cambios marcados en el patrón de uso: en 1985, el 92,8% del consumo de penicilinas (10,29 DHD) se hacía a expensas del subgrupo de amplio espectro (amoxicilina y ampicilina

fundamentalmente), en tanto que en 2000, su contribución descendía al 50,4% (5,22 DHD). Esta pérdida es absorbida en su mayor parte por la asociación de beta-lactámicos con inhibidores de beta-lactamasas (0 DHD en 1985, 4,71 DHD en el 2000) (Tabla 1). Es interesante observar que la tendencia a la baja que se aprecia en el consumo global desde 1996 (la tercera fase) es en buena medida explicado por un descenso en el uso de penicilinas de amplio espectro (desde 7,23 a 5,22 DHD en la media nacional) no compensado por un incremento paralelo del grupo de penicilinas asociadas a inhibidores de beta-lactamasas (de 4,30 a 4,71 DHD en la media nacional) (Tabla 1).

El consumo de antituberculosos descendió a lo largo del periodo de estudio, desde 0,62 hasta 0,30 DHD (-52%) en el caso de los monofármacos (isoniacida de 0,33 a 0,19 DHD; rifampicina de 0,19 a 0,05 DHD; etambutol de 0,09 a 0,04 DHD), y de 0,34 a 0,21 DHD (-38%) en el caso de las combinaciones. El consumo de medicamentos antileproso, en cambio, se incrementó desde 0,01 hasta 0,04 DHD (fundamentalmente debido a la dapsona).

En la Tabla 2 se muestran los 10 antibióticos más consumidos en el año 1985 y en el año 2000. Solo tres principios activos (amoxicilina, doxiciclina y la asociación sulfametoxazol-trimetoprima) aparecen en las dos tablas. La amoxicilina es el más consumido en ambos años. En el año 1985, los diez antibióticos más consumidos suponían el 9,6% de los existentes y concentraban el 80,9% del consumo total; del mismo modo los diez más consumidos el año 2000 constituían el 11,8% de los existentes y concentraban el 80,4% del consumo total.

Prácticamente todos los antibióticos que existían antes del año 1985 redujeron su consumo, con las notables excepciones de la cloxacilina (aumentó de 0,09 a 0,26 DHD), la minociclina (de 0,07 a 0,18 DHD), la clindamicina (de 0,01 a 0,06 DHD) y la fosfomicina (de 0,04 a 0,07 DHD). La bencilpenicilina y la ampicilina pasaron de 0,64 DHD y 1,31 DHD en el año 1985 a 0,10 DHD y 0,02 en el 2000, respectivamente. A partir del año 1989, el consumo de antibióticos combinados se explica casi únicamente por una especialidad que combina espiramicina y metronidazol, y que además experimentó un crecimiento notable en el último año (0,15 DHD en 1999 y 0,30 DHD en 2000).

Tabla 1. Evolución del consumo de antibióticos en España expresados en DDD por 1.000 habitantes 1985-2000 (años seleccionados)

Antibióticos	1985	1990	1995	2000
Tetraciclinas	2,37	1,61	1,01	0,62
Anfenícoles	0,04	0,03	0,02	0,00
Antibióticos beta-lactámicos, Penicilinas	11,09	11,84	12,09	10,36
Penicilinas de amplio espectro	10,29	8,81	7,52	5,22
Penicilinas sensibles a beta-lactamasas	0,72	0,45	0,24	0,16
Penicilinas resistentes a beta-lactamasas	0,08	0,17	0,27	0,26
Penicilinas con inhibidores de beta-lactamasa	0,00	2,41	4,06	4,71
<i>Amoxicilina clavulánico</i>	0,00	2,39	4,05	4,71
Cefalosporinas	0,35	0,85	2,66	2,39
Sulfonamidas y trimetoprima	3,33	1,68	0,87	0,39
Macrólidos y lincosamidas	1,16	2,09	3,02	3,24
Antibióticos aminoglicósidos	0,19	0,07	0,03	0,02
Quinolonas	0,93	1,95	2,34	2,36
Otros antibióticos	0,32	0,14	0,10	0,15
Antituberculosos	0,96	0,76	0,74	0,51
Monofármaco	0,62	0,49	0,43	0,30
Antituberculosos combinados	0,34	0,27	0,31	0,21
Mdts para el tratamiento de la lepra	0,01	0,02	0,04	0,04
Antibióticos combinados	1,12	0,16	0,15	0,30
Total	21,87	21,21	23,08	20,38

Tabla 2. Los diez antibióticos más consumidos en España con cargo al Sistema Nacional de Salud en 1985 y 2000

1985		2000	
Antibióticos	DHD	Antibióticos	DHD
Amoxicilina	8,36	Amoxicilina	5,18
Cotrimoxazol	3,16	Amoxi-clavulánico	4,71
Ampicilina	1,31	Claritromicina	1,46
Doxiciclina	1,26	Cefuroxima	1,25
Ácido pipemídico	0,82	Ciprofloxacino	1,10
Eritromicina	0,74	Azitromicina	0,85
Tetraciclina	0,65	Norfloxacino	0,63
Bencilpenicilina	0,64	Cefixima	0,44
Isoniacida	0,33	Doxiciclina	0,41
Nitrofurantoina	0,23	Cotrimoxazol	0,36

Las variaciones regionales son muy ostensibles, tanto en las tendencias como en los niveles de consumo. En general, las CC.AA. con menores consumos al comienzo del periodo de estudio son las que más ascienden, y, también en general, las que más consumo tienen son las que experimentan los mayores descensos, con las notables excepciones de la Comunidad de Madrid y de las Islas Baleares que partían con consumos por debajo de la media nacional y aún así descienden de forma importante. En términos porcentuales las CC.AA. que más descienden a lo largo del periodo de estudio son las Islas Baleares (-18,7%), Andalucía (-16,2%) y Madrid (-15,6%).

Aunque las diferencias en el nivel de consumo entre las CC.AA. son importantes (en 1985 máximo Extremadura 27,48 DHD, mínimo Ceuta 9,80; en 2000 máximo Murcia 26,23 DHD, mínimo Ceuta 11,65). No se aprecian, en cambio, diferencias notables en los patrones de uso de diferentes subgrupos terapéuticos, de tal manera que la distribución de las proporciones relativas de cada subgrupo respecto al total obtenidas a nivel nacional son razonablemente representativas de las que existen a nivel autonómico.

La prevalencia de pacientes tratados con antituberculosos, expresada como la suma del consumo de antituberculosos combinados con rifampicina y el de rifampicina monofármaco, ha descendido en todas las CC.AA. a partir de 1987, momento en que se alcanza el consumo más alto de todo el periodo, a excepción de Madrid y las Islas Canarias. El descenso, sin embargo, no es constante dado que entre el año 1990 y 1992/1993 el consumo se estabiliza o, de hecho, se incrementa en muchas CC.AA. A partir de aquí el descenso es continuo y generalizado. La prevalencia media en España en el 2000 fue de 26 por 100.000 hab/día. Desde 1987 los mayores descensos porcentuales los experimentaron La Rioja (66,1%), Extremadura (60,3%), Andalucía (59,2%), y Cataluña (57,4%%). En España el descenso fue del 50%. Las diferencias en la prevalencia de pacientes tratados con antituberculosos entre CC.AA. se ha reducido considerablemente en el 2000 (intervalo de variación: 18 a 50 por 100.000 hab/día) respecto a 1985 (26 a 78 por 100.000 hab/día) o 1987 (30 a 117 por 100.000 hab/día).

El consumo de antileproso, básicamente la dapsona, en el año 2000 fue especialmente marcado en la comunidades de Madrid (0,06 DHD), Canarias (0,06 DHD) y Extremadura (0,05 DHD), muy lejos del de Aragón o Ceuta (0,02 DHD en ambas) o de Melilla (consumo prácticamente nulo).

(En la página web de Medicina Clínica/Agencia Española del Medicamento pueden consultarse los valores por subgrupos de cada una de las CC.AA. a lo largo del periodo de estudio).

Discusión

El consumo global de antibióticos en España se ha mantenido aparentemente estable a lo largo de los 16 años del periodo de estudio. No obstante, detrás de esta aparente estabilidad se aprecian cambios de tendencia significativos, modificaciones notables en el patrón de uso de los diferentes subgrupos de antibióticos y diferencias regionales ostensibles que en los casos extremos superan las 10 DHD. El número de principios activos se ha reducido en un 18% y el de presentaciones en un 56%. Las penicilinas constituyen la mitad del consumo de antibióticos a lo largo de todo el periodo de estudio. El uso de penicilinas de amplio espectro ha ido descendiendo de un modo continuo, al tiempo que se ha ido incrementando en un grado parecido el consumo de penicilinas asociadas a inhibidores de beta-lactamasas. Después de estos últimos, los macrólidos, las cefalosporinas y las quinolonas han sido los subgrupos que más han crecido.

Del patrón de uso que se configura en el año 2000 destaca, además de lo ya señalado, la práctica desaparición de los antibióticos combinados en asociaciones a dosis fijas, el discretísimo papel que ahora ocupan la asociación de sulfametoxazol-Trimetoprima y las tetraciclinas, cuyos consumos han caído hasta un décimo y un cuarto, respectivamente y el descenso a la mitad del consumo global de antituberculosos. Tanto en 1985 como en el 2000, los 10 antibióticos más consumidos acaparaban el 80% del consumo total. Finalmente, el dato que merece la pena ser destacado es la caída en el consumo global de antibióticos desde el año 1996, que tiene lugar en mayor o menor medida en todas las comunidades autónomas.

Para la interpretación de los datos del presente estudio tienen que tenerse en cuenta algunas limitaciones. La más importante es que la fuente de información utilizada no contempla el uso de antibióticos intrahospitalario ni tampoco el que se produce mediante receta privada o por dispensación ilegal sin receta médica. Por tanto, los datos ofrecidos en este trabajo infraestiman el uso real de antibióticos en nuestro país. Para evaluar la proporción del consumo extrahospitalario no incluido en ECOM (automedicación más recetas privadas) utilizamos como referencia los datos publicados por Cars et al³ del año 1997 para nuestro país de la empresa IMS, que obtiene

los datos a través de un muestreo amplio a mayoristas y oficinas de farmacia.

Aunque no deja de ser una estimación, los datos de IMS se consideran una aproximación bastante precisa al consumo real. Según nuestros datos, en el año 1997 el consumo extrahospitalario total de antibióticos a cargo del Sistema Nacional de Salud fue de 22,24 DHD. IMS para ese año estimó un consumo extrahospitalario global de 32,44 (una diferencia, por tanto de 10,20 DHD). Asumiendo como consumo real el dato de IMS, se puede estimar que un 31,4% del consumo total de antibióticos en España se realizó en 1997 por un cauce ajeno al del Sistema Nacional de Salud. La práctica totalidad de la diferencia entre ambas fuentes de información se concentra en tres grupos: las penicilinas de amplio espectro (incluyendo las asociadas a inhibidores de beta-lactamasas), IMS: 18,01 DHD; ECOM: 11,08 DHD (lo que supone el 61,5% respecto al dato de IMS), los macrólidos, IMS: 5,87 DHD; ECOM: 3,33 DHD (56,7% respecto al dato de IMS) y las tetraciclinas, IMS: 1,48 DHD; ECOM: 0,83 DHD (56,1% respecto al dato de IMS).

En consecuencia, aproximadamente el 40% del consumo que se realizó en España en 1997 de estos tres grupos fue a expensas de automedicación o de receta privada. Para el resto de los subgrupos de antibióticos las diferencias son pequeñas, lo que sugiere que en su inmensa mayoría se adquieren con recetas del SNS. Es probable que la proporción de uso de antibióticos por canales de distribución diferentes al del SNS se haya mantenido sin grandes variaciones a lo largo del periodo de estudio. Datos de IMS presentados por el principal fabricante de amoxicilina y amoxicilina-clavulánico a la Comisión Nacional de Farmacovigilancia en el año 1995 (archivos de la Agencia Española del Medicamento) indicaban que la diferencia IMS-ECOM se mantuvo estable durante la primera mitad de la década de los noventa para dichos antibióticos. Con los datos disponibles de IMS no podemos evaluar las posibles diferencias que pueda haber entre esta fuente de información y la utilizada por nosotros en las distintas CC.AA.

En el presente trabajo, los datos de consumo se han expresado en DDD/1000hab/día (DHD) siguiendo las recomendaciones de la OMS. Debe tenerse en cuenta que la DDD es una unidad técnica de medida que permite hacer comparaciones válidas en el tiempo y en el espacio pero que no necesariamente ha de coincidir con la dosis utilizada por la población, aunque para muchos medicamentos constituya una buena aproximación.⁵ Por tanto, el consumo expresado en DDD por mil habitantes y día puede ser interpretado como la prevalencia de uso de

antibióticos en la población general cualquier día del año en cuestión, pero la aproximación sólo será buena si la DDD seleccionada se corresponde con la prescrita y/o consumida y el consumo no experimenta grandes cambios durante el año.

Finalmente, aunque a lo largo de todo el trabajo estamos utilizando las palabras “uso” y “consumo”, lo que realmente se mide es la dispensación, que será equivalente al consumo solo en el supuesto de un cumplimiento perfecto. Como es obvio, ningún estudio de utilización de medicamentos que utilice fuentes de información diferentes a la entrevista al paciente, tiene a su alcance medir el cumplimiento.

En la evolución del consumo global, pero especialmente en la evolución de los consumos por Comunidades Autónomas, se observa claramente la existencia de tres fases: la primera que llega hasta el año 1989, en la que el consumo nacional tiene una ligera tendencia descendente, pero variable de unas CC.AA. a otras; una segunda desde 1990 hasta 1996 (en algunas CC.AA. el máximo se alcanza en 1995), caracterizada por un incremento sostenido, apreciable en todas las CC.AA. pero muy evidente en Canarias, Galicia, el País Vasco y Melilla, todas ellas comunidades con niveles de consumo inferiores a la media nacional; y finalmente una tercera, a partir de 1996 en la que la tónica en todas las CC.AA. es el descenso. En un trabajo reciente, Ruiz Bremón et al² examinaron el consumo de antibióticos en España entre 1987 y 1997 utilizando la misma fuente de información que nosotros y sólo apreciaron un incremento sostenido. Esto es debido, creemos, a dos factores: 1) nuestro periodo de estudio es más amplio, y 2) no incluyeron el consumo de sulfamidas asociadas a trimetoprima y nosotros sí.

La tendencia de la primera fase se explica fundamentalmente por la disminución del consumo de la asociación sulfametoxazol-trimetoprima, de tetraciclinas y la caída de los antibióticos combinados. En esto último jugó un papel significativo la fase IV del PROSEREME, un programa de revisión de mercado emprendido por el Ministerio de Sanidad y Consumo durante los años 80 con la intención de eliminar los medicamentos obsoletos o las combinaciones irracionales. La fase IV entró en vigor en enero de 1989 y en ella se retiraron del mercado los antiinfecciosos en combinación.⁴ El único consumo relevante de combinaciones de antibióticos a dosis fijas que aún se registraba en el año 2000 correspondía a una sola especialidad farmacéutica que combina la espiramicina y el metronidazol. De hecho el consumo de esta especialidad aumentó en el último año, siendo probable que se esté destinando su uso a nuevas

aplicaciones, como el tratamiento de la infección por *Helicobacter pylori*.⁹

El incremento del uso apreciable a partir de 1990 tiene su origen fundamentalmente en la introducción de los nuevos macrólidos (la claritromicina en 1990 y la azitromicina en 1992), de las nuevas cefalosporinas (la cefuroxima axetilo en 1989 y la cefixima en 1990) y de las fluoroquinolonas (ciprofloxacino 1988).

El descenso de la tercera fase reconocible en todas las CC.AA. tiene con toda probabilidad su origen en la mayor sensibilización del médico respecto a las resistencias microbianas y su relación con el uso irracional de antibióticos. A mediados de la década de los noventa se producen importantes campañas desde las Administraciones Sanitarias para frenar el peligroso aumento de la resistencia a los antibióticos. Es bien conocido, por ejemplo, el documento "Informe sobre resistencia microbiana: ¿qué hacer?" redactado por un panel de expertos convocados a iniciativa de la Dirección General de Aseguramiento y Planificación Sanitaria del Ministerio de Sanidad y Consumo.^{10,11} Este documento empezó a dársele una amplia difusión en 1995 y 1996. Se puede, por tanto, atribuir la tendencia a estas iniciativas. No obstante, debe remarcar que el descenso afecta solo a unos pocos subgrupos de antibióticos: las penicilinas de amplio espectro y en menor medida la asociación sulfametoxazol-trimetoprima, las tetraciclinas y las cefalosporinas. El resto mantiene o incrementa muy levemente su consumo. Sería deseable que esta tendencia descendente se mantuviera y fuera afectando a otros subgrupos de antibióticos hasta alcanzar los niveles medios de la Europa comunitaria.³ Es llamativo que los países del área mediterránea (más Bélgica y Luxemburgo) tienen un mayor nivel de consumo de antibióticos que los países nórdicos y centro-europeos y presentan un patrón de uso claramente diferenciado. Ninguna de ambas diferencias parece tener justificación epidemiológica y debe, por tanto, responder a otras causas. Sorprende, por ejemplo, que Bélgica triplique el consumo de antibióticos de Holanda.³

Internamente, en España, se aprecian también enormes diferencias de consumo entre las CC.AA. Aunque las tres comunidades con mayor consumo son contiguas no parece que las diferencias con las demás respondan a un patrón geográfico determinado. De hecho, las 6 CC.AA. con menor consumo están dispersas. La Comunidad de Madrid y Castilla-La Mancha son comunidades contiguas y la diferencia de uso entre ambas era de 7,97 DHD en el año 2000 (en 1996 era de 10,61 DHD). Las diferencias en los niveles de uso, por tanto, deben atribuirse a otros factores como hábitos de prescripción o diferencias

sociales (proporción de ancianos, por ejemplo) que serán motivo de estudio en futuros trabajos. Es preciso tener en cuenta, por otra parte, que la comparación entre CC.AA. no es probablemente el nivel de comparación adecuado, debido a las diferencias tan enormes que puede haber en población y extensión entre unas y otras. Tampoco puede asumirse que la media de consumo en CC.AA. extensas como Andalucía o las dos Castillas, represente el consumo de todas sus provincias. En futuros estudios se desagregará el consumo a nivel provincial y se analizará qué elementos tienen en común las provincias con bajo consumo y en qué se diferencian de las de alto consumo de antibióticos. No parece probable, pero no podemos descartarlo, que las diferencias entre las CC.AA. puedan ser explicadas por una diferente proporción de consumo por receta privada o dispensación sin receta.

Frente a las diferencias cuantitativas, la uniformidad en el patrón de uso de antibióticos es llamativa: la contribución relativa de cada subgrupo terapéutico es muy similar en todas las CC.AA. a lo largo del periodo de estudio. Tratamiento aparte merecen los antituberculosos y los antileprosoos. La prevalencia de uso de los primeros ha descendido en algo más de la mitad en el conjunto del Estado, y en todas y cada una de las CC.AA. se aprecia la caída. Todos los fármacos aparecen involucrados, excepto la pirazinamida y rifabutina que incrementan ligeramente su, por otra parte, bajo consumo. Esta tendencia, sólo interrumpida entre 1990 y 1993, debe ser interpretada como el resultado de un descenso de la incidencia de tuberculosis a lo largo de los años¹² y, tal vez también, por un mayor empleo de las pautas cortas de tratamiento.¹³ Dado que en un país desarrollado y con un sistema público universal, como España, el consumo de antituberculosos puede considerarse como un marcador de la prevalencia de la enfermedad, esta evolución en el tiempo del consumo indica que los programas de control de la tuberculosis han sido eficaces en todas las CC.AA., lo que no quiere decir que hayan sido suficientes.^{14,15} Son especialmente destacables en este sentido los descensos observados en La Rioja, Andalucía, Extremadura y Cataluña. Tanto la evolución temporal como la posición de las CC.AA. en función del consumo se corresponden mal con los datos oficiales de incidencia de tuberculosis publicados antes de 1996,¹⁶ muy probablemente debido a una importante y diferente subnotificación de casos de unas CC.AA. a otras. La correspondencia, en cambio, es mucho mejor con los datos recientes del Proyecto Multicéntrico de Investigación sobre Tuberculosis (PMIT).¹⁷ Los datos más discordantes son los pertenecientes a Cataluña y La Rioja, que ocupan un lugar en el PMIT más alto del que se obtiene por consumo. Tal vez, un mejor registro de casos en ambas CC.AA. respecto a las demás podría explicar la

discrepancia. Los datos de consumo de medicamentos pueden ser, por tanto, en determinadas condiciones, una medida subrogada de la frecuencia de una enfermedad en la población general.¹³

El consumo de antileproso en toda España y, en particular, en las comunidades de Madrid y las Islas Canarias, solo cabe explicarlo por el uso de dapsona en otras enfermedades diferentes de la lepra, como el tratamiento de segunda elección de la infección por *Pneumocystis carinii* en pacientes con Sida.¹⁸

En conclusión, el consumo de antibióticos en España y en sus diferentes CC.AA. ha experimentado cambios importantes a lo largo de los últimos 16 años, tanto en lo cuantitativo, como en lo cualitativo. Tal vez lo más destacable sea el descenso en el uso de antibióticos que comienza a ser apreciable a partir de 1996 y al que contribuyen todas las CC.AA. sin excepción. Este puede ser el resultado de las campañas de concienciación, así como las intervenciones de las administraciones públicas, para propiciar un uso racional de antibióticos y evitar con ello el crecimiento de las resistencias microbianas.

Bibliografía

- Alós L, Carnicero M. Consumo de antibióticos y resistencia bacteriana a los antibióticos: algo que te concierne. *Med Clin* 1997; 109:264-270.
- Ruiz Bremón A, Ruiz-Tovar, Pérez-Gorricho B, Díaz de Torres P, López-Rodríguez R. Non-hospital consumption of antibiotics in Spain: 1987-1997. *J Antimicrob Chem* 2000; 45:395-400.
- Cars O, Mölsted S, Melander A. Variation in antibiotic use in the European Union. *Lancet* 2001; 357: 1851-1853.
- García-Iñesta A. Estudios de utilización de medicamentos en España y análisis de la situación farmacoterapéutica. En: Instituto Nacional de la Salud, editor, Estudios de utilización de medicamentos. Madrid: Instituto Nacional de la Salud, 1992; 15-48.
- Capellà D. Descriptive tools and analysis. En: Dukes MNG, editor, Drug utilization studies – methods and uses. Copenhagen: WHO Regional Publications, European series nº 45, 1993.
- WHO Collaborating Centre for Drugs Statistics Methodology. Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification index including defined daily doses (DDDs) for plain substances. Oslo: WHO CCDSM, 1999.
- Instituto Nacional de Estadística. Proyecciones de población a 31 de diciembre. <http://www.ine.es> accedido el 1 de octubre de 2001.
- Martín Arias LH, Carvajal A. El consumo de medicamentos en España. Valladolid: Universidad de Valladolid, 1994.
- Olafsson S, Berstad A, Bang CJ, Nysaeter G, Coll P, Teferea S, Hatlebakk JG, Hausken T, Olafsson T. Spiramycin is comparable to oxytetracycline in eradicating *H. Pylori* when given with ranitidine bismuth citrate and metronidazole. *Aliment Pharmacol Ther* 1999; 13:651-659.
- Dirección General de Aseguramiento y Planificación Sanitaria. Informe sobre resistencia microbiana: ¿qué hacer? *Med Clin* 1995; 106: 267-279.
- Baquero F and the Task Force of the General Direction for Health Planning of the Spanish Ministry of Health. Antibiotic Resistance in Spain: What can be done? *Clin Infect Dis* 1996; 23:819-823.
- De March P, García A. Tuberculosis y sida 15 años después (1981-1996): nuevas perspectivas. *Med Clin* 1998; 111: 628-634.
- Gutiérrez MA, Castilla J, Noguer I, Díaz P, Arias J, Guerra L. El consumo de fármacos antituberculosos como indicador de la situación epidemiológica de la tuberculosis en España. *Gac Sanit* 1999; 13: 275-281.
- Rodrigo T, Caylà JA, Galdós-Tanguis H, Jansa JM, Brugal T, García de Olalla P. Evaluación de los programas de control de la tuberculosis de las Comunidades Autónomas de España. *Med Clin* 1999; 113: 604-607.
- Caylà JA. Documento de consenso sobre la prevención y control de la tuberculosis en España. *Med Clin* 1999; 113:710-715.
- Rey R, Ausina V, Casal M, de March P, Moreno S, Muñoz F, Ortega A, Vidal R, Vidal ML. Situación actual de la tuberculosis en España. Una perspectiva sanitaria en precario respecto a los países desarrollados. *Med Clin* 1995; 105: 703-707.
- Grupo de Trabajo del PMIT. La tuberculosis en España: resultados del Proyecto Multicéntrico de Investigación sobre Tuberculosis (PMIT). Madrid: Instituto de Salud Carlos III, 1999.
- Drugdex Drug Evaluations. Dapsone. Clinical Applications. Micromedex Healthcare Series Vol 110.

DIMENSIÓN SOCIAL DEL MEDICAMENTO

Hugo Oteo

Obviar referirse al impacto económico que determina el medicamento sobre el gasto en salud y sus implicancias, sería como querer interpretar la moraleja de un cuento sin leerlo. Este impacto al que nadie parece prestarle atención, aunque arrastra a todos y casi todos siguen jugando al distraído, ya ha determinado consecuencias graves que seguirán magnificándose.

En Argentina, como en muchos otros países, el paciente se encuentra cada vez con mayor dificultad para acceder al medicamento. En nuestro país, por cada 100 pesos destinados a salud, cerca de 50 van a parar a las arcas de la industria. Los otros 50 deben cubrir el resto: asistencia ambulatoria y en internación, alta complejidad, diagnóstico de laboratorio e imágenes, honorarios médicos.

El desarrollo del artículo seguramente estará lleno de cosas escuchadas o leídas repetidamente que induzcan a calificarlo como antigua retórica de protesta con opiniones gastadas. Incluso puede ser considerado como contrario al desarrollo innovador científico que ofrece promesas de mejorar el promedio y la calidad de vida para todos. Nada de esto. Es tan actual y concreto como la situación económica de nuestro país signada por indicadores económicos de recesión, desocupación, pobreza y un mayor endeudamiento externo

Es menos repetido que la queja diaria de los colegas médicos sobre el pluriempleo y condiciones de trabajo incompatibles con un buen accionar médico. Es más realista que suponer y crearse expectativas optimistas acerca de que la innovación tecnológica en equipos y fármacos aseguren el bienestar de la población, sin que mejore el contexto socio económico y las condiciones de vida (léase empleo, educación, vivienda y salubridad, prevención sanitaria, etc.).

Cabe recordar, como una burla, la tan pregonada premisa-objetivo enunciada por la OMS ya hace muchos años “Salud para todos en el año 2000” y cómo ha quedado hecha añicos. Es interesante analizar el por qué de este fracaso desde la perspectiva del mercado de los medicamento.

Mercado internacional de medicamentos

El mercado internacional de medicamentos se caracteriza por:

- Un aumento colosal del gasto per capita en EE.UU. (de 257 dólares en 1993 a 445 en 1999), relativamente importante en Europa (de 111 a 146) y menor en Japón (299 a 338), pero con un alto consumo per cápita en todos los casos;

- Un modesto aumento en América Latina (de 35 dólares en 1993 a 40 en 1999) y descenso en África y Asia (de 6.5 a 6) que determinan un gasto muy bajo por habitante.

Hay que destacar que esto son medias, y que hay millones de personas en el mundo que directamente no tienen posibilidad de comprar ningún medicamento.

Nadie desconoce que incluso en EE.UU. hay 40 millones de personas que no tiene cobertura en servicios de salud. Mientras los de alto nivel socio-económico adquieren los fármacos produciendo un gasto exorbitante fuera de toda lógica terapéutica, los otros no pueden consumir ni siquiera los medicamentos esenciales. La financiación pública incluyendo los programas federales y de los estados representa apenas un 12% del total del gasto en medicamentos.¹

La denominación de esencial indica que se trata de fármacos antiguos, pero muy eficaces y económicos. Estos servirían hoy para tratar adecuadamente numerosas patologías a un costo bajo. Mientras la industria los descalifica, la mayoría de ellos pueden mostrar como garantía de su efectividad una larga trayectoria de uso, avalada incluso por estudios basados en la evidencia

La falta de medicamentos en los países en desarrollo adquiere una dimensión trágica. Simplemente el conocimiento del holocausto producido por el Sida en África Subsahariana exime de comentarios. Este hecho es reconocido en foros médicos internacionales y también por la propia industria que ahora ofrece disminuir los precios de los antirretrovirales. Según el Banco Mundial: Muy pronto la cantidad de decesos a causa del Sida en África sobrepasará el número de víctimas (20 millones) de la epidemia de peste que arrasó Europa entre 1347 y 1351.² La diferencia está en que en aquella época no se

sabía cómo enfrentar la tragedia, pero actualmente la ciencia está en condiciones de frenar la epidemia.³

Pero el VIH/SIDA no es la excepción. También producen estragos: las enfermedades tropicales, la tuberculosis, las infecciones respiratorias, etc., por citar algunas. Tal como dice la Dra. Brundtland, directora general de la OMS que puede definirse como hecho coincidente: Más de mil millones de personas van a llegar al siglo XXI sin haberse beneficiado con la revolución sanitaria.⁴

Mercado argentino de medicamentos

La evolución del mercado argentino entre 1988 y 1998 refleja hechos muy llamativos que merecen ser analizados.⁵ Como puede observarse en el Cuadro 1, se duplicó el número de productos y presentaciones, pero hay un 8% de disminución en el volumen de unidades vendidas.

Cuadro 1. Mercado Farmacéutico Argentino 1988-1998

1988		1998
4.219	Duplicación de productos	8.078
8.970	Duplicación de presentaciones	16.195
453	Disminución de volumen de ventas (en millones de unidades)	418
\$1.226	Aumento en monto de ventas	\$4.125
\$2.71	Aumento de precio promedio	\$9,68
Consumo per capita		
14,6	Disminución de unidades	11,62
\$39,4	Aumento del gasto	\$114,57

Esta baja es aún más acentuada porque ha disminuido la cantidad de medicamento incluida en cada unidad de venta. También se hizo habitual durante esa década la venta fraccionada del envase original, o sea los blisters.

Esto contrasta fuertemente con el aumento del gasto del 336%, que concuerda con un aumento aún mayor del precio promedio (363%). El costo de los medicamentos en nuestro país se ubica entre los más caros del mundo.⁶

En cuanto al consumo per cápita se constata una disminución de unidades pero con un aumento del gasto en términos parecidos al monto de ventas, casi un 300%.

Hay que tener en cuenta que en Argentina hay 2.581.346 personas indigentes y 8.399.321 pobres⁷ que, en general, solo tienen acceso a los medicamentos que proporciona el sistema de salud pública, que son limitados tanto en cantidad como en variedad.

Al correlacionar estos indicadores con la disminución de los ingresos que ha sufrido en general la sociedad argentina deja cosas en claro: (1) una dificultad creciente en la población para comprar y/o utilizar medicamentos; (2) Una transferencia fenomenal hacia la industria de su participación porcentual del gasto en salud.

El gasto en medicamentos como parte del gasto total en salud

Esta estimación no es sencilla porque no se cuenta con información adecuada. Para llegar a una aproximación hay que recopilar datos dispersos e incompletos, o sea que el método no es muy científico y puede ser discutido. Recurriré entonces al material disponible pero aportaré otros elementos, si se quiere informales.

De las cifras del cuadro correspondientes al año 1998 los US\$4.125 millones –valor salida de laboratorio que se debe multiplicar por 1,71 para llegar al valor público– se convierten, entonces, en US\$6.500 millones. Por otra parte se estima que el gasto en salud es de unos 20 mil millones de pesos, lo que significaría que el gasto en medicamentos representa un porcentaje cercano al 30%.

Desde el 98 a la fecha, los medicamentos han seguido aumentando sus precios y se han incorporado muchas moléculas nuevas de muy alto costo lo que hace creíble suponer que el gasto es mayor.

Los expertos estiman que ninguna obra social tiene un gasto en medicamentos otorgados a pacientes ambulatorios inferior al 15-20% de su gasto prestacional. Como habitualmente la obra paga por el 40-50% del costo de medicamentos, a esto hay que añadirle el copago de los pacientes. Además hay que sumarle el gasto en internación (nunca inferior al 20% de la facturación) oncológicos y tratamientos especiales lo que lleva el total a un porcentual no muy lejano al 50%. Es decir que por cada \$100 destinados a salud hay cerca de \$50 que van a parar a las arcas de la industria. Los otros \$50 deben cubrir el resto, es decir todo lo necesario para prestar atención médica: asistencia ambulatoria, de internación, alta complejidad, diagnóstico de laboratorio e imágenes, descartables, otros insumos, etc.

A todas luces es un porcentaje exorbitante, inadmisibles, si se quiere, superfluo ya que el fármaco, pese a su

importancia terapéutica, no puede llegar a representar un porcentaje tan alto de los insumos de un sistema que funcione eficientemente. En los países desarrollados habitualmente oscila entre el 7% y el 21% del gasto total en salud. En los subdesarrollados alrededor del 40% y a veces mucho más.⁸

Son innumerables las obras sociales que han tercerizado servicios con los llamados contratos de riesgo para atención médica integral con valores de cápita de \$12 a \$15 (PAMI +/- \$20) por afiliado. Las mismas obras sociales gastan en medicamentos cifras nunca inferiores a \$8. Todo un despropósito. Los que estén en condiciones de desmentir esto tienen el derecho a hacerlo, siempre que muestren los números asentados en los contratos y lo gastado en medicamentos.

El que los medicamentos representen un porcentaje tan alto del gasto en salud, no solo pone en peligro la calidad de la atención médica (al reducir los recursos disponibles para otros elementos del sistema) sino que también repercute en el salario médico. Comprender, entonces, por qué los médicos alientan este mecanismo que los perjudica, merece explicaciones tediosas y también conflictivas. Para sintetizarlas, se podría decir que abarca desde la prescripción inadecuada por desconocimiento, seguimiento de modas terapéuticas, influencia de literatura intencionada (léase provista por la industria), etc., en una amplia gama de variantes. Mientras no se ejerzan controles con premios y castigos para buenos y malos prescriptores muchos seguirán perjudicados y no tan pocos beneficiados.

Internacionalmente ya se aplican estos controles pudiéndose mencionar, entre otros, los sistemas de financiación pública para ancianos y pobres de EEUU (Medicare y Medicaid). Así también en los sistemas de gestión en salud americanos, ejercidos por las Health Maintenance Organizations (HMOs) se introduce la búsqueda de pautas de supervisión de los prescriptores (listado de medicamentos, auditorías, etc.). Estos sistemas han tenido diferentes resultados y para obtener los objetivos que se propusieron necesitan ser ajustados de forma periódica.

Lo que sucede en nuestros países, en que casi nadie se preocupa en concientizar sobre el problema y establecer mecanismos ordenadores y reguladores que, al menos, determinen previsibilidad.

Panorama inmediato y futuro

Es lamentable pero realista. ¿Cómo se puede imaginar este mercado en lo inmediato y en un futuro próximo? Si

no se corrigen las distorsiones se va a la quiebra del sistema. Con fármacos nuevos, que suponen avances en la prevención y tratamiento de patologías a costos inaccesibles para el individuo y/o los financiadores públicos y privados.

A modo de corolario del actual se puede mencionar una situación muy demostrativa; en este momento agitando la bandera de la desregulación de las obras sociales y con la implementación del tan mentado PMO (Programa Médico Obligatorio), las autoridades sanitarias pregonan otorgar preeminencia a la medicina preventiva. Desde todo punto de vista, es un concepto irreprochable. Para hacer cierta esta consigna se necesitan múltiples acciones de salud y otras que no están relacionadas con nuestra profesión, sino dependientes de un desarrollo socio-económico.

Una estrategia de prevención que si está dentro de las responsabilidades de nuestro sector es la utilización de vacunas y así lo demuestra la historia de enfermedades que se constituyeron en flagelos y lograron erradicarse con las inmunizaciones específicas (viruela, difteria, poliomielitis, etc.). Hagamos un ejercicio: ¿cuánto puede costar evitar las enfermedades a través de la utilización de las vacunas que hoy en día están disponibles?

En este año se presentó una nueva vacuna antineumocócica polivalente, para prevenir enfermedades variadas y graves en los niños, de indiscutible valor, quizás, como fue en su momento la vacuna anti-haemophilus. Esta referencia de necesidad está basada preliminarmente solo en los datos aportados por el laboratorio sobre su eficacia.⁹ Pero analicemos el costo de su instrumentación para una población virgen, de acuerdo al esquema de dosificación:

- RN hasta el año: 3 dosis;
- De 1 a 2 años: 2 dosis;
- De 2 a 4 años: 1 dosis.

Según datos poblacionales del INDEC, año 1996, el número de RN por año es de 675.437, homologándose la misma cifra hasta el año de vida y como la cantidad de niños de 1 a 2 años. Entre 2 y 4 años existen 2.147.928 niños. Las dosis necesarias totales suman, entonces, 4.849.676. El precio de la vacuna según Manual Farmacéutico marzo 2001 es de \$87,73 por dosis. Resulta un costo final superior a 425 millones de dólares.

Ante la magnitud e implicancia de estas cifras, creo que no es necesario continuar el ejercicio y contabilizar también el dinero necesario para inmunizar con otras vacunas relativamente modernas y consideradas efectivas

para grupos poblacionales numerosos como podría ser la antigripal, la antihepatitis A y la antihepatitis B (esta última en el calendario obligatorio a partir de noviembre de 2000 con 3 dosis en el primer año).

Independientemente del análisis sobre costo-beneficio y su valor como elemento decisorio en la implementación de políticas de salud, creo ineludible considerar otra relación, como es la de costo-viabilidad financiera. La provisión de estas vacunas requiere contar con recursos; la realidad dice y seguirá diciendo, que los recursos son finitos. Esto define que se deben establecer opciones del gasto y, como todos sabemos, esto es muy difícil. Difícil, porque el derecho a la salud debe ser igualitario para toda la población, de alguna forma optar es discriminar y acentuar inequidades sociales.

La prevención es tan necesaria y deseable para todos como tener la posibilidad de acceder a los tratamientos para las distintas enfermedades. Perturba que entre nuestros niños se establezcan diferencias donde un sector esté en condiciones de ser correctamente inmunizado con todas las vacunas eficaces y el resto no, situación que ya se está marcando ostensiblemente. En el transcurso del año pasado, no hubo provisión por parte de la nación de vacunas obligatorias incluidas en el PAI, situación que fue informada reiteradamente por la prensa. Durante meses faltaron triple bacteriana, cuádruple, triple viral y antisarampionosa, ocasionando la interrupción de esquemas que posteriormente se traducen con el tiempo en coberturas incompletas y riesgo de enfermedad.

Si acertadamente se enfatiza la importancia de la prevención, es imperativo, en primer lugar, cumplimentar los programas establecidos. Uno puede preguntarse en carácter de asombro si los responsables del Ministerio de Salud y de la Superintendencia de Obras Sociales teorizan proponiendo políticas de salud que pueden ser explicitadas en discursos y publicaciones, pero inviadas de ser llevadas a la práctica. No se puede planificar erróneamente por acción y omisión ya que los funcionarios deben saber que sus actos de gobierno conllevan efectos sobre la comunidad y que, si estos son deletéreos, generan consecuencias indeseables e irreparables por muchos años, muchísimo más tiempo del que ocupan ellos sus cargos.

Referencias

1. González García G. *Remedios políticos*. Buenos Aires: Ediciones Isalud; 1994. Pág. 54.
2. Banco Mundial. Región África. *Se fortalece la lucha contra el VIH/Sida en África*. Ginebra, junio de 1999.
3. Bulard M. El apartheid sanitario. *Le Monde Diplomatique / El Diplo*, marzo, 2000.
4. Brundtland GH. *El futuro de la OMS después de un año de cambios. Informe sobre la salud en el mundo*. OMS. Ginebra. Marzo; 1999.
5. IMS (Intercontinental Medical Statistics), 1999.
6. Fundación Isalud y Auditora IMS citado en *La Nación*, 19 de marzo, 2000.
7. *La Nación*. Según Indec. 11 de marzo, 2000.
8. González García G. Op. cit.. Pág. 54.
9. Prevenir. Manual Informativo Wyeth Whitehall S.A. Septiembre 2000.

CAFTA Y EL ACCESO A MEDICINAS: ¿PUEDEN LAS NUEVAS NEGOCIACIONES COMERCIALES DAÑAR EL ACCESO A MEDICINAS A PRECIOS ASEQUIBLES EN AMÉRICA CENTRAL?

María Fabiana Jorge, MFJ International

2.8 millones de personas viven con HIV y 1.4 millones con HIV-AIDS en las Américas. El Caribe es la segunda región del mundo, después de África, más afectada por esta enfermedad.²⁹ Sólo en Guatemala viven 67.000 personas con VIH-SIDA – de las cuales 4.800 son niños.³⁰ En Honduras hay al menos 60.000 casos de VIH.³¹

Parecería que los acuerdos comerciales están muy alejados de los temas relacionados con la salud, pero la realidad es que existe una profunda interconexión entre dichos acuerdos y el acceso a medicinas. En 1994, la Ronda Uruguay del GATT incluyó por primera vez un acuerdo sobre propiedad intelectual en una negociación global: el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC). En el mismo se estableció el estándar internacional de propiedad intelectual que incluye, entre otros muchos elementos, la protección o el monopolio por un período de 20 años. Dado que este fue el primer acuerdo en materia de propiedad intelectual en una ronda de negociación de este tipo, es importante que nos preguntemos si el mismo ha dañado el acceso a medicinas. La respuesta es un sí inequívoco.

Miremos cuál ha sido su impacto en los Estados Unidos. Cuando el Acuerdo sobre los ADPIC fue aprobado, los Estados Unidos tenían una de las leyes de propiedad intelectual más comprensivas, quizás la más comprensiva del mundo. Hasta 1995, el período de protección conferido por una patente en los Estados Unidos era de 17 años a partir su otorgamiento. El Acuerdo sobre los ADPIC obligó a que dicho período cambiara a 20 años desde la fecha de presentación de la solicitud de una patente. Este cambio, que muchos podrían considerar como pequeño, tuvo consecuencias significativas para los consumidores reduciendo el acceso

de éstos a medicinas a precios asequibles por un plazo más largo de tiempo.

Un estudio realizado en marzo de 1995 por el profesor de la Universidad de Minnesota, Stephen Schondelmeyer, quien es también un experto consultado frecuentemente por el Congreso norteamericano, concluyó que dicha extensión del período de la patente “resultará en un costo de más de \$6.000 millones de dólares para los consumidores norteamericanos.”³² El informe también agrega que “el ahorro perdido por parte de los consumidores debido a la demora del ingreso al mercado de las medicinas genéricas, girará alrededor de los \$200 millones en algunos años y \$500 millones otros años”.

Con respecto al costo de dicha extensión para el gobierno federal y para los gobiernos estatales, el informe establece que “los consumidores norteamericanos serán afectados por este cambio, no sólo a través del costo de los medicamentos comprados directamente, sino también a través de los medicamentos cuyos costos son cubiertos por programas de salud gubernamentales. Basado en los gastos de Medicare y Medicaid y del Departamento de Defensa, esta extensión de las patentes representará un costo adicional para el gobierno federal y los gobiernos estatales de más de \$1.250 millones de dólares en las décadas siguientes”.

Ahora bien, si este es el costo de extender la patente sólo por unos pocos años en los Estados Unidos, pensemos cuál será el efecto de 20 años de monopolio, más todos los otros elementos del acuerdo, para muchos de los países de las Américas donde este tipo de legislación no existía antes del Acuerdo sobre los ADPIC.

Existe una creciente preocupación mundial sobre el impacto de la implementación este acuerdo sobre el acceso a medicinas a precios asequibles. Tal es así, que durante el año 2001, el Consejo del Acuerdo sobre los ADPIC comenzó a organizar reuniones periódicas a fin de analizar las formas de mitigar los efectos del mismo sobre la salud de la población. Esta preocupación fue reflejada asimismo en noviembre de ese año cuando, en

²⁹ *SIDA en las Américas*, 26 Conferencia Panamericana de la Salud, julio 21, 2002

³⁰ Médicos Sin Fronteras. *La prioridad de Médicos Sin Fronteras se concentra en los pacientes de bajos recursos*. Programa de Control y Prevención y Nacional contra VIH/SIDA. SRD. Guatemala/ART, 1 de diciembre de 2002

³¹ Médicos Sin Fronteras. *Avanzando en el cuidado de las enfermedades descuidadas en Honduras pero muchas continúan sin ser tratadas*, 13 de noviembre de 2002

³² Stephen Schondelmeyer. *El Impacto Económico de la Extensión de la vigencia de las Patentes en Virtud del GATT sobre las Medicinas Actualmente Comercializadas*. St. Paul: PRIME Institute, University of Minnesota; marzo de 1995

el marco de la Conferencia Ministerial de la Organización Mundial del Comercio (OMC) celebrada en Doha, los Estados Miembros aprobaron la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, en la cual se afirma que “el Acuerdo puede y deberá 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”.

A pesar de las preocupaciones existentes acerca de cómo los acuerdos de propiedad intelectual están afectando negativamente el acceso a medicinas resultando en muertes prematuras, no sólo de SIDA sino también de cáncer y muchas otras enfermedades que amenazan la vida de la gente, algunos gobiernos reciben fuertes presiones de grupos de interés muy poderosos que buscan establecer mayores niveles de protección de propiedad intelectual en esos países a través de acuerdos comerciales. Los Estados Unidos están actualmente negociando con América Central, y es sabido que el USTR (Representante de Comercio de EE.UU.) quiere incluir disposiciones en el área de propiedad intelectual muy similares a las vigentes en las leyes del país del norte, es decir, disposiciones de tipo “TRIPs Plus”. El problema es que el sistema norteamericano en esta área tiene muchas deficiencias y, el tema de acceso a medicinas a precios asequibles es, de hecho, uno de los problemas más grandes que enfrentan los EE.UU. a tal punto que su reforma se ha convertido en una de las prioridades del congreso norteamericano. Si los EE.UU., el país más rico del mundo, no puede pagar por las medicinas de sus ciudadanos, ¿qué les espera a otras naciones menos desarrolladas económicamente si copian el sistema norteamericano?

Los gobiernos de América Central tienen un desafío muy grande en sus manos: negociar un acuerdo de propiedad intelectual con los Estados Unidos que no dañe el acceso a medicinas de sus ciudadanos. No es una tarea sencilla, particularmente cuando grupos poderosos presionarán a los funcionarios de los Estados Unidos y de América Central para que aprueben disposiciones que los favorezcan, es decir, para que incrementen el nivel de protección que asegure monopolios más prolongados permitiéndoles establecer precios más altos por las medicinas que venden. No seamos ingenuos, para ellos es simplemente una cuestión de dinero y de mayores ganancias.

Las negociaciones de propiedad intelectual son muy complejas. Las mismas incluyen entre muchos otros, temas muy técnicos como la protección de los datos, las extensiones de las patentes, las importaciones paralelas, las licencias obligatorias, etc. Los negociadores de América Central tendrán que asegurarse de contar con el apoyo de los expertos en estos temas para comprender las consecuencias que esta negociación tendrá para sus ciudadanos. Ya han tenido lugar dos rondas de negociaciones. Según los informes periodísticos, los Estados Unidos han presentado una propuesta de texto para el capítulo de propiedad intelectual. El USTR se preocupará de proteger los intereses de las empresas norteamericanas; los gobiernos de América Central necesitan cuidar los intereses de sus ciudadanos. El tiempo está pasando y los gobiernos necesitan actuar pronto, asegurándose de que este acuerdo no dañe el acceso a medicinas de su gente; de lo contrario, hipotecarán nada menos que las vidas de sus propios ciudadanos.

Medicamentos Cuestionados

GSK SUSPENDE ESTUDIO DE SEGURIDAD DE SEREVENT (SALMETEROL)

GlaxoSmithKline acaba de suspender en EE.UU. un estudio de seguridad con uno de sus fármacos más vendidos, el broncodilatador salmeterol (Serevent), después de que un análisis provisional de los resultados revelase que este producto puede aumentar el riesgo de sufrir episodios graves de asma e, incluso, fallecimientos asociados a la patología. De todos modos, la FDA ha aclarado que “los pacientes no deben dejar de tomar Serevent ni cualquier otra medicación para el asma sin hablar primero con su médico”.

De acuerdo con la FDA, “basándose en los datos disponibles, los beneficios de salmeterol (Serevent) para la población asmática siguen superando a sus riesgos y los casos de efectos adversos graves recogidos en el estudio eran raros”.

Este ensayo se había puesto en marcha en EE.UU. (donde el fármaco se había autorizado dos años atrás) en 1996. Por aquel entonces, la FDA había recibido varios informes 'post marketing' sobre varios fallecimientos asociados al uso de Serevent (cuyo principio activo es salmeterol xinafoato) y, como en ocasiones este tipo de episodios pueden producirse repentinamente en un paciente asmático, Glaxo emprendió un estudio para esclarecer si su medicamento era seguro.

Pero ayer GSK anunciaba que había suspendido esta investigación -en la que estaban participando 26.000 pacientes- porque es poco probable que sea conclusiva. Lo cierto es que, por ahora, la compañía aun no ha aclarado cuantos casos adversos se han producido en el ensayo, si bien ha declarado a The New York Times que pronto hará pública esta cifra, porque todavía esta recopilando la información.

Por lo pronto, el análisis provisional revela que, aunque los resultados no son estadísticamente significativos, parece que los asmáticos que consumen salmeterol xinafoato pueden tener un mayor riesgo de sufrir ataques severos (que exijan intubaciones o ventilación mecánica) e, incluso, de fallecer a causa de su patología, en comparación con los pacientes que tomaban un placebo. El riesgo es mas elevado en los enfermos afroamericanos o en aquellos que no combinan la broncoterapia con corticoides inhalados.

Recomendación

Investigaciones anteriores ya habían constatado que los broncodilatadores no bastan para evitar nuevos ataques de asma, y que es preciso combinarlos con los otros fármacos. Mientras los primeros son los mejores medicamentos para aliviar los ataques repentinos (pues dilatan las vías aéreas), los corticoides evitan la respuesta inflamatoria del organismo, que es la responsable de los síntomas del asma.

Pese a todo, en el trabajo recién suspendido casi la mitad de los participantes no seguía este consejo y únicamente utilizaba el broncodilatador. Ahora, la FDA pedirá a GSK que incluya una advertencia en el etiquetado de Serevent (comercializado en 50 países) y, además, ambas planean realizar nuevos ensayos con el fármaco.

Según ha declarado Laura Bradbard, representante de la FDA, a The Wall Street Journal, “estos resultados nos dicen que hay algún problema, pero todavía no sabemos que es ni por qué está ocurriendo”.

Nota original:

<http://www.fda.gov/medwatch/SAFETY/2003/safety03.htm#sereve>

<http://www.fda.gov/bbs/topics/ANSWERS/2003/ANS01192.html>

<http://www.fda.gov/medwatch/SAFETY/2003/serevent.htm>

Enviado por el Centro de Información de Medicamentos Farmacéutico, Colegio de Farmaceuticos de la Provincia de Buenos Aires cimf@colfarma.org.ar

NO UTILICE EL INHALADOR PARA EL ASMA SALMETEROL (SEREVENT)

Worst Pills, Best Pills, January 2003; 9 (3): 22-23

La FDA anunció el 23 de enero de 2003 que un estudio bastante grande sobre el medicamento salmeterol (Serevent) se paró antes de tiempo porque un análisis preliminar sugirió que este medicamento se asociaba con episodios graves de asma o con muertes vinculadas al asma.

GlaxoSmithKline (GSK) produce el salmeterol y la FDA aprobó este medicamento en 1994 para tratar el asma, posteriormente se aprobó para el tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica. El salmeterol es un agonista de los receptores beta-2 (agonistas beta). Otros medicamentos de la misma familia como el albuterol (Proventil, Ventolin), metaproterenol (Alupent) y pirbuterol (Maxair) son de acción corta.

El estudio que se paró de forma prematura se llamaba SMART (Salmeterol Multi-center Asthma Research Trial) y lo inició GSK en 1996. El objetivo del estudio era profundizar en su seguridad ya que había preocupación sobre los efectos a corto y largo plazo del uso de beta-agonistas en el manejo del asma. Un total de 25.858 pacientes participaron en el estudio. El número de experiencias que podían amenazar la vida en el grupo de pacientes tratados con salmeterol fue superior al número de eventos que se dieron en el grupo placebo, aunque la diferencia no fue estadísticamente significativa. Podría ser que si se hubieran enlistado los 60.000 pacientes que se habían previsto sí se hubieran documentado diferencias significativas entre el grupo tratado y el grupo placebo.

Una aspecto sorprendente del estudio fue el número de pacientes que no utilizaban un esteroide por inhalación como fundamento de su tratamiento antiastmático. Las guías del Programa de Educación y Prevención del Asma que se publicaron en 1997 dicen que cuando el paciente necesita más medicamento del necesario para reprimir ataques agudos se debería utilizar dosis regulares y adecuadas de un esteroide inhalado. Sin embargo sólo el 47% de pacientes incluidos en el estudio estaban tomando esteroides inhalados.

Traducido y editado por Núria Homedes.

**ALERTA NUEVA PARA MEDICAMENTOS
CONTRA LA ARTRITIS VALDECOXIB (BEXTRA)**
Worst Pills, Best Pills, January 2003; 9 (1): 1-3

Valdecoxib y Celebrex son anti-inflamatorios no esteroideos (AINES), químicamente muy parecidos que promueven las multinacionales Pfizer Inc y Pharmacia Corporation. Estos dos medicamentos contienen sulfamidas y las personas alérgicas a las sulfamidas no deben consumirlos. Cuando se comercializó el celecoxib la etiqueta decía que las personas alérgicas a las sulfamidas no deben consumirlo pero la etiqueta del valdecoxib no mencionaba nada al respecto.

El 13 de noviembre del 2002, Pfizer y Pharmacia notificaron a los profesionales de la salud de que la FDA requería que se incluyera la siguiente información en los prospectos del valdecoxib:

- Bextra no debe administrarse a pacientes alérgicos a las sulfonamidas;
- Se han observado reacciones dermatológicas serias en pacientes que recibían Bextra, entre ellas: dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, necrosis epidérmica tóxica. Como estas reacciones pueden provocar la muerte, se debe discontinuar el tratamiento con Bextra en el momento en que aparezca una erupción o cualquier otro signo de hipersensibilidad;
- Reacciones anafilactoides. Se han observado reacciones anafilácticas y angioedema en pacientes bajo tratamiento con Bextra. Estas reacciones se han observado en pacientes con y sin historia de alergia a las sulfonamidas.

Lo trágico de este asunto es que cualquier estudiante de farmacología se hubiera dado cuenta viendo las formulas del valdecoxib y celecoxib de que ambos medicamentos son sulfonamidas.

Los productores de valdecoxib solicitaron a la FDA en marzo del 2001 que aprobara el uso de este medicamento para el tratamiento del dolor agudo, el dolor durante la menstruación, la osteoartritis y la artritis reumatoidea. La FDA aprobó el medicamento en noviembre del 2001 pero no aprobó su utilización para el tratamiento del dolor agudo porque no había información que demostrase su efectividad.

Según la ley, las compañías farmacéuticas solo pueden promover el uso de medicamentos para las indicaciones que han sido aprobadas por la FDA. Sin embargo, Pfizer y Pharmacia anunciaron el valdecoxib como un medicamento eficaz para el manejo del dolor agudo.

Public Citizen revisa la información que las compañías farmacéuticas entregan a la FDA para solicitar la aprobación de medicamentos y que la FDA decide poner a disposición del público. En el caso del valdecoxib, la FDA eliminó todos los análisis que tenían que ver con la aprobación de este medicamento para el dolor agudo. Según la FDA esta información era confidencial y no había obligación de publicarla bajo el Acuerdo de Libertad de Información (Freedom of Information Act - FOIA). Public Citizen objeto diciendo que esa información no podía considerarse confidencial dado que

la compañía productora había anunciado en marzo del 2001 que estaba solicitando la aprobación del medicamento para el dolor agudo.

Mientras Public Citizen intentaba que la FDA hiciera pública la información sobre la seguridad y efectividad del valdecoxib en el tratamiento del dolor agudo, la compañía estaba intentando burlar el proceso de aprobación de la FDA. En mayo del 2002 se lanzó un informe de prensa en el Journal of the American Dental Association (JADA) anunciando la eficacia del medicamento en el tratamiento del dolor post quirúrgico en odontología. Esta publicación fue auspiciada por Pfizer y Pharmacia. Tres de los cinco autores eran empleados de Pharmacia y debían saber que la FDA no había aprobado este medicamento para el tratamiento del dolor agudo.

Según una investigación publicada en el New York Times en noviembre de 2002, el estudio de JADA contribuyó a que aumentaran las ventas de Bextra. Al parecer las ventas del medicamento aumentaron en un 60% después de la publicación de ese artículo. Se mire como se mire, este estudio auspiciado por Pharmacia y Pfizer fue una forma de hacer propaganda del medicamento y una perversión del proceso científico. Esto hace dudar de que se pueda confiar en la objetividad de la información publicada en revistas médicas.

Public Citizen advierte que estos medicamentos pueden interactuar con Accupril, Aceon, Altace, benazepril, Capoten, captopril, colestiramina, Coumadin, Diflucan, enalapril, fluconazole, fosinopril, furosemida, hidroclorotiacida, Hydrodiuril, Lasix, lisinopril, litium, Lithobid, Lithinate, Lotensin, Mavik, moexipril, Monopril, perindopril, Prinivil, Questran, quinapril, ramipril, trandolapril, Univasc, Vasotec, warfarin, and Zestril.

En caso de que se precise tratamiento con un AINE es preferible utilizar otros medicamentos más efectivos y más baratos como el ibuprofen.

Traducido y editado por Nùria Homedes.

**NO UTILICE ESCITALOPRAM (LEXAPRO)
HASTA OCTUBRE 2005**

Worst Pills, Best Pills, January 2003; 9 (1): 5-7

Escitalopram (Lexapro) es un antidepresivo que inhibe la reabsorción de la serotonina (SSRI) que fue aprobado por la FDA en agosto del 2002. Con este son seis los SSRI que hay en el mercado. Los otros que están disponibles

son: citalopram (Celexa), fluoxetina (Prozac, Serafem), fluvoxamine (Luvox), paroxetina (Paxil), y sertralina (Zoloft).

Forest Laboratorios producen el escitalopram y el citalopram. Ambos medicamentos son muy parecidos, son isómeros, y el escitalopram no parece tener ninguna ventaja con respecto al citalopram o a los otros SSRI. La comercialización del escitalopram obedece más que nada a intereses comerciales, es decir a que Forest Laboratorios siga teniendo una parte del mercado cuando citalopram pierda la patente.

Los SSRI no deben combinarse, ni deben administrarse antes de que se cumplan 14 días de haber discontinuado el tratamiento con inhibidores de la monoamino oxidasa (MAOIs). La hierba de San Juan también puede interactuar con los SSRI.

En pacientes que combinan los SSRI con sumatriptan (Imetrex) se han documentado casos de debilidad, hiperreflexia, y problemas de coordinación. La utilización de ketoconazole (Nizoral) con citalopram puede provocar una disminución en los niveles de ketoconazole, y lo mismo debe suceder cuando se administra escitalopram. Se ha observado un aumento de los niveles de metoprolol (Tropol, Tropol XL) cuando se administra en pacientes en tratamiento con escitalopram, este aumento en los niveles séricos no parece afectar los niveles de presión arterial ni la frecuencia cardíaca.

El escitalopram, al igual que el citalopram y los otros SSRI, puede provocar una reactivación de la manía-hipomanía. Escitalopram, al igual que los otros SSRI, puede provocar náusea, diarrea, insomnio, sequedad de boca, mareos, sudoración y fatiga. También puede afectar la función sexual.

Según los editores de Medical Letter on Drugs and Therapeutics del 30 de septiembre del 2002 “escitalopram (Lexapro) y citalopram (Celexa) es efectivo en el tratamiento de la depresión, pero no parece ser más efectivo, más rápido, o menos propenso a ocasionar efectos secundarios que el citalopram o los otros SSRI.”

Traducido y editado por Nùria Homedes

NO UTILICE LA INDAPAMIDA PARA LA HIPERTENSIÓN

Worst Pills, Best Pills, January 2003; 9 (1): 7

El Australian Adverse Drug Reactions Bulletin de agosto del 2002 revisó informes de hiponatremia tras el consumo de indapamida (Lozol). Entre los síntomas de hiponatremia se incluyen: letargo, confusión, estupor o coma.

La indapamida se comercializó en Australia a mediados de 1980s y se han documentado 164 casos de hiponatremia, y 68 de estos casos presentaron hipopotasemia. La mayoría de los pacientes tenían mas de 65 años y el 82% eran mujeres. La FDA aprobó este medicamento en 1983 y hasta el 2002 la FDA había recibido 222 informes de hiponatremia. Según la FDA por cada reacción adversa que se documenta hay 10 que no se reportan.

Las autoridades australianas recomiendan que este medicamento se administre con cautela y que cuando aparezcan casos de confusión se midan los niveles de sodio en sangre. Según Public Citizen, no hay razón para exponer a los pacientes al riesgo de hiponatremia cuando hay otros medicamentos que son más efectivos para el tratamiento de la hipertensión, como la hidroclorotiacida.

Traducido y editado por Nùria Homedes.

LA FDA REQUIERE QUE SE AÑADA UNA NUEVA ALERTA A LOS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN EL ANTIHISTAMÍNICO DIFENHIDRAMINA

Worst Pills, Best Pills, January 2003; 9 (2): 13

La FDA anunció el 5 de diciembre del 2002 que iba a exigir que todos los medicamentos que se venden sin receta y que contienen citrato de difenhidramina o hidrocloreuro de difenhidramina añadan una advertencia en su etiqueta. El objetivo es alertar al consumidor de los problemas que pueden surgir si se utiliza la difenhidramina por vía oral y cualquier otro producto, incluyendo los de administración tópica, que también contenga difenhidramina. Esto se debe a que se ha informado de casos de psicosis, principalmente en niños, atribuibles al consumo de difenhidramina.

Cuando se consume más de un producto con difenhidramina, incluyendo la aplicación tópica, se pueden acumular niveles tóxicos en sangre. Esto se ha observado principalmente en niños entre 19 meses y 9 años. Los síntomas incluyen: dilatación de pupilas,

enrojecimiento de la cara, alucinaciones, dificultad para orinar, y falta de coordinación muscular. Estos efectos desaparecen al dejar de tomar el medicamento por vía oral.

Traducido y editado por Nùria Homedes

AGEMED –SUSPENSIÓN DE EXTRACTO DE TÉ VERDE Y ASTEMIZOL

La Agencia Española del Medicamento ha decidido suspender la comercialización de un medicamento (EXOLISE cápsulas) con extracto etanólico seco de té verde (*Camelia sinensis*), autorizado como complemento en las dietas adelgazantes, debido a los 4 casos de hepatitis notificados en España. Se puede consultar la nota 2003/03 en la página web de la Agencia (<http://www.msc.es/agemed/csmh/notas/exolise.asp>). También, la Agencia Francesa ha tomó la misma decisión el día 7 de abril (<http://afssaps.sante.fr/htm/10/filcoprs/indco.htm>). Al igual que en Francia, la medida tomada con este extracto seco etanólico de té verde no afecta a otros medicamentos a base de te verde (extracto acuoso y polvo de hoja de te verde) o preparados de consumo con te verde para infusión.

También, la AGEMED ha distribuido la Nota 2003/04 con motivo de la suspensión de comercialización de los preparados con astemizol que quedaban en el mercado español. Está en la web: <http://www.msc.es/agemed/csmh/notas/astemizol.asp>

*Información proporcionada por Mariano Madurga
mmadurga@agemed.es*

ANVISA DETERMINA CAMBIOS EN LAS FORMULAS DE REMEDIOS PARA EL HÍGADO *O Estado de S Paulo (Brasil), 1 de marzo de 2003*

Los populares remedios para el hígado tendrán que cambiar su formula para continuar en el mercado. La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa) de Brasil acaba de eliminar 19 principios activos que aparecen en la composición de esos productos. La medida fue tomada en base a lo indicado por un panel científico formado por 16 especialistas. Llamados "hepatoprotectores", los remedios para el hígado son de venta libre y acostumbra usárselos para disminuir las secuelas producidas por el exceso de bebidas alcohólicas y comida. Pero la evaluación de los especialistas

concluyó que las sustancias eliminadas son ineficaces o hasta nocivas para la salud.

Los principios activos eliminados son: adenosina, extracto de mucosa gástrica, extracto de páncreas, extracto hepático, extracto de bilis, ripason, alcanuz, hierba dulce, mentol, hortela, jengibre, quina mineira, extracto de belladona, extracto de Scolymus sp, extracto de R. pursiana, extracto de jurubeba, vitaminas del complejo B, capeba y principio desintoxicante del hígado.

Otras ocho sustancias que aparecen en los remedios para el hígado pueden continuar en el mercado, pero los productos pasan a la categoría de venta con receta médica. Los laboratorios fabricantes tienen un mes para defender la fórmula original, proponer alteraciones en ella o pedir para cambiar el producto de clase terapéutica. Pueden probar, por ejemplo, que el remedio sirve para tratar la acidez. A renglón seguido, los laboratorios tendrán seis meses para desarrollar las nuevas fórmulas.

Hay 110 remedios hepatoprotectores comercializándose en el País.

Enviado por Martín Cañas

RIESGO DE ISQUEMIA CEREBRAL Y/O PERIFÉRICA CON EL CONSUMO DE ERGOTAMINA O DIHIDROERGOTAMINA

Novartis Pharmaceuticals de Canada ha escrito una carta a los profesionales de la salud indicando una nueva contraindicación relacionada con el uso de inhibidores

potentes de CYP3A4 (antifúngicos: ketoconazole, itraconazole; inhibidores de la proteasa: ritonavir, nelfinavir, indinavir; y macrólidos: eritromicina, claritromicina, troleandomicina) con productos que contengan ergotamina o dihidroergotamina como los siguientes:

BELLERGAL® Spacetabs® (alcaloides de belladona, tartrato de ergotamina y fenobarbital) en tabletas
CAFERGOT® (tartrato de ergotamine y cafeína) supositorios y tabletas

CAFERGOT-PB® (tartrato de ergotamina, cafeína, alcaloide de belladona y fenobarbital) supositorios
DHE (inyecciones de mesilato de dihidroergotamina USP) inyectable

MIGRANAL® (mesilato de dihidroergotamine) pulverizador nasal

Los inhibidores de CYP3A4 elevan los niveles séricos de ergotamine y dihidroergotamina y por lo tanto aumentan el riesgo de ergotismo. El ergotismo se caracteriza por un vasoespasmo que puede provocar isquemia cerebral o periférica, y en algunos casos puede provocar la muerte o requerir amputación

Otros inhibidores menos potentes de CYP 3A4 son: saquinavir, nefazodone, fluconazole, zumo de pomelo, fluoxetina, fluvoxamina, zileuton, clotrimazole.

No se recomienda el uso diario de la ergotamina ni de la dihidroergotamina. El riesgo de ergotismo aumenta con la administración diaria por largo tiempo. Además también pueden provocar fibrosis. Tampoco se recomienda su uso en la prevención de las migrañas ya que su utilidad no ha sido comprobada.

Ética y Medicamentos

QUIEN FINANCIA LA SOCIETY FOR WOMEN'S HEALTH RESEARCH

La Sociedad para la Investigación de la Salud de las Mujeres tiene un Consejo Asesor Empresarial en el que participan las siguientes empresas: 3M, Abbott Laboratories, AdvancePCS, AmericasDoctor, Amgen, AstraZeneca, Aventis Pharmaceuticals, Inc., Barr Laboratories, Inc., Baxter Healthcare Corporation, Bayer Corporation, Berlex Laboratories, Inc., Boston Scientific Corp., Bristol-Myers Squibb Co., The Chlorine Chemistry Council, Cytoc Corporation, Digene Corporation, Dow Corning Corporation, Eli Lilly and Company, GE Medical Systems, GlaxoSmithKline, Gynecare, Hoffmann-La Roche Inc., IRIS - Global Clinical Trial Solutions, Johnson & Johnson, Kimberly-Clark Corporation, Medtronic, Inc., Merck & Co., Inc., Novartis Corporation, Organon Inc., Ortho Biotech, Ortho-McNeil Pharmaceutical, Inc., Pfizer Inc., Pharmacia, Playtex Products, Inc., PPD, Procter & Gamble, Roche, Schering-Plough Corporation, Solvay Pharmaceuticals, SynerMed Communications, Wyeth Pharmaceuticals.

BMS PAGA 670 MILLONES DE DÓLARES

Melody Petersen, New York Times, 8 de enero 2003

Bristol-Myers Squibb accedió a pagar 670 millones de dólares para evitar los numerosos juicios que enfrentaba de estados (29), consumidores y competidores que lo acusaban de haber utilizado tácticas ilícitas para impedir que versiones más baratas de Taxol y BuSpar entraran en el mercado.

La compañía dijo que los detalles finales todavía se tenían que negociar con los abogados estatales y los otros grupos que presentaron el juicio. Además las cortes estatales donde se presentaron los juicios tienen que aprobar los términos del arreglo.

El anuncio, es un paso importante hacia la solución de muchos juicios presentados contra Bristol por impedir la entrada en el mercado de versiones más baratas de BuSpar, un ansiolítico, y Taxol, un anticancerígeno. Estos dos medicamentos están ya disponibles en versión genérica, pero los grupos que presentaron el juicio dicen que se impidió que los pacientes pudieran acceder a

medicamentos más baratos muchos meses antes de que Bristol actuase.

El abogado general de Nueva York, Eliot Spitzer, dijo que el alto costo del arreglo debería ser un mensaje para la industria, no se van a tolerar más acciones como las de BMS. El estado de Nueva York fue parte de una coalición de estados que pusieron juicio contra BMS en defensa de los consumidores y del programa de Medicaid. El Sr. Spitzer dijo que van a seguir siendo muy agresivos.

Bajo el acuerdo, Bristol dijo que iba a pagar 535 millones de dólares por el caso del BuSpar y 135 por el Taxol.

En un comunicado Bristol dijo que las acciones que se habían tomado para proteger sus derechos estaban dentro de la ley pero que habían preferido llegar a un acuerdo por las incertidumbres de enfrentar un juicio.

Este acuerdo no va a parar las investigaciones que esta haciendo la Comisión Federal de Comercio (FTC) para determinar si Bristol cometió alguna ilegalidad para mantener las versiones genéricas de Taxol y BuSpar fuera del mercado. Robert F. Alberti, un vocero de Bristol, dijo que todavía estaban en conversaciones con la FTC.

El Sr. Spitzer dijo que se estaba negociando con Bristol y los otros fiscales que presentaron juicio los términos que impedirían que Bristol cometa acciones parecidas en un futuro.

Los juicios de BuSpar y Taxol tenían que ver con patentes secundarias que Bristol solicitó a la FDA y que sirvieron para posponer la venta de los genéricos.

Justo 12 horas antes de que expirase la patente de BuSpar en noviembre del 2000, y mientras el laboratorio Mylam estaba cargando sus camiones con el genérico, la oficina de patentes de EE.UU. otorgó una nueva patente a Britol que inmediatamente se presentó a la FDA y paró los envíos.

Los estados y otros grupos argumentaron que la segunda patente de BuSpar, que era para una sustancia que el cuerpo produce cuando el paciente se toma el medicamento, no era válida y que Britol había cometido un fraude para hacer que la FDA la aceptase.

Ni el Laboratorio Mylan ni otros productores de genéricos pudieron vender buspirona, el nombre genérico de BuSpar hasta cuatro meses más tarde. Esto le permitió a Bristol ganar decenas de millones de dólares en ventas.

En el caso de Taxol, los juicios dicen que las acciones ilegales de Bristol impidieron que los pacientes y gobiernos estatales tuvieran acceso a versiones más baratas del medicamento entre diciembre de 1997 y abril del 2001.

Según los fiscales Bristol conspiró con una compañía más pequeña, American BioScience, para conseguir otra patente con la FDA que retraso la comercialización del genérico.

El Taxol lo descubrió en Instituto Nacional del Cáncer y se financió con dinero público. El gobierno le concedió a Bristol los derechos de desarrollo y comercialización del nuevo medicamento.

Hay otras compañías que han solicitado patentes secundarias y vacíos en la ley federal para extender el período de exclusividad en el mercado. Por ejemplo, a finales de los 1990's, Warner-Lambert presentó papeles para conseguir patentes adicionales para Neurontin, un anti-epiléptico, y consiguió evitar la competencia de la industria de genéricos a pesar de que su patente expiró en el 2000. Pfizer, que ahora es el dueño de Warner-Lambert, dice que las patentes con válidas.

La cantidad de dinero que se mueve en estas transacciones es bastante.

Antes de que las compañías de genéricos empezaran a vender Taxol, Bristol ganaba unos 3 millones diarios con este medicamento. Los precios del primer genérico que aparece en el mercado suelen ser un 30% más bajos que el medicamento comercial, y los precios siguen reduciéndose a medida que otros productores de genéricos entran en el mercado.

Ayer, los senadores Charles E. Schumer, demócrata de Nueva York, y John McCain, republicano de Arizona, reintrodujeron legislación para cerrar los vacíos legales que permiten que las compañías farmacéuticas no permitan la entrada de medicamentos más baratos. Esta ley fue aprobada por el senado el año pasado pero los líderes republicanos del congreso no permitieron que se votara en la Cámara Baja.

Traducido y editado por Núria Homedes

Nota aparecida en e-drugs: BMS intentó evitar que una compañía holandesa registrara el genérico paclitaxel en Sudáfrica. Sudáfrica ignoró la oposición de BMS y registró el genérico, después BMS compró a la compañía holandesa para evitar que se comercializara el genérico. Las ventas anuales de BuSpar son superiores a \$700 millones y las de Taxol de \$1500 millones.

FUERTE PUGNA POR EL MERCADO DE FARMACOS EN CHILE

Luis Díaz del Valle

Ministerio de Salud anunció inversiones destinadas a mejorar los actuales sistemas de control y la agilización de más de 200 sumarios, muchos de los cuales ya han quedado obsoletos, por antigüedad o por falta de pruebas.

En un aparente rol de “velar por la salud de las personas”, algunos laboratorios chilenos, particularmente elaboradores de fármacos, han comenzado a utilizar todos sus recursos, inclusive, recurriendo a la presentación de sumarios contra otras empresas con el objetivo de ganar mercado. La dura verdad, que ha quedado al descubierto, es que los productores de medicamentos usan los procedimientos formales del Instituto de Salud Pública (ISP), para desprestigiar a la competencia y bloquear la salida al mercado de productos que puedan perjudicar sus intereses.

Las escaramuzas bélicas tienen como escenario el propio departamento legal del ISP, estamento encargado formalmente de canalizar las denuncias que realizan las empresas farmacológicas y materializar los sumarios. Aparentemente, lo que se busca es posesionar productos de similares características, logrando una parte cada vez más grande de la succulenta torta del mercado farmacéutico, que supera los 900 millones de dólares al año.

Al respecto, ha llamado la atención que una de las más recientes embestidas contra la principal empresa abastecedora de medicamentos del sistema estatal, fuera encabezada por el diputado de oposición, Maximiano Errázuriz, quien, portando documentos de la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Chilenos (Asilfa) acusó al ISP de no sancionar presuntas irregularidades cometidas por dicho laboratorio. Paralelamente, sin mediar ninguna posibilidad de defensa de la empresa inculpada, pidió a la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados investigar sobre la base de los sumarios.

Eventuales guerrillas

En conferencia de prensa ofrecida por el titular de la Cartera de Salud, Dr. Pedro García, recientemente nominado en el cargo, no descartó la eventual existencia de una “guerra” entre los laboratorios, por abarcar cada vez un mayor mercado, pero aclaró que en tal caso, la autoridad no se haría eco. Planteó, asimismo, el inicio de una reestructuración al interior del ISP, con el fin de agilizar los actuales procesos de registro y fiscalización de los laboratorios.

Entre las medidas destacó el ministro que se aumentará la actual dotación de personal, junto con inyectarle nuevos recursos económicos por un monto aproximado a los 30 millones de pesos y la reestructuración del equipo jurídico.

Pese al intento del Ministerio de Salud, para lograr mejorar la administración en el área de fiscalización, documentos obtenidos por la publicación electrónica El Mostrador.cl dejan en evidencia que más del 50 por ciento de los más de 200 sumarios, que cursa el ISP, se sostendrían en una “soterrada guerra comercial”, por parte de ciertos laboratorios.

Al respecto, la cifra mayor de sumarios se centra en asuntos vinculados a la promoción, publicidad y comercialización, con un 58,1 por ciento. En esta etapa participan, tanto denunciantes particulares, como de los servicios de salud.

Conforme a los argumentos y al análisis de la misma publicación, “en esta verdadera guerra sucia existen batallas emblemáticas que libran algunas empresas del sector de los medicamentos para posesionar mejor sus productos frente a los de la competencia. Una de ellas es la que mantiene el laboratorio transnacional Pfizer con el laboratorio nacional Recalcine”, por ejemplo.

La disputa, en este caso, según El Mostrador.cl “se centra en fármacos para mejorar la disfunción eréctil que afecta a algunos hombres. Tiene como protagonista al famoso Viagra, producido por Pfizer. Este laboratorio centra su artillería contra el fármaco de competencia directa Helpi”, de propiedad de Recalcine”

La denuncia ante el ISP contra el fármaco, señala que “el producto Helpin no lleva folleto de información al paciente”. Esta falta se produciría debido a que el laboratorio internacional presentó patente de segunda indicación al Ministerio de Economía, es decir no se registra el principio activo, sino, la indicación.

Otro caso interesante fue el que protagonizó en el año 2000 la empresa Volta con Maver por la popular sal efervescente Disfruta. El nombre pertenecía al primer laboratorio, sin embargo el segundo fabricó y comercializó el producto Sal Efervescente Disfruta. Finalmente la disputa se zanjó cuando Maver compró la marca.

Otro medicamento del laboratorio Maver, que entró muy fuerte al mercado y que se encuentra con varios sumarios es la megamarca Tapsin. La mayoría de sus productos son de libre venta, sin embargo, utilizan el nombre de algunos derivados que se debieran vender con prescripción.

Las impugnaciones mutuas afectan en realidad a gran parte del mercado de productores de medicamentos del país. Otro de los casos es el del laboratorio Chile, que produce Diarfin, contra Recalcine y su producto Imecol.

Distracción de recursos

Varios representantes de laboratorios reconocieron a El Mostrador.cl la guerra sucia que mantienen las empresas del rubro por posesionar sus productos en el mercado valiéndose de cuestionamientos formales ante el organismo fiscalizador. Coincidieron en señalar que estas disputas son netamente comerciales y no debieran comprometer recursos públicos del sector salud.

“Los laboratorios utilizamos al ISP para lograr posesionar nuestros productos por encima de los de la competencia. En esta labor se distraen recursos humanos importantes que podrían abocarse a labores que guardan relación con la calidad de los medicamentos”, admitió un miembro de un laboratorio nacional”.

Los procedimientos para materializar un sumario son dos: oficio y denuncia. Los primeros corresponden a juicios de las autoridades de salud, y el otro corresponde principalmente a fines comerciales de los laboratorios. Para quienes conocen el funcionamiento interno en el ISP, el anuncio que realizó el ministro García de inyectar recursos para agilizar los sumarios, no tendrá buenos resultados, si se continúa sosteniendo la guerra comercial a través de los sumarios.

“Las denuncias debieran tener una menor gravitación que las investigaciones de oficio. Una buena idea sería que el denunciante tuviera que hacer sus cuestionamientos de cuerpo presente con el denunciado. Esto permitiría terminar con las acusaciones injustificadas”, señaló la misma fuente.

¿Coincidencia?

La ola de sumarios y críticas que ha sufrido la principal empresa abastecedora de los sistemas de salud estatales, según la misma publicación electrónica, tienen un comienzo singular. Se produjo justo el año pasado, período en que coincidentemente el laboratorio aumentó su participación en el mercado.

En dicho período, dejó de ser sólo un proveedor de la Central Nacional de Abastecimiento (Cenabast), entidad dependiente del Ministerio de Salud, convirtiéndose en distribuidor de productos para las farmacias independientes, a comienzo de 2002. A fines de ese mismo año, concretó su ingreso al jugoso mercado de las cadenas farmacéuticas.

La evidente expansión de los negocios, por parte del laboratorio que ha sido utilizado como chivo expiatorio, generó de inmediato anticuerpos en algunos competidores directos que sufrieron una merma de sus productos en el disputado mercado. Según documentos a los que tuvo acceso El Mostrador, el los sumarios que instruye el ISP en contra de la empresa más cuestionada, son 18, de los cuales 17 pertenecen a denuncias de servicios de salud y hospitales.

Sin embargo, el último se inició hace sólo dos semanas atrás a partir de una denuncia de la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Chilenos (Asilfa). Esta entidad, a fines del año pasado, presentó varios escritos solicitando al ISP que se inspeccionara algunos de los productos de la empresa.

En una presentación del 25/09/02, la directora de Asilfa, denuncia irregularidades en la rotulación de nueve productos farmacéuticos inyectables del laboratorio en cuestión. El Mostrador pidió una reacción al Ministerio de Salud sobre el tema, pero en la cartera indicaron que “no se van a referir al tema porque las investigaciones están en curso y no se puede salir condenando a nadie”. Similar mutismo ha ocurrido de parte de Asilfa, donde no se ha dado la oportunidad de obtener una versión, ni menos una opinión sobre estos hechos.

El negocio farmacéutico es tremendamente sensible a las variaciones del mercado y tiene dos divisiones: los medicamentos éticos o de prescripción. Es decir los que se venden con receta médica y los de libre venta, respectivamente.

Se estima que en Chile, el mercado de prescripción mueve al año 397,4 millones de dólares y en él compiten

principalmente las compañías farmacéuticas internacionales y las empresas nacionales. Al respecto, sostienen fuentes ligadas a laboratorios nacionales que “las transnacionales, cuando quieren crecer, tienen que atacar a los grandes productores nacionales”. No obstante, el mercado se repartiría, en un 80 por ciento para los laboratorios del país y el 20 para las compañías provenientes del extranjero”, según una fuente ligada a los laboratorios nacionales.

Por otro lado, están los productos de libre venta o sobre el mesón. En este mercado, los principales productores son Maver con un 12,3 por ciento; Bayer 11,7; Nestlé 8,3 y Laboratorio Chile, con un 7,3 por ciento, respectivamente. Este segmento del mercado farmacéutico chileno mueve anualmente, alrededor de 96,4 millones de dólares.

Las disputas entre laboratorios podrían tener justificación en lo sensible que es el mercado farmacéutico. En un año el mercado de los productos de prescripción disminuyó en cerca de 80 millones de dólares. Entre las razones se encuentran la liberación de receta médica que realizó el ISP respecto a 16 compuestos farmacológicos. También influyó la situación económica por la que atraviesa el país.

La mala calidad

A juicio del vicepresidente ejecutivo de la Cámara de Industria Farmacéutica de Chile, José Manuel Cousiño, “los medicamentos de mala calidad son aquellos que presentan faltas relevantes de calidad, es decir aquellos que representan riesgo en la eficacia, seguridad e inocuidad del producto.

Al respecto, señaló, que el propio ISP informó que en el período 1997 - 1999, de un total de 218 productos analizados, 30 presentaron fallas, es decir 14%. El ISP ha implementado un programa de control de estantería a un grupo limitado de productos del Formulario Nacional, por lo que los resultados son poco significativos en términos estadísticos. Si validáramos el 14% de fallas al universo de productos tendríamos un verdadero fracaso de los tratamientos.

En cuanto a los preparados magistrales anorexígenos, para el período 1998 - 2000 el propio ISP declaró que “estos preparados presentaban importantes defectos en su calidad. La conclusión publicada en la Revista del Colegio de Químico-Farmacéuticos de Chile de Septiembre-Octubre de 2001, señala textualmente: “que los productos farmacéuticos elaborados en recetas de farmacias en nuestro país, no cumplen con los requisitos

mínimos de calidad, lo cual compromete la seguridad y eficacia de estos productos", indicó Cousiño.

El ejecutivo concluyó que "El ISP procede a implementar medidas correctivas. Sin embargo, la pregunta de fondo es ¿qué pasó con los pacientes? ¿qué pasa con el 95% del arsenal farmacológico terapéutico que no es muestreado? Nuestra cámara, aboga por un Control de Estantería al universo de los productos, es decir, a 3.950 productos en aproximadamente 8000 presentaciones a la venta en Chile".

EXPERTOS EUROPEOS PONEN LÍMITES ÉTICOS A LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN LOS PAÍSES EN VÍAS DE DESARROLLO

Jano On-line, 6 de febrero de 2003

El Grupo Europeo de Ética de las Ciencias y las Nuevas Tecnologías (GEE), presidido por el filósofo sueco Goran Hermerén, ha presentado a la Comisión Europea su dictamen número 17 sobre los aspectos éticos de la investigación clínica en los países en vías de desarrollo.

El GEE, órgano independiente, pluridisciplinar y pluralista, tiene por fin aconsejar a la CE sobre la manera de tomar en consideración los valores éticos de la sociedad europea en el desarrollo científico y tecnológico, promovido por las políticas comunitarias. Dado que los ensayos clínicos en los países en vías de desarrollo suscitan cuestiones éticas específicamente ligadas a las desigualdades socioeconómicas, a la pobreza y a la diversidad cultural, los expertos subrayan que los inversores privados o públicos que desarrollan sus investigaciones en estos países tienen el "deber moral de contribuir a reducir estas desigualdades".

Asimismo, considera que la puesta en marcha de los programas de investigación comunitarios en los estados pobres debería estar fundada sobre la solidaridad, en el espíritu de la Carta de Derechos Fundamentales. Por ello, "las actividades de investigación que afecten a los seres humanos no pueden ser exclusivamente asimiladas a una actividad económica sujeta a las leyes del mercado". La salud debería ser considerada por tanto como un bien público más que un producto del comercio.

Los expertos piden que se apliquen los principios del respeto a la dignidad humana y la no explotación, no discriminación y no instrumentalización. El principio de la autonomía individual, que implica el respeto al consentimiento libre de cada individuo que participe en un ensayo, el principio de justicia y de proporcionalidad, entre los métodos y los objetivos de la investigación.

Declaran también que la investigación clínica en los países en vías de desarrollo debe estar bien justificada, por ejemplo, cuando la misma tiene un interés específico para el país y responde a las prioridades de salud de este país, y no por razones de simple comodidad.

Asimismo, insisten en el hecho de que la evaluación científica y ética de los protocolos de investigación debe implicar comités locales o expertos locales independientes. Cuando sea imposible involucrar a una representación local independiente en la evaluación, no debe abrirse ninguna investigación clínica en ese país.

Respecto al uso de placebos en los ensayos clínicos, el Grupo considera que deben aplicarse las mismas reglas en los países industrializados que en los que están en vías de desarrollo. "Cualquier excepción a este principio debe ser justificada y esta justificación debe ser claramente demostrada en el protocolo de investigación, sometido al acuerdo de los comités de ética y aprobada por el comité local", recoge su dictamen.

Por ejemplo, podría ser justificable un proyecto para desarrollar un tratamiento barato para una enfermedad cuyo tratamiento estándar tenga un precio inabordable para los países pobres. En el contexto de la diversidad cultural, el GEE subraya que los principios y valores éticos a la vez del país de la instancia financiera y del país de acogida deben ser tomados en cuenta y que, en casos de divergencia de puntos de vistas entre las dos partes, deben hacerse todos los esfuerzos para negociar una solución, pero sin jamás renunciar al respeto de los principios éticos fundamentales.

Da la bienvenida, sin embargo, la política de la UE de financiar los proyectos de investigación con el fin de combatir las enfermedades ligadas a la pobreza en los países de desarrollo. Por ejemplo, el VI Programa Marco da la posibilidad a los países pobres de recibir fondos comunitarios en todas las materias de investigación. Asimismo, la cooperación a largo plazo iniciada entre Europa y los países en vías de desarrollo, dotada de un presupuesto de 600 millones de euros, busca combatir las enfermedades ligadas a la pobreza, tales como el sida, la malaria y la tuberculosis.

PRECISIÓN DE LOS ANUNCIOS EN LAS REVISTAS MÉDICAS (*Accuracy of pharmaceutical advertisements in medical journals*)

P. Villanueva, et al. The Lancet 2003; 361: 9351

http://www.thelancet.com/journal/vol361/iss9351/full/IIa.n.361.9351.original%20_research.23828.1

Según la información presentada en este estudio los médicos que prescriben medicamentos influidos por los anuncios de los laboratorios deben tener cuidado porque algunas compañías presentan información poco veraz. El estudio está basado en el análisis de todos los anuncios publicados en 1997 en seis revistas médicas españolas de medicamentos prescritos contra la hipertensión y el colesterol. Los autores de este trabajo revisaron todos los anuncios (246) aparecidos a lo largo de 1997 en seis prestigiosas revistas medicas españolas sobre fármacos diseñados para tratar la hipertensión y los niveles elevados de colesterol.

En todos los anuncios se citaba por lo menos una referencia bibliográfica de un ensayo clínico o estudio científico para apoyar el mensaje promocional. Cada vez más la industria farmacéutica utiliza referencias científicas en los anuncios para demostrar a los médicos que sus medicamentos seguros y eficaces. Al revisar los anuncios los autores concluyeron que el 44 por ciento de ellos las referencias bibliográficas no eran consistentes con el mensaje publicitario. La inconsistencia más común era la promoción de un fármaco para un grupo de pacientes distinto al que fue evaluado en el ensayo o estudio citado.

Afirmaciones falsas

También se detectaron quince casos donde los anuncios extrapolaban resultados obtenidos en pacientes de alto riesgo a la población en general. En otros cuatro anuncios se aludía a los beneficios y seguridad de fármacos para personas de avanzada edad o diabéticos cuando las referencias bibliográficas que acompañaban esa aseveración eran de estudios donde no se analizó a esos grupos de pacientes. Y en otros diez anuncios se comprobó que la publicidad del fármaco era exagerada a tenor de los resultados científicos del estudio de referencia. Incluso en nueve ocasiones, la discrepancia entre el mensaje publicitario y la referencia bibliográfica eran tan acusada que la información no puede calificarse de engañosa, sino de falsa.

"Los médicos deben ser cautelosos al valorar los anuncios donde se asegura que un fármaco es más eficaz, seguro o conveniente, incluso cuando esa afirmación está acompañada por una referencia bibliográfica de un ensayo clínico publicado en una reputada revista médica", dicen los autores.

En un editorial que acompaña al trabajo, Robert Fletcher, de la Escuela de Medicina de Harvard, recuerda que en 1990, un estudio similar publicado en "Annals of Internal

Medicine", centrado en publicidad aparecida en 1990, concluyó que el 44 por ciento de los anuncios podría conducir a una prescripción incorrecta de medicamentos si el médico no tuviera otra fuente de información. A la luz de los datos aportados por este estudio Fletcher sostiene que los médicos deben ser cautelosos al valorar los anuncios porque las normas que regulan la publicidad destinada a promocionar fármacos no son lo suficientemente estrictas como para evitar estos casos de desinformación.

Una regulación estricta, pero difícilmente aplicable

Los efectos sobre la publicidad de la industria farmacéutica en la prescripción de los medicamentos por parte de los médicos es poco conocida y suscita mucho debate entre los expertos. Lo cierto es que la normativa es bastante estricta tanto en España como en el resto de Europa, donde una directiva de 1992 obliga a los editores de las publicaciones médicas a garantizar la veracidad de los textos y a enviar copias de todos los anuncios publicados a las autoridades sanitarias. De hecho, el incumplimiento de estas normas puede ser castigado con sanciones. Sin embargo, autores de este estudio precisan que es muy difícil controlar eficazmente la publicidad por el gran volumen de material publicitario, la debilidad de los procedimientos de inspección, los complejos mecanismos burocráticos de sanción o la capacidad de algunos laboratorios para redactar sus anuncios con la suficiente imaginación para no ser acusados de falsedad.

Resumido y editado de ABC por A. Ugalde

ANUNCIOS ENGAÑOSOS (Misleading advertisements)

Brian Vastag, JAMA 2003, 289 (1): 35

El informe sale cuando ha habido un gran aumento de anuncios de medicamentos dirigida al consumidor, lo que según el informe de la General Accounting Office (GAO) (agencia independiente que investiga para el Congreso) contribuye a que aumente mucho el gasto en medicamentos que precisan receta. La venta de medicamentos con receta ha aumentado en una media de 18% al año desde 1997, cuando se relajaron las normas para anunciar los productos.

Muchos estudios han demostrado que especialmente los anuncios por televisión influyen en que los consumidores quieran utilizar productos comerciales (Am J Health Behav. 2002;26:68-75). El informe de GAO estima que en el 2000, unos 8,5 millones de consumidores recibieron

recetas después de vieran anuncios y pidieran a su médico que le recetase un medicamento específico.

La GAO resaltó que las ventas de los medicamentos que más se anunciaron han aumentado más rápidamente que las que no se anunciaron tanto. Por ejemplo, en 1999 y 2000, las recetas de los medicamentos que más se anunciaron aumentaron en un 25%, pero las de los medicamentos que no se anunciaron aumentaron en solo un 4%.

Las regulaciones que emitió la administración Bush en enero del 2002 debilitaron la capacidad de la FDA para controlar los anuncios engañosos. Estas regulaciones, según la GAO, aumentaron el tiempo que transcurre entre la identificación de un anuncio engañoso y la notificación a la industria para que lo rectifique. Ahora la FDA tarda una media de 78 días en notificar al fabricante del producto.

En algunos casos, la FDA no envía la advertencia de que debe cancelarse o modificarse el anuncio hasta que el productor de ese medicamento ya ha terminado su campaña de publicidad, dice el informe.

Como respuesta, en una carta enviada a la inspectora de la GAO, Janet Rehnquist, el Ministerio de Salud y Servicios Humanos (DHHS), que supervisa a la FDA, ha dicho que acelerará el proceso de revisión de las violaciones.

Traducido y editado por Núria Homedes

LOS AFECTADOS POR HEPATITIS C NO TIENEN ACCESO AL TRATAMIENTO

Los defensores de los pacientes han dicho que el costo de Rebetol hace que muchos pacientes de hepatitis C no tengan acceso al tratamiento. Más de 4 millones de estadounidenses están infectados con el virus de la hepatitis C, y muchos de ellos son VIH positivos.

“Una pastilla de Rebetol cuesta 10 dólares cuando producirla no cuesta más de 10 centavos”, puntualizó Brian D. Kein, co-fundador del grupo Hepatitis C Action and Advocacy Coalition.

UN MÉDICO EXPLICA POR QUÉ DENUNCIÓ

Melody Petersen

The New York Times, 12 de marzo, 2003, Sec C, p1

El Dr. David P Franklin se dio cuenta de que se había convertido en un componente importante de la comercialización ilegal del Neurontin a las pocas semanas de haber aceptado un trabajo con Warner-Lambert. El Dr. Franklin explicó en la primera entrevista después de entablar un juicio federal contra Pfizer--que había comprado Warner-Lambert en 1996--que no tenía más remedio que denunciar a una decisión que ignoraba la regulación federal y que iba a promover el uso del medicamento para más de una docena de patologías para las que no había sido aprobado.

Pfizer quiere llegar a un acuerdo con el fiscal federal. Medicaid y otros programas de gobierno pagaron muchos millones de dólares por Neurontin como resultado de la propaganda fraudulenta que se hizo de este producto. Pfizer indicó que las acciones que Franklin denuncia ocurrieron mucho antes de que ellos compraran a Warner-Lambert y que no tienen evidencia creíble de que los empleados de Warner-Lambert falsificaran la información sobre el Neurontin. Pfizer vendió 2.300 millones de dólares de Neurontin; fue uno de sus productos de mayor venta. Marina Caprino, una vocera de Pfizer, dijo que las normas de la compañía no permiten que sus representantes recomienden el uso de medicamentos para patologías para los que no han sido aprobados.

Traducido y editado por Núria Homedes

COMUNICADO DE GSK RESPECTO A POSIBLES INCENTIVOS ILEGALES DE SUS FÁRMACOS EN ITALIA

Jano On-line, 14 de febrero de 2003

Con relación a la investigación policial emprendida en Italia contra algunos empleados de la filial de GSK en ese país por incentivar la prescripción de sus fármacos, el Presidente de GlaxoSmithKline (GSK) en España, Carlos Galdón, ha declarado que "en una empresa donde trabajan casi 100.000 personas en todo el mundo puede ocurrir que algunas de ellas no ejerzan o cumplan con sus obligaciones de una forma ética". No obstante, se mostró convencido de que "la gran mayoría de las personas que trabajan en GSK son buenos profesionales".

Asimismo, Galdón, recordó a los asistentes que en GSK existe "un código ético muy exigente", de modo que "todo el mundo sabe cuál debe ser el comportamiento con los profesionales sanitarios".

EL FISCAL DE NUEVA YORK DEMANDA A PHARMACIA Y GSK POR ACUERDOS CON MÉDICOS EN LA VENTA DE FÁRMACOS

Jano On-line y Agencias, 14 de febrero de 2003

El fiscal general del Estado de Nueva York, Eliot Spitzer, anunció hoy que ha puesto una demanda contra las compañías farmacéuticas Pharmacia y GlaxoSmithKline (GSK) por realizar supuestos acuerdos ilegales con médicos para inflar las ventas de ciertos medicamentos prescritos en Estados Unidos.

La cantidad de la indemnización reclamada por el Ministerio Fiscal no se ha fijado todavía, pero debería ascender a "decenas de millones de dólares", según precisaron fuentes oficiales.

Se reprocha a los laboratorios haber sobornado a varios médicos para que prescriban sistemáticamente sus medicamentos anticancerígenos, entre otros, para aumentar los reembolsos en los programas de cobertura sanitaria del Gobierno federal.

"Los neoyorquinos se enfrentan a una crisis del sistema de salud, una crisis que tiene como origen el crecimiento del enorme coste de las recetas médicas", declara Spitzer en un comunicado, en el que se resalta también que la consecuencia de la inflación de prescripciones es el programa del Gobierno federal y que los consumidores de todo el país gastan sumas astronómicas en fármacos.

Además, se ha notificado al grupo farmacéutico franco-alemán Aventis que podría ser igualmente investigado, como sospechoso de haber realizado prácticas similares.

LAS GANANCIAS DE LA INDUSTRIA

En la lista Fortune 500 que se ha publicado en abril, la industria farmacéutica aparece a la cabeza de las de todas las otras grandes industrias:

Es la número uno en ganancias 17% (return on revenues), es la número uno en ganancias por capital 14% (return on assets), y es la número dos en ganancias para sus accionistas (27,6%) (return on shareholders' equity).

No sorprende que como indica la información siguiente sea muy generosa con los políticos quienes corresponden también con generosidad protegiendo sus patentes y aprobando leyes que benefician a la industria a costa de los enfermos.

DONACIONES POLÍTICAS DE PHARMA

S. Boseley, The Guardian, 18 de febrero 2003

Beneficios en 2001 de la gran industria farmacéutica innovadora:

Pfizer Inc	US\$ 7.788m
GlaxoSmithKline	US\$ 7.325m
Merck & Co	US\$ 7.282m
Bristol-Myers Squibb	US\$ 5.242m
Abbott Laboratories	US\$ 1.550m

Donaciones políticas durante el ciclo electoral del 2002 de EE.UU.

Pfizer Inc	US\$ 1,67m
Bristol-Myers Squibb	US\$ 1,57m
GlaxoSmithKline	US\$ 1,14m
Abbott Laboratories	US\$ 0,64m
Merck & Co	US\$ 0,57m

Total de donaciones de toda la industria farmacéutica US\$ 19,07m

La gran mayoría de las donaciones fueron para el partido republicano (desde 77% de Merck & Co hasta 93% de Abbott Laboratories). En su conjunto el 95% de las donaciones de la industria farmacéutica se adjudicaron al partido republicano.

Traducido y editado por A. Ugalde

LA SECURITY AND EXCHANGE COMISIÓN OBLIGA A BRISTOL MYERS A REDUCIR US\$2.490 MILLONES LOS INGRESOS ENTRE 1999 Y 2001

5 Días (España) y El Nuevo Día (Puerto Rico), 11 de marzo de 2003

Bristol Myers, la cuarta farmacéutica de EE UU, atraviesa momentos difíciles. La compañía, que en octubre ya advirtió que podía estar obligada a reformular cuentas de los tres años anteriores, confirmó ayer que a resultas de una investigación abierta por las autoridades federales y la Comisión Reguladora del Mercado (SEC) por prácticas contables incorrectas tendrá que volver a hacer sus cuentas desde 1999 a 2001 para reducir los ingresos US\$2.490 millones y reducir en US\$913 millones los beneficios operativos.

La rebaja de los ingresos se produce después de una agresiva campaña de ventas en la que contabilizó envíos de mercancía por encima de sus posibilidades reales de venta.

A estos envíos se les habían aplicado descuentos y todo tipo de incentivos para que la empresa pudiera llegar a las ambiciosas previsiones de ventas fijadas. El auditor PricewaterhouseCoopers advirtió que no debería haber contabilizado los envíos como ingresos. Con la explosión de la contabilidad creativa y los fraudes detectados a resultas de casos como Enron y Worldcom aumentó la presión.

Bristol-Myers informó también de que corregirá sus estados contables del primer semestre del 2002 para agregar ventas de \$653 millones y beneficios de \$201 millones. La empresa agregó que continuará estudiando sus estados contables para realizar los cambios necesarios.

Dolan, el presidente de la compañía, llegó en mayo de 2001 y empezó con mal pie al comprar un porcentaje de control de la biotecnológica Imclone. Esta empresa, dirigida por el ahora acusado de información confidencial y evasión fiscal Sam Waksal, tenía un sólo producto en cartera, el anticancerígeno Erbitux, que no consiguió el pase por la FDA y cuyo valor se desplomó en Bolsa.

A pesar de eso, Dolan ha aplicado una renovación en la empresa (desde la gestión farmacéutica hasta el departamento de finanzas) para devolver la confianza al inversor que ha castigado duramente a la compañía en Bolsa. Además, la compañía está cerrando mediante acuerdos prejudiciales algunos de sus casos abiertos por restringir la competencia de empresas de genéricos.

EXTENSIÓN ILEGAL DE PATENTES POR PARTE DE BRISTOL-MYERS SQUIBB

The Wall Street Journal, 9 de marzo de 2003

Bristol-Myers Squibb buscó ilegalmente extender la protección sobre patentes de tres de sus medicamentos más vendidos, bloqueando la competencia de fármacos menos costosos, determinó la Comisión Federal de Comercio de EE.UU (FEC).

CORRE ELI LILLY EL RIESGO DE PERDER PATENTE

El Universal (México), 11 de marzo de 2003

La patente que la farmacéutica Eli Lilly tiene sobre Zyprexa, un tratamiento contra la esquizofrenia que es su fármaco más vendido, corre un riesgo mayor al previsto debido a la demanda presentada ante la corte por Ivax, una compañía fabricante de medicinas genéricas, según

una nueva investigación de Wall Street. Ivax presentó la demanda en abril de 2001, argumentando que Lilly había incurrido en una "conducta injusta" para obtener la patente de Zyprexa. Afirma que para poder decir que la sustancia activa del nuevo medicamento difería de otra sustancia que Lilly ya había patentado, la farmacéutica no reveló los datos de un estudio.

SOBREFACTURACIÓN, Y POSIBLE OCULTAMIENTO DE EFECTOS SECUNDARIOS DE BAYCOL/LIPOBAY PONEN EN PELIGRO FINANCIERO A BAYER Y CUESTIONAN LOS PRINCIPIOS ÉTICOS DE LA EMPRESA

Vanesa Fuhrmans, The Wall Street Journal, Associated Press y Expansión (España), 7 y 8 de marzo de 2003.

Sobrefacturación

La compañía química y farmacéutica perdió 412 millones de euros en el cuarto trimestre, por encima de lo esperado, tras aprovisionar 257 millones de dólares (233,5 millones de euros) para acuerdos judiciales por fijación de precios en EEUU. Éstas son las mayores pérdidas registradas por Bayer en un trimestre.

Los analistas esperaban unas pérdidas de 166 millones de euros, frente al beneficio de 142 millones de euros del último trimestre de 2001. Bayer ganó 1.060 millones de euros en 2002, frente a los 965 millones del año anterior.

Una filial de Bayer fue acusada en mayo de 2002 de práctica desleal por la fijación de precios de algunos fármacos. Los investigadores federales descubrieron que Bayer había elevado durante años, sin causa aparente, el precio de docenas de fármacos que son financiados por el programa público sanitario Medicaid y por el seguro médico Medicare de Estados Unidos.

La compañía alemana anunció en diciembre que había alcanzado un acuerdo con las autoridades federales. Al pago de estos acuerdos ha destinado más de 230 millones de euros en el último trimestre.

Lipobay/Baycol

Aumentan también las demandas contra Baycol, conocido en España como Lipobay, el fármaco de Bayer contra el colesterol, y crecen las dudas sobre si la farmacéutica alemana con 140 años de historia puede soportar este embate.

Bayer señala que no ha hecho ninguna provisión para hacer frente a las demandas relacionadas con Baycol

relacionado con más de cien muertes, que fue retirado del mercado en 2001. Ya hay más de 8.400 demandas presentadas contra Bayer relacionadas con los efectos secundarios derivados de este medicamento.

Desde agosto pasado, Bayer ha llegado a acuerdos extrajudiciales en 450 casos por un total de US\$125 millones y está negociando otros 500. Hasta ahora, su seguro ha cubierto esas demandas. Los mayores pagos, por alrededor de US\$1,2 millones cada uno, han sido a familiares de pacientes que murieron por la una debilitación muscular severa ligado a Lipobay/Baycol. Bayer argumenta que en la mayoría de los casos que se han presentado, miles de los cuales son idénticos, los pacientes no han sufrido de efectos secundarios. Pero abogados de Kenneth Moll & Associates, que ha presentado casi 1.000 demandas, dicen que la empresa todavía no ha llegado a acuerdo en muchos de los casos más graves.

Desde que el primer caso contra el medicamento fue a juicio, hace dos semanas, los abogados demandantes dicen que han presentado cientos de nuevas demandas de antiguos pacientes. Es probable que esto represente un drástico incremento con respecto a las 7.800 demandas que Bayer dice haber recibido.

Teniendo en cuenta que 700.000 personas en EE UU tomaron Lipobay/Baycol antes de que más de 50 muertes de personas bajo tratamiento con este fármaco obligaran a Bayer a retirarlo del mercado en agosto de 2001, algunos analistas han proyectado que resolver las demandas en forma extrajudicial podría costar cerca de US\$5.000 millones.

La pregunta pendiente es cuánto sabían los ejecutivos de Bayer acerca de Lipobay/Baycol mientras intentaban convertirla en un superventas. La respuesta de uno de los jurados, que se espera en las próximas dos semanas en el juicio que se realiza en Corpus Christi, Texas, podría ser decisiva a la hora de determinar la magnitud de la exposición financiera del laboratorio alemán.

El abogado demandante Mikal Watts presentó documentos internos de Bayer que a su juicio presentaban una imagen de una compañía tan dispuesta a penetrar el mercado de medicamentos anticolesterol de EE.UU. que ignoró o encubrió su investigación controversial. "Hoy es el día que los archivos internos de Bayer se abren para que los vea todo el mundo. El jurado ha visto documentos de una compañía que sabía que sus medicamentos mataban a la gente, y que de todas formas decidió seguir adelante matando personas por obtener ganancias de miles de dólares."

Los documentos presentan una discusión dentro de la compañía sobre las dosis de Baycol. Una dosis más fuerte añadiría 25 millones al mes de ventas y permitiría a Bayer igualar la efectividad de los medicamentos de la competencia, pero las dosis más altas alarmó a los científicos. Para cuando se retiró del mercado había seis millones de pacientes en el mundo tomando el medicamento. Fue la medicina cuyo uso creció más rápidamente en la historia de Bayer. Para entonces emails internos de la compañía advertían que el medicamento estaba causando muertes. Uno de ellos decía: "Buena suerte para mantener esto sin ruido," y otro preguntaba: "Como responderá el mercado a este entuerto?" Para el abogado de Bayer, los emails se interpretaron fuera de su contexto.

Un veredicto que diga que la farmacéutica tiene que pagar daños desencadenaría miles de nuevas demandas en EE UU, dicen los abogados. También podría darles valor para pedir indemnizaciones mucho mayores que la media de US\$280.000 de los acuerdos extrajudiciales que Bayer ha pagado hasta ahora.

Las empresas que se han visto obligadas a retirar fármacos del mercado ya han sobrevivido a este tipo de golpes. Wyeth, por ejemplo, provisionó más de US\$14.000 millones para cubrir demandas contra un fármaco para hacer dieta que tuvo que sacar del mercado en 1997.

El consejero delegado, Werner Wenning, ha reconocido que las demandas podrían generar costes superiores a la cobertura del seguro, posibilidad que había sido negada siempre por la compañía. Hasta la fecha, Bayer ha pagado 140 millones de euros en acuerdos sobre alrededor de 500 casos.

Bayer pretende mejorar su beneficio de explotación en 2003 y reducir hasta 7.000 millones de euros su deuda, frente a los 8.900 millones que acumulaba a finales de 2002. Aunque la empresa espera apuntalar su negocio de fármacos al ceder el control mayoritario, la mayoría de los potenciales interesados ha dado marcha atrás, sigue padeciendo la pérdida de Lipobay/Baycol, uno de sus medicamentos más vendidos, y casi la mitad de sus ventas farmacéuticas provienen de fármacos cuyas patentes están por expirar.

"La diferencia es que el negocio farmacéutico de Bayer está en una posición muy débil", dijo Tony Cox, analista de Dresdner, Kleinwort Wasserstein. "Es difícil calcular cómo afectará esto a la empresa".

El resultado es que los inversores han comenzado a desprenderse de la acción de Bayer, que ha perdido casi un cuarto de su valor de mercado desde que empezó el juicio en Corpus Christi en las últimas dos semanas y dos tercios desde que el escándalo del Baycol se hizo público en 2001.

LA MORATORIA DE EE.UU. SEÑALA INTENCIONES ASESINAS

Brook K. Baker, Health GAP

El 14 de enero de 2003 EE.UU. notificó a la OMC los detalles del moratorio unilateral que había anunciado el 20 de diciembre, como resultado de la mala prensa que había generado el que no progresaran las discusiones post-Doha sobre la producción para exportar. Después de un año de imponer condiciones onerosas para que los países pobres pudieran acceder a medicamentos genéricos, EE.UU. reaccionó violentamente al no conseguir imponer su postura de que el acuerdo se limitase a tres patologías: SIDA, tuberculosis y malaria (y algunas otras de gravedad parecida).

Por si haber frustrado el borrador del Presidente del Consejo de ADPIC, que no era muy bueno, no hubiese sido suficiente ahora EE.UU. ha anunciado de forma arrogante unas condiciones que siguen boicoteando a los países pobres que intentan comprar medicamentos genéricos baratos del extranjero porque no tienen capacidad local para producirlos, o porque no los pueden producir de forma eficiente. Al hacer este anuncio, EE.UU. demuestra tener intenciones asesinas y atrasa muchísimo el esfuerzo que se ha hecho a nivel global para modificar los acuerdos de propiedad intelectual que limitan la producción para la exportación.

En la reunión de la OMC en Doha, el 14 de noviembre de 2001, el gobierno estadounidense firmó una declaración sobre el acuerdo ADPIC y la salud pública que entre otras cosas incluía los siguientes apartados:

4. Estamos de acuerdo con que ADPIC no impida y no debe impedir que los estados miembros tomen iniciativas de salud pública. Consecuentemente, mientras reiteramos que el acuerdo puede y debe ser interpretado y ejecutado para que los países miembros puedan proteger la salud pública, y en particular promuevan el acceso de todos a los medicamentos.

En relación a eso, reafirmamos el derecho de los países miembros de la OMC a utilizar las provisiones del acuerdo ADPIC que otorgan flexibilidad para esos

objetivos. Entre los aspectos que dan flexibilidad a los países está el que puedan otorgar licencias obligatorias, por las razones que sean, incluyendo las de proteger la salud pública:

5(b). Cada miembro tiene el derecho de otorgar licencias obligatorias y de determinar bajo que condiciones las otorga.

Además de clarificar la flexibilidad incluida en el acuerdo ADPIC para otorgar licencias obligatorias, la declaración de Doha prometió resolver el asunto de la producción para la exportación:

6. Reconocemos que los miembros de la OMC con poca capacidad de producir farmacéuticos tendrán dificultades para beneficiarse de las licencias obligatorias que reconoce ADPIC. Solicitamos que el Consejo ADPIC identifique soluciones a este problema e informe al Consejo General antes de que termine en año 2002.

El párrafo 6 se aprobó sabiendo que los miembros de la OMC podían estar interesados en solucionar una amplia gama de problemas de salud pública haciendo uso de las licencias obligatorias. Es más, el párrafo 6 se adoptó para que los países pobres tuvieran el mismo acceso a medicamentos genéricos más baratos que otros países más ricos que pudieran utilizar licencias obligatorias; como lo que estuvieron a punto de hacer Canadá y EE.UU. con Cipro cuando anticipaban una epidemia de ántrax. Lo que EE.UU. no quiere es que todos tengamos los mismos beneficios, lo que quiere es proteger el monopolio de su industria, que ya está super-enriquecida y que tuvo US\$37.000 millones de beneficios en el 2002.

Para documentar y calificar negativamente las motivaciones de EE.UU. sobre los derechos de propiedad intelectual hace falta conocer en detalle las promesas que EE.UU. ha roto y su mala voluntad: su unilateralismo, desdén por los derechos humanos, y el interés primordial en proteger los beneficios de Big Pharma. Las condiciones que ha impuesto son muy indicativas:

Condición nº 1. Límites en tecnología médica: EE.UU. limita su moratorio a medicamentos bajo patente y a pruebas de VIH/SIDA, excluyendo muchas otras tecnologías útiles, como las vacunas. Esto ha sido muy criticado por expertos de salud pública, incluyendo Médicos sin Fronteras.

Condición nº 2. Limitar el número de países que pueden importar en base a su ingreso. EE.UU. ha excluido a países de altos ingresos como Corea del Sur y Singapur que en algún momento pueden necesitar medicamentos

genéricos, costo-efectivos y desear adquirirlos en países pobres para que estos produzcan medicamentos contra el SIDA en forma todavía más económica.

Condición nº 3. Limitar las enfermedades que se pueden beneficiar. Aquí EE.UU. ha dado un paso atrás. Si bien sus propuestas más recientes hacían referencia a una lista de enfermedades infecciosas, en especial las que afectan a África, ahora ha decidido solo incluir al VIH/SIDA, tuberculosis y malaria “o otras epidemias de magnitud y gravedad parecida”. La limitación en las patologías fue un tema muy debatido en las negociaciones de diciembre. Tanto los países en desarrollo como los que defienden sus intereses, incluyendo la OMS, han dicho que son los países los que deben determinar lo que significa una necesidad de salud pública, y que limitar las patologías es violar los principios de salud pública. Desde esta perspectiva, los países en desarrollo y sus aliados rechazan también la propuesta lanzada por la unión europea en la que dicen que la OMS determine cuales son los problemas de salud pública para cada uno de los países.

Condición nº 4. Limita los países que pueden importar según sea su capacidad productora de medicamentos. EE.UU. está intentando imponer definiciones ridículas, desde el punto de vista económico, de capacidad productiva. Después de admitir que los países menos desarrollados pueden importar, EE.UU. limita la importación a países que considere que no tiene o tiene capacidad insuficiente para producir medicamentos. Los medicamentos genéricos solo podrán ser costo-efectivos para los países en desarrollo si se producen en cantidades grandes. Solo unos pocos países grandes como China, India y Brasil podrían tener la población suficiente como para producir medicamentos en cantidades suficientes para constituirse en un mercado de producción costo-efectivos. La capacidad tecnológica teórica de hacer un medicamento no significa que el país pueda producir otros medicamentos, y mucho menos que lo pueda hacer eficientemente.

Lo que propone EE.UU. es que prácticamente cada país, por pequeño que sea, tenga su pequeña industria productora de medicamentos, con un costo social y económico enorme, y sin economías de costo. Esta definición de capacidad esta diseñada no para promover la producción local de medicamentos, sino para prevenir que varios países sus compras y se produzcan medicamentos genéricos en el tercer mundo a precios verdaderamente costo-efectivos. Si un país decide importar medicamentos, aún teniendo una capacidad moderada de producirlos, los dos el país importador y el

productor de genéricos tendrían que enfrentar sanciones de la OMC o juicios de los que tuvieran la patente.

Condición nº 5. El país importador tiene que notificar al Consejo ADPIC. Esto impone otra barrera de procedimiento que limita la rapidez con la que se pueden importar medicamentos genéricos

Condición nº 6. La propuesta de EE.UU. requiere que los países importadores otorguen licencias obligatorias. Dado que el país exportador también tiene que otorgar licencias, la propuesta parece sugerir que hay que pagar dos veces las licencias.

Condición nº 7. Licencias obligatorias y regalías en los países exportadores: EE.UU. requiere que el país exportador otorgue una licencia adicional por cada medicamento que se produzca y para cada país al que se vaya a exportar. Cada una de estas licencias puede requerir una negociación individualizada con el que posee la patente para que otorgue una licencia voluntaria. Además de esta táctica para alargar el proceso, se impondrán regalías en el país exportador que dependerán del valor económico del producto, supuestamente en el país exportador donde seguramente es más alto que en el importador.

Condición nº 8. Empaquetamiento, etiquetado y producto con características especiales para impedir que se utiliza en otros mercados. Estados Unidos se une a la Unión Europea y sobre-enfatiza el riesgo de que los medicamentos vayan a parar a otros mercados e imponen condiciones a los productores genéricos para que los productos que exporten no se puedan distinguir ni sustituyan a otros productos idénticos en los mercados de los países ricos. Tanto EE.UU. como Europa han comprobado que hay sistemas para impedir la importación no autorizada de medicamentos genéricos que han funcionado muy bien. No hay ninguna razón de peso para poner inconvenientes a los productores de genéricos que atrasen el registro de los medicamentos y que puedan confundir a los consumidores de los países importadores.

Condición nº 9. Notificación del país exportador al Consejo de ADPIC: Según EE.UU. los países exportadores deben notificar al Consejo de ADPIC y tienen que poner en una página de internet accesible al público la información referente al otorgamiento de licencias, incluyendo el nombre y la dirección de la entidad a quién se otorga, los productos para los que se otorga, las cantidades, las economías a las que se dirige, y la duración de la licencia. El objetivo de este requisito no es la transparencia de la transacción, sino darle la

oportunidad al Representante de Comercio de EE.UU. (US Trade Representative) y a Pharma de crear problemas.

Condición nº 10. Dar la oportunidad al que tiene la patente de proveer el producto: los países importadores, tanto si tienen la patente de un competidor registrada como si no, tienen que otorgar la oportunidad al que tiene la patente de que provea el producto. En este momento, cuando la patente de un competidor está registrada, la ley internacional no requiere que se negocie con el que tiene la patente ninguno de los siguientes aspectos: (1) urgencias, (2) uso gubernamental no comercial, o (3) en respuesta a prácticas anticompetitivas. Y si las patentes no están registradas, los países siempre han podido comprar genéricos de cualquier otro productor. A pesar de estos derechos que nadie puede discutir, EE.UU. quiere imponer un requisito adicional que atrasa las negociaciones en cada país que quiere importar medicamentos genéricos que pueden salvar vidas. EE.UU. nunca propuso esta condición después de Doha, si lo había hecho con anterioridad en el 2001. Ahora, en una muestra increíble de mala intención, lo hace en su moratorio unilateral.

EE.UU. ha renegado de la promesa solemne que había hecho en Doha de buscar e implementar soluciones rápidas, antes del final del 2002, a la duda que había quedado pendiente en el párrafo 6 sobre la producción para la exportación.

Lo ha hecho negociando a espaldas del borrador que había preparado el Presidente del Consejo de ADPIC, el cual ya era deficiente por las imposiciones de EE.UU. y Pharma. Sin embargo, el borrador del Presidente no era lo suficientemente atractivo para satisfacer a la industria ni a la Casa Blanca, que fue la que lideró las negociaciones sobre el párrafo 6. Actuando en nombre de la industria, EE.UU. no ha conseguido extraer la última gota de sangre de las negociaciones para limitar el número de enfermedades que pueden justificar la exportación de medicamentos con licencia obligatoria, por lo que ha revertido la posición que había tenido antes de las negociaciones en Doha. Las malas intenciones, se apilan sobre otros eventos similares que surgen de un pozo sin fondo de indiferencia maligna hacia la causa de los pobres, quienes sufren y mueren por falta de acceso a los medicamentos que tenemos en EE.UU.

De alguna forma, el moratorio de EE.UU. es sincero. Muestra las intenciones verdaderas, incluyendo el uso de la ambigüedad no para maximizar sino para minimizar el acceso a medicamentos genéricos que pueden salvar vidas. Ya que EE.UU. está desenmascarando

abiertamente sus intereses, los países en desarrollo y sus aliados deberían hacer lo mismo. Las naciones soberanas deberían decidir cuales son sus necesidades sin rendir pleitesía a las limitaciones impuestas por los burócratas sin corazón de la Oficina de Comercio de EE.UU. Los países importadores deberían indicar sus necesidades de productos médicos y de tecnología y los productores de genéricos deberían producir y exportar rápidamente estos productos como excepciones que caen bajo el artículo 30.

Los países importadores podrían tener que otorgar licencias obligatorias si se trata de productos con patente, pero deberían hacerlo a través de procedimientos administrativos simplificados. De igual forma, el registro de medicamentos importados debería simplificarse, ya sea aceptando el registro en otros lugares con mejores estándares o acogiendo a la lista de precalificados de la OMS.

EE.UU. está atropellando a los países en desarrollo, al pretender que las oficinas de comercio de otros países accedieran a las limitaciones, mal intencionadas y asesinas, que quería imponer para que no accedieran a medicamentos genéricos. En las calles de África, Asia y América Latina hay gente que muere por los engaños, decepciones y mentiras de los estadounidenses. La promesa de las migajas del libre comercio y las amenazas de venganza no deberían desanimar a los países en desarrollo ni a sus aliados; se debe seguir insistiendo en el derecho humano de acceder a medicamentos es más importante que los así llamados principios de libre comercio y derechos de propiedad intelectual. Como EE.UU. no tiene vergüenza ni principios, hay que exponer sus trampas y el moratorio debe presentarse y ser condenado como lo que es, un instrumento del apartheid farmacéutico.

Traducido y editado por Núria Homedes

**ALERTA NUEVA PARA MEDICAMENTOS
CONTRA LA ARTRITIS VALDECOXIB (BEXTRA)**

Worst Pills, Best Pills, January 2003; 9 (1): 1-3

Véase sección Medicamentos Cuestionados en este número de Boletín Fármacos

UN ENSAYO CLÍNICO DE LA FDA ESTA SIENDO INVESTIGADO

JAMA, 2003; 289: 1915

La FDA ha solicitado a sus superiores, el Departamento de Salud y de Servicios Humanos que investigue uno de sus ensayos por problemas con el manejo de las historias clínicas (<http://www.fda.gov/oc/mcclellan/navalacademy.html>).

Según la declaración de la FDA, 92 de 260 archivos del estudio de dietas para mejorar las masas óseas que pertenecían a estudiantes de la Academia Naval de EE.UU. han desaparecido. La FDA también ha solicitado una investigación sobre la integridad financiera del estudio. El comisionado de la FDA dijo estar preocupado por si se hacía pública información confidencial de las pacientes, y solicitó que no se publicaran datos del estudio.

Traducido por Núria Homedes

DOS PRODUCTORES LLEGAN A ACUERDO DE 80 MILLONES

The New York Times, 28 de enero 2003

Dos compañías acusadas de conspirar para mantener una versión genérica más barata de un antihipertensivo se han comprometido a pagar 80 millones de dólares para resolver una denuncia de haber usado prácticas anticompetitivas.

Bajo este acuerdo, Aventis-Pharmaceuticals (franco-alemana) y Andrx Corporation de Foliada pagarán 80 millones para compensar a los consumidores, agencias estatales y compañías de seguros que pagaron más de lo que debían por Cardizem CD, según dijeron los abogados generales de los estados de Nueva York y de Michigan.

Este es el primer caso de medicamentos genéricos que beneficia directamente a los consumidores. Las dos compañías negaron haber hecho algo punible y dijeron que el haber llegado a un acuerdo no representa una admisión de culpabilidad.

Estas compañías ya habían llegado a un acuerdo con mayoristas de 110 millones de dólares por acusaciones parecidas. Es decir que en total estas compañías tendrán que pagar 190 millones de dólares.

Los hechos que llevaron a la acusación datan de julio de 1998 cuando Hoechst, una compañía que fue adquirida por Adventis en el 2000, le pago a Andrx unos 90

millones para que no comercializase la versión genérica de Cardizem CD. El atraso en la disponibilidad de un genérico más barato significó que los consumidores, compañías de seguros y los gobiernos tuvieron que pagar precios más elevados por medicamentos comerciales por como mínimo un año.

Traducido y editado por Núria Homedes

LAS VENTAS DE MEDICAMENTOS REPRESENTAN INGRESOS Y EXÁMENES PARA LOS ONCÓLOGOS

Reed Abelson, The New York Times, 26 de enero 2003

En un momento en que el gasto en medicamentos aumenta desmesuradamente, los oncólogos generan ingresos vendiendo medicamentos contra el cáncer a sus pacientes. Se llama la concesión de la quimioterapia. Esto no ocurre en casi ninguna otra especialidad.

Los oncólogos pueden ganar mucho –la gran mayoría de los ingresos de su práctica (2/3 partes)- con la diferencia entre lo que pagan por los medicamentos y lo que cobran a las compañías de seguros o al gobierno. Compañías privadas de seguros están viendo como pueden ahorrar y el Congreso también quiere tomar cartas en el asunto.

Los oncólogos compran los medicamentos de mayoristas y los administran en sus oficinas. Esto puede generar un conflicto de interés para el médico que debe decidir la conveniencia de tratar y el tipo de medicamentos que va a administrar.

El gobierno ha querido terminar con esta concesión pero los oncólogos se resisten diciendo que la necesitan para compensar por otros gastos que tienen en su práctica. El Presidente Bush, cuando era gobernador de Texas se opuso a que se hiciera cualquier cambio. La situación parece estar cambiando.

Las compañías de seguros dicen que pueden comprar los mismos medicamentos y enviárselos a los médicos a un costo bastante más barato. También quieren controlar mejor como se utilizan los medicamentos.

Medicare paga unos 6.500 millones de dólares al año por medicamentos que los médicos administran en sus oficinas, en su mayoría son tratamientos contra el cáncer. Se estima que el gobierno está pagando 1000 millones más de lo que cuestan los medicamentos.

En algunos casos el paciente paga un copago más alto que lo que el médico paga por el medicamento. Por

ejemplo pagan 150 dólares e copago por el Toposar cuando el costo es de 60 dólares.

El General Accounting Office (agencia autónoma que investiga para el Congreso) documentó que los médicos obtienen descuentos de hasta el 86% del costo del medicamento. Los médicos pagan 3 dólares por dosis de leucovorin, mientras que los pacientes les dan 3,5 dólares como copago y el reembolso total es de 17,5 dólares.

También se han documentado casos en que se sigue administrando quimioterapia cuando se sabe que el tumor no responde. Los médicos dicen que no lo hacen por interés comercial sino porque sus pacientes la solicitan.

Los oncólogos empezaron a vender el medicamento hace una década cuando convencieron a las compañías de seguros de que sería más barato administrar el tratamiento en sus oficinas que en los hospitales. Esto fue parte del movimiento por mantener a los pacientes fuera del hospital.

Los oncólogos son de los médicos mejor pagados. Mientras que la compensación de los médicos ha aumentado en un 19% desde 1997, la de los oncólogos ha subido en un 40%.

Algunas compañías farmacéuticas han utilizado mecanismos de descuento para que los oncólogos receten sus medicamentos en lugar de los de la competencia.

Algunas compañías de seguros están optando por pagar menos por el medicamento y más por su administración. Hay quien predice que la concesión por la quimioterapia va a desaparecer.

Traducido y editado por Núria Homedes

NUEVA YORK LLEVARÁ A JUCIO A DOS PRODUCTORES DE MEDICAMENTOS

Reed Abelson y Jonathan D. Glatter, The New York Times, 13 de febrero 2003

El estado de Nueva York llevará a juicio a GlaxoSmithKline y a Pharmacia por pagar a los médicos y farmacéuticos para recomendar sus medicamentos y no los de sus competidores. Este estado se une a la demanda que han hecho otros seis estados, incluyendo California y Texas.

Las compañías establecen un precio para los medicamentos que el gobierno y las compañías de seguros utilizan para determinar cuanto tienen que rembolsar a los médicos y a las farmacias por los medicamentos que compran. Las compañías después permiten que los médicos y las farmacias compren mucho más barato de lo que habían reportado, y los médicos y las farmacias se quedan con la diferencia. Los juicios dicen que las compañías, los médicos y las farmacias se benefician de este sistema en detrimento de los que pagan impuestos y del paciente, que tiene que pagar un copago superior.

Por ejemplo, un médico puede pagar 7,4 dólares por 10 mgrs de adriamicina a la compañía productora. Medicare, basándose en el precio que le había dado la compañía, le rembolsa al médico 34,42 dólares y el médico le cobra al paciente un copago de 8,6. Es decir que cada dosis representa un beneficio para el médico de 35,62.

Es muy probable que se ponga juicio a una tercera compañía Aventis.

Aunque los estados comparten información, los juicios son separados, y cada estado está utilizando perspectivas diferentes. Lo que buscan no es tanto la compensación económica como cambios estructurales. Algunas compañías querrían que todos los juicios se consolidasen en uno y se llevaran a la corte de Boston.

Traducido y editado por Núria Homedes

Títulos Recientes

Dean Baker and John Schmitt, **Growing Pain: The Expense of Drugs for the Elderly** (*El gasto en medicamentos para la población mayor: dolor que aumenta*). Center for Economic and Policy Research. Issue Brief. 12 de febrero de 2003. (10 págs.) Libre acceso en http://www.cepr.net/Growing_Pain_Issue_Brief.htm

Resumen Ejecutivo

El costo de los medicamentos está creando cada vez mas problemas a la población mayor. La Oficina de Presupuesto del Congreso (CBO) estima que el costo de los medicamentos ha aumentado en un 19,1% anual durante los últimos ocho años y estima que va a seguir aumentando en un 10,1% anual durante la próxima década.

Este trabajo calcula lo que esto va a representar para la población mayor en la próxima década; las estimaciones se hacen por quintiles de ingreso. Este trabajo también estudia el costo que esto puede representar para los programas gubernamentales con diferentes niveles de generosidad, sin contar con que haya cambios en las proyecciones de aumento de costos. El estudio termina con opciones para limitar el aumento del costo de los medicamentos.

Las proyecciones demuestran lo siguiente:

a. Si no hay una intervención del gobierno, las proyecciones de la CBO indican que el gasto en medicamentos va a seguir aumentando como proporción del gasto total de la población adulta. Para el quintil de ingresos más bajo, el aumento en el gasto como proporción del ingreso después de pagar impuestos será del 24,9% entre el año 2000 y el 2013. Para el segundo quintil más bajo será del 17,9%, para el quintil de en medio de 11,6%. Incluso el quintil más alto experimentará un aumento del 5,4%.

b. Un programa de gobierno que compense a la población por este incremento del gasto, que no incluya un disminución del aumento del costo de los medicamentos, será caro. Un programa que mantenga el gasto en medicamentos para todos los hogares en el nivel del año 2000, representaría en el año 2013 el 0,75% de PIB. Esta cantidad es muy superior al recorte por impuestos que acaba de anunciar el Presidente Bush, que es del 0,44% del PIB en la próxima década.

Un plan que solo proteja a los tres quintiles de ingreso más bajo costaría en el año 2013 0,38% del PIB y esto excluiría a muchos hogares de clase media. Es decir, si el costo de los medicamentos sigue aumentando le costará mucho al gobierno.

c. El costo de los medicamentos es más alto en los EE.UU. que en cualquier otro país. Esto se debe a que EE.UU. es el único país que otorga monopolios a la industria farmacéutica, a través de la protección de patentes sin restringir los precios que imponga la industria. El gobierno podría seguir el ejemplo de otros países que imponen control de precios o establecen el precio a través de compras grandes. Uno de los problemas de este enfoque es que el gobierno afecte el gasto en investigación al modificar el margen de beneficio para los diferentes medicamentos. No hay nada malo en que el gobierno establezca las prioridades de investigación, pero si lo va a hacer es mejor que lo haga de forma explícita, más que a través de establecer precios.

d. Una alternativa al aumento de costos y al control de precios es que el gobierno asuma la responsabilidad de financiar la mitad de la investigación que actualmente se financia a través del sistema de patentes. El financiamiento adicional provendría de aumentos en el financiamiento de la investigación biomédica en universidades, fundaciones, los Institutos Nacionales de Salud, y otras agencias de gobierno. También se podría contratar investigación a la industria. Los contratos con la industria deberían otorgarse a través de un sistema de licitación pública. Las compañías farmacéuticas tendrían libertad para utilizar los resultados de su investigación y competir en el mercado, tal como lo hacen hoy los fabricantes de genéricos.

Tal como han dicho Baker y Chatani¹ (2002), este sistema eliminaría muchas de las distorsiones que crea el sistema de patentes, tales como el malgasto en la investigación de medicamentos que son replicas de otros ya existentes (me too drugs), los gastos de comercialización, el secretismo e incluso la falsificación de resultados de investigación. Las proyecciones de Baker y Chatani indican que si el gobierno aumentara el financiamiento para investigación, y los resultados de la investigación fueran de dominio público, en el 2013 se habrían ahorrado 200.000 millones de dólares

(en toda la población no solo para la población mayor), después de descontar el aumento del gasto en investigación.

¹ Baker, Dean and Chatani TK. Promoting Good Ideas on Drugs: Are Patents the Best Way? The Relative Efficiency of Patent and Public Support for Biomedical Research.” Washington, D.C.: Center for Economic and Policy Research; 2002.

http://www.cepr.net/promoting_good_ideas_on_drugs.htm

Traducido y editado por Núria Homedes

Hawthorn Fran. **The Merck Druggernaut: The Inside Story of a Pharmaceutical Giant.** John Wiley and Sons. 290 Pages, February 2003, US\$24,95

Fran Hawthorn critica a la industria farmacéutica, pero a diferencia de otros críticos explica la complejidad de lo que involucra descubrir moléculas nuevas y

comercializarlas. Su tesis es que Merck, en su intento de maximizar sus beneficios, se desvió de buscar medicamentos que pudieran ayudar a la sociedad. Merck se presentaba como una compañía diferente, su fundador había dicho “Tratamos de no olvidar que los medicamentos son para la gente. No son para sacar beneficios. Los beneficios surgen, y si recordamos esto, nunca hemos dejado de tenerlos. Cuanto más lo hemos tenido presente mejor nos ha ido”.

Hasta los 1990s Fortune siempre reportaba a Merck como una de las corporaciones más admirables de EE.UU. ¿Cuál fue la equivocación de Merck? Según Hawthorn contratar a un especialista en negocios para dirigir la empresa. En el 2000 Merck invertía el 6% en investigación y el 15% en comercialización y administración. Además Merck compró Medco y hubo un escándalo que dañó su imagen, aunque lo que sucedió no es muy diferente de lo que hacen otras compañías.

Resumido por Núria Homedes del New York Times, 23 de marzo de 2003.

Conexiones Electrónicas

Se puede encontrar información sobre financiación de científicos y de instituciones sin ánimo de lucro por parte de la industria, incluyendo la farmacéutica en: www.integrityinscience.org Una página útil para saber qué revistas, centros de investigación y científicos están financiados por las industrias que ellos mismas estudian y los posibles conflictos de interés.

En la página web del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología de Cuba <http://www.cdf.sld.cu> están disponibles los boletines editados por el Centro, algunos de los cuales tienen guías para la práctica clínica de afecciones importantes. Para obtener más información pueden comunicarse con: Dr. Lazaro Silva, Subdirector del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología, Calle 44 # 502 esquina 5 Avenida, Playa, Ciudad Habana, Cuba, <<mailto:silva@mcds.sld.cu>>silva@mcds.sld.cu

Richard Laing (richardl@bu.edu) nos comunica que la lista de libros sobre medicamentos de la OMS se puede obtener escribiendo a medmail@who.int y la de salud reproductiva a RHL@who.ch

La Agencia Española del Medicamento ha incluido en su página web un acceso gratuito a los textos completos de unas 4.000 fichas técnicas de medicamentos autorizados y comercializados en España. Desde el pasado 1 de abril la dirección es www.msc.es/agemed (también en www.agemed.es); en el menú principal hay un acceso titulado **Fichas técnicas**. La única exigencia técnica es la versión del navegador para su acceso: pide la versión 6.0 de Microsoft Explorer®. Con un acceso sencillo, se puede consultar por sustancia o principio activo, por nombre o marca comercial, por grupos terapéuticos o incluso por el código nacional que se incluye en el código de barras que identifica a cada formato o presentación de uso. Con este acceso sencillo se pueden descargar los textos de las fichas técnicas autorizadas en formato Word®. Si bien los ficheros no pueden modificarse en el servidor, si es factible tratar la información con el programa Word® desde el computador una vez descargado el fichero. Se debe constatar que según la Ley del Medicamento española de 1990, las fichas técnicas corresponden al texto legal que marca las condiciones de autorización para su utilización, orientado a los profesionales sanitarios (médicos, farmacéuticos, enfermeros) que manejan los medicamentos. En cada uno de estos textos figuran los epígrafes 9 y 10 en donde se indica la fecha de la última revisión del texto.

Boletín australiano de farmacovigilancia. DRAC Bulletin <http://www.health.gov.au/tga/adr/>

IPRsonline.org es una organización que hace disponible información sobre derechos de propiedad intelectual y desarrollo sostenible en el internet. Contiene muchos documentos, guías, propuestas a la OMC, discusiones, calendarios de actividades, noticias, y conexiones electrónicas relacionadas con el tema. La dirección es: <http://www.ictsd.org/iprsonline/index.htm>

Asociación Agua Buena. Fundada en 1997 para facilitar el acceso a medicamentos antirretrovirales en Centroamérica. Publican periódicamente un boletín que incluye información sobre programas y situación de las personas con VIH/SIDA en Centroamérica <http://www.aguabuena.org/boletines/index.html>

John Abraham. "Who benefits: International harmonisation of the regulation of new pharmaceutical drugs". Este documento analiza como ICH afecta a la salud de la mujer desde la perspectiva canadiense. http://www.whp-apsf.ca/en/documents/who_benefits.html

La General Accounting Office (GAO), un organismo que hace investigaciones para el Congreso de los Estados Unidos, acaba de publicar un documento sobre el impacto de la publicidad de medicamentos dirigida al consumidor. Según esta agencia la industria anuncia información equívoca, reconoce más beneficios de los comprobados y evita hablar de riesgos. Esta propaganda llega al consumidor antes de que se entere la FDA. El título del informe es: Prescription Drugs: FDA Oversight of Direct-to-Consumer Advertising Has Limitations y se puede obtener en: <http://www.gao.gov/new.items/d03177.pdf>

La FDA anunció otra serie de medidas para establecer un enfoque basado en riesgos de las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP's por sus siglas en inglés) para la industria farmacéutica. La FDA tendrá un modelo de riesgo más detallado para el año fiscal 2004 con el fin de predecir el impacto de sus inspecciones. Para mayor información, consultar <http://www.fda.gov/cder/gmp/index.htm>

El informe sobre el control global de tuberculosis de la OMS (OMS WHO/CDS/TB/2003.316, 2003) se puede descargar en inglés en <http://www.who.int/gtb/publications/globrep/download.html> Para más información ver la sección Noticias de la OMS en este número de Boletín Fármacos.

La OMS presenta la segunda edición del libro *Como desarrollar e implementar una política farmacéutica nacional*, en la que se muestra la actualización de las guías para desarrollar políticas farmacéuticas nacionales. El libro está disponible en http://www.who.int/medicines/library/par/ndp_english.pdf

Boletín de la Sociedad Española de Farmacología Clínica. Se publica cada cinco semanas y es de acceso gratuito en www.icbdigital.org

El Reporte del Comité Asesor de la Industria sobre Asuntos Relacionados con los Derechos de Propiedad para Políticas de Comercio del Gobierno de EE.UU. preparado el 28 de febrero de 2003 que trata de las Provisiones sobre Propiedad Intelectual del Acuerdo de Libre Comercio entre EE.UU. y Singapur se puede acceder en inglés en la siguiente dirección: <http://www.ustr.gov/new/fta/Singapore/ac-ifac3.pdf>

La disponibilidad de medicamentos para enfermedades abandonadas y la perspectiva de MSF están expresadas en detalle en el informe "Fatal Imbalance, The Crisis in Research and Development for Drugs for neglected Diseases" que está disponible en: http://www.accessmed-msf.org/documents/fatal_imbalance_2001.pdf Para más información ver la sección de Comunicaciones de este número del Boletín Fármacos

La Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria (SEFAP) y la Asociación Española de Fabricantes de Sustancias y Especialidades Genéricas (AESEG) han elaborado el primer catálogo virtual de medicamentos genéricos disponibles en España. El vademécum, que incluye actualmente 836 especialidades farmacéuticas genéricas (EFG), está disponible en la web de la SEFAP, según informaron ambas entidades durante su presentación. La presidenta de la SEFAP, Mónica Auseju, afirmó "que este catálogo mantendrá continuamente actualizada su base de datos sobre los genéricos". Actualmente, las 836 EFG incluidas corresponden a 201 grupos homogéneos, y también están disponibles 2.042 fotografías del envasado exterior e interior, y forma farmacéutica de las especialidades.
Información aparecida en Jano On-line, 14 de mayo de 2002

La OMS organizó una reunión sobre "El impacto de la implementación de las normas de ICH en los países No-ICH" en Ginebra, entre el 13 y el 15 de septiembre de 2001. Recientemente ha publicado el número 9 de sus Regulatory Support Series que contiene el informe. Está accesible en la página web de www.who.int/medicines bajo: www.who.int/medicines/library/qsm/who-edm-qsm-2002-3/who-edm-qsm-2002-3.pdf [Document code: WHO/EDM/QSM/2002.3] Los capítulos 5 y 6 del documento comentan los pros y los contras de las guías de ICH en países no-ICH.

Andy Gray, Thulani Matsebula, Duane Blaauw, Helen Schneider y Lucy Wilson. **Policy Change in a context of Transition: Drug Policy in South Africa 1989-2000.** <http://www.hst.org.za/chp/pubs/policy.pdf> Este documento relata el proceso como se llegó a establecer la política de salud en Sudáfrica en 1996.

Anónimo. **Who Benefits: Internacional Harmonisation of the Regulation of New Pharmaceutical Drugs.** http://www.whp-apsf.ca/en/documents/who_benefits.html El público tiene derecho a esperar que los medicamentos nuevos se hayan ensayado y cumplan con los más altos estándares de seguridad. Los ciudadanos confían en los reguladores para establecer los estándares para la aprobación de medicamentos que defiendan los intereses de la población y su seguridad. Este documento explica como la presión para que los medicamentos se aprueben más rápidamente en los tres mercados farmacéuticos más grandes del mundo deja de lado las necesidades de las mujeres.

Revista de Revistas

Impacto de la Terapia Observada (DOTS) con DOTS-plus en la tuberculosis multidrogo resistente y en las muertes por tuberculosis: análisis de decisión. (*Impact of DOTS compared with DOTS-plus on multidrug resistant tuberculosis and tuberculosis deaths: decision analysis*)

Sterling TR, Lehmann HP, Frieden TR
British Medical Journal, 2003; 326: 574-579

Objetivo: Este estudio quiso determinar el impacto de la estrategia de tratamiento observado (DOTS) de la OMS comparado con DOTS-plus (que incluye la administración de medicamentos de segunda línea con o sin análisis de susceptibilidad) en la muerte por tuberculosis en el mundo en desarrollo.

Diseño: Análisis de decisión utilizando el árbol de decisión de Harkov con simulaciones de Monte Carlo.

Fuentes de datos: Gente con frotis de esputo positivo para la tuberculosis.

Análisis: Se utilizaron varios modelos de efectividad de DOTS y de DOTS-plus, y proporciones altas (10%) e intermedias (3%) de multidrogo resistencia, y se tuvo en cuenta la posibilidad de reinfección exógena.

Medidas de impacto: El número de muertes por tuberculosis acumuladas por 100.000 personas en 10 años.

Resultados: El modelo predijo que bajo DOTS, 276 personas morirían de tuberculosis (24 multidrogo resistentes y 252 no multidrogo resistentes) en 10 años en condiciones óptimas de implementación en un área con un 3% de multidrogo resistencia primaria. La implementación óptima de DOTS-plus salvaría cuatro vidas (1,5%). Si la implementación de DOTS-plus resultase en una reducción de la efectividad de DOTS de un 5%, habría un 16% más de personas que morirían bajo la implementación de DOTS solo. En un área con un 10% de multidrogo resistencia primaria, ocurrirían un 10% menos de muertes bajo el tratamiento óptimo DOTS-plus que bajo DOTS, pero habría un 16% más de muertes si la implementación de DOTS-plus resultase en una reducción del 5% de la efectividad de DOTS (debido a la diversión de recursos hacia DOTS-plus).

Conclusiones: En condiciones de implementación óptima, hay menos casos de muerte por tuberculosis bajo

DOTS-plus que bajo DOTS. Por otra parte, si la implementación de DOTS-plus se asocia con un deterioro aunque sea mínimo de la efectividad del tratamiento, morirá más gente que bajo DOTS.

Traducido y editado por Núria Homedes

Medicinas, Sociedad e Industria (*Medicines, Society, and Industry*)

Astrid J
The Lancet, 2002; 360: 9343

Las revistas médicas le deben mucho a la industria farmacéutica. En muchos países, la industria farmacéutica es la que financia la mayor parte de investigación médica, y esta genera necesidad de revistas. Además la industria contribuye a las revistas solicitando separatas de artículos, y a través de suscripciones y anuncios. Si los fondos de la industria muchas de las revistas no podrían sobrevivir. Una revisión de los conflictos de interés en expresiones aparecidas en nuestra revista es una forma de ilustrar al grado de dependencia que los investigadores tienen del financiamiento de la industria. La publicación de opiniones o de resultados de investigación en una revista de prestigio genera cambios en la prescripción.

Hay una relación simbólica entre la industria farmacéutica y las revistas médicas, los dos se benefician mutuamente, pero es una relación que genera incomodidad y que se presta a abuso. Los editores de las revistas deberían decidir el contenido basándose en las necesidades de salud pública, los lectores, y las necesidades de la comunidad médica, no en lo que puedan generar de la venta de separatas o de anuncios. Separar las decisiones sobre el contenido de los beneficios comerciales que se puedan obtener es especialmente importante en el caso de revistas médicas porque se pone en peligro la vida de los pacientes – un impacto que muchos editores preferirían olvidar. El contenido de las revistas médicas debería estar al servicio de la salud de la población y esto debería ser mucho más importante que satisfacer las necesidades de la revista o de la industria; pero llegar a este nivel de equilibrio no siempre es fácil.

El contenido de las revistas médicas es solo uno de los ejemplos de la compleja relación entre la industria farmacéutica y la sociedad. La industria, los pacientes,

los médicos, editores, reguladores, y políticos tienen cada uno una agenda diferente, y tienen presiones, algunas de ellas bastante fuertes. Pero una de los principios más básicos es que los medicamentos deben servir para mejorar la salud de la población. Las decisiones sobre que enfermedades hay que tratar, quién toma las decisiones, como se distribuyen los medicamentos, y quién se beneficia están bajo la influencia de muchos sectores sociales. En esta serie de cuatro artículos vamos a intentar explorar algunas de estas agendas. Empezaremos discutiendo como la industria informa a los diferentes sectores de la sociedad, luego discutiremos como la industria interacciona con los gobiernos, como distribuye medicamentos, y a quién responde.

Traducido y editado por Núria Homedes

La industria farmacéutica como informante. (*The pharmaceutical industry as an informant*)

Collier J

The Lancet, 2002; 360: 1405-9

La industria farmacéutica invierte más tiempo y recursos generando, resumiendo y diseminando información médica que produciendo medicamentos. Esta información es crucial para el desarrollo de medicamentos, pero también se necesita para obtener licencias, proteger patentes, promover ventas, y aconsejar a los pacientes, prescriptores y los que dispensan el medicamento. Esta información tiene mucho valor comercial y una gran proporción de ella es confidencial, está protegida por los derechos de propiedad intelectual. A través de la génesis y diseminación de información, las compañías transnacionales influyen en la práctica clínica. Algunas veces sus intereses comerciales tienen un impacto positivo sobre la provisión de cuidados para la salud, pero la mayor parte de veces recogen cantidades excesivas de información que frecuentemente se mantiene secreta, se duplica, y puede ir en contra de los intereses de los pacientes y de la sociedad.

Traducido y editado por Núria Homedes

La industria farmacéutica como influencia política. (*The pharmaceutical industry as a political player*)

Abraham J

The Lancet, 2002; 360: 1498-502

La industria farmacéutica ha producido muchos medicamentos que benefician al ser humano. La estructura política que gobierna a la industria debe preservar estos beneficios. Sin embargo, la regulación

tiene que ser suficientemente fuerte para proteger a la salud pública de medicamentos que no son seguros, son inefectivos o innecesarios. La influencia de la industria sobre la regulación, a expensas de los intereses de otros grupos, sugiere que el sistema actual podría mejorarse. Este artículo discute las diferentes estrategias que utiliza la industria para influencias a los gobiernos y a las entidades reguladoras, y se sugieren formas de cambiar esta orientación.

Traducido y editado por Núria Homedes

La industria farmacéutica como proveedora de medicamentos. (*The pharmaceutical industry as a medicines provider*)

Henry D, Lexchin J

The Lancet, 2002; 360: 1590-95

El aumento creciente de los medicamentos hace que muchos, incluyendo los que viven en países ricos, no puedan acceder a ellas. En países en desarrollo millones de gente no tiene acceso a medicamentos esenciales. El desarrollo de medicamentos no responde a las necesidades de esos países. Los precios de los medicamentos que están bajo patente están muy por encima del costo marginal de producción; la industria dice que los precios altos y la protección de la propiedad intelectual son requisitos necesarios para compensar por el alto costo de desarrollar un medicamento nuevo. Esta justificación es controversial. Preocupación sobre el impacto negativo que puede tener el sistema internacional de propiedad intelectual ha llevado a la OMC a relajar las exigencias impuestas a países menos desarrollados, y a promover un sistema de precios diferenciados para los medicamentos esenciales. Todavía no se sabe como esto puede beneficiar a los países que no tienen capacidad de producción. Se puede conseguir mejor acceso a los medicamentos esenciales a través de otorgar licencias voluntarias a los productores en países en desarrollo.

Traducido y editado por Núria Homedes

A quién responde la industria. (*Accountability of the pharmaceutical industry*)

Dukes MNG

The Lancet, 360: 1682-84.

La industria farmacéutica tiene que responder por una parte a los que inversionistas y a la comunidad en general. Estos dos compromisos, en principio, no son incompatibles. Sin embargo la industria ha desarrollado prácticas al margen de la sociedad, incluyendo el cobro

desmesurado y excesivo por los medicamentos, indiferencia a las necesidades y limitaciones de los países en desarrollo, un desequilibrio entre la innovación y la promoción, interferencia en la investigación clínica, y esfuerzos para modelar el pensamiento médico y las prioridades como estrategia para dominar el mercado. Por lo que a esto respecta hay que llamarle la atención a la industria. La industria ha demostrado tener capacidad para adaptarse a la sociedad si se le insiste en que lo haga. Sin embargo para poder influenciar a la industria farmacéutica de forma efectiva, los esfuerzos de los gobiernos tendrán que complementarse con otros, en especial con los de organizaciones voluntarias que han demostrado que representan los intereses de salud pública de la sociedad.

Traducido y editado por Núria Homedes

Tratamiento masivo para eliminar la filiarisis en Papua Nueva Guinea. (*Mass treatment to eliminate filiarisis in Papua New Guinea*)

Frighi V

The New England Journal of Medicine, 2002; 347: 1841-1848

La iniciativa para eliminar la filiarisis consta de tratamiento masivo con cuatro o seis dosis anuales de medicamento contra la filaria. El objetivo es reducir el reservorio de filarias en sangre hasta un nivel que sea insuficiente para que el mosquito vector pueda seguir manteniendo la transmisión.

Método: analizamos de forma prospectiva el impacto del tratamiento anual con dosis única de dietilcarbamecina con ivermectin o dietilcarbamecina sola en las tasas infección microfilaria en 2500 residentes de Papua Nueva Guinea. Se estudio también la severidad de la alteración linfática, y la tasa de transmisión por mosquito de Wuchereria bancrofti. Se asignaron aleatoriamente las poblaciones a los diferentes tipos de tratamiento, y las poblaciones se categorizaron entre las de tasa de transmisión alta versus moderada.

Resultados: entre el 77 y el 86% de la población de más de cinco años tomó las cuatro dosis anuales de tratamiento. Los tratamientos fueron bien tolerados. La proporción de infecciones con microfilaria disminuyó entre un 86 y un 98%, y hubo un descenso mayor en las área categorizadas como de tasa de transmisión moderada que en las que tenían una tasa alta. Antes de empezar el estudio la incidencia de hidrocele y linfoedema eran de 15 y 5%, y después de 5 años las tasas pasaron a ser de 5% ($p < 0,001$) y 4% ($p = 0,04$). El 87% de los hidroceles y

el 69% de los linfoedemas que padecían los que participaron en el estudio antes de que se empezara se eliminaron. La tasa de transmisión por mosquito disminuyó de forma importante, las infecciones nuevas en niños se eliminaron casi por completo durante los cinco años del estudio.

Conclusión: el tratamiento masivo con medicamentos como la dietilcarbamecina puede eliminar el reservorio y reducir significativamente la frecuencia de anomalías linfáticas clínicas que se presentan como resultado de la filiarisis. La erradicación es posible en áreas con tasas moderadas de transmisión. En las áreas de alto nivel de transmisión es posible que se necesitan periodos de tratamiento más largos u otros mecanismos adicionales de control.

Traducido y editado por Núria Homedes

Miltefosina oral para el tratamiento de la leishmaniasis visceral de la India. (*Oral miltefosine for Indian visceral leishmaniasis*)

Sundar S et al.

The New England Journal of Medicine, 2002; 347: 1739-1746

Hay 500.000 casos anuales de leishmaniasis visceral. Casi todos los pacientes que no se tratan mueren, y todos los medicamentos que se han estado utilizando son de administración por vía parenteral. Miltefosina es un medicamento oral que en un número reducido de pacientes ha demostrado ser efectivo para controlar la leishmaniasis visceral. Los autores hicieron un ensayo clínico comparando el uso de miltefosina con el tratamiento estándar más efectivo que existe que es la anfotericina B.

Método: fue un estudio aleatorio, en que 299 pacientes mayores de 12 años recibieron miltefosina (50 o 100 mgr- aprox. 2,5 mgr por Kgr de peso) y 99 pacientes recibieron anfotericina B por vía endovenosa (1mgr por Kgr en días alternos hasta completar 15 inyecciones).

Resultados: se controlaron los grupos por edad, peso, proporción de casos que no habían respondido a tratamiento previo para leishmaniasis, nivel de parasitemia en la aspiración del bazo, y esplenomegalia. Al final del tratamiento se hicieron aspiraciones del bazo en 293 pacientes de l grupo tratado con miltefosina y 98 en los pacientes del grupo de la anfotericina B. No se identificaron parásitos en ninguno de ellos, la tasa inicial de curación fue del 100%. A los seis meses de haber completado el tratamiento, 282 de los 299 pacientes en el

grupo de la miltefosina (94% con un IC: 91-97) y 96 de los 99 en el grupo de la anfotericina B (97%) no habían recaído y clasificaron como curados. El 38 y 20% de los pacientes del grupo de la miltefosina experimentaron vómito y diarrea, respectivamente.

Conclusiones: La miltefosina es efectiva y segura para el tratamiento de la leishmaniasis visceral de la India. Tiene la ventaja de que se puede administrar por vía oral. También puede ser útil en lugares donde se han desarrollado resistencias a otros tratamientos.

Traducido y editado por Núria Homedes

Tratamiento en la comunidad para la tuberculosis multidrogo resistente en Lima, Perú. (*Community-based Therapy for Multidrug-Resistant Tuberculosis in Lima, Perú*)

Mitneck et al.

The New England Journal of Medicine, 2003; 348:119-128

A pesar de que la prevalencia de tuberculosis multidrogo resistente es alta en casi todos los países encuestados, se considera que el tratamiento es demasiado caro y solo se ofrece en centros de referencia. Los autores evaluaron la utilización de tratamiento para tuberculosis multidrogo resistente en una comunidad pobre de Lima, Perú.

Métodos: Describimos los 75 primeros pacientes que recibieron tratamiento ambulatorio individualizado para la tuberculosis crónica multidrogo resistente en el norte de Lima. Hicimos una revisión retrospectiva de las historias de los pacientes que se enlistaron en el programa entre el primero de agosto de 1996 y el primero de febrero de 1999, e identificamos los factores que pueden predecir resultados negativos.

Resultado: Las cepas de mycobacterium tuberculosis eran resistentes a una media de seis medicamentos. Entre los 66 pacientes que completaron un mínimo de cuatro meses de tratamiento, el 83% (55) estaban probablemente curados al terminarlo. Seis de estos 66 pacientes (8%) murieron mientras recibían la terapia. Solo un paciente siguió teniendo cultivos positivos después de seis meses de tratamiento. Todos los pacientes que murieron o que no respondieron al tratamiento tenían infiltración bilateral extensa. Utilizando el modelo de regresión múltiple por riesgo proporcional de Cox los factores que predijeron el fallo del tratamiento fueron el bajo hematocrito (razón de riesgo, 4,09; IC95%: 1,35-12,36) y baja relación altura pero (body mass index) (3,23; IC 95%: 0,90-11,53). Si el mycobacterium era susceptible a la pirazinamida y

etambutol y estos se incluían en el tratamiento los resultados eran favorables (tasa de riesgo de muerte o fallo del tratamiento 0,30; IC95%: 0,11-0,83).

Conclusiones: El tratamiento en la comunidad de tuberculosis multidrogo resistente puede dar muy buenos resultados incluso en localidades pobres. La iniciación temprana del tratamiento adecuado puede hacer que se mantenga la susceptibilidad a los medicamentos de primera línea y mejore el impacto del tratamiento.

Traducido y editado por Núria Homedes

Los efectos anticompetitivos de los seudo-genéricos en el mercado farmacéutico canadiense. (*The anti-competitive effects of brand-controlled "pseudo-generics" in the Canadian pharmaceutical market*)

Hollis A

Canadian Public Policy 2003; 39 (1) 21-32

En Canadá, la industria innovadora, cuando expira la patente, le da la licencia a una firma de seudo-genéricos para que compita directamente con la industria de genéricos. El seudo-genérico es idéntico al producto de marca pero se comercializa como genérico, y la firma seudo-genérica recibe una comisión por la distribución. Esta estrategia atrasa la entrada de genéricos en el mercado, porque la amenaza de la competición de los seudo-genéricos desanima a los productores de genéricos quienes no hacen la inversión necesaria para entrar en el mercado.

Traducido y editado por Núria Homedes

Análisis coste-efectividad del empleo de celecoxib en el tratamiento de artrosis

Moreno A et al.

Gaceta Sanitaria 2003; 17(1): 27-36

Antecedentes: Los antiinflamatorios no esteroideos (AINE), utilizados en el tratamiento de la artrosis, pueden producir reacciones adversas gastrointestinales (GI) graves. Celecoxib, un inhibidor específico de la ciclooxigenasa 2 (COX-2), ha demostrado una eficacia equivalente a los AINE convencionales con un mejor perfil de tolerabilidad y seguridad.

Objetivo: La finalidad de este estudio ha sido realizar un análisis costo-efectividad sobre el uso de celecoxib frente a los AINE clásicos en el tratamiento de la artrosis.

Material y Métodos: El análisis costo-efectividad se ha diseñado mediante un modelo farmacoeconómico, definiéndose como unidad de efectividad a cada año de vida ganado tras la toma de celecoxib o AINE. La probabilidad de que se aparezcan los diferentes resultados clínicos se ha obtenido de artículos publicados y de asunciones incorporadas.

Sólo se han valorado los costes directos (medicamentos, hospitalización, pruebas complementarias, analíticas, visitas extra etc.) sin haberse incluido otros costes.

La perspectiva del estudio ha sido la del Sistema Nacional de Salud y el horizonte temporal elegido ha sido de seis meses.

Resultados: El coste adicional por cada año de vida ganado secundario al uso de celecoxib frente a los AINE clásicos asciende a 8.017 dólares. El análisis de sensibilidad muestra como estos valores son sensibles a la modificación del coste de AINE y gastropotrector, así como a la inclusión de grupos poblacionales con edades más bajas.

Conclusiones: Celecoxib puede ser considerado como una opción coste-efectiva en el tratamiento de la artrosis, ya que va a evitar muertes y a ganar años de vida para los pacientes con un coste adicional razonable y moderado, cuando se compara con los AINEs. Su eficiencia aumenta a medida que se utiliza en poblaciones con menos edad media y, probablemente, en aquellas con mayor riesgo de desarrollar complicaciones GI.

Derrumbando el efecto placebo y encontrando el significado de la respuesta. (*Deconstructing the placebo effect and finding the meaning response*)

Moerman DE, Jonas WB

Annals of Internal Medicine 2002; 136: 471-6

En el presente artículo los autores proporcionan una nueva perspectiva con la cual entender lo que durante medio siglo ha sido conocido como efecto placebo. Sostienen que, como habitualmente es usado, el concepto incluye mucho más, confundiendo los aspectos más interesantes e importantes de este fenómeno. Se propone una nueva manera de entender aquellos aspectos de los cuidados médicos, además de un amplio rango de experiencias humanas adicionales, centrándose en la idea de significado, al cual las personas, cuando están enfermas, a menudo responden. Se revisan diferentes áreas de la medicina en las cuales el significado afecta a la enfermedad o a su curación e introduce la idea de la respuesta al significado. Sugieren que el uso de esta

fórmula, más que la fijación de los placebos inertes, conducirán probablemente a una mayor comprensión de cómo los tratamientos actúan y quizás mejoran realmente el bienestar.

Evaluando los tratamientos medicamentosos para el Parkinson: ¿son buenos los ensayos clínicos?

(*Evaluating drug treatments for Parkinson's disease: how good are the trials?*)

Whetaley K, Store RL, Clarke CE, Hills RK, Williams AC, Gray R

British Medical Journal 2002; 324:1508-11

La prevalencia de la enfermedad de Parkinson aumentará con el envejecimiento de la población, por lo que es importante identificar el tratamiento más eficaz. Aunque en muchos ensayos clínicos se ha evaluado la eficacia de diversos grupos de fármacos, tanto en fases precoces como en fases tardías de la enfermedad, quedan muchas cuestiones por resolver debido al número de pacientes relativamente pequeño, a un inadecuado seguimiento, y a variables de eficacia poco relevantes. Son necesarios más ensayos clínicos con un seguimiento prolongado y que evalúen aspectos clínicamente importantes. Los métodos utilizados en ensayos clínicos pragmáticos realizados en enfermedades como cáncer, el accidente cerebrovascular, o la enfermedad cardíaca, deberían aplicarse a la enfermedad de Parkinson u otros procesos neuro-degenerativos.

¿Hasta dónde se ha vendido la medicina? (*Just how tainted has medicine become?*)

Anónimo

The Lancet 2002; 359: 1167

El gasto en medicamentos de prescripción aumentó en un notable 17% en el 2001 en EE.UU., según cifras publicadas por la Fundación del NIH Care Management. Las campañas de publicidad dirigida directamente a los consumidores de hipocolesterolemiantes, antiulcerosos, antirreumáticos y antidepresivos han sido notablemente efectivas. El gasto en medicamentos de prescripción, a precio de venta al público, fue de 155.000 millones de dólares en 2001, casi el doble que en 1997. La influencia creciente de las grandes compañías farmacéuticas sobre la medicina convenció a los directores de revistas médicas para ponerse de acuerdo sobre normas estrictas de notificación del patrocinio y los conflictos de intereses. A pesar de este consenso establece las normas más altas publicadas hasta ahora sobre la publicación de las influencias comerciales en la investigación médica, hay síntomas de que no son suficientes, o de que, como

mínimo, estas directrices no se están siguiendo completamente. En un estudio sobre las interacciones entre los autores de guías de práctica clínica y la industria farmacéutica, publicado en JAMA en febrero, se encontraron graves omisiones en las declaraciones de conflictos de intereses. Casi un 90% de los autores habían recibido financiación para la investigación o habían actuado como consultores de una compañía. Más de la mitad tenían conexiones con compañías cuyos medicamentos eran revisados en la directriz, y la misma proporción indicó que no existía un procedimiento formal para notificar estas interacciones. Las guías estudiadas cubrían todos los campos en los que los medicamentos de prescripción han experimentado mayores incrementos de ventas. Estas preocupaciones se extienden a los directores de revistas médicas, sobre todo los que son directores a tiempo parcial al mismo tiempo que realizan práctica e investigación clínicas. Las normas del internacional Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) establecen que “los directores que toman decisiones finales sobre la aceptación de artículos no deben tener participación personal, profesional o financiera en ninguna de las cuestiones juzgadas”. La política de Lancet es que los directores deben abandonar todos estos vínculos cuando asumen sus nuevas responsabilidades.

Calidad de las farmacias globales del internet:
¿podemos proteger a los consumidores? (*Quality of global e-pharmacies: can we safeguard consumers?*)
Bessell TL et al.

European Journal Clinical Pharmacology 2002; 58:567-571

Objetivo: las farmacias globales del internet venden productos que necesitan receta y otros que no. Este estudio evalúa la calidad de las farmacias globales, discute si estas farmacias contribuyen a que se utilicen los medicamentos de forma segura y adecuada, y considera como se puede proteger a los consumidores en un futuro.

Métodos: Se hizo entre julio y septiembre del 2001, una encuesta de la información que se otorga al público que entra en las páginas de las farmacias globales. Para identificarlas y sacar una muestra se utilizó un programa de búsqueda en el internet Copernic y se utilizaron palabras como “online”, “internet”, “pharmacy” y “medicines”. Encuestamos en todos los sitios del internet excepto los que todavía estaban en construcción, solo entregaban segundas recetas, los que no eran en inglés, y los que eran solo para miembros. Las preguntas de la encuesta incluían el país, la variedad de medicamentos,

los requerimientos de la receta, la disponibilidad de hacer una consulta por internet y de recibir recomendaciones de un farmacéutico, la calidad de la acreditación, las políticas y los anuncios.

Resultados: Las farmacias electrónicas operaban en como mínimo 13 países; sin embargo hubieron 22 farmacias para las que no se pudo identificar el país de origen. Veinte de los lugares de Internet (19%) parecían vender solo productos sin receta. Solo el 12% de las farmacias mostraban sus credenciales de acreditación. Se observó la presencia de información que puede ocasionar que los medicamentos no se utilicen ni de forma segura ni adecuada.

Conclusiones: Proteger a los consumidores y asegurar la calidad de los sitios de internet que venden medicamentos dentro de un mismo país y al extranjero es complejo y difícil. Estrategias para mejorar la calidad de las farmacias electrónicas incluyen la regulación de los proveedores, el establecimiento y uso de sanciones cuando se disemina información fraudulenta o que puede dañar, autorregulación y educación del consumidor. El desarrollo de tecnologías para regular el internet y la solución de aspectos jurisdiccionales ofrecen algunas alternativas, pero la cooperación internacional es vital.

Traducido por Nùria Homedes

Hábitos de prescripción de los médicos que venden medicamentos y la de los que no lo hacen en Zimbabwe (*Prescription habits of dispensing and non-dispensing doctors in Zimbabwe*)
Trap B et al.

Health Policy and Planning 2002; 17(3): 288-295

El número de médicos que vende medicamentos ha aumentado en la última década, pero no se sabe qué es lo que esto significa para la calidad del servicio médico ni para la utilización adecuada del medicamento. Se presenta un estudio comparativo de la utilización de medicamentos por 29 médicos que entregan medicamentos y 28 que no lo hacen. El estudio se ha realizado en Zimbabwe y se han utilizado los indicadores de la OMS.

Los médicos que venden medicamentos utilizaron un número significativamente superior de medicamentos por visita que los que no lo hacen (2,3 versus 1,7), inyectaron más (28,4% versus 9,5%) y recetaron más antibióticos (0,72 versus 0,54) y combinaciones (0,43 versus 0,25). Los médicos que entregan medicamentos también utilizaron menos tiempo por visita (8,7 versus 13

minutos) que sus colegas que no lo hacen). El uno de nombre genérico, nombre comercial y lista de medicamentos esenciales fue semejante en los dos grupos. Análisis multivariado controlando por género, raza, lugar donde han recibido la educación, lugar donde practican, y pacientes por día demostró que los médicos que venden recetaban de forma más inadecuada, desde el punto de vista económico y clínico, que los que no lo hacen. Esto sugiere que la calidad de la atención -por lo que respecta a uso de medicamentos, protección del paciente y costo- es peor entre los que venden.

Traducido por Núria Homedes

Influencia de la evidencia nueva en los patrones de prescripción. (*Influence of new evidence on prescription patterns*)

Calvo CB, Rubinstein A

Journal of the American Board of Family Practice 2003; 15 (6): 457-462

Los medicamentos que no han demostrado ser eficaces en los ensayos clínicos no deberían utilizarse en la práctica clínica. Para mejorar la calidad de la atención los resultados de las evaluaciones clínicas tienen que aplicarse en la práctica diaria. Los resultados de muchos estudios son conflictivos, pero se acepta que la publicación de resultados de ensayos clínicos bien elaborados, que tratan de resolver problemas de relevancia clínica, en revistas clínicas de prestigio influyen en la práctica médica.

Método: Se evaluó el impacto potencial de la publicación en revistas prestigiosas de diferentes estudios (metformin, alendronato, terazosina y finarestide) en las prácticas prescriptivas de médicos generales y de especialistas. Utilizando una base de datos de una organización de medicina gerenciada (HMO). Utilizando la base de datos de una HMO vinculada a la Universidad se estudió la incidencia de recetas nuevas antes y después de la publicación de estos estudios.

Resultados: La proporción de recetas nuevas cambio entre los seis meses antes y los seis meses después de la publicación. La tasa de alendronato subió de un 31,7% a un 43,2% de todas las recetas emitidas por especialistas ($p=ns$) y de 8,8% a 38,9% para los generalistas ($p<0,01$). La tasa de metformina subió de 26,7% a 46,4% para los especialistas ($p=0,04$) y de 7,9% a 24,2% para los generalistas ($p<0,01$), la tasa para bloqueadores alfa uno decayó de 48,7% a 38,9% ($p=ns$) para especialistas y aumentó de 20,7% a 60% para generalistas ($p<0,01$). La tasa par el finasteride decayó fr 40,9% a 19,64% para

especialistas ($p<0,01$) y de 22,11% a 11,3% para generalistas ($p=,01$).

Conclusiones: El cambio en los hábitos prescriptivos de los médicos se asoció a la publicación de nueva evidencia. El que los cambios observados sean mayores para los especialistas puede deberse a qué debido a su utilización más baja de medicamentos y a una actitud más conservadora que pospone la adopción de nuevos tratamientos hasta que la información se presenta en revistas de renombre.

Traducido y editado por Núria Homedes

Exacerbación del asma asociada a los suplementos de condroitina y glucosamina (*Asthma exacerbation associated with glucosamine-chondroitin supplement*)

Tallia AF, Cardone A

Journal of the American Board of Family Practice 2003; 15 (6): 481-484

Los suplementos dietéticos se utilizan con mucha frecuencia, y algunos han recibido el apoyo de la comunidad médica y de los que practican la medicina alternativa. No se sabe mucho sobre sus efectos secundarios ni sobre sus interacciones con otros medicamentos.

Método: Se describe un caso de exacerbación del asma al consumir glucosamina-condroitina por un proceso de osteoartritis. Se revisó la literatura publicada entre 1980 y 2002 utilizando los términos glucosamina, sulfato de condroitina, medicina alternativa, suplementos dietéticos, combinándolos con asma.

Resultado y conclusiones: El vínculo biológico entre la condroitina y glucosamina y la secreción del aparato respiratorio de personas con asma parece indicar que el suplemento dietético podría haber causado la exacerbación del asma. Los médicos deberían preguntarle a sus pacientes si utilizan complementos dietéticos y considerar la posibilidad de que sean esos los que ocasionen exacerbaciones de sus dolencias.

Traducido y editado por Núria Homedes

Los pediatras que recetan Lotrisone los suelen utilizar en zonas inadecuadas aunque sepan su potencia.

(*Pediatricians who prescribe clotrimazole-betamethasone dipropionate, Lotrisone, often utilize it in inappropriate settings regardless of their knowledge of the Drug's Potency*).

Railan D, Wilson JK, Feldman ST, Fleischer AB
Dermatology Online Journal 2002; 8(2)

El dipropionato de clotrimazole con betametasona (C-BMV) es potente esteroide fluorado de aplicación tópica que se comercializa como Lotrisone. Este producto se utiliza frecuentemente y de forma inapropiada en el intertrigo, sobre todo en niños. Este estudio evalúa el uso de esta combinación y se basa en una encuesta de 106 pediatras con más de dos años de experiencia (después de haber terminado la especialidad). De los pediatras que recetan C-BMV, el 23% lo hacen para la dermatitis del pañal, 11% de las recetas de C-BMV superan la duración recomendada de tratamiento. Solo el 18% de los pediatras identifican al Lotrisone como un esteroide potente. No hay una relación significativa entre el conocimiento de la potencia de C-BMV y su frecuencia de utilización ($p > 0,1$). Estos datos confirman y complementan lo que se había documentado en otros estudios que habían utilizado muestras nacionales para documentar el uso de C-BMV. Los pediatras siguen utilizando este medicamento en lugares inapropiados, como para la dermatitis del pañal, independientemente del conocimiento que tengan de su potencia. Nuestra recomendación es no utilizar esteroides de gran potencia en pediatría porque hay alternativas más apropiadas y seguras, y con menos efectos secundarios.

Traducido y editado por Nùria Homedes

Sugerencias para el entrenamiento de técnicos de farmacia: los cambios ya no pueden esperar. (*White paper on pharmacy technicians 2002: needed changes can no longer wait*)

Sin autor

American Journal of Health Systems Pharmacy 2002; 60 (1): 37-51

El objetivo de este trabajo es describir los asuntos que tienen que resolverse para poder formar adecuadamente a los técnicos de farmacia. Uno de los efectos positivos de esta iniciativa sería facilitar que los farmacéuticos desarrollen su potencial profesional. El documento empieza describiendo la evolución del papel del técnico en farmacia y su estatus actual en la fuerza de trabajo. La siguiente sección explica las razones por las que es importante tener técnicos en farmacia. Hay tres asuntos que se consideran importantes para que los técnicos de farmacia desarrollen su potencial: (1) educación y entrenamiento; (2) acreditación de centros de entrenamiento y programas; y (3) certificación. Se discuten aspectos relacionados con la regulación estatal de los técnicos en farmacia. El artículo concluye con un

resumen de los puntos más importantes que un plan de acción debería resolver.

Traducido y editado por Nùria Homedes

Discrepancia entre la norma y la práctica en el uso de quimioterapia coadyuvante en las mujeres con cáncer de mama. (*Discrepancy between consensus recommendations and actual community use of adjuvant chemotherapy in women with breast cancer*)

Du Lx, et al.

Annals of Internal Medicine 2003; 138: 90-97

Se ha documentado que la quimioterapia coadyuvante en mujeres con cáncer de mama puede alargar la vida pero hay poca información sobre su utilización.

Objetivo: Observar la relación entre el uso de quimioterapia y la edad.

Diseño: Estudio de cohorte.

Lugar: Nuevo México.

Pacientes: 5101 mujeres mayores de 20 años diagnosticadas con cáncer de mama en estadio 1, 2 o 3A entre 1991 y 1997.

Indicadores: Tipo de quimioterapia utilizada por edad; análisis de regresión logística para estimar las posibilidades de recibir quimioterapia; y análisis de sensibilidad para estimar el efecto de factores contundentes.

Resultados: En general, el 29% de las mujeres recibieron quimioterapia. La tasa de utilización de quimioterapia en mujeres con cáncer de mama en estadios 1, 2, y 3A fue de 11%, 47% y 68% respectivamente. En todos los estadios la utilización de quimioterapia disminuyó al aumentar la edad ($p < 0,001$). En conjunto el 66% de las mujeres menores de 65 años recibieron quimioterapia, comparado con el 44% de las mujeres entre 50 y 54 años, 31% de las mujeres entre 55 y 59 años, y de 18% de las mujeres entre 60 y 64 años. El patrón decreciente en el uso de quimioterapia siguió después de haber ajustado según el pronóstico y fue insensible a los cambios de variables no medidas.

Conclusiones: Hay bastante discrepancia entre las recomendaciones emitidas por 1990 National Institutes of Health Consensus Conference para la administración de quimioterapia en mujeres con cáncer de mama y el uso de la quimioterapia. El que el uso decrezca con la edad de la

paciente puede estar relacionado con el hecho de que los ensayos clínicos han demostrado que la eficacia de la quimioterapia disminuye con la edad. Se debería estudiar si hay que cambiar las normas o si los oncólogos son demasiado conservadores cuando se trata de recetar quimioterapia.

Traducido y editado por Núria Homedes

Los inhibidores de la reabsorción de la serotonina y el riesgo de sangrado gastrointestinal: un estudio de cohorte (*Use of selective serotonin reuptake inhibitors and risk of upper gastrointestinal tract bleeding: A population-based cohort study*)

Dalton SO, Johansen Ch, Mellemkjaer L, Sorensen H, Norgard B, Olsen, J
Archives of Internal Medicine 2003; 163:59-64

Hay sospechas de que los inhibidores selectivos de la reabsorción de la serotonina (SSRI) aumentan el riesgo de sangrado. Los autores estudiaron el riesgo de sangrado gastrointestinal alto con el uso de antidepresivos.

Método: Se identificaron a todos los que habían utilizado antidepresivos en el condado de North Jutland, Dinamarca, entre enero 1 de 1991 y diciembre 31 de 1995. Se localizaron todas los ingresos hospitalarios por sangrado gastrointestinal alto de los 26005 usuarios de antidepresivos y se compararon con el número de hospitalizaciones de la población del condado que no había recibido antidepresivos.

Resultados: Durante los periodos en que se utilizaron SSRI sin ningún otro tratamiento que pudiese provocar sangrado intestinal se observaron 55 episodios de sangrado, 3,6 veces más de lo esperado (IC al 95% 2,7-4,7), lo que corresponde a una diferencia en la tasa de 3,1 por 1000 años de tratamiento. El uso combinado de SSRI con antiinflamatorios no esteroideos o con aspirina a dosis bajas aumentó el riesgo a 12,2 (IC al 95%: 7,1-19,5) y 5,2 (IC 95%: 3,2-8) respectivamente. Los no-SSRIs aumentaron el riesgo de sangrado gastrointestinal alto a 2,1 (IC 95%: 1,5-3,4), mientras que los antidepresivos sin ninguna acción sobre el receptor de la serotonina no tuvieron ningún efecto en la frecuencia de sangrado gastrointestinal alto. El riesgo con SSRI volvió a ser de 1 al discontinuar el tratamiento, mientras que el riesgo permaneció estable en los periodos de uso y no uso de no-SSRI.

Conclusión: Los SSRI aumentan el riesgo de sangrado gastrointestinal alto, y este efecto aumenta con el uso de anti-inflamatorios no esteroideos o aspirina en dosis bajas. Otros tipos de antidepresivos no provocaron ningún aumento de sangrado gastrointestinal alto.

Traducido y editado por Núria Homedes

Las patentes y los medicamentos: un estudio reciente dice que el derecho a la salud debe prevalecer (*Patents and medicines: The relationship between TRIPS and the human right to health*)

Philippe Cullet, IELRC www.ielrc.org
Internacional Affairs 2003: 79(1): 139-160

El Dr. Cullet analiza la introducción de patentes en los países en desarrollo y el derecho a la salud, y dice que cuando hay conflicto el derecho a la salud debe prevalecer.

En principio la ley internacional no establece ninguna jerarquía entre las patentes y los derechos humanos, pero hay suficiente evidencia para darle prioridad a los derechos humanos cuando la introducción de patentes reduce el acceso de la población a los medicamentos y a sus derechos a la salud.

En todos los casos en que los medicamentos están protegidos por patentes hay una correlación directa entre las patentes y el acceso a los medicamentos. EL acceso a los medicamentos es un aspecto esencial del derecho a la salud.

La revisión detallada del acuerdo ADPIC y el International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, que protege el derecho humano a la salud, indica que ADPIC puede valorar los derechos humanos cuando los países tienen que adoptar medidas que limitan el acceso a medicamentos. En caso de conflicto entre los dos tratados los argumentos legales y humanos indican que el derecho humano a la salud debe prevalecer sobre las patentes.

Las negociaciones con la OMC tienen que tener en cuenta el impacto que las patentes medicas pueden tener en los países en desarrollo, en especial el impacto negativo en el acceso a medicamentos, y el derecho a la salud.

Traducido y editado por Núria Homedes

Las dosis de los medicamentos nuevos son con frecuencia demasiado altas (*New drug's dosages often too high*)

Stephenson J

JAMA 2002; 288 (13):1578

Según dos estudios recientes, realizados por investigadores en EE.UU. y Holanda, las dosis recomendadas de medicamentos que precisan receta suelen ser el doble de lo que se necesita para que su utilización en la práctica clínica sea segura y efectiva. Estos dos estudios se publicaron recientemente en la revista *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*.

En el estudio que se realizó en EE.UU. los investigadores de la FDA y de la Universidad de Georgetown estudiaron los cambios en el etiquetado de 354 "moléculas nuevas" (medicamentos nuevos que contenían un producto activo que no había sido aprobado para comercialización para ningún uso en los EE.UU.) que recibieron la aprobación de la FDA entre 1980 y 1999 (*Pharmacoepidemiol Drug Saf.* DOI: 10.1002/pds. 744). Descubrieron que en el 21% se cambiaron las dosis que inicialmente se habían aprobado, y que en la mayoría de casos (70%) el cambio consistió en una reducción de la dosis. El resumen de este estudio se puede obtener en www3.interscience.wiley.com/cgi-bin/abstract/97517549/START

Los investigadores habían anticipado que las mejoras en el desarrollo de los medicamentos habría llevado a que disminuyeran los cambios en la etiqueta después de la aprobación del medicamento, pero se encontraron con que había ocurrido justo lo opuesto. Se requirió cambiar las etiquetas de los medicamentos aprobados en la segunda parte de los 1990s (1995-1999) tres veces más frecuentemente que los medicamentos aprobados entre 1980-1984.

El hecho de que muchos de los medicamentos requirieran reducciones en la dosis sugiere que hay un problema en la evaluación de las dosis antes de la comercialización de los medicamentos. La industria, suele iniciar los estudios de fase 3 con las dosis más altas toleradas (MTD) en base a los resultados de las fases 1 y 2, y con frecuencia antes de que se tengan los resultados finales de los estudios de dosis o de concentración de la fase 2. Si bien este acercamiento puede tener sus méritos el resultado es que ha llevado a que se requieren reducciones en las dosis después de que se comercializan los productos, es decir que no es un sistema adecuado para definir las dosis.

El segundo estudio utilizó un método diferente pero llegó a conclusiones parecidas (*Pharmacoepidemiol Drug Saf.*

DOI:10.1002/pds.745). Los investigadores analizaron la información de los cambios en las dosis diarias definidas (DDD) recopilada por la OMS entre 1982-2000. Las DDD reflejan las dosis administradas en la práctica clínica, y el análisis de los cambios en los DDD revelan como las dosis administradas en la práctica difieren de las dosis recomendadas al empezar la comercialización. El resumen de este estudio se puede obtener en www3.interscience.wiley.com/cgi-bin/abstract/97517552/START

Los investigadores identificaron 115 casos de cambio en las DDD y de ellas 45 (39,1%) fueron aumentos y 70 (60,9%) reducciones. Los medicamentos más afectados fueron antibióticos (en su gran mayoría aumentos que posiblemente reflejan la aparición de resistencias antimicrobianas) y medicamentos cardiovasculares (en su gran mayoría reducciones, especialmente para los inhibidores del enzima conversor de la angiotensina y los antitrombóticos).

Una de las lecciones que se derivan de estos dos estudios es que se necesita definir mejor el proceso por el que se definen las dosis recomendadas para asegurarse de que los pacientes reciben las dosis óptimas. También conviene estudiar la relación entre la variación genética y la respuesta del paciente a los medicamentos, esto permitiría que las dosis se adecuaran a la composición genética del paciente.

Traducido y editado por Núria Homedes

Un acuerdo entre el sector público y el privado para el control de la malaria: lecciones del programa de donación de Malarone (*A public-private partnership for malaria control: lessons from the Malarone Donation Programme*)

Olukayode Oyediran ABO, Ddumba EM, Ochola SA, Lucas AO, Koporc K, Dowdle WR

Bulletin of the World Health Organization 2002; 80:817-821

En 1996 Glaxo Wellcome se comprometió a dar hasta un millón de tratamientos al año de un antimalárico nuevo con el objetivo de contribuir a la erradicación de la malaria. El programa de donación de Malarone (MDP) se estableció el año siguiente. Se seleccionaron ocho localidades piloto en Kenia y Uganda para evaluar si la estrategia de donación era efectiva, sostenible y aseguraba el uso adecuado del Malarone.

El programa piloto se concentró en tratar a individuos con malaria aguda por *Plasmodium falciparum* sin

complicaciones que no había respondido a los tratamientos de primera línea con cloroquina o sulfadoxine de pirimetamina. De los 161.079 pacientes diagnosticados clínicamente como presentando un caso de malaria, 1101 (0,68%) cumplían todos los criterios para participar en el programa y recibieron tratamiento observado con Malarone.

El programa tuvo un impacto positivo porque mejoró el diagnóstico y tratamiento de la malaria en esas zonas. Sin embargo, la administración del tratamiento con Malarone como medicamento de segunda línea en los hospitales de distrito no representó un buen uso de los recursos. El número de muertes entre niños y adultos no elegibles para el programa sugiere que se debe dar prioridad al tratamiento de la malaria a nivel comunitario.

Traducido y editado por Núria Homedes

Ensayo clínico aleatorio de aspirina para prevenir adenomas colorrectales en pacientes con historia de cáncer colorrectal (*A Randomized trial of aspirin to prevent colorectal adenomas in patients with previous colorectal cancer*)

Sandler RS et al.

New England Journal of Medicine 2003; 348(10): 883-890

Estudios experimentales en animales y estudios de observacionales en seres humanos sugieren que el uso regular de aspirina puede reducir el riesgo de adenomas colorrectales que son los precursores de casi todos los cánceres colorrectales.

El objetivo del estudio aleatorio a doble ciego era determinar el efecto de la aspirina en la incidencia de adenomas colorrectales. Se asignaron aleatoriamente 365 pacientes que había experimentado previamente cáncer colorrectal para que recibieran o 325 mg de aspirina diariamente o placebo. Se determinó la proporción de pacientes con adenomas, el número de adenomas recurrentes y el tiempo para el desarrollo de adenoma entre la selección aleatoria y los exámenes colonoscópicos subsecuentes. Se ajustó el riesgo relativo según la edad, sexo, el estadio del cáncer, el número de exámenes colonoscópicos, y la fecha de la primera colonoscopia. Se terminó el estudio antes de lo programado por decisión de una junta de monitoreo de seguridad y datos independiente de los investigadores cuando se reportaron resultados estadísticamente significativos en un análisis interino que estaba planeado en el diseño del ensayo.

Un total de 517 pacientes elegidos al azar tenían por lo menos un examen colonoscópico, una mediana de 12,8 meses después de aleatorizarse (A total of 517 randomized patients had at least one colonoscopic examination a median of 12,8 months after randomization). En un 17% de pacientes se encontró uno o más además adenomas en el grupo aspirina y 27% en el grupo placebo.

La media (\pm SD) del número de adenomas fue más bajo en el grupo aspirina que en el grupo placebo ($0,30\pm 0,87$ vs. $0,49\pm 0,99$, $P=0,003$ según la prueba de Wilcoxon). El riesgo relativo ajustado de cualquier adenoma recurrente en el grupo aspirina comparado con el grupo placebo fue 0,65 (IC 95%, 0,46 a 0,91). El tiempo transcurrido hasta detectar un primer adenoma fue más largo en el grupo aspirina que en el placebo (índice de riesgo de detección de un nuevo pólipo fue, 0,64 (IC 95%, 0,43 to 0,94; $P=0,022$).

Conclusión: Se puede asociar el uso diario de aspirina con una reducción en la incidencia de adenomas colorrectales en pacientes con historia previa de cáncer colorrectal.

Traducido por A. Ugalde

Precisión de los anuncios en las revistas médicas

(*Accuracy of pharmaceutical advertisements in medical journals*)

Villanueva P, et al.

The Lancet 2003; 361: 9351

http://www.thelancet.com/journal/vol361/iss9351/full/llan.361.9351.original%20_research.23828.1

Según la información presentada en este estudio los médicos que prescriben medicamentos influidos por los anuncios de los laboratorios deben tener cuidado porque algunas compañías presentan información poco veraz. El estudio está basado en el análisis de todos los anuncios publicados en 1997 en seis revistas médicas españolas de medicamentos prescritos contra la hipertensión y el colesterol. Los autores de este trabajo revisaron todos los anuncios (246) aparecidos a lo largo de 1997 en seis prestigiosas revistas medicas españolas sobre fármacos diseñados para tratar la hipertensión y los niveles elevados de colesterol.

En todos los anuncios se citaba por lo menos una referencia bibliográfica de un ensayo clínico o estudio científico para apoyar el mensaje promocional. Cada vez más la industria farmacéutica utiliza referencias científicas en los anuncios para demostrar a los médicos

que sus medicamentos seguros y eficaces. Al revisar los anuncios los autores concluyeron que el 44 por ciento de ellos las referencias bibliográficas no eran consistentes con el mensaje publicitario. La inconsistencia más común era la promoción de un fármaco para un grupo de pacientes distinto al que fue evaluado en el ensayo o estudio citado.

Afirmaciones falsas

También se detectaron quince casos donde los anuncios extrapolaban resultados obtenidos en pacientes de alto riesgo a la población en general. En otros cuatro anuncios se aludía a los beneficios y seguridad de fármacos para personas de avanzada edad o diabéticos cuando las referencias bibliográficas que acompañaban esa aseveración eran de estudios donde no se analizaron esos grupos de pacientes. Y en otros diez anuncios se comprobó que la publicidad del fármaco era exagerada a tenor de los resultados científicos del estudio de referencia. Incluso en nueve ocasiones, la discrepancia entre el mensaje publicitario y la referencia bibliográfica eran tan acusada que la información no puede calificarse de engañosa, sino de falsa.

"Los médicos deben ser cautelosos al valorar los anuncios donde se asegura que un fármaco es más eficaz, seguro o conveniente, incluso cuando esa afirmación está acompañada por una referencia bibliográfica de un ensayo clínico publicado en una reputada revista médica", dicen los autores.

En un editorial que acompaña al trabajo, Robert Fletcher, de la Escuela de Medicina de Harvard, recuerda que en 1990, un estudio similar publicado en "Annals of Internal Medicine", centrado en publicidad aparecida en 1990, concluyó que el 44 por ciento de los anuncios podría conducir a una prescripción incorrecta de medicamentos si el médico no tuviera otra fuente de información. A la luz de los datos aportados por este estudio Fletcher sostiene que los médicos deben ser cautelosos al valorar los anuncios porque las normas que regulan la publicidad destinada a promocionar fármacos no son lo suficientemente estrictas como para evitar estos casos de desinformación.

Una regulación estricta, pero difícilmente aplicable

Los efectos sobre la publicidad de la industria farmacéutica en la prescripción de los medicamentos por parte de los médicos es poco conocida y suscita mucho debate entre los expertos. Lo cierto es que la normativa es bastante estricta tanto en España como en el resto de Europa, donde una directiva de 1992 obliga a los editores

de las publicaciones médicas a garantizar la veracidad de los textos y a enviar copias de todos los anuncios publicados a las autoridades sanitarias. De hecho, el incumplimiento de estas normas puede ser castigado con sanciones. Sin embargo, autores de este estudio precisan que es muy difícil controlar eficazmente la publicidad por el gran volumen de material publicitario, la debilidad de los procedimientos de inspección, los complejos mecanismos burocráticos de sanción o la capacidad de algunos laboratorios para redactar sus anuncios con la suficiente imaginación para no ser acusados de falsedad.

Resumido y editado de ABC por A. Ugalde

La terapia de interferon después de la ablación del tumor mejora la prognosis en pacientes con carcinoma hepatocelular asociado con el virus de hepatitis C (*Interferon therapy after tumor ablation improves prognosis in patients with hepatocellular carcinoma associated with Hepatitis C virus*)

Shiratori Y et al

Annals of Internal Medicine 2003; 138(4): 299-306

Ensayo clínico aleatorizado que valora la eficacia de la combinación de la ablación del tumor (mediante inyección de etanol) y el tratamiento con interferon, sobre la aparición de nuevos focos de carcinoma hepatocelular, así como sobre la supervivencia. Se incluyeron en el estudio 74 pacientes con un máximo de tres nódulos de hepatocarcinoma y una carga viral de RNA del VHC menor o igual a 2×10^6 copias/mL. El porcentaje de recurrencias fue similar en ambos grupos para la primera recurrencia, pero la segunda y la tercera parecía inferior en el grupo tratado. Los pacientes tratados con interferon tuvieron una supervivencia del 68% a los 5 años y del 53% a los 7 años. Los pacientes que no recibieron interferon tuvieron una supervivencia del 48% a los 5 años y del 23% a los 7 años.

Doyma Hemeroteca

Eficacia de suplemento vitamina oral D3 (cholecalciferol) cada cuatro meses en fracturas y mortalidad en hombres y mujeres que no están internados: ensayo clínico aleatorio a doble ciego.

(*Effect of four monthly oral vitamin D3 (cholecalciferol) supplementation on fractures and mortality in men and women living in the community: randomized double blind controlled trial*)

Trivedi DP et al

BMJ 2003; 326: 469-475

En este estudio aleatorio a doble ciego participaron 2.686 personas de 65 a 85 años (2037 hombres y 649 mujeres, la mayoría médicos), a las que se realizó el seguimiento durante 5 años. La mitad recibió diariamente 100 000 IU de vitamina oral D3 (cholecalciferol), cada cuatro meses durante cinco años (un total de 15 dosis) y la otra mitad placebo.

Después de cinco años 268 hombres y mujeres habían sufrido fracturas, de ellas 147 eran fracturas en localizaciones osteoporóticas comunes –cadera, muñeca y columna vertebral. Los riesgos relativos en el grupo de vitamina D comparados con el grupo placebo fueron 0,78 (95% intervalo de confianza 0,61 to 0,99, P=0,04) para cualquier tipo de fractura y 0,67 (0,48 to 0,93, P=0.02) para cualquiera primera fractura de cadera, muñeca o antebrazo, o columna vertebral. Los resultados fueron consistentes tanto entre hombres como entre mujeres, y entre médicos y los usuarios de atención primaria.

Estos resultados pueden ser importantes ya que el tratamiento parece ser muy eficaz y su costo es reducido.

Traducido por A. Ugalde

Uso de plantas medicinales entre embarazadas (*Herbal medicine use in parturients*)

Hepner DL et al dhepner@partners.org
Anesthesia and Analgesia, 2002; 94:690-693

El uso de la medicina alternativa ha incrementado notoriamente en la última década. Recientemente se ha reportado que un 22% pacientes prequirúrgicos usaban plantas medicinales. Una de las preocupaciones son las posibles reacciones adversas que las plantas medicinales pueden provocar al interaccionar con medicamentos administrados durante las intervenciones u otros posibles efectos adversos, como por ejemplo sangrados. Este trabajo busca determinar la frecuencia del uso de plantas medicinales y su modo de uso entre mujeres embarazadas.

Se envió a todas las mujeres registradas en el hospital que esperaban dar a luz en 20 semanas (n= 743), un cuestionario de una página, en el que se preguntaba el uso de todas las medicinas recetadas y no recetadas, incluyendo plantas medicinales. 61% de las mujeres en cinta respondieron, y un 7,1% reportaron uso de plantas medicinales. De ellas solamente, 14% consideraban que las plantas medicinales eran medicamentos; 42 % no las utilizaba como medicación, y el 44% restante no sabía si las plantas podían considerarse medicamentos. Las mujeres embarazadas en el grupo etario 41-50 años (5,6%

de las embarazadas) eran las más propensas a usar plantas medicinales (un 17,1% en este grupo). Muchas de las embarazadas que tomaban plantas medicinales (46%) lo hacían siguiendo la recomendación de sus proveedores de salud. Cerca de un 9% de mujeres dejaron de tomar hierbas al saber que estaban embarazadas. Las principales razones para ello fueron las recomendaciones del ginecólogo y pensar que podían repercutir en la salud del feto.

De acuerdo con diversas investigaciones, las plantas medicinales pueden causar efectos adversos en mujeres embarazadas y en los fetos. El autor señala que las plantas medicinales tanto pueden inhibir como aumentar la acción de algunos fármacos que se toman durante el embarazo. "En realidad estas plantas son verdaderos medicamentos", ha dicho. Tomadas simultáneamente con anticoagulantes o antiálgidos, podrían causar problemas durante el parto.

Entre estos remedios, los más comúnmente utilizados son la equinacea, la hierba de San Juan y la efedra. Pero también se usan la primula, el ajo, el jengibre y el ginseng. La hierba de San Juan, que se toma como tranquilizante y antidepresivo, puede interferir en fármacos que se usan durante el parto, como la mediperidina, para incrementar la presión arterial. La caída continua de la presión sanguínea puede ser peligrosa, ya que reduciría el flujo sanguíneo y el oxígeno en el feto. El jengibre, usado contra las náuseas, y el ajo, tomado para reducir el colesterol, podrían ser responsables de un incremento de sangrado durante el parto, al interferir con mecanismos de coagulación.

Jano On-line y Antonio Ugalde

Eventos cerebrovasculares y cardiovasculares en pacientes tratados por la infección VIH

(*Cardiovascular and cerebrovascular events in patients treated for human immunodeficiency virus infection*)
Bozzette SA et al.

New England Journal of Medicine 2003; 348(8):702-710

Es un estudio retrospectivo sobre una muestra de 36.766 pacientes seropositivos, y los resultados muestran, al contrario de lo que se temía, que estos fármacos incluso ayudan a prevenir los episodios cardiovasculares, al menos a corto plazo.

Los datos de la investigación demuestran que los fármacos utilizados para tratar la infección por el virus del sida previenen muchas más muertes que las que producen y que los beneficios de las terapias combinadas

superan con creces cualquier potencial incremento de problemas cardiovasculares. De hecho, se registró una ligera disminución de la incidencia de infartos de miocardio, ictus y arteriopatías periféricas.

Todos los pacientes del estudio recibían terapia antirretroviral de gran actividad (TARGA). Uno de los efectos de algunos antirretrovirales es la lipodistrofia, que causa una redistribución de la grasa en el cuerpo y puede predisponer a los afectados a la formación de trombos en las arterias, hipertensión y diabetes, trastornos relacionados con la enfermedad cardiovascular.

En sus conclusiones, los autores destacan que "la utilización de los tratamientos más modernos para la infección por el VIH se asoció con un importante beneficio en términos de mortalidad, que no disminuyó debido a un incremento de la incidencia de episodios cardiovasculares o cerebrovasculares o de la mortalidad relacionada con éstos".

Añaden que "el temor al desarrollo de enfermedad vascular acelerada no debe poner en entredicho la terapia antirretroviral a corto plazo. Sin embargo, la prolongación de la supervivencia de los pacientes infectados por el VIH significa que es necesario llevar a cabo observaciones y análisis a más largo plazo".

Jano On-line

Servicios médicos de internado y ensayos clínicos de cáncer en fase I (*Hospice benefits and phase I cancer trials*)

Byock I, Miles SH

Ann Intern Med 2003; 138:335-337

Medicare (atención médica gratuita para mayores de 65 años en EE.UU.) niega atención médica de internado a aquellos pacientes con enfermedades terminales que se inscriben para participar en ensayos de fase I que permiten establecer la toxicidad y dosis de tratamientos de terapias de enfermedades incurables. La reglamentación federal exige a los pacientes que no reciban terapias curativas, e interpreta los agentes de fase I como terapias curativas para las condiciones terminales por las cuales se escogió el cuidado de internado. Por lo tanto, un paciente que decide inscribirse en ensayos fase I deja de ser elegible para el cuidado ofrecido en el internado. Los seguros médicos privados tienen disposiciones semejantes para niños y adultos de menos de 65 años. Los autores afirman que estas exclusiones no pueden defenderse ni ética ni clínicamente. Tanto los políticos, como los ejecutivos de la industria aseguradora

y las juntas institucionales de revisión tienen la responsabilidad de solucionar este problema.

Traducido por A. Ugalde

Retención al cabo de un año y función social después de tratamiento con buprenorfina para prevenir la recaída en la dependencia a la heroína: ensayo clínico aleatorio con placebo (*1-year retention and social function after buprenorphine-assisted relapse prevention treatment for heroin dependence in Sweden: a randomised, placebo-controlled trial*)

Kakko J et al

The Lancet 361, 9358:662-668

Se incluyeron 40 pacientes de más de 20 años que clasificaban como dependientes a la heroína según el criterio de la escala DSM-IV pero que no cumplían los requisitos legales de Suecia para recibir el tratamiento de metadona. Los pacientes fueron designados al azar en dos grupos, o para recibir un tratamiento diario con una dosis fija de 16 mg buprenorfina sublingual durante 1 año supervisada a diario por lo menos durante seis meses y la posibilidad de tomarse la dosis después en la casa, o para recibir un tratamiento con buprenorfina durante 6 días y después placebo. Todos los pacientes participaron en terapia conductual de grupo para evitar la recaída, recibieron sesiones individuales de terapia de ayuda, y se sometieron tres veces a la semana a recogida supervisada de muestras de orina para detectar el uso de drogas ilegales. Al cabo de un año la retención en el tratamiento fue del 75% en el grupo de buprenorfina y del 0% en el grupo placebo ($p=0.0001$). Alrededor del 75% de las pruebas de orina para opiáceos, estimulantes, cannabinoides y benzodiacepinas fueron negativas en los pacientes que permanecieron en el tratamiento.

Traducido por A. Ugalde

Prevención de la recidiva en trastornos depresivos tratados con medicamentos antidepresivo: una revisión sistemática de la literatura (*Relapse prevention with antidepressant drug treatment in depressive disorders: a systematic review*)

Geddes JR et al

Lancet 2003; 361: 653-51

Los medicamentos antidepresivos pueden promover la remisión de episodios depresivos agudos. El objetivo es determinar cuanto tiempo se debe mantener el tratamiento para evitar la recidiva. Se hizo una revisión sistemática en las bases de datos Medline, Embase,

Cinahl, PsycLIT, Psyndex, y Lilac de ensayos clínicos aleatorios de tratamiento continuado con antidepresivos en pacientes con trastornos depresivos que habían respondido a un tratamiento intenso (agudo). Se juntaron los datos de 31 ensayos aleatorios con un total de 4410 participantes. Un tratamiento continuo con antidepresivos redujo el riesgo de recidiva en un 70% (95% CI 62-78; $2p < 0.00001$) si se compara con la interrupción del tratamiento. El promedio de recidivas con placebo fue 41% vs un 18% con tratamiento activo. El efecto del tratamiento parecía continuar a los 36 meses, aunque la mayoría de los ensayos fueron de 12 meses de duración, y por lo tanto la evidencia en tratamiento de larga duración requiere ser confirmado. Es interesante notar que más participantes que recibieron antidepresivos se retiraron de los ensayos que los que recibieron placebo (18% vs 15%, respectivamente; cociente de posibilidades 1.30, 95% CI 1.07-1.59): el efecto del tratamiento pudiera ser incluso mayor en pacientes que cumplen. Dos tercios de reducción del riesgo de recidiva en la depresión pareció ser básicamente independiente del riesgo subyacente de recidiva, de la duración del tratamiento antes de la selección aleatoria, o de la duración de la terapia aplicada aleatoriamente.

Antidepresivos reduce el riesgo de recidiva en el trastorno depresivo, y el tratamiento continuo con antidepresivos beneficiaría a muchos pacientes con trastorno depresivo recurrente. El beneficio del tratamiento para un paciente dependerá del riesgo absoluto de recidiva con mayores beneficios totales para aquellos de alto riesgo. Hacen falta más ensayos para establecer la duración óptima del tratamiento y se deberían incluir pacientes que no están bien representados en estos ensayos, por ejemplo los que tienen un riesgo pequeño de recidiva.

Traducido por A. Ugalde

¿Son los grandes ensayos clínicos de enfermedades mortales a corto plazo generalmente poco éticos? (*Are large clinical trials in rapidly lethal diseases usually unethical?*)

Horrobin DF

Lancet 2003; 361: 695-97

Los estadísticos médicos últimamente han criticado muy duramente el poco poder de los ensayos clínicos indicando que dichos ensayos no solamente no son científicos sino que tampoco son éticos. El argumento principal es que los pacientes con enfermedades mortales en el plazo de 2-3 años que participan en ensayos clínicos se exponen a riesgos y que frecuentemente participan

como voluntarios por razones que en parte son altruistas. Si participan en un estudio que por falta de poder estadístico no puede esperarse que produzca un resultado confiable, entonces hay que concluir que la conducta de los organizadores del ensayo no es ética ya que se están aprovechando del altruismo de los participantes.

Según el autor sería preferible realizar muchos estudios que evalúen diferentes terapias, y llevar a cabo pequeños ensayos que obtengan efectos mayores en vez de los grandes ensayos que producen pequeños efectos.

Traducido por A. Ugalde

Apolipoproteínas versus lípidos como índices de riesgo coronario y como objetivos de tratamiento con estatinas (*Apolipoproteins versus lipids as indices of coronary risk and as targets for statin treatment*)

Sniderman AD, et al

Lancet 2003; 361: 777-80

La medición de los niveles de apolipoproteínas puede ser un indicador de enfermedad cardiovascular más fiable que la medición de las concentraciones de colesterol LDL. Los autores han revisado las evidencias actuales que han comparado el potencial de la medición de los niveles de apolipoproteínas con los de colesterol a la hora de predecir la reducción del riesgo en individuos tratados con estatinas.

Comentan cómo los resultados de cuatro grandes estudios prospectivos han mostrado que la apolipoproteína B es superior al colesterol total y al colesterol LDL como predictor del riesgo cardiovascular. Asimismo, indican que la relación apolipoproteína B/apolipoproteína A-1 es superior a la de colesterol LDL/HDL como indicador del riesgo.

Los autores comentan que el tratamiento con estatinas reduce el riesgo cardiovascular. Es algo establecido y cada vez será más evidente. Las concentraciones de colesterol LDL se utilizan hoy día en la práctica clínica como índice primario del riesgo de enfermedad vascular y como primer objetivo de la terapia. Sin embargo, el estudio sugiere que los valores de apolipoproteína B y el ratio apolipoproteína B/apolipoproteína A-1 constituyen indicadores más sensibles del riesgo y predictores más potentes de futuros episodios vasculares en pacientes que son tratados con estatinas.

En conclusión, la terapia con estatinas dirigida a la reducción de los niveles de apolipoproteína B debería ser más efectiva en la prevención cardiovascular que el

tratamiento dirigido a la reducción de los niveles de colesterol LDL.

Jano On-line

Relación entre la terapia hormonal sustitutiva y enfermedad isquémica del corazón en mujeres: estudio de observación prospectivo (*Relation between hormone replacement therapy and ischaemic heart disease in women: prospective observational study*)
Løkkegaard E et al
British Medical Journal 2002; 326 (7386):426-431

Estudio longitudinal en el que participaron 19.898 enfermeras danesas de 45 y mayores. Los participantes rellenaron un cuestionario sobre estilos de vida y uso de terapia hormonal sustitutiva en 1993. Las medidas de resultado fueron todas las muertes y casos de enfermedad isquémica del corazón hasta 1998.

Los encuestados en terapia hormonal sustitutiva fumaban más, bebían más alcohol, tenían una autoestima más baja de su estado de salud pero eran más delgadas y tenían una prevalencia más baja de diabetes que los que nunca habían usado terapia hormonal sustitutiva. Si se comparan los encuestados en terapia hormonal sustitutiva con los que nunca la habían usado, la terapia hormonal sustitutiva no tuvo un efecto protector de la enfermedad isquémica de corazón (índice de riesgo 1,2, 0,9 a 1,7) o infarto de miocardio (1,0, 0,6 a 1,7), mientras los que encuestados en terapia hormonal que padecían diabetes tenían mayor riesgo de muerte (3,2, 1,4 a 7,5), enfermedad isquémica de corazón (4,2, 1,4 a 12,5), e infarto de miocardio (9,2, 2,0 a 41,4) en comparación de los que nunca la habían usado que sufrían de diabetes.

Conclusión: La terapia sustitutiva hormonal no presenta un efecto protector de la enfermedad isquémica del corazón, pero entre las mujeres diabéticas hubo un aumento significativo de riesgo de muerte de todas las causas y de enfermedad isquémica del corazón.

Traducido por A. Ugalde

Adición de la ifosfamida y el etopósido a la pauta estándar de quimioterapia de sarcoma de Ewing y de tumor óseo neuroectodérmico primitivo (*Addition of ifosfamide and etoposide to standard chemotherapy for Ewing's sarcoma and primitive neuroectodermal tumor of bone*)
Grier E et.

The New England Journal of Medicine 2003; 348(8):694-701

Este ensayo clínico se diseñó para probar si la mejora la supervivencia de los pacientes con diagnóstico reciente de sarcoma de Ewing o de tumor óseo neuroectodérmico primitivo. Se observó que la adición de ifosfamida y etopósido a la terapia estándar no afecta al pronóstico de los pacientes con enfermedad metastática, pero mejora significativamente el pronóstico de los pacientes sin metástasis con sarcoma de Ewing, tumor óseo neuroectodérmico primitivo o sarcoma óseo primitivo. Los pacientes se asignaron aleatoriamente a recibir 49 semanas de quimioterapia estándar con doxorubicina, vincristina, ciclofosfamida y dactinomicina o tratamiento experimental con estos 4 fármacos alternados con períodos de tratamiento con ifosfamida y etopósido. No se observaron diferencias significativas entre los 2 grupos de tratamiento en relación a la supervivencia libre de episodios a los 5 años ($p = 0,81$). De entre los 398 pacientes con enfermedad no metastática, la media (\pm EE) de supervivencia libre de episodios a los 5 años observada fue superior en los pacientes asignados al grupo de terapia experimental ($69 \pm 3\%$, frente al $54 \pm 4\%$).

Doyma Hemeroteca

Estándares de legibilidad y legibilidad real de las formas de consentimiento informado (*Standards for Informed-Consent Forms as Compared with Actual Readability*)
Paasche-Orlow MK et al
New England Journal of Medicine 2003; 348(8): 721-726

Los autores de este estudio plantearon un estudio transversal que relacionaba datos procedentes de diversas fuentes de información de uso público para probar la hipótesis de que el texto proporcionado por los comités de ética de investigación clínica para los formularios de consentimiento informado no alcanza el patrón de legibilidad establecido por estos mismos comités y que la legibilidad se ve influida por el nivel de actividad investigadora, los índices de alfabetización locales y el grado de supervisión federal de los EE.UU. Se valoró los patrones de legibilidad y las plantillas utilizadas para elaborar los formularios de consentimiento informado de un total de 114 páginas web de facultades de medicina de EE.UU. La legibilidad real se determinó mediante la escala de Flesch-Kincaid, que asigna una puntuación en función del nivel educativo mínimo necesario para leer y entender un texto en inglés (rango, 0 a 12). La puntuación de legibilidad media del texto proporcionado por los

comités de ética de investigación clínica fue de 10,6. La conclusión es que con frecuencia los comités de ética de investigación clínica proporcionan formularios de consentimiento informado que se sitúan por debajo de su propio patrón de legibilidad. La supervisión federal se asocia con una mejor legibilidad.

Doyma Hemeroteca

Una comparación de los resultados de los inhibidores de ECA con diuréticos para el tratamiento de la hipertensión en ancianos (*A Comparison of outcomes with angiotensin-converting-enzyme inhibitors and diuretics for hypertension in the elderly*)

Wing LMH et al, para el Second Australian National Blood Pressure Study Group
New Eng J of Med 2003; 348(7): 583-592

En individuos de edad avanzada, especialmente en los varones, el inicio del tratamiento antihipertensivo empleando inhibidores de la ECA parece producir mejores resultados pronósticos que el tratamiento con diuréticos, a pesar de que con ambos se obtengan descensos similares de la presión arterial. Esta es la conclusión de este ensayo clínico aleatorio en el que se comparaba el número total de episodios cardiovasculares en individuos hipertensos de edad avanzada tratados con inhibidores de la enzima conversión de la angiotensina (ECA) con los obtenidos con diuréticos. Se incluyeron 6.083 individuos hipertensos de 65-84 años de edad. Se realizó un seguimiento de los pacientes durante una mediana de 4,1 años. En el grupo tratado con inhibidores de la ECA se produjeron 695 episodios cardiovasculares o muertes por cualquier causa (56,1 por 1.000 pacientes-año) y en el grupo que recibió diuréticos se produjeron 736 episodios cardiovasculares o muertes por cualquier causa (59,8 por 1.000 pacientes-año; la razón de riesgo de presentar un episodio cardiovascular o de fallecer con el tratamiento con inhibidores de la ECA fue de 0,89 [intervalo de confianza del 95%, 0,79-1,00]; $p = 0,05$).

Una comparación entre el sulfato de magnesio y el nimodipino en la prevención de eclampsia (*A Comparison of magnesium sulfate and nimodipine for the prevention of eclampsia*)

Belfort MA et al. para el Grupo de Estudio de Nimodipino
New Eng J of Med 2003; 348(4): 304-311

Objetivos: El sulfato de magnesio puede prevenir eclampsia al reducir la vasoconstricción y la isquemia. El

nimodipino es un antagonista del calcio con una actividad vasodilatadora cerebral. El objetivo era determinar si la nimodipino es más efectivo que el sulfato de magnesio para prevenir convulsiones en mujeres con severa preeclampsia.

Métodos: En un estudio no-ciego, multicéntrico, se asignaron aleatoriamente 1650 mujeres con preeclampsia severa a un tratamiento de nimodipino (60mg vía oral 4 cuatro horas) o a sulfato de magnesio intravenoso (administrado de acuerdo al protocolo institucional) desde que se inscribieron hasta 24 horas después del parto. La presión arterial alta se controló con hidralazina intravenosa. La principal medida de impacto fue el desarrollo de eclampsia, definida por la observación de una convulsión tonicoclónica.

Resultados: Las características demográficas y clínicas eran similares en los grupos. Las mujeres que recibieron nimodipino tuvieron más convulsiones que las que recibieron sulfato de magnesio (21 de 819 [2,6%] vs. 7 de 831 [0,8 %], $P=0.01$). La razón de riesgo ajustado para eclampsia asociada con nimodipino en comparación con el sulfato de magnesio fue 3,2 (IC 95%, 1,1 a 9,1). No hubo diferencias significativas entre las tasas de convulsiones antes del parto entre los dos grupos, pero el grupo de nimodipino tuvo una tasa más alta de convulsiones postparto (9 de 819 [1,1 %] vs. 0 de 831, $P=0,01$). No hubo diferencias significativas en los resultados neonatales entre los dos grupos. Más mujeres en el grupo de sulfato de magnesio que en el de nimodipino necesitaron hidralazina para controlar la presión arterial (54,3% vs. 45,7%, $P<0.001$).

Conclusiones: El sulfato de magnesio es más eficaz que el nimodipino para la profilaxis de convulsiones de mujeres con preeclampsia severa.

Efectividad de intervenciones educativas basadas en el contacto personal para mejorar la calidad de la prescripción en atención primaria: un ensayo clínico aleatorio controlado y pragmático (*One-to-one versus groups Sessions to improve prescription in primary care: A pragmatic randomized controlled trial*)

Figueiras A et al.
Medical Care 2001; 39:158-167

Un estudio premiado por la Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria (SEFAP) evidencia que la calidad de la prescripción se puede mejorar en un 6,5% durante al menos nueve meses si se mantiene una sesión de 20 minutos “cara a cara” con los médicos.

Este trabajo tenía como objetivo comparar la efectividad de sesiones educativas individualizadas frente a las grupales para mejorar la calidad de prescripción. Se ha desarrollado en Galicia y se pretendía promover la selección de AINE menos gastrolesivos.

Los resultados muestran cómo la intervención individual permite mejorar la calidad de prescripción -AINE de menor riesgo como primera elección- en un 6,5% durante 9 meses frente a la no intervención. En el caso de las sesiones en grupo, la mejora media es de 2,4% frente a la no intervención. De las dos modalidades educativas, la intervención cara a cara individualizada demuestra una efectividad casi tres veces superior durante nueve meses.

Además, también existen diferencias significativas en los resultados del indicador entre aquellos médicos que recibieron dípticos informativos y los que no, a favor de los primeros.

La entrevista cara a cara individualizada tuvo una duración de 20 minutos y participaron 94 médicos -de 98-, y un 82% recibieron el díptico informativo. En el caso de las sesiones en grupo, tuvieron una duración de 45 minutos, participaron 59 médicos -de 92- y el 92% recibieron el díptico. Para valorar el efecto de estas intervenciones se contó con los datos de las prescripciones mensuales en receta médica oficial antes del estudio y hasta 9 meses después de éste.

Jano On-line

Uso de inhibidores selectivos de recaptación de serotonina y riesgo de hemorragia digestiva : Un estudio poblacional de cohortes (*Use of selective serotonin reuptake inhibitors and risk of upper gastrointestinal tract bleeding: A population-based cohort Study*)

Dalton SO et al.

Arch Intern Med. 2003; 163: 59-64

Los antidepresivos que actúan como inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) se asocian a un incremento del riesgo de padecer hemorragia gastrointestinal, sobre todo si se combinan con anti-inflamatorios no esteroideos (AINEs). Se trata de un estudio poblacional de cohortes realizado en Dinamarca sobre 26.005 consumidores de estos fármacos.

Parece que la serotonina juega un papel importante en la hemostasia, fundamentalmente a través de su efecto potenciador sobre la adenosina difosfato y la trombina. Tal y como afirman los autores, tras varias semanas de

tratamiento los ISRSs a dosis terapéuticas son capaces de depleccionar la serotonina. Para comprobar las posibles consecuencias de este efecto, los investigadores utilizaron una base de datos de prescripción con la información de toda la población de la zona norte de la península de Jutlandia. Tras identificar 26.005 usuarios de ISRSs, entre los años 1991 y 1995, se localizaron las hospitalizaciones de estos sujetos secundarias a hemorragia digestiva y se compararon con los ingresos por este mismo motivo entre los no consumidores.

Durante los períodos de consumo de ISRSs sin el empleo concomitante de otros gastroerosivos, se identificaron 55 casos de hemorragia digestiva, lo que supone un riesgo 3,6 veces mayor que el de los no consumidores de estos fármacos (IC 95, 2,7 a 4,7). Si los sujetos estaban tomando antiinflamatorios no esteroideos además de los ISRSs, el coeficiente de riesgo se elevaba a 12,2 (IC 95, 7,1 a 19,5) mientras que con ISRSs combinados con aspirina a bajas dosis la cifra se sitúa en 5,2.

Paralelamente se evaluó el efecto de otros antidepresivos IRSs no selectivos, evidenciándose un coeficiente de riesgo para hemorragia digestiva de 2,3 mientras que los antidepresivos clásicos no llevaban parejo un mayor riesgo de sangrar por el aparato digestivo. El mayor riesgo de hemorragia entre los pacientes que tomaban ISRSs desaparecía al interrumpir la medicación.

Los autores reconocen las limitaciones de este tipo de estudio poblacional ya que no incorpora información sobre aspectos tan importantes como el empleo de tabaco y alcohol, los ingresos hospitalarios fuera del país o la coinfección por H. Pylori.

“El consumo de ISRSs aumenta el riesgo de hemorragia digestiva alta, un efecto que se ve potenciado por el uso simultáneo de AINEs o aspirina a dosis bajas y que no se produce con otros tipos de antidepresivos”, escriben los autores. Dada la elevada prevalencia del empleo de este tipo de fármacos en los últimos años, los autores subrayan la necesidad de realizar más estudios investigando su relación con la hemorragia digestiva, algo que podría tener importantes repercusiones sobre la salud pública.

Medscape.elmundo.es

Ensayo clínico prospectivo y aleatorio de suplementos antioxidantes en pacientes operados enfermos críticos

(Randomized, prospective trial of antioxidant supplementation in critically ill surgical patients)

Nathens AB, et al.

Annals of Surgery 2003; 236:814-822

La administración de vitaminas C y E a pacientes críticos parece disminuir el riesgo de que desarrollen complicaciones tras haber sido sometidos a intervenciones quirúrgicas.

Un artículo alcanza esta conclusión tras haber estudiado los efectos de estas vitaminas antioxidantes en pacientes intervenidos. Los resultados, tal como exponen los autores, del Harborview Medical Center de Seattle, muestran que los pacientes traumáticos que reciben las vitaminas pasan menos tiempo en la unidad de cuidados intensivos y tienen menor probabilidades de desarrollar fallos orgánicos. Asimismo, requieren menos tiempo de respiración asistida, aunque no se hallaron diferencias significativas en relación con neumonía, función pulmonar o insuficiencia renal.

Jano On-line

Los enfermeros pueden reportar reacciones adversas

(Reporting of adverse drug reactions by nurses)

Morrison-Griffiths S, et al.

Lancet 2003; 361: 1347-48

http://www.thelancet.com/journal/vol361/iss9366/full/llan.361.9366.original_research.25317.1

En el Reino Unido, estaba permitido informar por el esquema de tarjetas amarillas a médicos, dentistas, investigadores, y farmacéuticos, sin embargo los enfermeros no lo estaban hasta octubre de 2002. Se usó un programa semejante para valorar el papel de enfermeros de comunidad y hospital a informar de reacciones adversas de medicamentos. La proporción y la calidad de informes recibidos de enfermeros eran semejantes a los que se recibieron de médicos: se recibieron informes de uno de cada siete enfermeros elegibles para informar, comparados con uno de ocho médicos; 137 de 177 informes de enfermeros y 676 de 984 informes de médicos resultaron apropiados según criterios de la autoridad reguladora (95% de CI para la diferencia entre proporciones 1·4-15·0, $z=2·3$, $p=0·02$). Nuestras conclusiones sugieren que los enfermeros, que forman la proporción más grande del personal de asistencia sanitaria en el Reino Unido, pueden jugar un rol importante en el mejoramiento de la farmacovigilancia.

Traducido por M. Cañas

Índices

Prescrire Internacional diciembre 2002, Vol 11 (62)

Prescrire Internacional, P.O.Box 459-75527 Paris

Cedes 11 Francia

Publicación original en inglés

Dirección electrónica: international@prescrire.org

Editorial

- *Solo diga no*

Productos nuevos

- *Estradiol intranasal (nueva formulación). Solo una artimaña*
- *Sirolimus (nueva preparación). No es mejor que otros tratamientos existentes para el trasplante renal*
- *Moxifloxacina (nueva preparación). Más cardiotoxicidad que otras fluoroquinolonas*
- *Rosiglitazone y pioglitazone (nueva preparación). Aprobación prematura. No lo recete*
- *Tobramicina en nebulización (nueva formulación). Un adelanto en la fibrosis quística*

Efectos adversos

- *Efectos cardiovasculares adversos de los coxibs*
- *Vigabatrim y trastornos del campo visual*
- *Úlceras severas con celecoxib*
- *Hipocalcemia e hiponatremia por indapamida*
- *Encuesta francesa de dapsona*
- *Farmacovigilancia pediátrica*

Revisiones

- *Tratamiento de la neuralgia postherpética: primero los antidepresivos tricíclicos*
- *Fibrosis por derivados de la ergotamina: especialmente a dosis altas y por periodos largos*

Mirada hacia fuera

- *Celecoxib y el ensayo Class: la industria manipula los datos*

Prescrire Internacional febrero 2003, Vol 12 (63)

Prescrire Internacional, P.O.Box 459-75527 Paris

Cedes 11 Francia

Publicación original en inglés

Dirección electrónica: international@prescrire.org

Editorial

- *Prescribe Internacional cumple 12 años*

Productos Nuevos

- *Fondaparinux (nueva preparación). No es mejor que LMWH para prevenir el tromboembolismo pulmonar*
- *Verteporfin (nueva indicación). Efectos transitorios en complicaciones de miopía elevada*
- *Teletromicina (nueva preparación). No tiene ventaja sobre otros macrólidos, potencialmente menos seguro*
- *Proteína C humana (nueva preparación). Un verdadero adelanto comparado con la deficiencia congénita de proteína C*
- *Alfa-darbepoetina (nueva preparación). Un medicamento más (me too) para el tratamiento de la anemia en el fallo renal crónico*
- *Mensajes cortos: itraconazole oral, ebastina*

Efectos Indeseables

- *23ava reunión francesa de Farmacovigilancia*
- *Miopía inducida por los medicamentos*
- *Efectos secundarios de la nitrofurantoina en el pulmón*

Revisiones

- *Tratamiento de la malaria importada sin complicaciones*
- *Fluoroquinolonas en el tratamiento ambulatorio de las infecciones de garganta, nariz y oído y en las infecciones de vías respiratorias altas*
- *Tratamiento de la diabetes tipo II*
- *Mensajes cortos: diagnóstico clínico de las infecciones de garganta, diagnóstico biológico de la infección estreptocócica del grupo A*

Mirada hacia fuera

- *Editorial: Los avances terapéuticos importantes son raros*
- *Posición: La investigación sobre enfermedades huérfanas casi parada*
- *Opiniones de otros lados: eficacia, seguridad y costo del nuevo anticancerígeno (de BMJ)*
- *Lugar en el internet: agencia francesa de salud y seguridad de los productos*
- *Los criterios de Prescrire para evaluar los lugares de internet sobre medicamentos*

- *Forum: el ensayo Progreso. ¿Fue Prescrire injusto en su evaluación?*

Prescrire Internacional abril 2003, Vol 12 (64)
Prescrire Internacional, P.O.Box 459-75527 Paris
Cedes 11 Francia
Publicación original en inglés
Dirección electrónica: international@prescrire.org

Editorial

- *Transparencia: la quinta dimensión de la evaluación de medicamentos*

Productos Nuevos

- *Vacunas antimeningocócicas conjugadas del serogrupo C (nueva preparación). Es preferible usar Meningetec para los contactos y en las epidemias*
- *Linezolid (nueva preparación). Un antibiótico de último recurso para utilizar únicamente en el hospital*
- *Imatinib (nueva preparación). Puede ayudar a los pacientes con leucemia mieloide crónica*
- *Levetiracetam (nueva preparación). Puede ser útil par algunos pacientes con epilepsia refractaria parcial*
- *Alfa-drotecogina (nueva preparación). Aprobación demasiado rápida: s necesitan más ensayos clínicos*
- *Mensajes cortos: atosigan, combinación transdérmica de estradiol-levonorgestrel*

Efectos Indeseables

- *Ulceración cutánea con metotrexate*
- *Zolpidem: ahora clasificado como un psicotrópico que se puede abusar*
- *Miopía y glaucoma con topiramato*
- *Síndrome parkinsoniano con los bloqueadores del canal del calcio*
- *Previniendo la caries dental con fluor: riesgo de sobredosis, Sibutramina: restricciones de prescripción en Francia, Risperidona y el accidente cerebrovascular, interacciones entre la amiodarona y los agonistas de la vitamina K, choque anafiláctico causado por lepirudina, broncoespasmo inducido por medicamentos, problemas oculares con la isotretionina*

Revisiones

- *Tratamiento hormonal postmenopáusico: riesgos cardiovasculares*
- *Mensajes cortos: pólipos nasales en adultos, leucemia mielode crónica- priones: del cordero a la vaca, salpinguectomía*

Mirada hacia fuera

- *Editorial: consecuencias para la salud del accidente de Chernobyl para Francia:*
- *Puesta al día sobre la revisión de la legislación farmacéutica en Europa*
- *Premios de Prescrire*
- *Una revisión de los medicamentos y sus indicaciones en el 2002*
- *Medicamentos anorexígenos: una decisión de las cortes europeas*

INFORMACIÓN PARA LOS AUTORES DE ARTÍCULOS

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

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

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

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

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

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