

# Fármacos

*Boletín electrónico latinoamericano para fomentar  
el acceso y el uso adecuado de medicamentos*  
<http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/>

Editado por  
*Salud y Fármacos*



Volumen 15, número 2, mayo 2012



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



### Editores

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

### Webmaster

People Walking

### Asesor de Ética

Claudio Lorenzo, Brasil

### Equipo de Traductores

Núria Homedes, EE.UU.  
Antonio Ugalde, EE.UU.  
Enrique Muñoz Soler, España

### Asesor en Tratados de Libre Comercio

Xavier Seuba, España

### Editores Asociados

Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil  
Albin Chaves, Costa Rica  
Hernán Collado, Costa Rica  
José Ruben de Alcantara Bonfim, Brasil  
Francisco Debesa García, Cuba  
Duilio Fuentes, Perú  
Sergio Gonorazky, Argentina  
Marcelo Lalama, Ecuador  
Óscar Lanza, Bolivia  
René Leyva, México  
Roberto López-Linares, Perú  
Benito Marchand, Nicaragua  
Enery Navarrete, Puerto Rico  
Aída Rey Alvarez, Uruguay  
Bernardo Santos, España  
Judith Rius de San Juan, EE.UU.  
Federico Tobar, Argentina  
Claudia Vacca, Colombia

### Asesor de Industria, Publicidad y Promoción

Marvin Gómez, Costa Rica

### Asesor en Regulación y Políticas

Ricardo Martínez, Argentina

### Asesor en Prescripción y Utilización

Juan Gervás, España

### Asesora en Farmacia

Susy Olave, Perú

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

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes ([nhomedes@utep.edu](mailto:nhomedes@utep.edu)). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Núria Homedes, 632 Skydale Dr, El Paso, Tx 79912, EE.UU. Teléfonos: (915) 747-8512, (915) 585-6450, Fax: (915) 747-8512

# Índice

## Boletín Fármacos 2012; 15 (2)

<b>VENTANA ABIERTA</b>	
Conflictos de interés: hay que empezar de nuevo	1
<b>ADVIERTEN</b>	
<b>Investigaciones</b>	
La diarrea asociada con Clostridium difficile puede estar relacionada con los medicamentos contra la acidez estomacal denominados inhibidores de la bomba de protones (PPIs)	
<i>Comunicado de la FDA, 8 de febrero 2012</i>	2
Las señales potenciales de seguridad y su significado	
Abbey Powers, G. Elliott Cook	
<i>The Archives of Internal Medicine</i>	4
Las primeras señales de los medicamentos peligrosos	
Sidney M. Wolfe	
<i>The Archives of Internal Medicine</i>	6
<b>Breves</b>	
Ingredientes de origen sospechoso que se presentan como suplementos	6
Se necesitan mejores formas de dar seguimiento a la seguridad de los medicamentos, según un informe	10
Fortalecimiento de la farmacovigilancia en las Américas. Alianza Brasil/Colombia	11
La salud mental de los soldados se deteriora	12
<b>Solicitud y Retiros del Mercado</b>	
Onsenal. retirada de la autorización de comercialización en la Unión Europea	13
Brasil. Venta de medicamentos para disminuir el peso en Brasil	13
República Dominicana. Alertan sobre adelgazantes chinos tras muerte de mujer	13
<b>Cambios al Etiquetado</b>	
Citalopram. La FDA añade más advertencias a la etiqueta de un antidepresivo	14
Drospirenona. Comunicado de la FDA: Información actualizada sobre el riesgo de coágulos de sangre en las mujeres que toman pastillas anticonceptivas que contienen drospirenona	15
Estatinas. La FDA añade advertencias de seguridad a las estatinas	15
<b>Reacciones Adversas e Interacciones</b>	
Dutasteride. Cáncer de próstata de alto grado	16
Exenatida y sitagliptina. Pancreatitis y cáncer de páncreas	17
Expertos alertan que consumo de droga relacionada al Ritalín podría inducir pensamientos suicidas	17
Tadalafilo. Trastornos visuales y auditivos	18
Un ingrediente de un remedio herbal se relaciona con el cáncer y la insuficiencia renal	18
Cuba. Eventos adversos observados después del tratamiento con factor de transferencia	18
<b>Precauciones</b>	
Aliskiren. La combinación de aliskiren e inhibidores el sistema renina-angiotensina pueden provocar hiperpotasemia y problemas renales: revisión sistemática y meta-análisis	19
La terapia de estrógeno a largo plazo sí aumenta el riesgo de cáncer de mama, según un estudio	20
Unos medicamentos para la osteoporosis podrían llevar a problemas con los ojos, según un estudio	20
Los somníferos, relacionados con una mayor mortalidad	21
Suplementos dietéticos y mortalidad en mujeres adultas	22
Chile. ISP alertó riesgo de contraer cáncer por uso de medicamento contra la calvicie	22
España. Paracetamol de administración intravenosa (IV): casos de errores de dosificación	22
España. Hasta el 35% de las personas mayores que viven en sus domicilios y toman fármacos sufren alguna reacción adversa	23
Freno a las cremas contaminadas con mercurio	24

<b>Otros Temas</b>	
Cuba. Factores asociados al uso inadecuado de cefalosporinas en pacientes hospitalizados	25
Cuba. Intoxicaciones agudas en pediatría	25
<b>Documentos y Libros Nuevos/Conexiones Electrónicas, Congresos y Cursos</b>	
Un buscador de efectos secundarios	25
AEMPS. Informes mensuales de la Agencia Española de Medicamentos y Producto Sanitarios	26
Barcelona. Institut Català de Farmacología. Butlletí Groc	26
CEVIME. Notas de Seguridad de Medicamentos	26
Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia –CIMUM	26
DIGEMID. Notialertas	26
FDA	26
<b>ÉTICA Y DERECHO</b>	
<b>Investigaciones</b>	
Divide e impera: una mirada desde los bastidores de los grupos de presión de EMA HAI-Europa y Corporate Europe Observatory	27
<b>Conducta de la Industria</b>	
La industria farmacéutica y los obstáculos para el flujo oportuno de información: consecuencias para la salud pública	29
<b>Conflictos de Interés</b>	
La industria farmacéutica gastó 40 millones en hacer 'lobby' en Europa	29
De la revelación a la transparencia. El uso de información sobre los pagos de las empresas	30
Argentina. Aborto polémica por venta de medicamento	31
Colombia. El favor de Palacio a Roche	32
Costa Rica. Doryan no consigue defender compra de vacunas contra neumococo <a href="#">Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización, bajo Distribuidoras y compras</a>	33
España. La ética en las fundaciones exige cuentas más claras	34
Guatemala. Medicamentos explosivos <a href="#">Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización, bajo Distribuidoras y compras</a>	34
Perú. La Realidad de la Salud y el Medicamento en el Perú	34
<b>Adulteraciones y Falsificaciones</b>	
La OMS perfila sus aduanas contra medicamentos falsos	35
Especialistas debaten postura de Unasur contra falsificación de medicamentos	36
Mercado negro de medicamentos	36
Los remedios falsos comienzan a invadir Internet, ¡cuidado!	37
Nuevas drogas se venden como sales de baño, fertilizantes o incienso en la UE	37
Possible contaminación fúngica de dos medicamentos de la empresa Franck's Pharmacy	38
Argentina. La Confederación Farmacéutica Argentina (COFA) y la justicia ponen en la mira la venta ilegal de medicamentos	38
Chile. Operativo antidrogas en ferias libres deja dos detenidos y más de 5.000 dosis de fármacos incautados	39
Colombia. Medicinas reguladas cuestan hasta 3.000% más en Colombia	39
España. El mercado negro de fármacos, al alza	40
España. Intervienen más de 5.000 pastillas ilegales para la disfunción eréctil	40
EE UU emite directrices para evitar contaminación de heparina <a href="#">Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo EEUU y Canadá</a>	41
Paraguay. Retienen carga de pendrives y medicamentos	41
Venezuela. Solicitan controlar la venta ilegal de medicamentos	41
Venezuela. Denuncian entrega de fármacos vencidos a pacientes con VIH	42
<b>Litigación</b>	
EE UU exige a Abbott pagar una multa de US\$1.600 millones por fraude	42
AstraZeneca demanda a la FDA por la protección de 'Seroquel'	43
Glaxo decide pagar las multas por ensayos clínicos con niños	43

Multan a Johnson & Johnson por ocultar los riesgos de un fármaco	43
Argentina. Medicamentos sólo en farmacias: la Justicia dice que en Capital está vigente la ley 26.567 <a href="#">Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización, bajo Farmacia</a>	44
Brasil. Los seguros de salud no cubren tratamientos oncológicos	44
Chile. Fonasa deberá otorgar tratamiento médico a grupo de pacientes que no lo recibían	45
Chile. Demanda de Recalcine contra Roche	45
Chile. Fiscalía Nacional ordena abrir investigación por irregularidades en Cenabast	46
Chile. Alegatos del Caso Farmacias se Suspenden por Segunda Vez	46
Chile. Corte Suprema suspende audiencia de alegatos del Caso Farmacias	46
Chile. Caso Farmacias: Partes estudian inhabilitar a dos jueces	47
Chile. En la audiencia de mañana tres imputadas podrían pasar a ser testigos clave	47
Chile. Caso Farmacias: Corte Suprema pospone pronunciamiento sobre multas	48
Chile. Salcobrand y Cruz Verde acusan graves vicios y discriminación arbitraria en fallo del TDLC	48
Colombia. Con precio del Kaletra, Abbott vulneró intereses colectivos	48
Colombia. Dura pelea por 25 pacientes	50
España. Sanción de 216.000 euros al médico de los ensayos ilegales <a href="#">Ver en Ensayos Clínicos, bajo Ensayos clínicos, ética y conflictos de interés</a>	51
Perú. Minsa dará compensaciones a niños con polio posvacunal	51
<b>Otros Temas</b>	
QUAMED: programa del Instituto de Medicina Tropical (Amberes) para la promoción de la calidad de los medicamentos	52
<b>ENSAYOS CLÍNICOS</b>	
<b>Investigaciones</b>	
Rechazo del estudio “BAY 11.643”. Análisis crítico de las falencias metodológicas y éticas del protocolo Comité de Ética (CHE) y Consejo Institucional de Revisión de Estudios de Investigación (CIREI) del Hospital Privado de Comunidad de Mar del Plata, Argentina	53
<b>Breves</b>	
Un análisis halla que con frecuencia los ensayos clínicos son pequeños y de mala calidad	58
Casi 300 medicamentos en I+D para niños <a href="#">Ver en Economía y Acceso, bajo Industria y mercado</a>	58
<b>Cartas al Editor</b>	
Comentarios acerca del artículo Ética e Investigación publicado en Rev Peru Exp Salud Pública	59
<b>Globalización y Ensayos Clínicos</b>	
La realización de ensayos clínicos cae un 15% en Europa	61
Costa Rica: Carta de profesores de la Universidad de Costa Rica a la Asamblea Legislativa en relación a la Ley de Investigación Clínica	61
Costa Rica. Derechos humanos en experimentaciones clínicas	62
España. Los centros sanitarios privados participan en más del 40 por ciento de los ensayos clínicos que se realizan en España	63
<b>Ensayos Clínicos, Ética y Conflictos de Interés</b>	
Canadá. Tres de los ensayos clínicos que se realizan anualmente en Canadá no se adhieren a la normativa	63
España. Ensayos clínicos “ilegales” con pacientes de VIH en un hospital público madrileño	64
España. Sanción de 216.000 euros al médico de los ensayos ilegales	65
España. La oposición pide la comparecencia de Lasquetty por los ensayos en el Carlos III	66
España. “Si se recorta más habrá que cerrar”	66
Aún se desconoce causa de muertes en ensayo de fármaco de Actelion	66
<b>Perspectivas de los pacientes y consentimiento informado</b>	
España. En Valencia, la Comisión de Consentimiento Informado aprueba la inclusión de pacientes y representantes de enfermería y bioética	67
Conocimiento sobre consentimiento informado de médicos en formación	67

<b>Regulación, Registro y Diseminación de Resultados</b>	
Bruselas ultima otra puesta a punto de la directiva de ensayos clínicos	68
La Unión Europea fortalecerá la evaluación ética de los ensayos clínicos que se incluyen en las solicitudes de comercialización	68
Estudios Clínicos en Costa Rica	70
Costa Rica. Proyecto de ley de ensayos clínicos	71
Avances y retos en el registro de ensayos clínicos en América Latina y el Caribe	72
<b>ECONOMÍA y ACCESO</b>	
<b>Investigaciones</b>	
En busca de un remedio para los medicamentos de alto costo en Argentina	
Federico Tobar	73
<b>Breves</b>	
El plan de vacunas de la Fundación Gates, ¿es demasiado favorable a la industria farmacéutica?	78
<b>Entrevistas</b>	
Preguntas frecuentes sobre patentes en India y el caso de Novartis	80
Es difícil encontrar inversiones que den un retorno más alto que las que se hacen en salud. Entrevista con Gabriel Jaramillo Gerente General del Fondo Mundial contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria	82
<b>Tratados de Libre Comercio, Exclusividad en el Mercado, Patentes</b>	
La Salud por encima de todo	83
La salud pública debe incluirse en los acuerdos comerciales	83
El gran premio: innovar sin monopolios	84
La 'farmacia de los pobres' india desafía al gigante Bayer	85
El gobierno de EE UU presiona a las autoridades indias por el caso Nexavar	86
Chile. Gobierno opta por sacar de las prioridades proyecto de Linkage por reparos de parlamentarios oficialistas y de oposición <b>Ver en Agencias Reguladoras y Políticas bajo América Latina</b>	87
Chile. Senadores atentos a proyecto de propiedad intelectual de fármacos <b>Ver en Agencias Reguladoras y Políticas bajo América Latina</b>	87
Colombia. Quejas, entre otros motivos, por la propuesta sobre los biotecnológicos	87
Ecuador. Gobierno liberará las patentes de 11 fármacos	87
España. Industria y autoridades defienden la necesidad de blindar las patentes para alentar la innovación	88
<b>Genéricos</b>	
Perspectivas sobre la inmunogenicidad en productos biológicos y biotecnológicos: el asunto de los biosimilares	88
España. El 26% de la población rechaza el cambio de un fármaco de marca por un genérico	89
España. Siete de cada diez españoles confunde la prescripción por principio activo con la de un medicamento genérico	90
Nicaragua. Medicamentos biológicos serán accesibles a pacientes	90
<b>Acceso y Precios</b>	
Enfermedades raras y medicamentos de alto costo. Los fármacos de precios astronómicos	91
Acceso y usabilidad de medicamentos: propuesta para una definición operacional	92
Vacunas para 44 millones de personas en Latinoamérica	92
Sudamérica se compromete a producir medicamentos prioritarios	92
Argentina. Anuncian producción nacional de un medicamento contra el Chagas GPO	93
Argentina. El abastecimiento tiene remedio	93
Argentina. La Confederación Farmacéutica Argentina (COFA) pone en marcha un mecanismo para alertar sobre faltantes de medicamentos	94
Brasil. Propuestas de Enmienda de la Constitución para que los medicamentos estén exentos del pago de impuestos <b>Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo América Latina</b>	95
Chile. Los medicamentos en Chile: ¿Bien de consumo ordinario o derecho constitucional?	95
Chile. Mañalich rechazó acusaciones de que pacientes con VIH no están recibiendo fármacos	96
Colombia. Medicinas reguladas cuestan hasta 3.000% más en Colombia <b>Ver en Ética y Derecho, Adulteraciones y Falsificaciones</b>	97

Colombia. Evolución del consumo de medicamentos de alto costo en Colombia.	97
Ecuador. Entrega Ecuador medio millón de vacunas a programa inmunizador	97
Ecuador. Desfase en el sistema impide entregar fármacos	98
Ecuador. Medicinas para pacientes con VIH se caducaron en farmacias del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social	98
El Salvador. Discurso del Sr Presidente Funes sancionando la Ley de Medicamentos	99
EEUU actúa para combatir escasez de dos fármacos para el cáncer	100
España. Sociedad de Farmacia Hospitalaria advierte de la "crisis de antibióticos" en España	101
México. Entrega la Secretaría de Salud de México registros sanitarios a 31 medicamentos innovadores	101
Nicaragua. Pacientes urgen de más medicinas gratuitas	102
Perú. Precios de medicamentos y asimetría de información	102
Perú. El Estado paga hasta 360% más al comprar fármacos oncológicos	103
Perú. Digemid: medicamentos son 14 veces más caros en el sector privado	104
Venezuela. Precios de los medicamentos subieron 30,6%	104
Venezuela. Aseguran abastecimiento de medicamentos a población venezolana	104
<b>Industria y Mercado</b>	
Casi 300 medicamentos en I+D para niños	105
La Unión Europea adeuda millones a Roche y Novartis	105
Novartis compra Fougera para convertirse en el líder de los genéricos en dermatología	106
En Estados Unidos y la UE se piensa que el modelo de negocio "está roto"	107
OPS lanza una nueva plataforma para promover el acceso e innovación para tecnologías sanitarias	107
Suramérica se compromete a producir medicamentos prioritarios	108
Benznidazol. Se reanuda producción de fármaco contra el Chagas	108
Argentina. Mendoza tendrá su fábrica de remedios tras 10 años de espera	109
Argentina. Provincia argentina producirá Viagra y lo distribuirá en forma gratuita	109
Argentina. Moreno llevó empresarios a buscar negocios en Angola	110
Argentina. El LIF finalizó la producción de paracetamol destinada al Programa Remediar	110
Brasil producirá medicamentos biosimilares de alto costo más baratos <b>Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo América Latina</b>	111
Chile. Controladores llegan a "total acuerdo" para el ingreso de Preunic a SalcoBrand	111
España. Las terapias biológicas suponen casi la mitad del gasto hospitalario	111
España. Grifols alerta industria farmacéutica morirá si el Gobierno sigue abusando	111
España. Humberto Arnés: "Es el peor momento de la industria farmacéutica, dependemos de compradores en suspensión de pagos"	112
Perú. El mercado de productos farmacéuticos en el Perú, factura alrededor de 1,400 millones de dólares anualmente	112
<b>AGENCIAS REGULADORAS Y POLÍTICAS</b>	
<b>Agencias Reguladoras</b>	
La AEMPS autoriza los primeros 12 registros de medicamentos homeopáticos en el mercado español	114
Finalmente, primera versión de las guías de biosimilares de la FDA en USA	114
Los conflictos entre la Casa Blanca y la FDA	115
<b>Políticas y Regulación</b>	
<i>Europa</i>	
La realización de ensayos clínicos cae un 15% en Europa <b>Ver en Ensayos Clínicos, bajo Globalización y Ensayos Clínicos</b>	119
Europa quiere celeridad en el proceso de acceso a medicamentos	119
España. Incrementar el copago en los medicamentos no resolverá por sí solo los problemas de financiación en el Sistema Nacional de Salud	119
España. Sanidad debería justificar con estudios la mejora sanitaria que supone para el paciente sacar medicamentos de la farmacia comunitaria para su dispensación en hospitales	120
España. Los pensionistas pagarán un máximo de 18 euros al mes por medicamento	121
España. Los médicos de familia, a favor del copago por receta en función de la renta	123
España. Mato pedirá un cuarto informe sobre la píldora del día después	123
<i>EE UU y Canadá</i>	

EE UU. Un estudio pide revisar el criterio para invertir en medicamentos huérfanos	124
EE UU emite directrices para evitar contaminación de heparina	124
Estados Unidos. Informe sobre la vigilancia de la seguridad de los medicamentos después de la aprobación	125
Puerto Rico. Médicos no podrán enviar recetas por fax	125
<i>América Latina</i>	
UNASUR buscará producir medicamentos esenciales	126
Centroamérica sigue en busca de abaratar costos de medicinas	126
Fortalecimiento de la farmacovigilancia en las Américas. Alianza Brasil/Colombia <a href="#">Ver en Advierten, bajo Breves</a>	127
Argentina. La ANMAT sale a controlar los medicamentos OTC y a pedir más información a los laboratorios	127
Argentina. Reclaman por las trabas aduaneras y piden que dejen ingresar remedios	129
Argentina. La ANMAT sigue difundiendo nuevo sistema de trazabilidad	129
Argentina. Se viene el sistema de trazabilidad y hay más dudas que certezas	130
Avaló la OMS estrategia argentina de vacunación contra la hepatitis A	130
Brasil producirá medicamentos biosimilares de alto costo más baratos	131
Brasil. Propuestas de Enmienda de la Constitución para que los medicamentos estén exentos del pago de impuestos	131
Brasil. El Senado aprueba la venta de medicamentos en supermercados <a href="#">Ven en Prescripción, Farmacia y Utilización, en Farmacia</a>	132
Chile. Longueira anuncia discusión inmediata para proyecto de venta fármacos en supermercados	132
Chile. Tramitación de Ley de Venta de Remedios en el Comercio se complica	132
Chile. Lanzan concurso para difundir y proteger la medicina mapuche	133
Chile. Gobierno opta por sacar de las prioridades proyecto de Linkage	133
Chile. Senadores atentos a proyecto de propiedad intelectual de fármacos	134
Chile. Eliminan artículo contra integración vertical de farmacias y laboratorios	134
Colombia. Gobierno sale en defensa de normas sobre medicinas	135
El Salvador. Asamblea tarda 10 años en aprobar ley medicamentos	135
México. Cuadro básico de salud tendrá 31 medicinas nuevas	136
Perú. Avances y deudas pendientes en la regulación farmacéutica: el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos	137
Perú. Retos para las nuevas regulaciones de productos farmacéuticos en el Perú	138
Perú. Digemid dificulta la entrada de nuevos fármacos en el mercado	138
Perú. Nuevo reglamento garantizará la calidad y control de las medicinas	138
Perú. Normas que regulan fármacos aún causan discrepancias en gremios del sector	139
República Dominicana. Ministro de Salud Pública destaca avances en política farmacéutica nacional	140
<b>PRESCRIPCIÓN, FARMACIA Y UTILIZACIÓN</b>	
<b>Investigaciones</b>	
La epidemia de las enfermedades mentales. ¿Por qué?	
Marcia Angell	141
Las ilusiones de la psiquiatría	
Marcia Angell	146
Puede que no todos los fármacos antipsicóticos presenten el mismo riesgo cuando se prescriben a ancianos para el control de problemas de conducta	
Huybrechts KF, Gerhard T, Crystal S, Olfson M, Avorn J, Levin R, Lucas JA, Schneeweiss S.	151
Frecuencia de uso de psicofármacos a lo largo del tiempo entre menores en servicios de beneficio y protección de la infancia	
Leslie KL, Raghavan R, Zhang J, Aarons GA	156
La crisis de los antibióticos: ¿podemos cambiar los 65 años de un intento fallido?	
Brad Spellberg	158
La frecuencia de reveses médicos	
Vinay Prasad, Victor Gall, Adam Cifu	160
<b>Breves</b>	
Un estudio afirma que la OMS exagera la letalidad del virus H5N1	162
Lecciones del escándalo Mediator	162
La salud mental de los soldados se deteriora <a href="#">Ver en Advierten, Breves</a>	163

Cincuenta años de estudios antipsicóticos	163
Auguran una era sin antibióticos, en la que un rasguño podría matar	165
¿Qué quiere realmente decir prescripción fuera de etiqueta?	166
Características de la medicina, paciente y medico asociados a la prescripción fuera de etiqueta en atención primaria	167
Estudios que examinan la eficacia de los antidepresivos	167
<b>Entrevistas</b>	
Argentina. Panorama de la actividad Farmacéutica 2012. Entrevista con Ricardo Aizcorbe, Presidente de la COFA	168
<b>Prescripción</b>	
Grupos de diabetes publican nuevas directrices sobre la glucemia	170
Aumentan los casos de tuberculosis resistentes a medicamentos	171
Antibióticos. Los antibióticos son inútiles en la mayoría de infecciones de los senos paranasales, apuntan expertos	172
Misoprostol vuelve a generar polémica en Uruguay	173
Omalizumab 75 mg	174
Su oncólogo puede ahorrarse el fármaco caro	174
Tratamientos convencionales y medicina alternativa de la úlcera péptica	175
Brasil. Crece el consumo de la combinación de Fluoxetina con Anorexígenos	175
Cuba. Calidad de prescripción de agentes antimicrobianos en pacientes hospitalizados en servicios clínicos	176
<b>Distribuidoras/compras</b>	
Chile. Fiscalía Nacional ordena abrir investigación por irregularidades en Cenabast <a href="#">Ver en Ética y Derecho, bajo Litigación</a>	176
Costa Rica. Doryan no consigue defender compra de vacunas contra neumococo	176
Cuba. Evaluación de la satisfacción del cliente de la Droguería Villa Clara, 2008-2009	177
Ecuador. 'Corcho' denuncia y evita un perjuicio al Estado en subasta de medicamentos	177
Ecuador. La subasta masiva de fármacos ya lleva ocho meses	178
España. El Consejo de Ministros aprueba el acuerdo para la compra centralizada de vacunas	179
Guatemala. Medicamentos explosivos	179
Paraguay. Salud también cede US\$ 4,5 millones a NN UU para comprar medicamentos	180
<b>Farmacia</b>	
Atención farmacéutica: una mirada global necesaria para hacer de la farmacia una posta sanitaria	181
Los farmacéuticos de los hospitales pueden desempeñar un papel vital	182
Argentina. Más concentración en Córdoba: dos cadenas se unen contra Farmacity	183
Argentina. La Confederación Farmacéutica Argentina (COFA) y la justicia ponen en la mira la venta ilegal de medicamentos <a href="#">Ver en Ética y Derecho, bajo Falsificaciones y Adulteraciones</a>	183
Argentina. Medicamentos sólo en farmacias: la Justicia dice que en Capital está vigente la ley 26.567	183
Argentina. Aborto polémica por venta de medicamento <a href="#">Ver en Ética y Derecho, bajo Conflictos de Interés</a>	183
Chile. Los medicamentos en Chile: ¿Bien de consumo ordinario o derecho constitucional? <a href="#">Ver en Regulación y Políticas bajo América Latina</a>	183
Chile. Eliminan artículo contra integración vertical de farmacias y laboratorios <a href="#">Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo América Latina</a>	183
Chile. Consumidores y químicos-farmacéuticos en pie de guerra por venta libre de remedios	183
Cuba. Caracterización de las farmacias comunitarias de Santa Clara para la implementación de la Dispensación de Medicamentos	184
España. Sefac propone un modelo de carrera profesional para el farmacéutico comunitario	184
España. Redfarma pide "dignificar" la labor asistencial y diversificar las funciones del farmacéutico	185
España. Formar a formadores en farmacia asistencial ayudaría en su avance	185
España. Acuerdo entre los farmacéuticos de Tarragona y el Grupo Español de Pacientes con Cáncer	186
España. Las farmacias analizan su situación en el mercado como punto de inflexión para afrontar el futuro	186
España. La caída de los márgenes de la farmacia pone en riesgo el modelo de farmacia	187
España. La OCU alerta sobre la venta de antibióticos sin receta médica	188
Grecia. El 30% de las farmacias griegas cerrará en los próximos meses por culpa de la crisis	188
Honduras. La mitad de las farmacias no tiene personal capacitado	189

Reino Unido. El farmacéutico puede ayudar a reducir un 50% los errores de prescripción	189
Reino Unido. El NHS inglés pagará al boticario por hacer AF en terapias de inicio	190
Venezuela. Lanzan la primera cadena de farmacias estatal	191
<b>Utilización</b>	
Medicalización de la vida diaria el sueño americano detrás de un puñado de pastillas	191
Argentina. Uso de medicamentos en adultos mayores no institucionalizados	192
Argentina. La pastilla del día después, cada vez más usada en la Argentina	192
Colombia. Evolución del consumo de medicamentos de alto costo en Colombia. <a href="#">Ver en Economía y Acceso en Acceso y precios</a>	193
Cuba. Intoxicaciones agudas en pediatría <a href="#">Ver en Advierten bajo otros temas.</a>	193
Cuba. Factores asociados al uso inadecuado de cefalosporinas en pacientes hospitalizados <a href="#">Ver en Advierten bajo otros temas</a>	193
Ecuador. Se venden 60 tipos de fármacos antiinflamatorios	193
España. Enganchados a las píldoras	193
España. Frecuencia de errores de los pacientes con su medicación.	195
Estados Unidos. Se dispara adicción a los analgésicos en EE UU	195
<b>Documentos y Libros Nuevos, Conexiones Electrónicas, Congresos y Cursos</b>	
Revisión y actualización de los protocolos terapéuticos	196
Boletín terapéutico andaluz (BTA)	196
Centro Vasco de Información de Medicamentos CEVIME-MIEZ. Nuevos Medicamentos a Examen, incluyendo análisis de publicidad	196
CEVIME – Boletín INFAC	196
CADIME. (Andalucía). Escuela de Salud Pública	196
Ecuador: Farmacología Virtual	196
Revista de atención sanitaria basada en la evidencia “Evidencias en Pediatría”	196
Therapeutics Letter en castellano	197
Boletín de Información Terapéutica de Navarra	197
Ficha de evaluación terapéutica – Navarra	197
<b>INSTRUCCIONES PARA LOS AUTORES</b>	198

# Ventana Abierta

## Conflictos de interés: hay que empezar de nuevo

Antonio Ugalde y Núria Homedes

Las manipulaciones de datos clínicos que satisfacen a la industria farmacéutica responden con mucha frecuencia a los conflictos de interés de los científicos. Por ello, muchas revistas científicas incluyendo las más prestigiosas exigen la declaración de conflictos de interés de los autores.

La Asociación Estadounidense de Psiquiatría (American Psychiatric Association APA) ha instituido una política de información obligatoria de los conflictos de interés de los científicos que participan en la preparación de la quinta edición del Manual de Diagnóstico y Estadística de Desórdenes Mentales (DSM). Un artículo publicado en la revista PLoS-Medicine [1] indica que esta política no ha reducido los conflictos de interés económicos de los integrantes de los paneles que han preparado esta edición del DSM.

Los autores han documentado que en la quinta edición hay más participantes con conflictos de interés (70%) que en la anterior (57%), que se preparó antes de que existiera la política. En la 5ta edición el 83% de los contribuyentes a la sección de desórdenes psicóticos y todos los que contribuyen a la sección de desórdenes de sueño tienen conflictos de interés. A parte de señalar las limitaciones de la política instituida por APA, el artículo concluye que la transparencia que produce la declaración de los conflictos es insuficiente para reducir el potencial sesgo y proteger la integridad del DSM. En su opinión, la información obligatoria transforma el sesgo secreto en sesgo conocido; con frecuencia el exceso de información tiene confunde al lector al inundarlo con datos que acaban oscureciendo la realidad; y una vez que se ofrece la información de los conflictos de interés se transfiere al lector la responsabilidad de decidir el impacto que tiene en el análisis presentado, mientras que el autor queda bien al hacer la declaración y se exime de explicaciones adicionales sobre la forma en la que ha recogido y manejado los datos.

Las limitaciones de la política de APA y de las revistas científicas que exigen la declaración de los conflictos de interés como condición para publicar el artículo ha sido retomado por los editores de PLoS-Medicine en una editorial cuyos puntos principales presentamos a continuación [2].

Los editores asumen correctamente que los conflictos de interés económicos impiden objetividad e integridad en la práctica de la medicina. Señalan que en el caso de APA, por los escándalos que se han documentado de artículos escritos por fantasmas (ghost writers) y firmados por psiquiatras de gran prestigio, por tratarse de la asociación médica que recibe mayor financiación de la industria farmacéutica y por las limitaciones señaladas por Cosgrove y Krimsky [1] persistirán las dudas de la imparcialidad de la 5ta edición.

Pero los editores de PLoS Med van más allá. Según ellos, las ciencias sociales [3] han ofrecido evidencia de que las políticas de declaración de conflictos de interés permiten a los médicos ofrecer consejos viciados ya sea a través de exageraciones para reducir la crítica anticipada por la declaración o simplemente porque una vez advertidos de los conflictos de interés la persona receptora queda responsable de interpretar la información, lo que en el mundo empresarial se explicaría con el famoso “caveat emptor” (el comprador está informado del riesgo) [4]. Lowenstein et al [3] han demostrado que los pacientes confían en que sus médicos nunca les engañarán deliberadamente y por tanto no piensan que los consejos que reciben puedan estar viciados por conflictos de interés [3].

Podemos entender la posición del médico como un transmisor de información. Como el médico no es el emptor (el comprador) no se preocupa de informarse del riesgo. Aunque se preocupara no le resultaría fácil porque su conocimiento de farmacología es limitado y depende de la información que recibe de la industria farmacéutica y de las revistas científicas. Si una parte de estas últimas reproducen información sesgada resulta difícil que el médico pueda, aunque quisiera, advertir del riesgo al paciente que es el comprador. Y en muchos casos los prescriptores no son especialistas. De acuerdo a la Alianza Nacional de Proveedores Profesionales de Psicología de EE UU (National Alliance of Professional Psychology Providers), los médicos generales prescriben el 80% de los psicotrópicos recetados en los EE UU [4].

Como concluyen los editores de PLoS Med, si la política de información de conflictos de interés aumenta el sesgo, entonces ha llegado el momento de cambiar el rumbo y empezar de nuevo a discutir y debatir la forma de cómo manejar los conflictos de interés en medicina [2].

## Referencias

- Cosgrove L, Krimsky S. 2012. A comparison of DSM-IV and DSM-5 panel members' financial associations with industry: A pernicious problem persists. *PLoS Med* 9(3): e1001190. doi:10.1371/journal.pmed.1001190
- The PLoS Medicine Editors. 2012. Does conflict of interest disclosure worsen bias? *PLoS Med* 9(4): e1001210. doi:10.1371/journal.pmed.1001210
- Loewenstein G, Sah S, Cain DM. 2012. The unintended consequences of conflict of interest disclosure. *JAMA* 307: 669-670.
- Aldhous P. 2012. Many authors of psychiatry bible have industry ties. *New Scientist*. 13 de marzo. <http://www.newscientist.com/article/dn21580-many-authors-of-psychiatry-bible-have-industry-ties.html>
- NAPPP. National Alliance of Professional Psychology Providers. 2011. Failure to Serve. A White Paper on the Use of Medications, Washington DC: NAPPP.

# Advierten

## Investigaciones

### **La diarrea asociada con Clostridium difficile puede estar relacionada con los medicamentos contra la acidez estomacal denominados inhibidores de la bomba de protones (PPIs)**

Comunicado de la FDA, 8 de febrero 2012

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm292419.htm?source=govdelivery>

El 8 de febrero del 2012, la FDA informó al público que el uso de medicamentos contra la acidez estomacal conocidos como inhibidores de la bomba de protones (PPIs por sus siglas en inglés), pueden estar relacionados con un riesgo mayor de diarrea asociada con *Clostridium difficile* (DACD). Se debe considerar la posibilidad de un diagnóstico de DACD en pacientes que están tomando PPIs y tienen una diarrea que no mejora.

Datos sobre los medicamentos inhibidores de bomba de protones (PPIs por sus siglas en inglés):

- Se comercializan bajo diversos nombres de medicamentos genéricos y de marca (ver cuadros 1 y 2) como productos de venta con receta y de venta libre.
- Surten efecto al reducir la cantidad de ácido en el estómago.
- Los PPIs de venta con receta se usan para tratar afecciones como enfermedad de reflujo gastroesofágico (GERD por sus siglas en inglés), úlceras estomacales y del intestino delgado, e inflamación del esófago.
- Los PPIs de venta libre se usan para tratar la acidez gástrica frecuente.

**Cuadro 1: Medicamentos inhibidores de la bomba de protones (PPIs por sus siglas en inglés) de venta con receta**

Nombre genérico	Nombre(s) marca
dexlansoprazol	Dexilant
esomeprazol magnésico	Nexium
esomeprazol magnesio y naproxeno	Vimovo
lansoprazol	Prevacid
omeprazol	Prilosec
omeprazol y bicarbonato de sodio	Zegerid
pantoprazol sódico	Protonix
rabeprazol sódico	AcipHex

**Cuadro 2: Medicamentos inhibidores de la bomba de protones (PPIs por sus siglas en inglés) de venta libre**

Nombre genérico	Nombre(s) marca
lansoprazol	Prevacid 24HR
omeprazol magnésico	Prilosec OTC
omeprazol y bicarbonato de sodio	Zegerid OTC
omeprazol	omeprazol

Los pacientes deben comunicarse con su profesional de la salud y obtener atención médica si toman PPIs y tienen una diarrea que no mejora.

*Clostridium difficile* (*C. difficile*) es una bacteria que puede causar una diarrea que no mejora. Los síntomas incluyen heces o deposiciones aguadas, dolor abdominal y fiebre, que se pueden convertir en afecciones intestinales más graves. La enfermedad también se puede contagiar en el hospital. Los factores que pueden predisponer a una persona a desarrollar DACD incluyen edad avanzada, ciertas afecciones médicas crónicas y tomar antibióticos de amplio espectro. El tratamiento para DACD incluye la restitución de líquidos y electrolitos, y el uso de antibióticos especiales [1].

La FDA está trabajando con los fabricantes para incluir información sobre el mayor riesgo de DACD con el uso de PPIs en las etiquetas de los medicamentos. La FDA también está examinando el riesgo de DACD en usuarios de bloqueadores de los receptores H2 de la histamina (Ver Cuadros 3 y 4). Los bloqueadores de receptores H2 se usan para tratar afecciones como la enfermedad de reflujo gastroesofágico (GERD por sus siglas en inglés), úlceras estomacales y del intestino delgado, y acidez gástrica. Los bloqueadores de los receptores H2 de histamina se comercializan bajo diversos nombres de medicamentos genéricos (ver cuadros 3 y 4) y de marca vendidos con receta y de venta libre.

El comunicado de hoy se hace conforme al compromiso de la FDA para informar al público sobre los estudios en curso sobre la seguridad de los medicamentos realizados por la agencia. La FDA transmitirá toda la información nueva sobre PPIs y los bloqueadores de receptores H2 y el riesgo de DACD a medida que esté disponible.

**Cuadro 3: Medicamentos bloqueadores de receptores H2 de venta con receta**

Nombre genérico	Nombre(s) marca
cimetidina	Tagamet
famotidina	Pepcid, Duexis
nizatidina	Axid, Nizatidine
ranitidina	Zantac, Tritec

**Cuadro 4: Medicamentos bloqueadores de receptores H2 de venta libre**

Nombre genérico	Nombre(s) de marca
cimetidina	Tagamet HB
famotidina	Pepcid Complete, Pepcid AC
nizatidina	Axid AR
ranitidina	Zantac

## Información adicional para pacientes

- Busque atención inmediata si usa PPIs y tiene una diarrea que no mejora. Esto puede ser indicio de diarrea asociada a Clostridium difficile (DACD).
- Es posible que su profesional de la salud requiera un análisis de laboratorio para determinar si tiene DACD.
- No deje de tomar sus medicamentos PPIs recetados sin hablar con su profesional de la salud.
- Si tiene alguna pregunta o inquietud sobre medicamentos PPIs consulte con su profesional de la salud.
- Si toma un PPI de venta libre, siga cuidadosamente las instrucciones del empaque.
- Reporte cualquier efecto secundario al programa MedWatch de la FDA, usando la información en la sección "Contáctenos" en la parte inferior de la página.

## Información adicional para profesionales de la salud

- Se debe considerar un diagnóstico de DACD en pacientes que están tomando PPIs y tienen una diarrea que no mejora.
- Recomiende a sus pacientes que obtengan atención inmediata de un profesional de la salud si tienen heces o deposiciones aguadas que no paran, dolor abdominal y fiebre mientras toman PPIs.
- Los pacientes deben usar la menor dosis y menor duración de PPIs de acuerdo a la afección por la cual estén siendo tratados.
- Reporte efectos adversos con PPIs al programa MedWatch de la FDA, usando la información en la sección "Contáctenos" en la parte inferior de la página.

## Resumen de datos

La FDA ha examinado informes del sistema de reporte de eventos adversos (AERS por sus siglas en inglés) de la FDA y bibliografía médica sobre casos de diarrea asociada a Clostridium difficile (CDAD) en pacientes que están recibiendo tratamiento con PPIs. Muchos de los informes de eventos adversos están asociados con pacientes mayores, con afecciones médicas crónicas, concomitantes o ambos, o que estaban tomando antibióticos de amplio espectro que podrían haberlos predisposto a desarrollar DACD. Aunque estos factores podrían haber aumentado su riesgo de DACD, no se puede descartar definitivamente la función de PPIs en estos informes. Los pacientes que tienen uno o más de estos factores de riesgo pueden tener secuelas graves de la DACD con uso concomitante de PPIs.

La FDA también examinó un total de 28 estudios de observación descritos en 26 publicaciones. Veintitrés de los estudios indicaron un riesgo mayor de infección o enfermedad debido a C. difficile, incluida la DACD, asociado con la exposición a un PPI en comparación con la no exposición a un PPI [2-27]. Aunque la correlación varió mucho de un estudio a otro, la mayoría de los estudios concluyeron que el riesgo de infección o enfermedad debida a C. difficile, incluyendo DACD, variaba de 1.4 a 2.75 veces mayor entre pacientes con exposición a un PPI en comparación con aquellos sin exposición a un PPI. En los cinco estudios que proporcionaron información sobre resultados clínicos, se reportaron

colectomías y muertes poco comunes en algunos pacientes, aunque no está claro si dichos sucesos y secuelas fueron resultado directo de la exposición a un PPI [4,6,11,12,21].

Los estudios publicados varían en su capacidad de evaluar la asociación entre la infección con C. difficile o DACD y uso previo de un PPI. Había datos limitados sobre la relación entre el riesgo de infección con C. difficile o DACD y la dosis y duración de uso de un PPI. En estos estudios también había poca información sobre el uso de PPIs de venta libre en contextos comunitarios. Sin embargo, el peso de las pruebas indican que existe una conexión real entre el uso de PPis y la infección y enfermedad con C. difficile, incluyendo DACD.

## Referencias.

1. U.S. National Library of Medicine. National Institutes of Health. Health topics-Clostridium difficile infections. <http://vsearch.nlm.nih.gov/vivisimo/cgi-bin/query-meta?v%3Aproject=medlineplus&query=clostridium+difficile+infections1>. Accessed January 31, 2012.
2. Al-Tureih FIJ, Hassoun A, Wolf-Klein G, et al. Albumin, length of stay, and proton pump inhibitors: key factors in Clostridium difficile-associated disease in nursing home patients. *J Am Med Dir Assoc.* 2005;6:105-108.
3. Cunningham R, Dale B, Undy B, et al. Proton pump inhibitors as a risk factor for Clostridium difficile diarrhoea. *J Hosp Infect.* 2003;(54):243-245.
4. Dial S, Alrasadi K, Manoukian C, et al. Risk of Clostridium difficile diarrhea among hospital inpatients prescribed proton pump inhibitors: cohort and case-control studies. *CMAJ.* 2004;171(1):33-38.
5. Dial S, Delaney JAC, Barkun A, et al. Use of gastric acid-suppressive agents and the risk of community-acquired Clostridium difficile-associated disease. *JAMA* 2005;294(23):2989-2995.
6. Muto C, Pokrywka M, Shutt K, et al. A large outbreak of Clostridium difficile associated disease with an unexpected proportion of deaths and colectomies at a teaching hospital following increased fluoroquinolone use. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2005;26:273-280.
7. Pepin J, Saheb N, Coulombe M-A, et al. Emergence of fluoroquinolones as the predominant risk factor for Clostridium difficile-associated diarrhea: a cohort study during an epidemic in Quebec. *Clin Infect Dis.* 2005;41(9):1254-1260.
8. Shah S, Lewis A, Leopold D, et al. Gastric acid suppression does not promote clostridial diarrhoea in the elderly. *QJM* .2000;93:175-181.
9. Dial S, Delaney JAC, Schneider V, et al. Proton pump inhibitor use and risk of community-acquired Clostridium difficile-associated disease defined by prescription for oral vancomycin therapy. *CMAJ.* 2006;175(7):745-748.
10. Dial S, Kezouh A, Dascal A, et al. Patterns of antibiotic use and risk of hospital admission for Clostridium difficile infection among elderly people in Quebec. *CMAJ.* 2008;179:767-772.
11. Loo VG, Poirier L, Miller MA, et al. A predominantly clonal multi-institutional outbreak of Clostridium difficile-associated diarrhea with high morbidity and mortality. *N Engl J Med.* 2005;353:2442-2449.
12. Akhtar AJ, Shaheen M. Increasing incidence of Clostridium difficile-associated diarrhea in African-American and Hispanic patients: association with the use of proton pump inhibitor therapy. *J Natl Med Assoc.* 2007;99(5):500-504.
13. Aseeri M, Schroeder T, Kramer J, et al. Gastric acid suppression by proton pump inhibitors as a risk factor for Clostridium difficile-

- associated diarrhea in hospitalized patients. Am J Gastroenterol. 2008;103(9):2308-2313.
14. Beaulieu M, Williamson D, Pichette G, et al. Risk of Clostridium difficile associated disease among patients receiving proton-pump inhibitors in a Quebec medical intensive care unit. Infect Control Hosp Epidemiol. 2007;28(11):1305-1307.
  15. Cadle R, Mansouri M, Logan N, et al. Association of proton-pump inhibitors with outcomes in Clostridium difficile colitis. Am J Health Syst Pharm. 2007;64(22):2359-2363.
  16. Dalton B, Lye-Maccannell T, Henderson E, et al. Proton pump inhibitors increase significantly the risk of Clostridium difficile infection in a low-endemicity, non-outbreak hospital setting. Aliment Pharmacol Ther. 2009;29(6):626-634.
  17. Dubberke ER, Reske KA, Yan Y, et al. Clostridium difficile-associated disease in a setting of endemicity: identification of novel risk factors. Clin Infect Dis. 2007;45(12):1543-1549.
  18. Howell MD, Novack V, Grgurich P, et al. Iatrogenic gastric acid suppression and the risk of nosocomial Clostridium difficile infection. Arch Intern Med. 2010;170(9):784-790.
  19. Janarthanan S, Ditah I, Kutait A, et al. A meta-analysis of 16 observational studies on proton pump inhibitor use and risk of Clostridium difficile associated diarrhea [abstract]. American College of Gastroenterology Conference 2010;Abstract 378.
  20. Jayatilaka S, Shakov R, Eddi R, et al. Clostridium difficile infection in an urban medical center: five-year analysis of
  - infection rates among adult admissions and association with the use of proton pump inhibitors. Ann Clin Lab Sci. 2007;37(3):241-247.
  21. Kazakova SV, Ware K, Baughman B, et al. A hospital outbreak of diarrhea due to an emerging epidemic strain of Clostridium difficile. Arch Intern Med. 2006;166(22):2518-2524.
  22. Kim JW, Lee KL, Jeong JB, et al. Proton pump inhibitors as a risk factor for recurrence of Clostridium-difficile-associated diarrhea. World J Gastroenterol. 2010;16(28):3573-3577.
  23. Leonard J, Marshall JK, Moayyedi P. Systematic review of the risk of enteric infection in patients taking acid suppression. Am J Gastroenterol. 2007;102(9):2047-2056.
  24. Linsky A, Gupta K, Lawler EV, et al. Proton pump inhibitors and risk for recurrent Clostridium difficile infection. Arch Intern Med. 2010;170(9):772-778.
  25. Lowe DO, Mamdani MM, Kopp A, et al. Proton pump inhibitors and hospitalization for Clostridium difficile-associated disease: a population-based study. Clin Infect Dis. 2006;43(10):1272-1276.
  26. Turco R, Martinelli M, Miele E, et al. Proton pump inhibitors as a risk factor for paediatric Clostridium difficile infection. Aliment Pharmacol Ther. 2010;31(7):754-759.
  27. Yearsley K, Gilby L, Ramadas A, et al. Proton pump inhibitor therapy is a risk factor for Clostridium difficile-associated diarrhoea. Aliment Pharmacol Ther. 2006;24(4):613-9.

### **Las señales potenciales de seguridad y su significado (Potential Safety Signals and Their Significance)**

Abbey Powers, G. Elliott Cook

*The Archives of Internal Medicine*, November 14, 2011. doi:10.1001/archinternmed.2011.525 online first

Traducido por Salud y Fármacos

En 2007, el Presidente George W. Bush, firmó la Ley de Enmienda de la FDA (FDAAA) (121 Stat 962). Esta ley, añadió una subsección (k)(5) a la sección 505 (21 USC§355), por la cual la FDA debería “llevar a cabo regularmente, cada dos semanas un examen de la base de datos del Sistema de Información de Eventos Adversos (Adverse Event Reporting System AERS) y publicar un informe trimestral en el Website de la AERS con toda la información nueva o las señales potenciales de riesgo identificado por AERS desde el trimestre anterior” [1].

Desde 1969 hasta el presente el AERS contiene cuatro millones de eventos adversos reportados, y su objetivo es apoyar al programa de vigilancia de la seguridad de los medicamentos y productos biológicos que la FDA ha permitido comercializar. La información que se encuentra en la base de datos depende de los reportes voluntarios que realizan los profesionales de atención médica, los usuarios y la industria farmacéutica, para quién el reporte es obligatorio [2]. Para efectos de nuestro estudio, señales potenciales de seguridad (SPS) son señales potenciales de riesgos severos y nueva información de seguridad identificada por la FDA a través del análisis de los datos de la AERS.

El proceso de publicar trimestralmente las SPS reportadas a la AERS empezó en el primer trimestre de 2008. La FDA indica que las señales SPS no establecen una relación causal entre el medicamento y el riesgo identificado. Además, la FDA subraya que los prescriptores y usuarios no deberían hacer ningún cambio [3]. Esto crea confusión tanto para los

proveedores de atención sanitaria y usuarios porque si se ha identificado una SPS en la Web de la FDA, médicos y pacientes pueden preguntarse cual es el objetivo del listado de las SPS. Si una SPS se publica en la Web de la FDA ¿Qué deberían hacer los profesionales de atención médica y los consumidores? ¿No deberían ser cautelosos?

### **Métodos**

Se usó la Web de la FDA para buscar informes trimestrales de SPS desde enero de 2008 hasta diciembre de 2010 [3]. Se usaron los informes trimestrales para calcular el número de cambios de etiquetado producidos en respuesta a SPS. Se calculó el porcentaje de cambios de etiqueta del número total de SPS. Los cambios de etiquetado en respuesta a SPS se clasificaron según la sección de la etiqueta en la que se hicieron los cambios: reacciones adversas, advertencias y precauciones, cajas de advertencia, interacciones medicamentosas, dosis y administración, contraindicaciones, y uso en poblaciones específicas. También se evaluó el número de SPS que ocasionaron cambios en la Estrategia de Mitigación de Evaluación de Riesgo (Risk Evaluation Mitigation Strategy REMS) o el retiro voluntario del medicamento del mercado en los EE UU.

### **Resultado**

Después de revisar 153 SPS hechas públicas desde enero de 2008 hasta diciembre de 2010, se encontraron un total de 74 (48%) cambios de etiqueta (ver Cuadro 1), y se hicieron 4 cambios en REMS y se retiró del mercado un medicamento. Entre aquellas SPS que resultaron en un cambio de etiqueta, la

sección que tuvo más cambios fue la de advertencias y

precauciones (62%).

**Cuadro 1. Resultados de los informes trimestrales, enero 2008 a diciembre 2010**

Resultados	Año de los informes trimestrales, no (%)			
	2008	2009	2010	Total
No de SPS	60	45	48	153
Cambio de etiqueta	30 (50)	28 (62)	16 (33)	74 (48) <sup>b</sup>
Categorías <sup>a</sup>				
Advertencias y precauciones	16 (53)	19 (68)	11 (69)	48 (62)
Reacciones adversas	11 (37)	5 (18)	7 (44)	23 (31)
Interacciones medicamentosas	2 (7)	1 (4)	0	3 (4)
Dosis y administración	1 (3)	1 (4)	0	2 (3)
Cajas de advertencias	6 (20)	2 (7)	1 (6)	9 (12)
Contraindicaciones	0	1 (4)	21 (6)	2 (2)
Uso en poblaciones específicas	0	0	1 (6)	1 (1)
REMS	2 (7)	0	0	4 (5)
Retiros del mercado	0	0	1 (6)	1 (1)

Abreviaciones: REMS (Risk Evaluation Mitigation Stratety o Estrategia de Evaluación para la Mitigación del Riesgo)

<sup>a</sup> Calculado del número cambios de etiquetas

<sup>b</sup> El calculo del 48% de todos los cambios de etiqueta incluye el medicamento retirado del mercado y los medicamentos con REMS en este momento implementados

### Comentario

Las primeras señales de seguridad (SPS) surgen del análisis que la FDA realiza de la base de datos AERS tras la comercialización de un medicamento. Para el 3 de mayo de 2011, casi la mitad de todas las SPS publicadas en la Web de la FDA entre 2008 a 2010 habían resultado en cambios de etiqueta. La mayoría de ellas resultaron en actualizaciones de la sección de la etiqueta donde se habla de advertencias y precauciones. Lo preocupante es que se recomienda a los profesionales sanitarios y a los usuarios que no hagan nada con las SPS, aunque según la FDA cada una de estas SPS implica un riesgo severo. Por lo menos los profesionales sanitarios deberían buscar terapias alternativas cuando exista un riesgo severo.

En primer lugar, la FDA debería considerar cambiar los mensajes que se dan en su Web para que quede más claro el significado de las SPS. De esta forma los profesionales sanitarios y los usuarios no pasarán por alto las SPS. En segundo lugar, la FDA tiene que pensar en encontrar mejores formas de disseminar las SPS [3]. En este momento, no está nada clara la forma en que la FDA distribuye los informes trimestrales, a parte de colgarlos en su página Web. La FDA puede pensar en actualizar su sistema de comunicación sobre la seguridad de medicamentos para conseguir una diseminación más amplia de sus informes trimestrales [4]. Hace falta que se hagan estudios que evalúen el impacto de las SPS en la prescripción.

Es importante señalar que la FDA no es la única agencia que evalúa las SPS. El Instituto de Prácticas Seguras de Medicación (Institute of Safe Medication Practices ISMP) también revisa la base de datos AERS, y produce su propio informe trimestral. Su trabajo en conjunto con el de la FDA ha llevado a muchos cambios de etiquetas, tales como el de la vareniclina [5,6]. Además, publicaciones por otros

investigadores de la base de datos AERS han conseguido notificaciones a través de la literatura médica.

En su conjunto, el principio básico de toda atención médica es “Primero no hacer daño”; ¿debería ser diferente este proceso de evaluación de las SPS? Ya es hora de que reconozcamos la importancia de las SPS para la seguridad pública, incluso aunque solo sean señales potenciales.

### Referencias

1. Food and Drug Cosmetic Act. 21 USC 355 (2008).
2. Center for Drug Evaluation and Research. Adverse Event Reporting System (AERS) Statistics. Food and Drug Administration Web site.  
<http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Surveillance/AdverseDrugEffects/ucm070093.htm>.
3. Center for Drug Evaluation and Research. Potential Signals of Serious Risks/New Safety Information Identified from the Adverse Event Reporting System (AERS). Food and Drug Administration Web site.  
<http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Surveillance/AdverseDrugEffects/ucm082196.htm>.
4. Center for Drug Evaluation and Research. Guidance: Drug Safety Information—FDA's Communication to the Public. Food and Drug Administration Web site.  
<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm072281.pdf>.
5. Institute for Safe Medication Practices (ISMP). QuarterWatch: 2010 Quarter 2. January 27, 2011.  
<http://www.ismp.org/quarterwatch/2010Q2.pdf>.
6. Institute for Safe Medication Practices (ISMP). QuarterWatch: 2010 Quarter 3. May 19, 2011.  
<http://www.ismp.org/quarterwatch/2010Q3.pdf>.
7. Tatonetti NP, Denny JC, Murphy SN; et al. Detecting drug interactions from adverse-event reports: interaction between paroxetine and pravastatin increases blood glucose levels [published online May 25, 2011]. *Clin Pharmacol Ther.* doi:10.1038/clpt.2011.83.

**Las primeras señales de los medicamentos peligrosos (*Early Signals of Harmful Drugs*)**

Sidney M. Wolfe

Comentario sobre el artículo Potential Safety Signals and Their Significance (Señales potenciales de seguridad y sus significados)

*Arch Intern Med.* 2012;172(1):73-74. Published first online doi:10.1001/archinternmed.2011.544

Traducido por Salud y Fármacos

Apropiadamente, la aprobación de medicamentos por parte de la FDA se fundamenta en los resultados de los ensayos clínicos fase 3. Por desgracia, la mayoría de estos ensayos tienen muestras reducidas y solo pueden detectar los efectos adversos que ocurren con mayor frecuencia. En la fase 4 de post comercialización, la FDA depende fundamentalmente de los informes sobre eventos adversos que les entregan los médicos. Para proveer esta información más rápidamente a los médicos y pacientes de forma que puedan usarla para cambiar o parar un tratamiento que podría ser nocivo, la legislación reciente requiere que la FDA notifique al público “cualquier información nueva sobre seguridad o riesgo potencial de daño severo”, que debe estar basado en los informes que se han entregado a la Agencia y han sido analizados más recientemente.

Un estudio importante sobre este tema publicado en los Archives of Internal Medicine [1] revela que la información que contienen estos informes de reacciones adversas es de gran valor. Power and Cook [1] encontraron que el 48% de las señales ocasionaron cambios en las etiquetas en un periodo de tres años desde su notificación.

Dada la importancia de estos informes, es difícil entender las razones por las cuales la FDA advierte a los prescriptores y a los pacientes que no hagan nada con esta información. Para la mayoría, sino para todos estos medicamentos se pueden encontrar otros alternativos (casi siempre más viejos) con

eficacia comparable. Esto subraya la importancia de usar la base de datos del Sistema de Reportar los Eventos Adversos (AERS) para actualizar la información sobre seguridad después de la aprobación del medicamento.

Aunque la FDA ha desaconsejado usar las señales de AERS para tomar decisiones clínicas, acaba de anunciar un nuevo programa para “Actualizar la Ciencia Reguladora en la FDA” (Advancing Regulatory Science at the FDA). En este documento hay una discusión sobre cómo encontrar nuevas formas para “identificar mejor, anticipar con certeza y reducir el tamaño y la posibilidad de riesgos asociados a estos productos” [2:9]. Desgraciadamente, no presenta una discusión sobre cómo usar la información que se tiene en este momento sobre seguridad de una manera más orientada a proteger al paciente de los riesgos a los que se expone. El estudio de Powers y Cook [1] demuestra el valor de las señales de alerta que ofrecen los datos. Ahora la FDA necesita promover, y no disuadir, su uso.

**Referencias**

1. Abbey Powers, G. Elliott Cook. Potential safety signals and their significance. *Arch Intern Med.* 2012;172(1):72-73.  
doi:10.1001/archinternmed.2011.525 online first
2. US. Food and Drug Administration. Advancing regulatory science at FDA. Agosto 2011.  
<http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/RegulatoryScience/ucm267719.htm>

**Breves****Ingredientes de origen sospechoso que se presentan como suplementos**

(Ingredients of shady origins, posing as supplements)

Natasha Singer

*The New York Times*, 27 de agosto 2011

[http://www.nytimes.com/2011/08/28/business/supplement-drugs-may-contain-dangerous-ingredients.html?\\_r=1&emc=tnt&tntemail0=y](http://www.nytimes.com/2011/08/28/business/supplement-drugs-may-contain-dangerous-ingredients.html?_r=1&emc=tnt&tntemail0=y)

Traducido por Salud y Fármacos

El Dr. Pieter Cohen estaba curioseando en una tienda de Chinatown cuando vio algo familiar y potencialmente peligroso, y preguntó al dependiente ¿Qué es esa caja amarilla que está detrás de esa caja? Es Pai You Guo, un producto supuestamente natural de la China que se utiliza como suplemento para perder peso, y que según las autoridades federales en el pasado ha dado positivo para dos tipos de medicamentos peligrosos, incluyendo una sustancia que podría ser carcinogénica. Este producto fue retirado del mercado en el 2006. Uno de los pacientes del Dr. Cohen tuvo que ser hospitalizado el año pasado por una serie de problemas tras

consumir Pai You Guo, una marca que al traducirse del chino significa algo así como “la fruta que elimina la grasa”.

Pero ha visto cosas peores: insuficiencia renal, problemas cardíacos, depresión, adicción – todo por productos contaminados que se venden libremente como suplementos dietéticos en tiendas y a través de Internet.

El Dr. Cohen, internista y profesor de medicina en la escuela de medicina de Harvard dice: “Mis pacientes se ven perjudicados por estos productos”. En EE UU, la

comercialización de medicamentos como si fueran productos dietéticos es ilegal. Pai You Guo contaminado es solo una parte muy pequeña de un negocio global. Las autoridades federales tienen dificultades para identificar e interceptar este tipo de mercado negro, y advierten que pueden ocasionar problemas graves de salud.

Los productores de suplementos dietéticos, por ejemplo los que se encuentran en las tiendas GNC, reconocen su renuencia a lanzar la alarma. Si bien hay escasa evidencia de que muchos de los suplementos dietéticos sean beneficiosos para la salud, los suplementos legales, desde las multivitaminas al ginkgo biloba, representan un negocio importante que sigue creciendo. Los estimados que se publicaron en Nutrition Business Journal indican que los residentes en EEUU gastaron US\$28.100 millones en este tipo de productos en el 2010, mientras que cinco años antes gastaron US\$21.300 millones.

Muchos más millones se gastan anualmente en productos accesibles a través del mercado negro, especialmente los que se utilizan para bajar de peso, mejorar la función sexual y promover el desarrollo muscular. Según la FDA, algunos de estos productos contienen anfetaminas, esteroides sintéticos, laxantes y compuestos activos de medicamentos con Viagra. Los empleados de la FDA dicen que estos productos pueden ocasionar ataques de corazón y embolismos, y pueden dañar los riñones y el hígado. Algunos residentes en EE UU han muerto tras consumirlos.

Los representantes de la industria dicen que la mayoría de los suplementos son seguros, y culpan a los reguladores por no impedir la entrada de productos ilegales procedentes de países como China. Pocos quieren atacar el problema abiertamente. Contrariamente a lo que sucede en la industria de la moda, que ha cabildeado contra las copias baratas y ha divulgado ampliamente el problema, la industria de suplementos, como mucho, está iniciando una campaña de susurros.

Steve Mister, Presidente del Consejo para la Nutrición Responsable, un grupo para promover el comercio que está basado en Washington y representa a los productores de suplementos y a los que proveen los ingredientes dijo “Estamos en una situación delicada... queremos proteger a los consumidores, pero no queremos asustarlos y provocar que abandonen el mercado”.

El Sr. Mister dice que los productores legítimos aseguran la seguridad de sus productos. Según la ley federal, los suplementos son productos que como ingredientes solo contienen suplementos dietéticos, como vitaminas y minerales. Los que a sabiendas producen o distribuyen productos que contienen medicamentos, están fuera de la norma. Su grupo recomienda que los consumidores compran marcas conocidas como Centrum, One a Day o Nature Made, y eviten los productos que dicen tener efectos milagrosos.

Pero los productos contaminados no son simplemente un problema marginal. Cadenas importantes como GNC y Vitamin Shoppe, por ejemplo, hace tres años retiraron de sus estanterías un producto para perder peso de marca StarCaps

cuando se descubrió que ese producto, comercializado como si se tratase de un suplemento a base de papaya, contenía un diurético potente.

Mientras tanto, según los reguladores, muchas compañías promueven suplementos dietéticos legítimos con un gran entusiasmo que se asemejan a aquellos de los productos adulterados, por lo que es muy difícil que los consumidores puedan distinguir los productos ilegales de los legales, y los inocuos de los peligrosos.

Primer ejemplo: Una hoja con recomendaciones del Consejo para la Nutrición Responsable sobre un producto para mejorar la función sexual masculina dice: “El uso regular de este producto puede producir mejoras pequeñas y graduales, pero no espere ingerir el suplemento y estar listo [para iniciar la actividad sexual] inmediatamente”.

Segundo ejemplo: Rockhard Weekend, un suplemento que recientemente se podía obtener en Amazon.com “¡Funciona en 30 minutos o menos!” y añade: “¡Una píldora otorga control pleno durante 72 horas al hombre medio!”.

Tercer ejemplo: Rockhard Laboratories, de Alpharetta, GA, retiró varios lotes de este producto en el 2009 cuando la FDA dijo que las píldoras contenían un análogo de uno de los ingredientes de Viagra. El año pasado la compañía tuvo que retirar más productos porque otros análisis independientes demostraron que algunas píldoras contenían el medicamento. Un anuncio de la compañía decía que evitaría otra retirada utilizando ingredientes de mejor calidad y mejores análisis. Nos pusimos en contacto con la compañía por teléfono y correo electrónico pero no obtuvimos respuesta.

Amazon.com tampoco respondió a nuestras llamadas telefónicas y correos electrónicos.

Hombre listo ahora. Passion Coffee, Slim Waistline, Stiff Nights, 7 Day Herbal Slim. Durante los últimos tres años, la FDA ha publicado advertencias sobre estos productos y otros muchos suplementos que habían sido adulterados. La agencia ha solicitado a los distribuidores que retiren del mercado los lotes contaminados y ha requisado productos por un valor superior a un millón de dólares. Los reguladores han utilizado nuevos sistemas de vigilancia, investigado a los traficantes más importantes y han emitido más comunicados públicos y alertas, han mandado una carta abierta a la industria y establecido una base de datos, pero todo este esfuerzo ha servido de poco.

Michael Levy, Director de la Oficina de Seguridad, Integridad y Retirada de Medicamentos de la FDA dijo “es una oleada impresionante de productos... solo estamos confiscando una parte”. Según él, el problema es que la FDA no tiene los recursos para contrarrestar la cantidad de ingredientes y productos finales ilegales que llegan al mercado, predominantemente de Asia. Es más, no es fácil para la FDA impedir que los productos adulterados que se presentan como suplementos se comercialicen. Esto se debe a que los productores de suplementos pueden comercializar sus

productos mucho más fácilmente que la industria farmacéutica.

La industria farmacéutica tiene que probar que los medicamentos son eficaces y seguros, y tienen que obtener un permiso de comercialización antes de lanzar sus productos al mercado. Pero los suplementos dietéticos, por definición, solo deben contener ingredientes dietéticos, y la ley federal no exige que los productores obtengan un permiso de comercialización antes de sacar estos productos al mercado. Esto facilita que los productores de sustancias contaminadas con medicamentos se arropen bajo el sistema de comercialización de los suplementos para vender sus mercancías.

Retirar los productos contaminados del mercado es caro y requiere tiempo. El Sr. Levy dice que para que los empleados federales puedan involucrarse tienen que comprar los productos sospechosos o interceptarlos en las fronteras, y después tienen que realizar pruebas en un laboratorio de la FDA.

Expertos de la FDA han documentado que muchos de los productos para adelgazar contienen sibutramina, el producto que contiene el anorexígeno Meridia, un medicamento para perder peso que fue retirado del mercado estadounidense voluntariamente por su productor en el 2010, después de que un estudio demostrase que podía incrementar el riesgo de infarto de miocardio y trombosis.

Las píldoras que se comercializan para mejorar la función sexual suelen contener citrato de sidenafil, el producto activo de Viagra, o alguno de sus análogos. Pero las píldoras adulteradas pueden contener dosis hasta siete veces superiores a la dosis recomendada, dijo el Sr Levy. Otro de los problemas es que algunos análogos pueden no haberse testado nunca en humanos, y por lo tanto no se sabe nada de su seguridad. “Es posible que el producto funcione... pero también puede matar a quien lo consume”.

El Sr Mister, del Consejo para la Nutrición Responsable, dice que el problema de los productos adulterados no es muy grave y que la FDA no está haciendo lo suficiente para evitarlo. Según él, la FDA debería requisar más productos en lugar de enviar cartas de advertencia y esperar a que las compañías actúen.

La industria legítima está incrementando las medidas de seguridad, dice. Las guías federales que se han implementado durante los últimos tres años exigen que los productores de suplementos analicen y certifiquen cada ingrediente, para evitar las adulteraciones accidentales. Los productores de genéricos también pueden tener que analizar los productos finales para asegurar que contienen los productos que se mencionan en la etiqueta. Al menos una de las compañías ha ido más allá. Este mes, la marca EAS Sports Nutrition que produce Abbott, ha contratado a un laboratorio externo para certificar sus productos y asegurar que no contienen ninguno de los productos prohibidos por las asociaciones de deportistas profesionales.

En las oficinas de correos del aeropuerto Kennedy, los oficiales de Aduanas y Protección de Fronteras hacen radiografías de todos los productos que llegan y separan las sustancias sospechosas – el marfil, las semillas exóticas, bolsas de basura llenas de medicamentos etc. También interceptan productos sospechosos que llegan empaquetados como suplementos dietéticos y se los entregan a la FDA para que los analice.

Una mañana de julio, en una hora, en el aeropuerto Kennedy se llenó un carro con las cajas que se interceptaron de productos etiquetados como hierbas para la perdida de peso y tratamientos para la impotencia. “Representa una hora de trabajo” dijo Ralph Fasano, “pero es posible que todo esto salió en cinco minutos”.

Los inspectores pueden requisar productos que contengan sustancias controladas, como los narcóticos, pero si los productos contienen medicamentos autorizados en EE UU, el personal de la FDA debe devolverlos a su lugar de origen. Con frecuencia, estos productos vuelven a ser enviados a EEUU, a veces sin quitarles la etiqueta roja que la FDA les pone. “Es una puerta revolvente” dice Joseph Tomao, empleado de la FDA, y el Sr. Fasano, de la oficina de aduanas: “Si pueden pasar uno de cada cinco o seis envíos es un gran éxito para los comerciantes”.

En Kennedy se está probando un instrumento portátil que permite detectar productos farmacéuticos. Samantha McCormick, una investigadora de la FDA, se prepara para analizar muestras de JaDera, unas píldoras chinas para perder peso cuya etiqueta marrón dice “100% natural” y que supuestamente contiene naranja amarga y hojas de morera. Para ello vacía el contenido en un tubo de centrífuga, añade alcohol isopropílico y lo agita. Filtra la solución, diluye la muestra con más alcohol, y con una jeringa pone unas gotas en una tira que luego coloca en el detector.

¡Bingo!, se enciende la pantalla. Ha detectado sibutramina, un medicamento que recientemente se ha retirado del mercado estadounidense. Desde que han comenzado a utilizar este instrumento portátil, este medicamento se ha detectado en 35 de los 36 paquetes de productos para bajar de peso que se han interceptado.

A continuación, los productos se envían en bolsas selladas a un laboratorio de la FDA ubicado en Filadelfia. En ese laboratorio se utiliza una maquinaria especial para testear docenas de muestras de cada uno de los productos sospechosos. La directora del laboratorio, Luella Rossi, y su equipo vacían las cápsulas, diluyen el material y los ponen en un detector que utiliza espectrometría de masas y cromatografía de gases y que puede detectar sustancias específicas en una muestra.

El mes pasado, en un solo día cuatro productos procedentes del aeropuerto Kennedy dieron resultado positivo a la sibutramina. Las cápsulas JaDera fueron las que tenían la concentración más elevada, 20 mg por unidad – o

aproximadamente dosis seis veces superiores a las que estaban disponibles en el mercado legal cuando estas sustancias se comercializaban en EEUU.

Mientras la FDA estaba procesando los resultados de las pruebas antes de emitir una alerta, a principios de agosto, las botellas marrones de JaDera podían obtenerse a través de Internet en sitios como eBay y Amazon. JaDera se produce en China y se vende aquí en diferentes empaquetados, lo que dificulta identificar las botellas que podrían estar adulteradas.

Una vocera de ebay dijo a principios de mes que su política de venta por Internet prohíbe expresamente la venta de productos para perder peso que han sido sujeto de advertencia por parte de la FDA. Dos negocios chinos que exportan JaDera a América del Norte no respondieron a los correos electrónicos que se les enviaron para solicitar comentarios.

Todo esto empezó con un paquete de China que fue interceptado por los inspectores de aduana estadounidenses en una oficina de correo del aeropuerto de San Francisco. El envío contenía dos productos supuestamente naturales para perder peso, Super-Slim y Meizitang, e iban dirigidos a un ciudadano americano que distribuía los productos. Al mismo tiempo, la FDA emitió una advertencia diciendo que los productos contenían sibutramina.

Un agente especial de la oficina de investigaciones criminales de la FDA, quién no quiere ser identificado para no perjudicar el avance de la investigación, dijo “el destinatario de ese paquete era un participante insignificante en una investigación de gran envergadura” “Nuestro objetivo es identificar el lugar desde donde se inició el envío de este producto”.

El distribuidor estadounidense, que en los documentos de la corte se identifica como JK, decidió colaborar en la investigación. Esto permitió que un agente de la FDA, haciéndose pasar por JK, se pusiera en contacto con la persona que desde China enviaba los productos adulterados. Su nombre era Shengyang Zhou, de Kumming, residente en la provincia suroccidental llamada Yunnan. El Sr. Zhou dijo a los agentes federales que él había fabricado los productos para perder peso y que tenía capacidad para producir 100.000 cajas por mes.

El agente especial recuerda que en ese momento supieron que habían dado con alguien importante. “[El Sr. Zhou] estaba produciendo varios productos para perder peso en cantidades comerciales, y solo quería venderlos en grandes cantidades”. El agente especial, utilizando el nombre de Rus Henderson, realizó varias compras. El primer envío, 500 cajas de Super-Slim, llegaron en noviembre 2009, y le siguieron otras.

Al poco tiempo, el agente había logrado estar en contacto frecuente con el vendedor, por teléfono o por correo electrónico. El Sr. Zhou tenía una página de Internet donde anunciaba sus productos y sugirió al agente que comprase Alli, un medicamento de venta libre que contiene Orlistat, y que oficialmente es producido por GlaxoSmithKline.

La investigación reveló que además de vender productos etiquetados como suplementos naturales para perder peso, el Sr. Zhou estaba vendiendo falsificaciones de Alli. El envoltorio del producto falsificado era igual al del producto original pero en lugar de contener Orlistat tenía sibutramina, lo que puede representar un riesgo importante para la salud de los consumidores.

En enero 2010, los agentes recibieron más paquetes del Sr. Zhou con productos adulterados para perder peso y Alli falsificado. Según el agente, el vendedor tenía varios distribuidores de Alli falsificado, y muchísimos distribuidores de los productos adulterados para perder peso. “Cada día mandaba envíos en cantidades comerciales a EE UU... tenía distribuidores en casi todos los estados” dijo el agente.

Los investigadores tendieron una trama para que el Sr. Zhou visitara EE UU, le dijeron que querían que conociese a un especialista en aduanas que podría facilitar envíos más grandes. Eventualmente, el Sr. Zhou fue arrestado en Hawái en marzo 2010, y en enero 2011 se declaró culpable de traficar productos falsificados.

En junio 2011, una corte de distrito de Denver sentenció al Sr. Zhou a más de siete años de prisión y a pagar más de US\$500.000 a las personas que sufrieron efectos adversos tras consumir sus productos, incluyendo un médico de emergencias que tuvo una embolia ligera.

Durante la investigación, los agentes recibieron 24.856 cápsulas de productos para adelgazar contaminados, y 6.000 cápsulas de Alli falsificado. Se desconoce cuantos más vendedores como el Sr. Zhou existen.

En una cafetería de Everett en el estado de Massachusetts, Naara Ramos, una brasileña que había sido enfermera, explica sus pesadillas con suplementos contaminados.

La Sra. Ramos, una paciente de 46 años del Dr. Cohen, utilizó productos brasileños para adelgazar durante años, y cuando el año pasado dejaron de hacerle efecto recurrió a Pai You Guo. Primero intentó la versión como té, luego las cápsulas. “Nunca se siente cansado, nunca duerme, nunca tiene hambre. Se siente muy bien” dijo la Sra. Ramos “pero es como una droga, si deja de tomarla se colapsa”.

La Sra. Ramos dice que mientras tomaba Pai You Guo tuvo palpitaciones y otros síntomas de adicción, y tuvo que ser hospitalizada durante una semana. Dos negocios chinos que venden estos productos no respondieron a nuestros correos.

Las advertencias de la FDA sobre Pai You Guo parecen tener poco impacto en su disponibilidad. Según una investigación del Dr. Cohen que involucra a más de 500 mujeres brasileñas que residen en la zona de Boston, una de cada cinco han utilizado este producto, y el número de mujeres que lo consumieron después de que fuera oficialmente retirado del mercado es superior al número de mujeres que lo utilizaron antes de ser retirado. El mes pasado, el laboratorio que la FDA tiene en Filadelfia analizó un envío de Pai You Guo que se

había interceptado en el aeropuerto Kennedy, y se confirmó que contenía sibutramina.

El Dr. Cohen se pregunta "el marco regulatorio vigente ¿permite asegurar la seguridad de lo que compramos? Desde mi perspectiva la respuesta es no".

La industria de los suplementos dice que las regulaciones existentes funcionan muy bien y culpan a la FDA por no obligar a retirar los productos y no requisar los productos contaminados. Los productores y distribuidores legítimos se centran en su propio sistema de vigilancia, pero no tienen interés en advertir a los consumidores sobre otros negocios

que podrían estar vendiendo productos problemáticos. El Sr. Mister dice "Nos preocupa que al alertar a los consumidores, estos decidan salir del mercado... podríamos hacer que perdieran la confianza en los suplementos dietéticos legítimos".

Pero Daniel Fabricant, director de la división de programas de suplementos dietéticos de la FDA, opina que la industria podría estar equivocada. La presencia creciente de productos adulterados representa un serio problema de salud pública, y podría repercutir en toda la industria de suplementos dietéticos. "Desde mi perspectiva, es el problema más grande que estamos enfrentando".

### **Se necesitan mejores formas de dar seguimiento a la seguridad de los medicamentos, según un informe**

*HealthyDay*, 1 de mayo 2012

<http://www.healthfinder.gov/news/newsstory2.aspx?Docid=664377&source=govdelivery>

Traducido por Hola Doctor

Se necesita un plan de gestión para reunir, evaluar y responder a datos sobre los riesgos de todos los medicamentos desde el momento en que son aprobados hasta que ya no estén en el mercado, con la finalidad de mejorar la seguridad de los medicamentos en Estados Unidos, según un informe del Instituto de Medicina publicado el martes.

La FDA de EE UU aprueba nuevos medicamentos en base a evidencia de ensayos clínicos de que sus beneficios superan a sus riesgos. Sin embargo, el rango completo de los efectos de un fármaco quizás no se haga aparente hasta que sea utilizado por una población de mayor tamaño y diversidad durante un periodo largo de tiempo, anotó el informe, patrocinado por la FDA.

En varios fármacos aprobados por la FDA posteriormente se hallaron problemas, entre ellos el analgésico Vioxx, el medicamento para la diabetes Avandia y el reductor del colesterol Crestor.

#### **Otras recomendaciones del informe incluyen:**

La evaluación del riesgo y el beneficio y el plan de gestión para cada fármaco debe ser un documento disponible al público que reúna datos sobre el medicamento durante todo el tiempo que esté en el mercado.

El documento debe describir los problemas conocidos de seguridad en el momento en que el medicamento fue aprobado o los que se han hecho evidentes a medida que es utilizado por los consumidores.

El documento también debe incluir todas las medidas reguladoras tomadas por la FDA respecto al fármaco, como restricciones en su uso u órdenes al fabricante para que lleve a cabo más investigación tras la aprobación (investigación postmercadeo).

"No es posible saber cuál será el rango completo de beneficios y riesgos de un medicamento hasta que muchos pacientes distintos lo usen con el tiempo, así que es esencial que la FDA

siga monitorizando y enterándose de los efectos de los medicamentos tras su mercadeo", enfatizó en un comunicado de prensa del Instituto de Medicina la copresidenta del comité del informe Ruth Faden, profesora de ética biomédica y directora ejecutiva del Instituto Berman de Bioética de la Universidad de Johns Hopkins.

La FDA ya recolecta mucha de esta información, pero está distribuida en varios registros. Recolectar esa información en un formato único y al que el público pueda acceder mostraría el compromiso de la FDA con este método del "ciclo de vida" del medicamento, y haría que el proceso fuera más abierto, según el informe.

Entre otras recomendaciones, el informe también apuntó que la FDA debe ordenar estudios postmercadeo solo si: no se puede tomar una decisión regulatoria en base a la evidencia existente sobre la seguridad; la investigación puede abordar de forma suficiente las inquietudes sobre el equilibrio entre riesgo y beneficios de un medicamento para ayudar a guiar una decisión regulatoria; los resultados se usarían para tomar una decisión regulatoria de forma puntual; y los derechos e intereses de los participantes en la investigación se pueden proteger de forma adecuada.

Además, la FDA debe asegurar que los estudios postmercadeo que ordene se lleven a cabo de formas que sean ética y científicamente sólidas, señaló el informe.

"Nuestro informe se enfoca en la forma en que la agencia puede ser proactiva de manera que las situaciones en que el perfil de beneficio y riesgo de un fármaco se haga problemático se puedan detectar antes, y detalla cómo la FDA puede obtener información adicional sobre la seguridad de un fármaco en las formas más ética y científicamente sólidas cuando surjan preguntas", anotó Faden en el comunicado de prensa.

El copresidente del comité del informe Steven Goodman, decano asociado de investigación clínica y traslacional de la

Facultad de Medicina de la Universidad de Stanford, añadió que "creemos que la adopción del método del ciclo de vida para la aprobación y monitorización de un fármaco ayudará a la agencia a fortalecer su supervisión, a abordar mejor esas complejas decisiones, y a aumentar la confianza del público en

*Boletín Fármacos 2012; 15 (2)*

la capacidad de la agencia de proteger la salud pública. Esto se hará cada vez más importante a medida que la FDA busque formas de acelerar el procedimiento de aprobación de fármacos de forma segura".

## **Fortalecimiento de la Farmacovigilancia en las Américas. Alianza Brasil/Colombia**

Noviembre 24 de 2011

[http://www.cnqfcolumbia.org/comunicados\\_documentos.php](http://www.cnqfcolumbia.org/comunicados_documentos.php)

En cumplimiento de los mandatos de la Conferencia Panamericana de Armonización de la Regulación Farmacéutica y del plan de trabajo del Grupo de farmacovigilancia de la REDPARF y en el marco del VIII encuentro internacional de farmacovigilancia se desarrolló una reunión entre las agencias sanitarias ANVISA/INVIMA, con la participación de OPS, Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos y la Universidad Nacional de Colombia; con los siguientes objetivos:

1. Fortalecer las actividades de farmacovigilancia en las Américas.
2. Promover lazos de cooperación entre los países de las Américas.
3. Visibilizar la Región de las Américas en el contexto global.

### **Para el cumplimiento de estos objetivos se propusieron las siguientes estrategias:**

1. Realizar el IX Encuentro internacional de FV de las Américas en las fechas 8 -10 noviembre, proponiendo en adelante rotar el evento con Colombia como país promotor. Esta iniciativa fue presentada y aprobada en la última Conferencia Panamericana de Armonización de la Regulación Farmacéutica. Se establece este espacio como una oportunidad para presentar los avances de la red de puntos focales de las Américas.
2. Participar de manera activa como región en la reunión de los programas de monitoreo de eventos adversos coordinado por Uppsala y ANVISA en Noviembre de 2012. En el marco del evento hay tres espacios que pueden ser dinamizados:
  - Espacio de Brasil como país sede en cuya presentación se hará énfasis en los desarrollos nacionales y las perspectivas de las Américas.
  - Espacio para presentación de trabajos en el cual se presentará por lo menos uno por país de las Américas.
  - Espacio para presentar casos cortos de interés en el que se seleccionarán casos de la región.
3. Dinamizar el grupo de FV de la REDPARF a través de la articulación de los eventos mencionados con el plan de trabajo aprobado en la pasada Conferencia Panamericana haciendo énfasis en la configuración de la red de puntos focales de las Américas que vincule las redes subregionales Andina y de Centroamérica y Mercosur.

### **Compromisos**

De manera unánime los asistentes se comprometen a realizar los esfuerzos para cumplir con los objetivos mencionados.

Colombia a través de INVIMA, la Universidad Nacional y el Colegio de Químicos Farmacéuticos se comprometen a promover la participación de asistentes nacionales a los eventos de 2012, apoyar la agenda académica a través de expertos y promover el envío de trabajos para presentación.

Así mismo las organizaciones nacionales colombianas se comprometen a continuar organizando y realizando el evento de FV cada dos años en el país.

El Centro Colaborador de Uppsala se compromete a promover el apoyo a los países latinoamericanos con una agenda construida de forma conjunta y con un enfoque basado en las necesidades de los países.

La OPS/OMS se compromete a acompañar y fortalecer los procesos de colaboración con énfasis en el desarrollo de capacidades mediante estrategias de capacitación, a promover la participación y el compromiso de las Agencias Regulatorias con el desarrollo de la farmacovigilancia, en especial a través del proyecto de agencias de referencia.

El Comité Líder de las actividades contenidas en este compromiso, integrado por representantes de las organizaciones presentes, se compromete a:

- Elaborar y divulgar un plan de trabajo para la organización y coordinación.
- Promover la participación de todos los países de la región en los eventos de 2012.
- Promover la realización del evento de FV cada dos años rotando la sede en los países de la región. El nombre del evento será en adelante ENCUENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE LAS AMERICAS.
- Establecer sinergias entre eventos regionales relacionados con el tema de FV y Uso Racional de Medicamentos.

Los asistentes destacan la importancia de la academia en el soporte técnico y respaldo de las actividades de las agencias que le permita gestionar los riesgos y los desafíos del tema en la región, a través de la promoción de alianzas de universidades en la Región de las Américas.

El Informe de la reunión de farmacovigilancia se encuentra disponible en  
[http://www.cnqfcolumbia.org/images/archivos/normatividad\\_75.pdf](http://www.cnqfcolumbia.org/images/archivos/normatividad_75.pdf)

## La salud mental de los soldados se deteriora

Silvia R. Taberné

*El Mundo*, 12 de marzo 2012

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2012/03/12/noticias/1331567369.html>

- En cuatro años la tasa de suicidio se ha incrementado en un 80%
- Aquellos con problemas mentales y físicos reciben más fármacos opiáceos

Las guerras han cambiado. Desde el punto de vista de los militares y su salud, si los soldados antes morían de heridas 'intratables', ahora muchos de ellos pueden volver vivos a sus casas. Sin embargo, Afganistán e Irak, las dos últimas guerras declaradas por EEUU, están dejando otras secuelas menos visibles: la de los trastornos mentales que, en ocasiones, llevan al suicidio.

Dos estudios ponen en entredicho la atención psicológica que se presta a esta población cuando regresan a sus casas: ¿Es la salud mental prioritaria en estos pacientes? ¿Qué resultados se están consiguiendo?

### Aumentan las tasas de suicidios

Desde que EE UU declaró la guerra contra el terrorismo' en 2001, diversas fuentes contabilizan, hasta enero de 2010, 9.200 soldados heridos de distinta gravedad en Afganistán. La guerra de Irak de 2003 a 2011 ha arrojado una cifra de 31.000 militares heridos, según ha reconocido el Pentágono.

Muchos de ellos se incluyen en los resultados publicados en 'Injury Prevention'. Según el equipo dirigido por Kathleen E. Bachynski, doctora del Comando de Salud Pública del ejército estadounidense, "desde 2004 hay un aumento sin precedentes en la tasa de suicidios de los soldados norteamericanos; en concreto, en tan sólo cuatro años [de 2004 a 2008] esta tasa ha aumentado un 80%", asegura.

Tras analizar consultas clínicas, diagnósticos y tratamientos de diferentes fuentes militares a nivel nacional, Bachynski identifica una tasa de suicidio real de 20 por cada 100.000 personas, en comparación con la tasa esperada de 12 por 100.000 al año.

El repunte coincide con el despliegue de un gran número de contendientes en Afganistán e Irak algo que, para los autores, no es coincidencia: "El análisis de las tendencias históricas, en comparación con las tasas de 2008, indican que el 39% de estos suicidios podría estar asociado con eventos militares como las guerras de Irak y Afganistán", dicen los autores. Además, "en el ejército estadounidense predomina el varón menor de 35 años y caucásico. Los militares entre 18 a 24 años representaron casi la mitad (45%) de los suicidios y más de la mitad (54%) se encontraban entre los militares de rango más bajo. Además, el 69% se había desplegado en el combate activo", señala Bachynski.

Otro dato que destaca el estudio es que "el aumento de los suicidios se incrementa en paralelo a los problemas de salud

mental que presentan los soldados", analizan los autores. Las tasas de suicidio eran más altas entre los soldados diagnosticados con una enfermedad mental en el año anterior. "Las consultas por estos trastornos pasaron de 116 por cada 1.000 personas en 2003 a 216 por 1.000 en 2008", indica Bachynski.

### Salud mental y opiáceos

Bachynski asegura que las personas con fuertes depresiones tenían 11 veces más probabilidades de cometer un suicidio. A este respecto, un nuevo estudio liderado por Karen H. Seal, doctora en el Centro Médico de Asuntos de Veteranos de San Francisco (EEUU), se centra en la atención mental que recibieron los veteranos de estas dos guerras.

En su estudio, publicado en JAMA, Seal pone el acento en que, además de los diferentes cuadros de dolores físicos, aquellos soldados que presentaban problemas psicológicos, sobre todo estrés postraumático, "son más propensos a que les receten analgésicos opiáceos".

Tras analizar a más de 141.000 veteranos de guerra entre 2005 a 2010 que presentaban diferentes diagnósticos de dolores físicos, se descubrió que a 15.676 (11,1%) se les prescribió opiáceos durante 20 o más días consecutivos en el primer año de tratamiento.

"En comparación con el 6,5% de los ex soldados sin un diagnóstico que reflejara ningún trastorno mental; el 17,8% con trastorno de estrés postraumático y el 11,7% con otros problemas de salud mental recibieron opiáceos para el dolor", se afirma en este estudio.

Los soldados con estrés postraumático reciben más cantidad de opiáceos, lo que les lleva a tener un mayor riesgo derivado de estos fármacos (9,5% frente a un 4% de los que no tienen problemas mentales), como "el desarrollo de resultados clínicos adversos como accidentes y sobredosis", afirma la doctora Seal.

Para Eduard Vieta, jefe de Servicio del Hospital Clínic de Barcelona, el problema radica en que "muchas veces el estrés postraumático puede estar infradiagnosticado en personas con dolor crónico y que el dolor físico es, en ocasiones, una forma más de dolor psíquico, aunque creo que en España el problema no es tan acusado como en EE UU", agrega.

Según Seal, el mayor problema que presentan estos datos "se encuentra en que la gran mayoría son recetados en Atención Primaria y en grandes cantidades para aliviar la angustia física y mental de los pacientes, pero hay que esforzarse más para evitar problemas de sobredosis y abusos incontrolados", señala.

"Los opiáceos tienen sus indicaciones y no se pueden denegar o restringir a quienes lo necesitan; no hay nada más cruel que denegar a un enfermo con dolor intenso un tratamiento que le alivie si es producente", argumenta el doctor Vieta. "El problema reside en aquellos pacientes a los que se prescriben

estos fármacos por desconocimiento de alternativas más apropiadas para tratar, no sólo el dolor físico, sino también esta patología mental", añade.

## Solicitud y retiros del mercado

### Onsenal: retirada de la autorización de comercialización en la Unión Europea

Rev Prescrire 2011; 31 (333): 498

Traducido por Salud y Fármacos

A finales de marzo de 2011, se retiró la autorización de comercialización europea para Onsenal (celecoxib, Pfizer) a solicitud de la propia compañía [1, 2]. Onsenal se comercializaba en Francia desde finales de 2010.

Este fármaco anti-inflamatorio no esteroideo, un inhibidor cox-2 "selectivo", se autorizó en la Unión Europea para la "reducción del número de pólipos intestinales adenomatosos en la poliposis adenomatosa familiar", a pesar de presentar un balance riesgo-beneficio negativo [2, 3]. No se ha demostrado la eficacia de celecoxib en términos de prevención del cáncer colorrectal, pero su perfil de efectos adversos es particularmente desfavorable e incluye hemorragia y enfermedades cardiovasculares [3]. La autorización de comercialización se concedió en el año 2003 bajo "circunstancias excepcionales" (a), con la obligación de continuar la evaluación para "obtener datos adicionales" [1, 2].

A comienzos de 2011, la compañía aún no había proporcionado estos datos, por atrasos en la inscripción de pacientes en el ensayo. Por este motivo, solicitó que se retirara la autorización de comercialización [1, 2].

Éste es un ejemplo representativo de las lagunas que existen actualmente en las políticas sanitarias de la UE: un aumento de las concesiones de autorización de comercialización basadas en datos insuficientes. Sin embargo, incluso con el procedimiento simplificado, a menudo las compañías no logran cumplir con sus obligaciones.

a- La autorización de comercialización se concede bajo "circunstancias excepcionales" cuando las consideraciones epidemiológicas, científicas o éticas implican que no se puede completar la evaluación de un fármaco (ref. 4).

### Referencias

1. Commission européenne "Décision (...) retirant, à la demande du titulaire, l'AMM du médicament "Onsenal"" 24 de marzo de 2011 + "Annexe II-Omenal" 28 de julio de 2010: 6 páginas en total.
2. EMA "Public statement on Onsenal (celecoxib)" 1 de abril de 2011: 2 páginas.
3. Prescrire Editorial Staff "Celecoxib: colorectal cancer: no preventive benefit" Prescrire Int 2006; 15 (81): 13-15.
4. Prescrire Rédaction "Dérégulations à l'AMM "clasique"" Rev Prescrire 2008; 28 (299): 696-701.

### Brasil: Venta de medicamentos para disminuir el peso en Brasil, después de 9/Dic/2011

Gerência de Farmacovigilância (GFARM/NUVIG), Coordenação do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (CSNGPC/NUVIG) e Gerência de Controle de Fiscalização de Medicamentos (GFIMP/GGIMP).

A partir del 9 de diciembre del 2011 la venta de los fármacos para adelgazar, inhibidores del apetito, a base de las sustancias Femproporex, Mazindol y Anfepramona , están prohibidos en Brasil

Esta determinación partió de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), después que la relación riesgo/beneficio de estos fármacos fue desfavorable, como fuera oficializado en el informe RDC 52/2011 del 10 de octubre del 2011. Esta resolución previó un plazo de 60 días para que las farmacias, droguerías y los médicos se adapten a este nuevo escenario, con plazo final para el 9 de diciembre de 2011.

Recordemos que la venta de Sibutramina no fue prohibida (como lo está en otros países como Argentina) debiendo ser indicada por un médico en Receta Notificada tipo B2 con validez de 30 días, cantidad suficiente para 30 días de tratamiento, con 15 mg como dosis diaria máxima.

### República Dominicana: Alertan sobre adelgazantes chinos tras muerte de mujer

Daniel Ríos  
ACN, 12 de marzo 2012

[http://www.acn.com.ve/portal/actualidad/salud/item/42334-alertan-sobre-adelgazantes-chinos-tras-muerte-de-mujer#Escena\\_1](http://www.acn.com.ve/portal/actualidad/salud/item/42334-alertan-sobre-adelgazantes-chinos-tras-muerte-de-mujer#Escena_1)

El Instituto Nacional de Protección de los Derechos del Consumidor (Proconsumidor) dominicano alertó hoy de los efectos de unas pastillas chinas para adelgazar tras la muerte en el país de una mujer al parecer por ingerir el producto.

La directora ejecutiva del organismo, Altagracia Paulino, llamó a la población a través de un comunicado "a no cometer el error de consumir ese tipo de medicamentos sin registro sanitario, cuyo daño a la salud es más que evidente".

La funcionaria hizo la advertencia tras la muerte el lunes de Katy Paulino, de 25 años, y cuyo deceso ha sido atribuido a la ingesta de unas pastillas de uvas de origen chino muy

populares entre las dominicanas y que se venden sin ningún tipo de indicación,

La joven adquirió una extraña enfermedad que le hizo crecer el vientre como si se tratase de un avanzado embarazo, lo que la mantuvo varias días en cuidado intensivo en un hospital de la capital dominicana.

La directora de Pro Consumidor aseguró en el comunicado que investigará la muerte de la mujer y que retirará esos medicamentos del mercado, por lo cual planteó una alianza con autoridades del Ministerio de Salud para frenar esa práctica.

Asimismo, aconsejó a las personas que han comprado las "pastillas milagrosas" a "que gestionen que les devuelvan su dinero porque estamos frente a un engaño al que le vamos a poner freno".

Paulino advirtió que la venta de este tipo de productos "constituye una práctica de publicidad falsa para engañar a la gente", hecho que será contrarrestado por la entidad que dirige instalando un "Laboratorio de Observación de Publicidad Falsa".

"No hay forma de adelgazar con pastillas o con unos anillos que venden por las calles sin que la gente se disponga a ejercitarse y comer adecuadamente", argumentó.

## Cambios al etiquetado

### Citalopram. La FDA añade más advertencias a la etiqueta de un antidepresivo

HealthDay, 28 de marzo 2012

Traducido por Hola Doctor.com

<http://www.healthfinder.gov/news/newsstory2.aspx?Docid=663236&source=govdelivery>

En un seguimiento a una advertencia de que dosis altas del popular antidepresivo Celexa pueden provocar ritmos cardíacos anómalos potencialmente letales, la FDA ha emitido nuevas recomendaciones de dosis y uso.

El agosto pasado, la FDA apuntó que las dosis de Celexa (bromhidrato de citalopram) superiores a 40 miligramos por día pueden provocar cambios en la actividad eléctrica del corazón, lo que puede llevar a ritmos cardíacos anómalos, incluso una arritmia potencialmente letal conocida como Torsade de Pointes.

Los pacientes en alto riesgo incluyen a aquellos que sufren de afecciones cardíacas preexistentes (incluso insuficiencia cardíaca congestiva) y los que tienden a tener niveles bajos de potasio y magnesio en sangre, según la FDA.

En ese momento, se revisó la etiqueta del fármaco para incluir nuevos límites de dosis además de información sobre el potencial de actividad eléctrica y ritmos cardíacos anómalos.

Las recomendaciones más recientes anotan que Celexa en cualquier dosis no se debe administrar a pacientes de ciertas afecciones debido al riesgo de sufrir de estos problemas cardíacos. Sin embargo, tomar Celexa podría ser importante para algunos pacientes, de forma que la etiqueta se ha cambiado para describir las precauciones particulares necesarias cuando el fármaco se administra a esos pacientes.

Estas son las recomendaciones más recientes de la FDA:

- Celexa no debe usarse en dosis superiores a 40 miligramos (mg).

- Celexa no se recomienda para su uso en pacientes con síndrome de QT largo congénito, bradicardia, hipokalemia, hipomagnesemia, ataque cardiaco reciente o insuficiencia cardíaca descompensada.
- El uso de Celexa tampoco se recomienda en pacientes que toman otros fármacos que prolonguen el intervalo QT, una medida de la actividad eléctrica del corazón.
- La dosis máxima recomendada de Celexa es de 20 mg al día para pacientes con problemas del hígado, mayores de 60 años, que metabolizan mal la CYP 2C19, o que también toman cimetidina (Tagamet), otro inhibidor de la CYP 2C19. Todos esos factores llevan a mayores niveles de Celexa en sangre, lo que aumenta el riesgo de prolongación del intervalo QT y de Torsade de Pointes, apuntó la FDA.

Dos expertos señalaron que la advertencia tiene implicaciones para los pacientes.

El Dr. Norman Sussman, psiquiatra del Centro Médico Langone de la NYU y profesor de la Facultad de Medicina de la NYU en la ciudad de Nueva York, aseguró que "en última instancia, las recomendaciones de la FDA significan que antes de recetar, después de recetar y sobre todo cuando se está considerando comenzar con un nuevo fármaco, un médico de cualquier especialidad que trate a un paciente que tome citalopram debe asegurarse del efecto que el fármaco pueda tener sobre el intervalo QT".

"Estas recomendaciones básicamente cambian el juego respecto a la forma en que se debe recetar citalopram y cómo vigilar a los pacientes que lo toman", enfatizó.

Sin embargo, el Dr. Alan Manevitz, psiquiatra del Hospital Lenox Hill en la ciudad de Nueva York, instó a tener precaución.

"El citalopram tienen una larga historia de ayudar a pacientes de depresión. No es el momento de entrar en pánico", señaló. "No abandone su medicamento de repente. Debe hablar con su psiquiatra sobre sus antecedentes cardíacos, cualquier fármaco

que tome para el corazón, y sobre cualquier antecedente familiar cardíaco o de episodios de síncope (desmayos)".

En cuanto a los pacientes recién diagnosticados, "en el futuro, los pacientes deben revisar sus ECG de base en consulta con su médico y volverlos a revisar cuando sea adecuado, después de comenzar a tomar el medicamento", aconsejó Manevitz.

Celexa está en la clase de antidepresivos conocidos como inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRS), que también incluyen medicamentos de amplio uso como Paxil, Prozac y Zoloft.

**Drosperinona. Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos: Información actualizada sobre el riesgo de coágulos de sangre en las mujeres que toman pastillas anticonceptivas que contienen drosperinona**

FDA, Abril 16, 2012

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm301113.htm?source=govdelivery>

El 10 de abril del 2012, la FDA completó su análisis de estudios recientes de observación (epidemiológicos) en relación con el riesgo de coágulos de sangre en las mujeres que toman pastillas anticonceptivas que contienen drosperinona. La drosperinona es una versión sintética de la hormona femenina progesterona, también conocida como progestina. En base a este examen, la FDA ha concluido que las pastillas anticonceptivas que contienen drosperinona pueden estar asociadas con un riesgo mayor de coágulos de sangre en comparación con otras pastillas que contienen progestina. La FDA está agregando información sobre los estudios a las etiquetas de pastillas anticonceptivas que contienen drosperinona. Ver el Cuadro 1 para obtener una lista de productos que contienen drosperinona.

Antes de decidir qué método anticonceptivo usar, las mujeres deben consultar con sus profesionales de la salud sobre su riesgo de coágulos de sangre. Antes de recetar estos fármacos, los profesionales de la salud deben sopesar los riesgos y beneficios de las pastillas anticonceptivas que contienen drosperinona y el riesgo de la mujer de desarrollar coágulos de sangre.

Los estudios examinados no proporcionaron estimados uniformes del riesgo comparativo de coágulos de sangre entre las pastillas anticonceptivas que contienen drosperinona y las que no la contienen. Los estudios tampoco tomaron en cuenta importantes características (conocidas y desconocidas) de las pacientes que pueden influir si se recetan estas pastillas y que probablemente tienen consecuencias en el riesgo de coágulos de sangre. Por estas razones, no está claro si el mayor riesgo de coágulos de sangre en algunos de los estudios epidemiológicos en efecto se debe a pastillas anticonceptivas que contienen drosperinona.

Las etiquetas modificadas de los medicamentos (Beyaz, Safyral, Yasmin y Yaz) indicarán que algunos estudios epidemiológicos reportaron un incremento de hasta el triple en

el riesgo de coágulos de sangre con productos que contienen drosperinona en comparación con productos que contienen levonorgestrel u otros tipos de progestina, mientras que otros estudios epidemiológicos no encontraron ningún riesgo adicional de coágulos de sangre con productos que contienen drosperinona. Las etiquetas también incluirán un resumen de los resultados previamente divulgados de un estudio financiado por la FDA sobre el riesgo de coágulos de sangre.

#### Cuadro 1. Anticonceptivos orales aprobados que contienen Drosperinona

Marca	Nombre genérico
Beyaz	Drosperinona 3 mg, etinilestradiol 0.02 mg y levomefolato de calcio 0.451 mg
Drosperinona y etinilestradiol	Drosperinona 3 mg, etinilestradiol 0.03 mg
Drosperinona y etinilestradiol	Drosperinona 3 mg, etinilestradiol 0.02 mg
Gianvi	Drosperinona 3 mg, etinilestradiol 0.02 mg
Loryna	Drosperinona 3 mg, etinilestradiol 0.02 mg
Ocella	Drosperinona 3 mg, etinilestradiol 0.03 mg
Safyral	Drosperinona 3 mg, etinilestradiol 0.03 mg y levomefolato de calcio 0.451 mg
Syeda	Drosperinona 3 mg, etinilestradiol 0.03 mg
Yasmin	Drosperinona 3 mg, etinilestradiol 0.03 mg
Yaz	Drosperinona 3 mg, etinilestradiol 0.02 mg
Zarah	Drosperinona 3 mg, etinilestradiol 0.03 mg

Para poner en perspectiva el riesgo de desarrollar un coágulo de sangre debido a pastillas anticonceptivas: el riesgo de coágulos de sangre es mayor cuando se toman pastillas anticonceptivas que cuando no se toman, pero sigue siendo menor que el riesgo de coágulos de sangre en el embarazo y puerperio (periodo posterior al parto).

Estos estudios se trajeron en una reunión conjunta del Reproductive Health Drugs Advisory Committee (Comité Consultor sobre Medicamentos de la Salud Reproductiva) y el Drug Safety and Risk Management Advisory Committee (Comité Consultor de Seguridad de los Medicamentos y Control de Riesgos) de la FDA el 8 de diciembre del 2011.

Comunicados anteriores sobre la seguridad de los medicamentos relacionados con el riesgo de coágulos de sangre con pastillas anticonceptivas que contienen drosperinona se publicaron el 31 de mayo del 2011, el 26 de septiembre del 2011, y el 27 de octubre del 2011. El comunicado publicado en mayo del 2011 actualizó al público sobre el análisis de seguridad que la FDA estaba realizando sobre dos nuevos estudios que reportaron un riesgo mayor de coágulos de sangre entre mujeres que toman productos que contienen drosperinona en comparación con el riesgo entre mujeres que toman productos que contienen otros tipos de progestina.

#### Estatinas. La FDA añade advertencias de seguridad a las estatinas

Steven Reinberg

HealthDay, 28 de febrero 2012

Traducido por Hola Doctor.com

<http://www.healthfinder.gov/news/newsstory2.aspx?Docid=662257&source=govdelivery>

Los populares fármacos reductores del colesterol conocidos como estatinas llevarán ahora etiquetas de advertencia revisadas sobre un pequeño aumento en el riesgo de niveles elevados de glucemia, que podrían llevar a la diabetes tipo 2, además de una advertencia sobre casos poco comunes de confusión y pérdida de memoria, anunciaron el martes las autoridades farmacológicas de EE. UU.

Pero la FDA, que hizo el anuncio, y los profesionales de atención de salud enfatizaron que los beneficios cardioprotectores de las estatinas (que incluyen medicamentos como Crestor, Lipitor, Pravachol y Zocor) superan por mucho el riesgo detallado en las nuevas etiquetas.

"Deseamos que los profesionales de atención de salud y los pacientes tengan la información más actualizada sobre el riesgo de las estatinas, pero también asegurarles que estos medicamentos siguen proveyendo un importante beneficio de salud al reducir el colesterol", aseguró en un comunicado de prensa la Dra. Mary Parks, directora de la División de Productos de Metabolismo y Endocrinología de la FDA.

El Dr. Gregg Fonarow, profesor de medicina cardiovascular de la Universidad de California, en Los Ángeles, y vocero de la American Heart Association, concurrió con la FDA. "Para la mayoría de individuos, los beneficios de las estatinas superan a los riesgos potenciales", aseguró.

Las estatinas han sido muy eficaces en la reducción del colesterol y el riesgo potencial de eventos cardiovasculares letales y no letales en hombres y mujeres con enfermedad cardíaca establecida, al igual que para individuos por lo demás sanos que tienen uno o más factores de riesgo cardiovascular, señaló.

Los cambios en las etiquetas reflejan datos recientes de ensayos clínicos de las estatinas y efectos secundarios ocasionales que se han reportado, añadió Fonarow.

La lista completa de estatinas es: Lipitor (atorvastatina), Lescol (fluvastatina), Mevacor (lovastatina), Altoprev (lovastatina de liberación prolongada), Livalo (pitavastatina), Pravachol (pravastatina), Crestor (rosuvastatina), y Zocor (simvastatina). Los productos combinados incluyen: Advicor (lovastatina/niacina de liberación prolongada), Simcor (simvastatina/niacina de liberación prolongada), y Vytorin (simvastatina/ezetimiba), según la FDA.

La FDA también dijo que eliminaría de la etiqueta la necesidad de monitorización rutinaria de las enzimas hepáticas. Ahora, la agencia recomienda que esas pruebas se realicen antes de que los pacientes inicien la terapia con estatinas, y según sea indicado en lo adelante.

La FDA señala que el daño hepático grave con las estatinas es "raro e impredecible" y que "la monitorización periódica de las enzimas hepáticas no parece ser eficaz en la detección ni en la prevención de este efecto secundario poco común".

Ha habido informes esporádicos de pérdida de memoria y confusión en pacientes que usan estatinas. La etiqueta del medicamento incluirá ahora información sobre estos efectos secundarios potenciales.

"Por lo general estos informes no han sido graves y los síntomas de los pacientes se han revertido cuando abandonan la estatina", anotó la FDA.

Además, la FDA dijo que los médicos deben tener en cuenta que una estatina (la lovastatina o Mevacor) puede interactuar con otros fármacos y aumentar el riesgo de lesión muscular. Esos medicamentos incluyen los inhibidores de la proteasa, que se usan para tratar el VIH, y fármacos usados para tratar algunas infecciones bacterianas y micóticas, señaló la agencia.

Puede leer más información en:  
<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm293623.htm>  
[http://www.nytimes.com/2012/02/29/health/fda-warns-of-cholesterol-drugs-side-effects.html?\\_r=1&smid=tw-nytimes&seid=auto](http://www.nytimes.com/2012/02/29/health/fda-warns-of-cholesterol-drugs-side-effects.html?_r=1&smid=tw-nytimes&seid=auto)

## Reacciones adversas e interacciones

### Dutasteride: cáncer de próstata de alto grado

Rev Prescrire 2011; 31 (332): 429

Traducido por Salud y Fármacos

A finales de 2010, un comité asesor de la FDA negó la aprobación del uso de dutasteride para la prevención del cáncer de próstata [1]. La compañía, GlaxoSmithKline, anunció posteriormente que abandonaría esta indicación [2].

Un ensayo a doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo estudió la eficacia preventiva de dutasteride 0,5

mg/día durante 4 años en 8.231 varones con alto riesgo de cáncer de próstata [1].

La incidencia de cáncer de próstata fue del 16,6% con dutasteride frente al 21,1% con un placebo, una diferencia estadísticamente significativa. Sin embargo, durante el tercer y el cuarto año, el número de casos cáncer de próstata de alto grado rápidamente progresivo (puntuación Gleason 8 a 10) fue mayor con dutasteride (14 frente a 0 casos, p = 0,001) (1).

También se notificó un aumento del cáncer de próstata de alto grado con finasteride en un ensayo clínico a 7 años [1].

Estos datos deberían tenerse en cuenta al tratar pacientes con hipertrofia prostática sintomática benigna [3].

## Referencias

1. U.S. FDA Oncologie Drugs Advisory Commiliee "FDA Briefing Document NDA 21319/S0024 Avodart (dutasteride)" + "FDA Briefing Document NDA 20180/S034 Proscar (finasteride 5 mg)" 1 de diciembre de 2010. [www.fda.gov](http://www.fda.gov) acceso el 30 de abril de 2011: 66 páginas.
2. "GSK statement on Avodart (dutasteride) for prostate cancer risk reduction" 23 de marzo de 2011. [www.gsk.com](http://www.gsk.com) acceso el 1 de mayo de 2011: 3 páginas.
3. Prescrire Rédaction "22-4. Patients genés par une hypertrophie bénigne de la prostate" Rev Prescrire 2010: 30 (326 suppl. interactions médicamenteuses).

**Exenatida y sitagliptina: pancreatitis y cáncer de páncreas**  
*Rev Prescrire* 2011; 31 (333): 508  
 Traducido por Salud y Fármacos

Exenatida y sitagliptina son fármacos hipoglucemiantes que actúan sobre las incretinas (hormonas intestinales que aumentan la secreción de insulina) [1]. Exenatida es un análogo de la incretina. Sitagliptina inhibe el metabolismo de la incretina, lo cual supone un riesgo por su posible acumulación.

Utilizando la base de datos de farmacovigilancia de la FDA, disponible de forma gratuita vía online, un equipo de investigadores comparó la información de la exenatida o sitagliptina entre 2004 y 2009 con los resultados obtenidos con otros fármacos [2,3].

El informe publicado en la página web de la revista *Gastroenterology* muestra que la tasa notificada de pancreatitis fue aproximadamente 11 veces superior con exenatida (intervalo de confianza del 95% [IC 95%]: 7,8 a 15,1) y 7 veces mayor con sitagliptina (IC 95%: 4,6 a 10,0); ambas diferencias son estadísticamente significativas [3]. La tasa notificada de cáncer de páncreas fue 3 veces superior con ambos fármacos. La tasa notificada de cáncer de tiroides fue aproximadamente 5 veces superior con exenatida, pero con sitagliptina este incremento no fue significativo. Este análisis se basó en 971 casos de pancreatitis relacionados con exenatida y 131 casos vinculados con sitagliptina, así como 81 y 16 casos, respectivamente, de cáncer de páncreas. Los autores no compararon las tasas asociadas con insulina. Estos datos preocupantes respaldan otras evidencias, especialmente aquellas basadas en estudios realizados en animales.

El informe en cuestión fue retirado posteriormente de la página web de *Gastroenterology*, tras fuertes presiones por parte de las compañías farmacéuticas que comercializan estos fármacos, según informa *The British Medical Journal* [2]. Un nuevo informe se publicará en la edición impresa de *Gastroenterology* en julio de 2011.

Dada la falta de ensayos previos a la comercialización que comparan estos fármacos novedosos con metformina, estos datos son difíciles de interpretar.

En la práctica, es mejor no utilizar estos fármacos. Sus beneficios se limitan actualmente a un efecto sobre la glucemia y sus efectos adversos son cada vez más preocupantes.

## Referencias

1. Prescrire Rédaction "4-1. Patients diabétiques" Rev Prescrire 2010; 30 (326 suppl. interactions médicamenteuses).
2. Hawkes N "Journal withdraws article after complaints from drug manufacturers" BMJ 2011; <http://www.bmjjournals.org/content/342/bmj.d2335.full.pdf> + correspondence <http://www.bmjjournals.org/content/342/bmj.d2335.full/reply>: 6 páginas.
3. Elashoff M et al. "Pancreatitis, pancreatic, and thyroid cancer with glucagon-like peptide-1-based therapies" Gastroenterology 2011: abstract. Full text: 7 páginas. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21334333>.

## Expertos alertan que consumo de droga relacionada al Ritalín podría inducir pensamientos suicidas

Reuters

*El Mercurio*, 5 de febrero de 2012

<http://www.emol.com/noticias/tecnologia/2012/02/03/524713/expertos-estadounidenses-alertan-que-consumo-de-droga-relacionada-al-ritalin-podria-inducir-pensamientos-suicidas.html>

Focalín es una medicina utilizada para menores con trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) y está aprobada para niños desde los seis años.

Asesores de salud pediátrica de EE UU, dijeron que los niños que consumen Focalín para el trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) deberían ser advertidos sobre los riesgos de pensamientos suicidas.

Varios miembros de un comité asesor de la FDA pidieron a la institución que cambie la etiqueta de Focalín, fabricada por el laboratorio suizo Novartis AG relacionada al Ritalín, para que refleje ese riesgo.

La FDA recibió ocho informes de pensamientos suicidas en chicos o adolescentes que tomaron Focalín en los últimos seis años, de los que cuatro parecieron estar relacionados con la medicación.

"Las ideas suicidas parecen ser bastante serias", dijo el doctor Sheldon Kaplan, miembro del panel y jefe de enfermedades infecciosas del Hospital de Niños de Texas.

Sin embargo, la FDA defendió el medicamento diciendo que el riesgo de pensamientos suicidas no apareció en los ensayos clínicos realizados sobre Focalín, y que los últimos reportes eran una cantidad pequeña comparada con la cantidad de personas que lo utilizan.

"Estoy un poco desconcertado por el foco en las ideas suicidas", dijo Tom Laughren, jefe de la División de Productos Psiquiátricos de la FDA, en respuesta a la recomendación del comité. "Estos medicamentos son muy usados. Y lo que se observa acá es un puñado de informes que son difíciles de interpretar en lo que respecta a la causalidad", añadió el funcionario.

La cantidad de niños diagnosticados con el TDAH se disparó en los últimos años llegando a estar presente entre el tres y el cinco por ciento de los niños de todo el mundo.

Novartis manifestó que realizará cualquier cambio necesario a la etiqueta de Focalín luego de debatir al respecto con la FDA.

#### **Tadalafil: trastornos visuales y auditivos**

*Rev Prescrire* 2011; 31 (329): 187

Traducido por Salud y Fármacos

En noviembre de 2010, a solicitud de Prescrire, la Agencia Europea del Medicamento (EMA), publicó un resumen de los efectos adversos atribuidos a tadalafil (para la disfunción eréctil o la hipertensión pulmonar) basado en los datos incluidos en los informes periódicos de actualización de seguridad para el periodo de octubre de 2008 – octubre de 2009. Se analizaron más de mil casos [1].

Hubo 79 casos de trastornos auditivos, incluyendo tinnitus, mareos, y malestar de tipo auditivo (hiperacusia o síntomas no especificados). Asimismo, se notificaron 52 casos de pérdida de audición (sordera unilateral o bilateral, en ocasiones temporal, y a veces de inicio súbito).

Ochenta y nueve casos describieron trastornos visuales, 38 de los cuales fueron considerados graves. Principalmente consistieron en reducciones de la agudeza visual (incluyendo ceguera), trastornos visuales y defectos del campo visual (3 casos). Se notificaron dos casos de cataratas, así como cinco casos de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica. Fotofobia, alteración de la visión del color, incluyendo cianopsia (visión teñida de azul), e irritación ocular son otros efectos adversos conocidos de los inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 como tadalafil [2,3].

Los pacientes deberían recibir información sobre estos riesgos.

#### **Referencias**

1. EMA "European Medicines Agency Rapporteur's assessment report for post-authorisation commitments (PACs). Periodic safety update report (PSUR) n° 11. Period covered: 16 October 2008 to 15 October 2009. Cialis/Adarca (tadalafil)" 18 de febrero de 2010. Carta a Prescrire 3 de noviembre de 2010: 24 páginas.
2. "Tadalafil" + "Sildenafil citrate". En: "Martindale The Complete Drug Reference" The Pharmaceutical Press, Londres. [www.medicinescomplete.com](http://www.medicinescomplete.com) acceso el 23 de enero de 2011: 25 páginas.
3. Prescrire Editorial Staff "Tadalafil: slightly more convenient, but poorly assessed in organic disorders" Prescrire Int 2003; 12 (67): 213-215.

#### **Un ingrediente de un remedio herbal se relaciona con el cáncer y la insuficiencia renal**

*HealthDay News*, 12 de abril 2012

Traducido por Hola Doctor

<http://www.healthfinder.gov/news/newsstory2.aspx?Docid=663747&source=govdelivery>

Un componente tóxico de una planta usada en ciertos tipos de remedios herbales puede provocar insuficiencia cardiaca y cáncer del tracto urinario superior, advierten los expertos. El ácido aristolóquico se halla en los remedios herbales de aristoloquia, que se han usado durante siglos y aún se usan en muchos países.

El estudio de 151 pacientes de cáncer del tracto urinario superior en Taiwán concluyó que el ácido aristolóquico es un contribuyente principal en la incidencia de este cáncer en Taiwán, donde la incidencia es la más alta reportada de cualquier lugar del mundo, y donde los remedios herbales de aristoloquia se usan ampliamente.

Los investigadores hallaron que 83 por ciento de los pacientes tenían evidencia en los riñones de cambios en el ADN que se relacionaban con la toxina vegetal y se asociaban con el desarrollo del cáncer.

"Creemos que nuestra investigación más reciente resalta la importancia de una enfermedad descuidada hace tiempo que afecta a muchos individuos en Taiwán, y por extensión, en China y en otros países del mundo en donde los remedios herbales de aristoloquia se han utilizado tradicionalmente con fines medicinales", apuntó en un comunicado de prensa de la Universidad de Stony Brook el Dr. Arthur Grollman, profesor de ciencias farmacológicas de la Facultad de Medicina de la universidad, en Nueva York.

En investigaciones anteriores, Grollman y colegas relacionaron la ingestión de *Aristolochia clematitis* (conocida comúnmente como clematítide) con enfermedad renal generalizada en los Balcanes.

Los hallazgos de los estudios muestran que las autoridades de salud pública deben tomar medidas para detener el daño renal y el cáncer del tracto urinario superior relacionados con el ácido aristolóquico, señaló Grollman.

El estudio aparece en la edición en línea del 9 de abril de la revista *Proceedings of the National Academy of Sciences*.

#### **Cuba. Eventos adversos observados después del tratamiento con factor de transferencia**

Cruz Barrios M A, Rodríguez Montiel B N, Furones Mourelle J A, Alfonso Orta I, Rodríguez Piñero D. *Rev Cubana Salud Pública* 2012;38(1).

[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-34662012000100003&lng=es&nrm=iso&tlang=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662012000100003&lng=es&nrm=iso&tlang=es)

**Introducción:** el factor de transferencia es un inmunoestimulante que se emplea en una amplia gama de enfermedades. Su eficacia y seguridad han sido evaluadas en ensayos clínicos prerreregistro, pero se conoce poco sobre su seguridad en condiciones de la práctica habitual, de ahí la necesidad de vigilar su uso y contribuir a establecer su relación beneficio/riesgo.

**Objetivos:** identificar eventos adversos en pacientes tratados con factor de transferencia, determinar grado de asociación fármaco-evento observado y su gravedad.

**Métodos:** estudio observacional, descriptivo, prospectivo y multicéntrico de farmacovigilancia activa. Se observó durante el año siguiente al término del tratamiento con factor de transferencia, a una serie de 282 pacientes tratados por su médico de asistencia entre abril de 2001 y abril de 2002, en 9 hospitales en La Habana. Se analizaron los eventos adversos presentados, su gravedad, si existía asociación con el fármaco,

la cantidad de eventos por paciente, la dosis administrada y la edad del paciente.

**Resultados:** el 13,8 % de los pacientes observados tuvo al menos un evento adverso, de ellos 38,5 % tenía entre 45-59 años. Los esquemas de tratamiento con dosis altas y prolongadas no provocaron más eventos que los ya encontrados. Se identificaron 80 eventos adversos, 55 % leves y en 80 % se consideró improbable su relación con el medicamento. Ninguno se clasificó definitivo o probable, mientras que eventos como fiebre, artralgia, disnea, mialgia, alergia y astenia, se consideraron reacciones adversas posibles y leves.

**Conclusiones:** la mayoría de los eventos adversos presentados, durante el año siguiente de finalizado el tratamiento con factor de transferencia, fueron leves y no relacionados con su uso. Aun así, los productores del medicamento deberían advertir a profesionales y pacientes sobre las reacciones adversas posibles detectadas.

## Precauciones

### Aliskiren: La combinación de aliskiren e inhibidores el sistema renina-angiotensina pueden provocar hiperpotasemia y problemas renales: revisión sistemática y meta-análisis

Ziv Harel, Cameron Gilbert, Ron Wald, Chaim Bell, Jeff Perl, David Juurlink, Joseph Beyene, Prakesh S Shah  
BMJ 2012;344:e42

Traducido por Salud y Fármacos

Aliskiren, inhibidor directo de la renina, ha sido objeto recientemente de una alerta de seguridad, basándose en la [interrupción del ensayo clínico ALTITUDE](#), cuyo objetivo fue evaluar la reducción de la morbilidad cardiovascular y renal de la combinación en diabéticos tipo 2 con alto riesgo de eventos cardiovasculares y renales. Pero anteriormente, ya se había publicado un metanálisis para determinar si el uso combinado de aliskiren e IECAs o ARA-II se asociaba a un riesgo aumentado de hiperpotasemia e insuficiencia renal.

Para ello, los autores recogieron datos de 10 ensayos clínicos (incluyendo un total de 4.814 pacientes) en los que se ofrecían resultados sobre los niveles de potasio y función renal de pacientes hipertensos tratados con aliskiren, IECAs o ARA-II o una combinación de estos. El objetivo primario del metanálisis fue la aparición de hiperpotasemia, definida como un potasio sérico  $>5,5 \text{ mmol/l}$ ; la cual se estratificó en moderada ( $5,5\text{-}5,9 \text{ mmol/l}$ ) y severa ( $\geq 6 \text{ mmol/l}$ ). El objetivo secundario era la aparición de insuficiencia renal, definida como una creatinina sérica  $>2 \text{ mg/dl}$  [1].

Los resultados mostraron que el riesgo de hiperpotasemia fue mayor en pacientes que tomaban la combinación de aliskiren e IECAs o ARA-II que en aquellos que tomaban IECAs o ARA-II en monoterapia (RR 1,58; IC 95% 1,24-2,02; con una diferencia de riesgo de 0,02, IC 95% 0,01-0,04; y, un número necesario para dañar de 43, IC 95% 28-90) o aliskiren en

monoterapia (RR 1,67; IC 95% 1,01-2,79; con una diferencia de riesgo de 0,02, IC 95% 0,01-0,03; y, un número necesario para dañar de 50, IC 95% 33-125).

Sin embargo, las diferencias fueron significativas solo en aquellos pacientes en los que aparecía hiperpotasemia moderada. Por otra parte, el riesgo de presentar insuficiencia renal no fue significativamente mayor en aquellos pacientes con combinaciones de estos fármacos (RR 1,14, IC 95% 0,68-1,89 para IECAs o ARA-II en monoterapia; y RR 0,80, IC 95% 0,31-2,04 para aliskiren en monoterapia).

Los autores concluyen que la combinación de aliskiren e IECAs o ARA-II aumenta un 50% el riesgo de hiperpotasemia comparado con IECAs o ARA-II en monoterapia y un 70% comparado con aliskiren como único fármaco.

En conclusión, como ya se recomienda en las guías de hipertensión arterial, la mejor combinación de fármacos antihipertensivos es la asociación de principios activos que actúen a distintos niveles (sistema renina-angiotensina-aldosterona, diuréticos, antagonistas del calcio, betabloqueantes) cuando no es eficaz la monoterapia. En el caso de que se utilice el doble bloqueo del sistema renina angiotensina, se debería monitorizar de forma estrecha la posible aparición de hiperpotasemia.

1. Ziv Harel, Cameron Gilbert, Ron Wald, Chaim Bell, Jeff Perl, David Juurlink, Joseph Beyene, Prakesh S Shah. The effect of combination treatment with aliskiren and blockers of the renin-angiotensin system on hyperkalaemia and acute kidney injury: Systematic review and meta-analysis. BMJ 2012;344:e42  
<http://www.bmjjournals.org/content/344/bmj.e42>

## La terapia de estrógeno a largo plazo sí aumenta el riesgo de cáncer de mama, según un estudio

Denise Mann

HealthyDay, 1 de abril 2012

<http://www.healthfinder.gov/news/newsstory2.aspx?Docid=663364&source=govdelivery>

Traducido por Hola Doctor

Varias semanas después de que un estudio sugiriera que las mujeres que toman terapia de reemplazo hormonal de estrógeno solo para tratar los síntomas de la menopausia podrían tener un riesgo más bajo de desarrollar cáncer de mama, otro estudio mucho más grande halla que cuando se usa durante más de diez años, los regímenes con estrógeno solo en realidad aumentan el riesgo a largo plazo de cáncer de mama de una mujer.

El nuevo estudio fue financiado por el Instituto Nacional del Cáncer, parte de los Institutos Nacionales de Salud de EE UU, mientras que el anterior fue parcialmente financiado por la farmacéutica Wyeth.

Los investigadores evaluaron los datos de seguimiento del Estudio de salud de las enfermeras, recolectados de 1980 a 2008. Las mujeres del estudio tenían de 30 a 55 años en 1976. En general, el riesgo de cáncer de mama fue 88 por ciento más elevado entre las mujeres que habían tomado estrógeno más progesterona durante 10 a 14.9 años, en comparación con las que no. Este riesgo se duplicó y más entre las mujeres que usaron terapia de estrógeno más progesterona durante 15 a 19.9 años.

Las mujeres que usaron terapia de estrógeno solo tras la menopausia tenían un riesgo 22 por ciento más elevado de cáncer de mama si la habían usado de 10 a 14.9 años, y un riesgo 43 por ciento más elevado si la habían usado por más de 15 años. No se observó ningún aumento en el riesgo de las mujeres que tomaron estrógeno por menos de 10 años. Las mujeres no tuvieron un mayor riesgo de morir por el cáncer de mama, mostró el estudio.

La terapia de reemplazo hormonal (TRH) cayó en desgracia después de que el estudio de Iniciativa de salud de las mujeres de EE UU se detuviera precozmente en 2002 porque se mostró que la TRH aumentaba el riesgo de accidentes cerebrovasculares y de cáncer de mama y ovario. Desde entonces, han surgido algunas sutilezas. Por ejemplo, el uso a corto plazo de la TRH ahora se considera bastante seguro para algunas mujeres que tienen síntomas graves de menopausia. La terapia con estrógeno solo se reserva para las mujeres que se han sometido a una histerectomía. Las mujeres con el útero intacto que usan TRH deben tomar la hormona progestina (una progesterona sintética) con estrógeno para prevenir el cáncer uterino.

"Para la terapia combinada, hay tantos datos sobre estos peligros que en realidad les decimos a las personas que si deben tomarla para tratar los síntomas, solo deben hacerlo durante un año o dos, como máximo", apuntó la autora del estudio, la Dra. Wendy Chen, médica asociada del Hospital

Brigham and Women's y profesora asistente de medicina del Centro de Tratamiento del Cáncer de Mama del Instituto Oncológico Dana-Farber, en Boston. "Con el estrógeno solo, hay más datos de seguridad para alguien que desee tomarlo por cinco o seis años".

Chen presentará sus hallazgos en la reunión anual de la Asociación Americana para la Investigación del Cáncer (American Association for Cancer Research) esta semana en Chicago. Su consejo es que las mujeres piensen en por qué toman los complementos hormonales. "Si es por los sofocos, no duran para siempre", apuntó. Si el problema es resequedad vaginal, hay preparados hormonales vaginales. "No tendrá los efectos sistémicos que tendría si tomara una píldora", señaló.

El Dr. Larry Norton, subjefe médico de los programas de cáncer de mama del Centro Oncológico Conmemorativo Sloan-Kettering, y director médico del Centro de Cáncer de Mama Evelyn H. Lauder, en la ciudad de Nueva York, no recomienda que las mujeres tomen estrógeno tras la menopausia.

"Todavía no se sabe qué tan seguro es el estrógeno solo, pero no lo voy a recomendar, y el principal motivo es que todos los fármacos que conozco que reducen el riesgo de cáncer de mama reducen el estrógeno", enfatizó. "Decir que el estrógeno es seguro plantea importantes dudas en mi mente", apuntó Norton. "Hay tratamientos alternativos que pueden ayudar a tratar los síntomas y riesgos asociados con la menopausia, así que ¿para qué arriesgarse?".

Debido a que el nuevo estudio se presentó en una reunión médica, sus datos y conclusiones deben ser considerados como preliminares hasta que se publiquen en una revista revisada por profesionales.

## Unos medicamentos para la osteoporosis podrían llevar a problemas con los ojos, según un estudio

HealthyDay, 2 de abril 2012

<http://www.healthfinder.gov/news/newsstory2.aspx?Docid=663365&source=govdelivery>

Traducido por Hola Doctor

Las personas que usan medicamentos para la osteoporosis llamados bifosfonatos orales por primera vez podrían tener un mayor riesgo de enfermedad ocular inflamatoria grave, asegura un estudio reciente. Los bifosfonatos orales, como Fosamax y Actonel, son la clase de fármacos más comúnmente recetados para prevenir o ralentizar la osteoporosis, una enfermedad que causa huesos muy débiles. Estudios anteriores han relacionado los fármacos con problemas como fracturas inusuales, latidos cardíacos irregulares y cáncer de esófago y de colon.

Además, algunos informes de caso han mostrado una asociación entre los medicamentos y enfermedades oculares inflamatorias, como la uveítis anterior y la escleritis, que pueden provocar un grave deterioro de la vista.

En este nuevo estudio, investigadores canadienses compararon a casi 11,000 personas que usaban bifosfonatos orales por primera vez con más de 920,000 personas que no los usaban. Los que usaban por primera vez mostraron tasas de incidencia de 29 por 10,000 personas años para la uveítis, y de 63 por 10,000 personas años para la escleritis, frente a 20 por 10,000 y 36 por 10,000, respectivamente, entre los no usuarios. Las personas años se determinan al multiplicar el número de participantes por el número de años en que se toman los fármacos.

El estudio aparece en la edición del 2 de abril de la revista CMAJ. "Hallamos que las personas que usaban bifosfonatos por primera vez están en mayor riesgo de escleritis y uveítis", escribieron en un comunicado de prensa de la revista el Dr. Mahyar Etminan, del Instituto de Investigación Infantil y Familiar y del Departamento de Medicina de la Universidad de Columbia Británica, y colegas. "Nuestro estudio resalta la necesidad de que los profesionales clínicos informen a sus pacientes sobre las señales y síntomas de escleritis y uveítis, de forma que busquen tratamiento pronto y se eviten más complicaciones", añadieron.

#### **Los somníferos, relacionados con una mayor mortalidad**

Mara Ángeles López

El Mundo, 28 de febrero 2012

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2012/02/27/neurociencia/1330372204.html>

Las pastillas para dormir son cada vez más utilizadas por una población estresada y con numerosos problemas que no permiten conciliar el sueño. Sin embargo, y a pesar de su eficacia, dejar el descanso nocturno en manos de la química entraña un riesgo 4,6 veces mayor de muerte y un 35% más de probabilidad de desarrollar un cáncer, según los datos de un estudio.

Aproximadamente un 9% de los españoles entre los 15 y los 64 años toma somníferos, según datos de 2009 del Observatorio Español sobre Drogas. Ese porcentaje se eleva al 47% entre las personas que están siendo tratadas por consumo de cocaína o de heroína. El estrés, la ansiedad o la depresión son algunos de los problemas que conllevan una alteración del sueño, de ahí que cada vez más personas recurran a los somníferos para dormir cuya venta supone cada año de unos US\$1.500 millones.

En 1979, el estudio Prevención del Cáncer de la Sociedad Americana de Oncología encontró que tanto fumar como tomar somníferos estaban asociados con un aumento de muertes. Ese fue el primero de una serie de investigaciones que han evaluado la mortalidad relacionada con el consumo de estos fármacos, sin embargo, los resultados han sido muy variables. De ahí que investigadores de diferentes centros médicos de Estados Unidos hayan querido evaluar esta relación en un nuevo estudio que ahora publica sus datos la revista on line BMJ Open.

Tras analizar los datos de 10.531 personas a las que se les prescribió benzodiacepinas u otros medicamentos para dormir durante una media de 2,5 años y a otras 23.674 que no tomaban dichos fármacos, los investigadores observaron que el riesgo de muerte por cualquier causa era 4,6 veces mayor. Y esta mayor tendencia a morir se dio también entre las personas que recibieron sólo de uno a 18 somníferos al año, en ellas el riesgo de muerte fue 3,6 veces que una persona sin este tratamiento.

El fármaco más recetado fue zolpidem (stilnox, nombre comercial) y temazepam (restoril) el menos frecuente. El primero de estos medicamentos se relacionó con un riesgo 14 veces superior de enfermedad coronaria, 40 veces mayor de hipertensión y 18 veces superior de diabetes. Unas cifras similares se detectaron también con temazepam.

En relación al cáncer, el análisis mostró que estos somníferos aumentaban un 35% la probabilidad de tener una enfermedad oncológica. La explicación de ese aumento no está clara, sin embargo, los autores indican que se detectó una mayor regurgitación en las personas que tomaban estos fármacos lo que puede causar daño esofágico y cáncer.

"Lo que nuestro estudio muestra es que las pastillas para dormir son peligrosas para tu salud y podría causar muerte al contribuir en la aparición del cáncer, la enfermedad cardíaca y otros trastornos", explica uno de los autores de este estudio, Daniel F. Kripke, médico del Centro del Sueño Viterbi Family en San Diego, California (EEUU).

Por este motivo, aconsejan optar por otro tipo de terapias como la cognitiva-conductual que para el insomnio crónico puede ser más exitosa que los somníferos.

#### **Limitaciones y cautela**

No obstante, y a pesar de la contundencia de los datos, los autores de este trabajo señalan sus limitaciones: "Es importante comentar que nuestros resultados se basan en datos observacionales y, aunque hicimos todo para poder asegurar su validez, es posible que otros factores expliquen estas relaciones", aclara Lawrence E. Kline, director médico del Centro del Sueño Viterbi Family. "Esperamos que nuestro trabajo estimule una investigación adicional en este área utilizando información de otras poblaciones".

En esta línea, Juan José Carballo, psiquiatra de la Fundación Hospital Jiménez Díaz de Madrid, comenta que esta investigación "tiene una limitación mayor que es la de ser un estudio de seguimiento de cohorte, en el que no es posible determinar la causalidad de la asociación establecida. Además, factores de confusión tan importantes como los trastornos psiquiátricos no pudieron incluirse en el estudio por limitaciones de la base de datos. Son necesarios más estudios para poder establecer una clara relación".

"A pesar de las limitaciones, los autores subrayan una idea que considero que es el mensaje a reflexionar y es el valorar de una forma adecuada los beneficios y riesgos de cualquier tratamiento farmacológico, especialmente si los pacientes

pueden beneficiarse de otras estrategias terapéuticas", concluye Carballo.

#### Nota del Editor:

Las pastillas para dormir relacionadas con estos riesgos incluyen a benzodiacepinas como el temazepam; no benzodiacepinas como Ambien (zolpidem), Lunesta (eszopiclone) y Sonata (zaleplon); los barbitúricos; y los antihistamínicos sedantes.

#### Suplementos dietéticos y mortalidad en mujeres adultas.

#### The Iowa Women's Health Study

Jaakko Mursu et al

Arch Intern Med. 2011; 171(18):1625-1633

<http://archinte.ama-assn.org/cgi/content/short/171/18/1625>

Traducido por Salud y Fármacos

Un estudio realizado por investigadores de las universidades de Finlandia Oriental, en Kuopio, Finlandia, y Minnesota, en Minneapolis, EUA, a cargo del Dr. Jaakko Mursu, encontró que el consumo de multivitaminas, ácido fólico, hierro y otros minerales, entre otros, está vinculado a un incremento en las tasas de mortalidad entre mujeres mayores.

Desde hace tiempo los estudios han demostrado que los suplementos sólo pueden ofrecer beneficios cuando la persona que los toma tiene deficiencias en alguno de estos nutrientes. La nueva investigación, publicada en Archives of Internal Medicine, confirma que el exceso en el consumo de estos productos puede ser dañino.

El estudio involucró a 38,772 mujeres en sus 50 y 60 años, eran sanas y tenían un buen estado general de nutrición, pero muchas habían decidido tomar suplementos. Los científicos hicieron un seguimiento de las participantes durante 19 años en el curso de los cuales las integrantes llenaron cuatro cuestionarios sobre su consumo de suplementos. Al final del estudio, casi 16.000 mujeres habían muerto (40,2%).

Cuando los investigadores compararon los datos del uso de suplementos y la mortalidad, encontraron una asociación entre el uso de varios de estos productos y el riesgo de muerte. Se encontró un riesgo con las multivitaminas, ácido fólico, vitamina B6, magnesio, zinc, cobre y, en particular, con el hierro.

El hallazgo, revela que los suplementos sólo deben ser usados cuando hay una causa médica clara para hacerlo, porque de lo contrario tienen el potencial de causar daños. Basados en la evidencia existente, hay poca justificación para el uso general y extendido de suplementos nutricionales, afirma el Dr. Mursu, quien dirigió el estudio. Los científicos observaron que con el hierro, el suplemento más perjudicial, se vio una asociación entre la dosis tomada y el riesgo. Entre mayor el consumo, más riesgo de muerte.

#### Chile: ISP alertó riesgo de contraer cáncer por uso de medicamento contra la calvicie

*El Mercurio*, 26 de abril de 2012

El Instituto de Salud Pública (ISP) manifestó su preocupación por el uso de un medicamento para tratar la calvicie, el cual podría estar vinculado a contraer cáncer de próstata. Se trata del fármaco finasterida, que se usa hace 10 años en Chile en personas que pierden el cabello. El medicamento es cuestionado al vincularselo con la impotencia sexual, la depresión e incluso se acusan dificultades para hablar.

"Se recomienda a los profesionales de la salud que antes de iniciar tratamiento con Finasterida o Dutasterida se evalúe a los pacientes para descartar otras enfermedades urológicas, entre ellas cáncer de próstata, ya que los síntomas de la HPB y el cáncer de próstata son similares", indica en una informativa el ISP distribuida el pasado 10 de abril. "Se reitera, asimismo, que estos medicamentos no están aprobados para la prevención del cáncer de próstata", agrega el comunicado.

La institución señala que "la seguridad de estos productos farmacéuticos continuará siendo monitorizada y se comunicará oportunamente cualquier nueva información al respecto". Asimismo, "recuerda a todos los profesionales de la salud que deben notificar al Subdepartamento de Farmacovigilancia toda sospecha de reacción adversa asociada a estos u otros medicamentos".

En concreto, la nota del ISP informa al cuerpo médico que cuando el componente se usa en mayor concentración para tratar tumores benignos de próstata, hay un aumento en el riesgo de padecer cáncer más dañino, informa Cooperativa.

"El estudio con finasterida efectivamente mostró que había a siete años una reducción en la incidencia de cáncer prostático, pero había un incremento en los cánceres prostáticos más indiferenciados, vale decir, los más agresivos. La lectura que uno pudiera hacer de eso es que, entre comillas, (el compuesto) se 'encargaba' de los cánceres menos agresivos, pero podía aumentar la incidencia de cánceres indiferenciados", explicó el urólogo de la Clínica Las Condes, Cristián Ramos, al medio radial.

El dermatólogo de la Red Salud UC Néstor Carreño apuntó que la Finasterida es uno de los dos remedios que han demostrado ser efectivos en el tratamiento de la calvicie, e indicó que antes de asustarse hay que mirar la evidencia científica

#### España: Paracetamol de administración intravenosa (IV): casos de errores de dosificación

AEMPS, 29 de marzo 2012

[http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2012/NI-MUH\\_05-2012.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2012/NI-MUH_05-2012.htm)

En España, Perfalgan® 10mg/ml solución para perfusión se encuentra autorizado desde enero de 2002 para el tratamiento a corto plazo en adultos y niños, del dolor moderado

especialmente después de cirugía, y para el tratamiento a corto plazo de la fiebre, cuando la administración por vía intravenosa está justificada clínicamente por una necesidad urgente de tratar el dolor o la hipertermia, y/o cuando no son posibles otras vías de administración.

Además de Perfalgan®, en España se encuentran disponibles otras soluciones de paracetamol 10mg/ml para perfusión IV.

Hasta fecha 9 de enero de 2012, a nivel mundial se han notificado, un total de 29 casos de sobredosis accidental en pacientes pediátricos con Perfalgan® 10mg/ml solución para perfusión. Todos estos casos se produjeron por confusión, tras administrar en mililitros, dosis que fueron prescritas en miligramos.

Este error condujo, en la gran mayoría de las ocasiones, a administrar dosis 10 veces superiores a las prescritas provocando reacciones adversas de distinta consideración y, en algún caso, la muerte del paciente. De estos 29 casos de los que se tiene constancia, 25 han tenido lugar en Europa, ninguno de ellos en nuestro país.

Con respecto a la población adulta, también se han notificado casos de sobredosificación entre los que se encuentran 2 con desenlace mortal (ninguno de ellos en España) que tuvieron lugar en adultos de bajo peso ( $\leq 50$  kg).

Este asunto ha sido evaluado por las agencias nacionales de medicamentos de la UE. Como resultado de dicha evaluación se ha concluido que es necesario poner en marcha determinadas medidas de prevención de riesgos para, por un lado, intentar evitar los casos de sobredosis en niños por confusión entre miligramos y mililitros, y por otro insistir en que la dosificación del paracetamol IV debe realizarse en función del peso del paciente.

En consecuencia, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) recomienda a los profesionales sanitarios:

- Especificar en mililitros la dosis de paracetamol IV que se desea administrar.
- En los pacientes con  $\leq 10$  kg de peso no se perfundirá el medicamento directamente desde el vial o la bolsa. El volumen de paracetamol a administrar se diluirá hasta 1/10 en una solución de cloruro sódico al 0,9% o de glucosa al 5% y se administrará en perfusión continua durante al menos de 15 minutos.
- El intervalo mínimo entre cada administración de paracetamol IV debe ser de al menos 4 horas y no deben administrarse más de 4 dosis en 24 horas.
- Para los pacientes, tanto adultos como niños de  $\leq 50$  kg, los cálculos de dosificación se realizarán en función del peso.
- Las dosis recomendadas de paracetamol son las siguientes:

Peso del paciente	Dosis por administración	Volumen por administración	Volumen máximo por administración calculado según el peso superior de cada intervalo (ml)*	Dosis Máxima Diaria
$\leq 10$ kg	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
$> 10$ kg a $\leq 33$ kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg sin exceder 2 g
$> 33$ kg a $\leq 50$ kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg sin exceder 3 g
$> 50$ kg con factores de riesgo adicionales de hepatotoxicidad	1 g	100 ml	100 ml	3 g
$> 50$ kg y sin factores de riesgo adicionales de hepatotoxicidad	1 g	100 ml	100 ml	4 g

\*Los pacientes de menor peso requieren volúmenes más pequeños.

España. Hasta el 35% de las personas mayores que viven en sus domicilios y toman fármacos sufren alguna reacción adversa

Europa Press

Europapress.es, 22 de marzo 2012

<http://www.europapress.es/salud/asistencia-00670/noticia-35-personas-mayores-viven-domicilios-toman-farmacos-sufren-alguna-reaccion-adversa-20120322144016.html>

Hasta el 35 por ciento de las personas mayores que viven en sus domicilios y toman fármacos sufren alguna reacción adversa, señala el doctor Alfonso Cruz Jentoft, geriatra del

Hospital Universitario Ramón y Cajal de Madrid, quien asegura que uno de cada tres ingresos en los hospitales de las personas mayores de 65 años se deben, al menos en parte, a esta causa.

De esta manera, la Sociedad Española de Geriatría y Gerontología, (SEGG) ha recordado que el riesgo de sufrir reacciones adversas a los medicamentos aumenta con la edad como consecuencia, entre otras cuestiones, de la suma de enfermedades.

Además, ha señalado que la mayoría de los fármacos no han sido estudiados adecuadamente en las personas mayores. En este sentido, existe una iniciativa europea para aumentar la participación de los mayores en los ensayos clínicos y un grupo de expertos en medicinas en geriatría de la Unión Europea para mejorar la calidad de la información disponible sobre el uso de fármacos en las personas mayores.

Desde la SEGG afirman que existe un cinco por ciento de posibilidades de que la persona padezca una reacción adversa cuando se consume un solo fármaco y casi el cien por cien de posibilidades, cuando se toman más de diez.

### Mejorar la prescripción

Por otro lado, Cruz Jentoft, ha considerado que la prescripción inapropiada de fármacos en la población geriátrica es "una cuestión de salud pública". "Un fármaco se considera adecuado o apropiado cuando presenta una evidencia clara que apoya su uso en una indicación determinada, es bien tolerado en la mayoría de los pacientes y es coste-efectivo", ha precisado.

Asimismo, este experto ha alabado la figura del geriatra y ha señalado que su atención "reduce el riesgo de sufrir reacciones adversas". A su juicio, este profesional sanitario, gracias a su visión integral, es capaz de coordinar y reducir la medicación, por lo que hace una prescripción más segura para el paciente.

En general, la SEGG ha aconsejado tomar fármacos que se prescriban siguiendo "cuidadosamente" las instrucciones, preguntar al médico o al farmacéutico dudas sobre cómo usarlos y advertir de inmediato cualquier cambio en la salud que pueda estar relacionado con los fármacos.

### Freno a las cremas contaminadas con mercurio

Laura Tardón

El Mundo, 8 de marzo 2012

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2012/03/08/pielsana/131231695.html>

La FDA advierte a los consumidores que no utilicen cremas y lociones contaminadas con mercurio, ya que han descubierto que se están comercializando, de forma irregular, en algunos estados de EE UU y en otras partes del mundo a través de Internet. Los expertos recomiendan comprobar en el etiquetado si llevan o no mercurio. Pueden provocar pérdida de memoria, confusión, vómitos, picores e irritación.

Estos productos se venden "para aclarar la piel, como tratamiento antiedad, para quitar manchas, pecas y arrugas", afirma Gary Coody, coordinador Nacional de Fraude en la Salud y Funcionario de Seguridad del Consumidor de la Oficina de Asuntos Reglamentarios de la FDA. Algunos productos, agrega, también prometen eficacia contra el acné en la adolescencia. "Si usted tiene un cosmético que reúna todas estas descripciones, deje de usarlo", recomienda este experto.

Las autoridades estadounidenses han encontrado cosméticos contaminados en Texas, California, Virginia, Maryland, Nueva York y Minnesota. Según las muestras analizadas, los niveles de mercurio superan los permitidos hasta en 131.000 veces. En California, por ejemplo, saltó la alarma el pasado mes de febrero, cuando diagnosticaron a una mujer de intoxicación de mercurio. Presentaba jaquecas, pérdida de memoria, entumecimiento y depresión. La causa: una crema para blanquear la piel que llevaba utilizando tres años. Al parecer, era ilegal y contenía mercurio.

Según el comunicado de la FDA, "los cosméticos encontrados se fabrican en países extranjeros y se venden de forma ilegal en EE UU o en cualquier parte del mundo a través de internet". "Este elemento químico se usaba antes como desinfectante (la famosa mercromina) y como aditivo en cosméticos por su acción antiséptica y su capacidad blanqueadora de la piel. Por eso era frecuente en cremas 'antiaging' y con acción anti-manchas. Posteriormente se demostró que los derivados del mercurio, aunque fuesen en trazas podían absorberse por la piel y acumularse en los riñones y el sistema nervioso produciendo toxicidad", señala Agustina Segurado, jefa de Dermatología del Hospital del Sureste de Madrid.

Como explica José Carlos Moreno, presidente de la Academia Española de Dermatología y Venereología (AEDV), "en grandes cantidades o con el uso prolongado acaba siendo tóxico y puede producir reacciones alérgicas muy llamativas y agudas que se complican incluso con problemas cardíacos", señala José Carlos Moreno, presidente de la Academia Española de Dermatología y Venereología (AEDV).

De acuerdo con la información de los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC), "la exposición leve puede provocar náuseas, vómitos, diarreas, picores e irritación de los ojos". Si se trata de intoxicación, "puede producir irritabilidad, problemas de memoria, de visión, de oído, temblores, hormigueo en los dedos, alrededor de la boca, en las manos y los pies..." .

Dados los riesgos y la ilegalidad de estos productos, la FDA recomienda a los consumidores que comprueben la etiqueta de cualquier crema que se venda con los reclamos anteriormente descritos. "Si contiene mercurio, deje de usarlos inmediatamente", dice la FDA. "Si el cosmético no tiene etiquetado, mejor no usarlo".

Como ayuda adicional, la doctora Segurado detalla aún más: "Debemos fijarnos en la lista de componentes que aparecen en el envase del cosmético y que si vemos símbolos como Hg (el símbolo químico del mercurio) o palabras como Mercuric iodide, mercuric chloride, mercurous chloride, ammoniated mercury, amide chloride of mercury, mercury oxide (Yoduro mercurílico, cloruro mercurílico, cloruro mercurioso, mercurio amoniacial, amidocloruro de mercurio, óxido mercurílico), es preferible frenar su aplicación".

## Otros temas

### Cuba. Factores asociados al uso inadecuado de cefalosporinas en pacientes hospitalizados

Fiterre Lancis I, Guanche Garcell H, Mir Narbona I, Enseñat Sánchez R, Pisonero Sosias J, Pardo Gómez G,<sup>1</sup> Belkis García A, Gómez Calá A.

*Rev Cubana Cir*, 2010;49(3).

[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-74932010000300005&lng=es&nrm=iso](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-74932010000300005&lng=es&nrm=iso)

**Introducción.** Las cefalosporinas se han convertido en un recurso terapéutico valioso, pero su uso inadecuado ha estado asociado al desarrollo de resistencia antimicrobiana, problema de significativa importancia en la práctica clínica diaria. No existen informes sobre el tema en la literatura médica cubana, por lo que se realizó este estudio para identificar la frecuencia y los factores asociados al uso inadecuado de cefalosporinas en pacientes hospitalizados.

**Métodos.** Se realizó un estudio descriptivo, mediante prevalencias puntuales seriadas, de las prescripciones de cefalosporinas en los pacientes admitidos en el Hospital Joaquín Albarrán (mayo de 2008 a abril de 2009). De los pacientes se obtuvieron las características generales y de la prescripción de las cefalosporinas, y esta información fue analizada por expertos para identificar casos de prescripción inadecuada. Mediante regresión logística se determinó el grado de asociación de la inadecuación con las variables independientes. Se realizó análisis discriminante para identificar las variables que discriminaran los grupos de pacientes en función de la calidad de la prescripción.

**Resultados.** Se observaron inadecuaciones en el 18,4 % de los 711 pacientes evaluados, y éstas fueron superiores en los pacientes de menor edad ( $p < 0,001$ ), localización no respiratoria de infección ( $p < 0,001$ ), de servicio quirúrgico ( $p < 0,001$ ), antecedente de cirugía reciente ( $p < 0,05$ ) e insuficiencia renal crónica ( $p < 0,05$ ). El antecedente de insuficiencia respiratoria crónica se asoció a prescripción adecuada ( $p < 0,05$ ). Las variables anteriores discriminaron los grupos de pacientes en función de la adecuación de la prescripción.

### Documentos y libros nuevos/Conexiones electrónicas, y Cursos

#### Un buscador de efectos secundarios

*ELMUNDO.es*, 1 de febrero de 2012

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2012/01/31/noticias/1328036836.html>

Dos páginas lanzadas en 2011 han abierto nuevas posibilidades a los pacientes (y sus médicos) que quieren reunir toda la información disponible sobre su tratamiento. Las páginas ordenan y hacen accesible información clave de la FDA.

Los fabricantes de fármacos y de dispositivos médicos tienen la obligación de informar de los problemas que registren en la

**Conclusión.** Se identifica la frecuencia de inadecuación y se definen como factores relacionados la edad, la localización no respiratoria de infección, el antecedente de insuficiencia renal crónica, la cirugía reciente y el ser atendido en servicios quirúrgicos.

#### Cuba. Intoxicaciones agudas en pediatría

Prado Vizcaíno Y, Vizcaíno Londián M Á, Abeledo García C M, Prado Vizcaíno E, Leiva Peláez O.

*Revista Cubana de Pediatría* 2011;83(4)

[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-75312011000400003&lng=es&nrm=iso](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75312011000400003&lng=es&nrm=iso)

**Introducción:** las intoxicaciones han sido en los últimos años una importante causa de aumento de la morbilidad y mortalidad en edades pediátricas.

**Objetivo:** determinar el comportamiento clínico de las intoxicaciones agudas en la etapa de enero de 2005 a diciembre de 2009 en el Hospital Pediátrico William Soler.

**Métodos:** el estudio se realizó en el Hospital William Soler. Se revisaron las historias clínicas, los registros de intoxicaciones agudas y las tarjetas de codificación de egresos hospitalarios por intoxicaciones de los pacientes llegados al hospital en esta etapa.

**Resultados:** se recibieron en el hospital 886 pacientes. El grupo de mayor frecuencia de intoxicaciones fue el de 1 a 5 años, con predominio del sexo masculino, aunque sin diferencias significativas con respecto al sexo femenino. Las intoxicaciones más frecuentes fueron por medicamentos, fundamentalmente psicofármacos y antibióticos, seguido por alimentos y por productos químicos del hogar. El 30,2 % de los casos fueron ingresados.

**Conclusiones:** estos resultados nos hacen pensar en la necesidad de estar alertas y crear acciones encaminadas a proteger o evitar las intoxicaciones en edades tan vulnerables.

llamada fase IV, la que se desarrolla una vez el medicamento está en el mercado. En el caso de los pacientes es voluntario. En 2010, según los datos publicados por The Wall Street Journal, hubo 759.000 notificaciones de fármacos y 238.000 de dispositivos.

La FDA recopila esta información, pero la falta de referencias claras y unívocas en la base de datos y el sistema de divulgación de las alertas complica el rastreo de la base de datos a los usuarios no especializados. A menudo, además, las enfermedades, los medicamentos (tanto el nombre comercial como el principio activo) y las dosis tienen errores ortográficos.

Adverse Events ha desarrollado un algoritmo que limpia los registros y facilita el acceso a la información a través de una sencilla búsqueda. De esta forma, 200.000 nombres de medicamentos se redujeron a 4.500. El servicio básico es gratuito y el acceso a informes completos costará 10 dólares al mes. La base de datos comprende miles de enfermedades y efectos secundarios desde 2004.

Clarimed ofrece un servicio similar, pero especializado en dispositivos médicos. La página reúne información sobre efectos adversos de 125.000 dispositivos médicos como marcapasos o 'stent'.

Las dos compañías se presentan como una nueva generación de servicios para el paciente informado.  
"La mejor manera de producir mejoras en la calidad [de los tratamientos] es hacer las cosas cristalinas y tan transparentes como sea posible", dice al diario económico Nora Illuri, de Clarimed.

**AEMPS. Informes mensuales de la Agencia Española de Medicamentos y Producto Sanitarios:**  
<http://www.aemps.gob.es/informa/informeMensual/home.htm>

**Barcelona. Institut Català de Farmacologia. Butlletí Groc:**  
[http://www.icf.uab.es/inicio\\_e.html](http://www.icf.uab.es/inicio_e.html)

**CEVIME. Notas de Seguridad de Medicamentos**  
[http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-pkfarm02/es/contenidos/informacion/cevime\\_notas\\_seguridad/es\\_cevime/2012.html](http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-pkfarm02/es/contenidos/informacion/cevime_notas_seguridad/es_cevime/2012.html)

## Centro de Información de Medicamentos de la

### Universidad Nacional de Colombia –CIMUN

Es un servicio dedicado a proveer información independiente y actualizada sobre los medicamentos y su uso, en una forma objetiva y oportuna. Para ello, cuenta con bases de datos, fuentes de información de medicamentos y profesionales especialmente capacitados que generan información independiente y pertinente a las solicitudes que se formulan o a la necesidad que se identifique. El propósito del CIMUN es promover el uso racional de medicamentos. Entre sus actividades produce boletines sobre uso adecuado de medicamentos que pueden obtenerse en la siguiente página <http://www.cimun.unal.edu.co/>

**DIGEMID. Notialertas.** Incluyen resúmenes en español de las alertas de otras agencias reguladoras (FDA y EMEA):  
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/cenafim/notialertas2012.html>

**FDA.** Ver las modificaciones al etiquetado de los medicamentos que la FDA realiza mensualmente:  
[www.fda.gov/medwatch/index.html](http://www.fda.gov/medwatch/index.html) Los acrónimos significan: BW= Advertencia de caja negra, C= Contraindicaciones, W= Advertencias, P= Precauciones, AR=Reacciones Adversas, PPI/MG= Prospecto para el Paciente / Guía de medicación

-Cambios al etiquetado.

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/Safety-RelatedDrugLabelingChanges/default.htm>

-Seguridad en el uso de medicamentos

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm285497.htm>

# Ética y Derecho

## Investigaciones

### Divide e impera: una mirada desde los bastidores de los grupos de presión de EMA

(Divide & conquer: a look behind the scenes of the EU pharmaceutical industry lobby)

HAI-Europa y Corporate Europe Observatory, 12 de marzo de 2012

<http://www.corporateeurope.org/sites/default/files/28%20March%202012%20DivideConquer.pdf>

Resumen Ejecutivo e Introducción

Traducido por Salud y Fármacos

Este informe (40 páginas) analizó la información que las industrias farmacéuticas y sus representantes publicaron en el Registro Europeo de Transparencia de Cabildeo con el objetivo de calcular lo que la industria se gasta en influir en las políticas de medicamentos. De acuerdo al estudio, la industria farmacéutica gasta más de €40 millones anuales para influenciar las decisiones que se toman en la Unión Europea (UE). Casi la mitad de esta cantidad se gasta en sus propios cabilderos.

Los resultados del estudio indican que muchas compañías farmacéuticas que ejercen presión sobre miembros de la Comisión Europea para influir en legislación no declaran sus actividades en el Registro. Como no es obligatorio, muchas empresas farmacéuticas no declaran sus gastos. Si se registraran todos los gastos la cantidad podría llegar hasta €91 millones anuales.

Las organizaciones de la sociedad civil que trabajan en temas relacionados con medicamentos en la UE gastan entre todas €4 millones. Con esta inmensa disparidad de recursos entre la sociedad civil y las farmacéuticas es imposible equilibrar la influencia que ellas ejercen en la UE.

El estimado de gastos que hemos calculado es parecido al de EE UU, en donde en 2011 el sector farmacéutico gastó aproximadamente €85,5 millones en cabildeo a miembros del gobierno federal. Nuestro informe calcula que hay 220 cabilderos activos en la UE representando los intereses de las farmacéuticas, lo que es un número muy pequeño si lo comparamos con los 1.500 que había en 2011 en EE UU. En EE UU las reglas son claras y es obligatorio declarar este tipo de información por lo que se tiene una imagen mucho más exacta del número de cabilderos en EE UU que en la UE.

Este informe también revela un número de limitaciones persistentes en el Registro Europeo de Transparencia:

- No todas las organizaciones que se dedican a cabildear están inscritas en el Registro. Por lo menos seis compañías farmacéuticas que contrataron con DG SANCO en 2011 no publicaron la información en el Registro de Transparencia. Tampoco lo hicieron otras seis compañías que contrataron a otras compañías especializadas en cabildeo para que representaran sus intereses ante la UE.

Estas 12 compañías constituyen la mitad de las compañías que tienen información en el Registro.

- Todavía se sigue poniendo menos información de lo que se debiera en el Registro. EFPIA, la asociación más grande de la industria farmacéutica, en 2010 reportó una inversión de €50.000 en la representación de sus intereses en la UE, a pesar de que decía que 10 personas de su administración trabajaban en asuntos relacionados con el Registro de Transparencia. La cantidad de dinero que declararon haber asignado a cabildear es insuficiente para mantener el número declarado de empleados, por lo que se puede deducir que no se reporta todo lo que se gasta en cabildeo.
- La información financiera que hay en el Registro de Transparencia no es nada precisa. Las empresas de asesoría, las asociaciones profesionales y las que representan a las industrias farmacéuticas pueden reportar sus gastos de cabildeo en cantidades con rangos de €0.000, €10.000 o €250.000, según el gasto. Peor aún, las consultoras pueden declarar el ingreso que reciben de cada compañía usando esos mismos rangos, dependiendo de la cantidad del contrato.
- Indicar el número de cabilderos sigue siendo opcional. Cerca de un 65% de las asociaciones que representan a las industrias farmacéuticas no reportaron el número de cabilderos que emplean.
- No se identifican las propuestas de ley ni los debates en los que han intentado influir. Aunque se invita a los que se han inscrito en el Registro a que declaren sus actividades, accediendo al Registro no se puede saber qué partes de la legislación han intentado influir, a no ser que lo hayan declarado voluntariamente. Es imposible conseguir del Registro de Transparencia información precisa, por ejemplo los nombres de funcionarios de la UE con quien tuvieron reuniones o el nombre de la industria farmacéutica para la que trabajan.

Se ha relacionado el cabildeo de la industria farmacéutica con el interés de la UE en proteger los datos de los medicamentos bajo patente para retrasar la comercialización de genéricos más baratos. También se alega que en algunos países de la UE

el cabildeo de la industria está relacionado con la compra de la vacuna contra la influenza H1N1, que causó enormes gastos en vacunas que no han sido testadas suficientemente.

La razón básica del movimiento hacia una mayor transparencia del cabildeo es la necesidad de volver a centrar las decisiones de la UE alrededor de los intereses más amplios de la sociedad. Los ciudadanos deben de tener el derecho y la oportunidad de participar en las decisiones que van a afectar su salud y bienestar. Sin un conocimiento más claro de los recursos financieros y humanos del cabildeo en Bruselas, no es posible conocer los poderes que juegan un papel encubierto en estas y tras decisiones de la UE.

## Inroducción

El sector farmacéutico es una excelente elección para inversores que desean obtener buenos dividendos. ¿Por qué? Muchos medicamentos salvan vidas y al mismo tiempo generan ingresos lucrativos. Al ser inventores de un producto que previene o trata una enfermedad, las farmacéuticas son parte esencial del sistema de salud y no solo de la creación de un producto de consumo cualquiera.

Las ventas de medicamentos en Europa representan casi una cuarta parte de las ventas globales totales. Según el Financial Times, la estatina Lipitor de Pfizer, cada día que mantiene su patente en la UE (Jack 2011) gana €3,3 millones. Con grandes ganancias en peligro, la industria farmacéutica tiene interés en influir en las políticas o decisiones de la UE que afectan sus productos, al fin y al cabo los medicamentos son su negocio y el de sus inversores.

Se ha dicho que el fortalecimiento de la protección de datos que la UE parece haber implementado es el resultado del cabildeo de la industria farmacéutica para retardar la entrada de los genéricos en el mercado y mantener los precios altos de los medicamentos protegidos por patentes (Adamini, Maarse, Versluis, and Light, 2009). En un ejemplo más reciente, el Dr. Wolfgang Wodarg, que ofreció su testimonio como experto sobre la pandemia de la influenza H1N1 a la Asamblea del Parlamento del Consejo de Europa, afirma que la conducta de la industria farmacéutica puede tener repercusiones más profundas. De acuerdo a su página en la Web, el Dr. Wodarg relaciona la influencia de la industria de medicamentos con una pérdida de recursos sanitarios públicos y con riesgos de seguridad a los que: "se exponen sin ninguna necesidad millones de personas sanas gracias a los riesgos desconocidos que pueden producir una cantidad desconocida de vacunas que no han sido suficientemente experimentadas" (Wodarg 2009). La influencia no controlada de la industria farmacéutica puede tener repercusiones no solo en los gastos del sector público sino también de bolsillo de los ciudadanos, y al mismo tiempo puede tener efectos desastrosos sobre nuestra salud. El primer paso es conocer las fuerzas que están en juego y conocer los recursos que utilizan para así poder conseguir una representación equilibrada de las partes interesadas y fortalecer el proceso democrático en las decisiones que se toman en la UE.

Este informe tiene por objeto poner al descubierto el tamaño y los acercamientos del cabildeo del sector farmacéutico.

Ejemplos de las estrategias del cabildeo sirven para examinar cómo la industria usa su dinero. Aunque los ejemplos que se presentan no son exhaustivos o representativos de todo el sector, nos dan una idea sobre los recursos de la industria y su conducta. Los detalles del diseño de la encuesta se encuentran en el Anexo.

## ¿Por qué descubrir el cabildeo en la UE?

La UE, y Bruselas y Estrasburgo en particular, son el centro de las decisiones que afectarán los medicamentos en 27 países y muchas naciones fuera de Europa. La UE tiene poder para legislar sobre políticas relacionadas con la propiedad intelectual y con las leyes de competitividad, las cuales pueden tener repercusiones sobre los medicamentos genéricos más baratos así como sobre la aprobación de la comercialización en Europa de medicamentos seguros, con eficacia terapéutica y de alta calidad.

Las políticas de la UE tienen un impacto enorme en las legislaciones nacionales en Europa, pero algunas decisiones sobre medicamentos todavía las siguen haciendo los gobiernos de los países de la Unión. Por ejemplo, los decisores nacionales determinan los medicamentos que el sistema nacional de salud va a pagar. Sin duda, las compañías farmacéuticas dividen sus recursos de cabildeo entre los países europeos. Sin embargo, la UE ejerce un poder más concentrado que no se encuentra en los gobiernos de los países miembros. Por ejemplo, la UE puede expandir el acceso de las compañías a mercados fuera de la UE a través de acuerdos comerciales, lo que devengará generosos beneficios globales a las farmacéuticas. Por ello, es razonable esperar que las compañías asignen la mayor cantidad del presupuesto para cabildear al gobierno de la UE.

## ¿Por qué compañías en los EE UU?

Las farmacéuticas invierten muchos recursos en cabildeo en los EE UU. En el momento más álgido del debate sobre la reforma sanitaria en los EE UU en 2009, el periódico The Guardian reportó que la industria farmacéutica y los grupos de interés gastaron €258 a lo largo de varios meses para influir la legislación sanitaria a través de cabilderos, anuncios y contribuciones directas a los congresistas (McGreal 2009). Esta información se conoce gracias a los reglamentos que hacen obligatorio informar sobre las actividades de los cabilderos y a las bases de datos tales como OpenSecrets.org, que recoge y transforma esa información en números fáciles de entender.

Las ventas de medicamentos en Europa son después de los EE UU las mayores en el mundo. Entonces, ¿cómo el cabildeo de la industria farmacéutica europea se compara con la contraparte americana? Este informe compara lo que se conoce sobre el cabildeo de las farmacéuticas americanas con las nuevas revelaciones sobre el cabildeo de las industrias farmacéuticas de la UE.

## Divide e impera

Los recursos de la industria farmacéutica para el cabildeo están repartidos en tres categorías principales: los empleados por la propia industria para que cabildeen, los empleados de las asociaciones de empresas farmacéuticas que representan a sus socios, y los cabilderos de otras empresas que las empresas farmacéuticas y sus asociaciones contratan. Esta estrategia sirve para diluir la percepción de la cantidad de dinero que se gasta en influir a la UE y la actividad cabildera total de la industria farmacéutica.

En Europa se espera que todos los cabilderos activos se registren voluntariamente en el Registro Europeo de Transparencia y den a conocer los intereses que representan y la financiación que reciben de los intereses que representan. El Registro de Transparencia se organizó y lo maneja el Parlamento Europeo y la Comisión Europea. Tiene por objetivo ofrecer: "acceso directo y único a la información sobre quien está haciendo actividades para influir el proceso decisario europeo, los intereses que se persiguen, y los recursos que se invierten en estas actividades" (Transparency Register 2012). La Aliance for Lobbying Transparency and Ethics Regulation (ALTER-EU) ha documentado las

limitaciones del Registro. Este informe está basado en las declaraciones que se encuentran en el Registro de Transparencia que es la información accesible más transparente sobre el poder del cabildeo en la UE.

## Referencias

Adamini S, Maarse H, Versluis E, and Light DW. 2009. Policy making on data exclusivity in the European Union. From Industrial interests to legal realities. *Journal of Health Polics, Policy and Law*. 34(6), pp.979-1010.

Jack A. 2011. Pfizer gets\$800 boost for Lipitor. *The Financial Times*, 10 de julio. <http://www.ft.com/intl/cms/s/0/6892b926-aae3-11e0-b4d8-00144feabdc0.html>

McGreal C. 2009. Reveal millions spent by lobby firms fighting Obama health reforms. *The Guardian*, 1 de octubre. <http://www.guardian.co.uk/world/2009/oct/01/lobbyists-millions-obama-healthcare-reform>

Transparency Register. 2012. Why a Transparency Register [on line]. [http://europa.eu/transparency-register/about-register/transparency-register/index\\_en.htm](http://europa.eu/transparency-register/about-register/transparency-register/index_en.htm)

## Conducta de la industria

### La industria farmacéutica y los obstáculos para el flujo oportuno de información: consecuencias para la salud pública

Silva Ayçaguer, L C.

*Rev Cubana Salud Pública* 2011;37(supl 5)vol.37  
[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-34662011000500012&lng=es&nrm=iso](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662011000500012&lng=es&nrm=iso)

Un análisis interesante y bien documentado sobre las dificultades de conseguir información verídica de la industria farmacéutica innovadora sobre la seguridad de los medicamentos nuevos que pone en el mercado. El autor discute las limitaciones de la FDA para controlar la desinformación que nos presenta la industria dada su dependencia económica de la industria así como la dificultad de identificar las relaciones de muchos de sus asesores con la industria.

Un estudio de caso de la rosiglitazona (Avandia) muestra con lujo de detalle las manipulaciones y falsificaciones que GlaxoSmithKline utilizó durante prácticamente todos los años

que tuvo exclusividad para su venta para engañar a la FDA, a los prescriptores y los usuarios sobre su seguridad y eficacia cuando tenía pleno conocimiento de los riesgos cardíacos y por mortalidad inducida por ellos.

Salud y Fármacos recomienda su lectura y recomienda su uso en la formación de personal clínico y de otros científicos interesados en conocer mejor la conducta de la industria farmacéutica innovadora. El autor concluye que hoy día es muy difícil para una persona poder descubrir la verdad científica dada la realidad que presenta en este artículo y recomienda el uso de fuentes independientes. Menciona como una fuente de ayuda el proyecto Acreditación de Contenidos Sanitarios en Internet, y el buscador Excelencia Clínica resultado del acuerdo entre el Ministerio de Sanidad y Consumo de España y el Centro Cochrane Iberoamericano. A estas fuentes podemos añadir la información publicada por el grupo de medicamentos de Public Citizen (Worst Pills, Best Pills) y la publicación mensual Prescrire Internacional. Para facilitar su lectura en español, el Boletín Fármacos traduce en todos sus números una selección de sus artículos.

## Conflictos de interés

### La industria farmacéutica gastó 40 millones en hacer 'lobby' en Europa

*El Global.net*, 6 de abril 2012

<http://www.elglobal.net/articulo.aspx?idart=613852&idcat=784&tipo=2>

(Veáse también la traducción del Resumen Ejecutivo y la Introducción del documento de HAI yCEO que se presenta en esta sección del BF en Investigaciones)

La política comunitaria europea cuenta cada día con más componentes que la asemejan al modelo americano. Entre ellos destaca la posibilidad de emprender acciones de

lobbying, para que los sectores económicos puedan influir en las políticas que emergen de las instituciones que gobiernan el continente. Un ejemplo de ello lo encontramos en la industria farmacéutica, que gasta anualmente (entre laboratorios, patronales y consultoras) unos 40 millones de euros en este concepto, según un informe de la Health Action International (HAI) y el Corporate Europe Observatory (CEO) sobre los datos del Registro Europeo de Transparencia.

Tal y como señala el estudio, son 23 las compañías que están inscritas en el Registro Europeo, en torno al 20 por ciento de las que forman parte de la patronal Efpia. El gasto aproximado que estas realizan cada ejercicio es de unos €18,9 millones, aunque los autores advierten que la cifra es relativa si se tiene en cuenta que la inscripción es voluntaria en Europa y que se han identificado algunos desfases entre la cantidad declarada y la inversión real.

Al margen de esto, cabe señalar que entre los laboratorios que más dinero destinaron a hacer lobby destacan Bayer AG, con más de €2,5 millones, Merck Sharp & Dhome con €900.000 y GlaxoSmithKline, que declaró un gasto de unos €825.000 a durante el ejercicio 2011. Por detrás quedaron compañías como Pfizer (€700.000), Novartis (€700.000), Genzyme (€600.000), Amgen (€50.000), AstraZeneca (€50.000) y Bayer Healthcare (€50.000), que completaron el top ten de las firmas que más invirtieron en influir en la política europea y que gastan grandes sumas en hacer lo mismo en EEUU.

### **Patronales**

Para acompañar la labor de las compañías en Europa, existen además 22 patronales que apuntadas en el Registro de Transparencia que realizaron un gasto declarado de €2,3 millones, entre las que se encuentra la Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica (EFPIA), que ha declarado un gasto de €71.900 durante 2011.

Junto a esta, aparecen inscritas la Asociación de la Industria del Autocuidado (150.000 euros), la asociación de Fabricantes Europeos de Vacunas (€150.000), la asociación de Empresas Biofarmacéuticas Europeas (€150.000), la Asociación Europea de Medicamentos Genéricos (€100.000), la Alianza Europea por un Cuidado de la Salud Coste-Efectivo (€100.000), la Confederación Europea de Emprededores Farmacéuticos (100.000 euros) y la Asociación de Terapias de Plasma y Proteínas (€50.000).

Asimismo, existe un grupo de 24 consultoras que hacen lobby en la UE en favor de la industria farmacéutica y que según los datos incluidos en el Registro Europeo habrían gastado más de €19 millones. Destacan firmas como Burson-Marsteller, con un gasto estimado en €1,6 millones en acciones para clientes como Bayer Schering, Pfizer, Johnson & Johnson, Novartis, Lilly, Celgene, NovoNordisk, AstraZeneca, Amgen, BMS o Genzyme. Otras entidades destacadas fueron Hill & Knowlton International Belgium o Fleishman-Hillard.

### **Derecho a influir en la UE**

El hecho de que el sector privado trate de influir en la toma decisiones políticas genera recelos en algunos sectores de la

población, por lo que tanto Efpia como algunas compañías han querido zanjar la controversia justificando el valor de estas acciones.

Así, la patronal emitió un comunicado en el que defiende su derecho "democrático" a defender sus intereses en el marco europeo. "Es parte de nuestro trabajo. El sector farmacéutico está muy regulado y sería extraño que no intentáramos influir en esa legislación. A pesar de eso, los actores que tratan de influir deben ser transparentes no solo en las cifras, sino en las intenciones que tienen", decía la nota.

En esta misma línea, fuentes de Bayer señalaron la "legitimidad" de las acciones de lobby para trasladar a las autoridades las posiciones políticas de la industria, a la vez que apoyaron el Registro de Transparencia, el cual tratan de cumplir estrictamente, y animaron a otras compañías y organizaciones a suscribirlo.

Por su parte, Novartis considera que el sentido de estas acciones está en "facilitar a los decisores políticos su labor" y admitió que su compromiso con la transparencia le ha valido el ser considerada como una de las compañías que trasladan mayor confianza en el seno de la UE. Asimismo, reveló su contribución a la elaboración de un documento sobre "Ética y transparencia para la industria farmacéutica" que emitirá próximamente la Comisión Europea.

### **De la revelación a la transparencia. El uso de información sobre los pagos de las empresas (From disclosure to transparency. The use of company payment data)**

Chimonas S, Frosch Z, Rothman DJ

*Archives of Internal Medicine*, 2012;171(1):81-86

Traducido por Salud y F'aramcos

**Antecedentes.** Se ha convertido en una práctica estándar de las revistas médicas requerir que los autores revelen sus relaciones con la industria. Sin embargo, estos requisitos varían entre las diferentes revistas y con frecuencia les falta especificidad. El resultado es que la información que se publica no revela todos los lazos que los autores tienen con la industria.

**Métodos.** Examinamos la información de los pagos de cinco compañías de aparatos ortopédicos a 2007 médicos para evaluar el sistema actual de información sobre relaciones autores-industria exigidos por las revistas médicas. Comparamos información de los pagos de industria de los que habían recibido más de un millón de US dólares con la información que los correspondientes autores reportaron en las revistas médicas. Se obtuvieron los datos de pagos de Biomet, DePuy, Smith & Nephew, Stryker, y Zimmer. La información sobre las relaciones autor-industria publicadas se consiguieron en la sección de agradecimientos, en la sección de declaración de conflictos de interés, y en la información financiera revelada por los autores de los artículos publicados. También valoramos las variaciones en la información ofrecida sobre relación autor-industria según el orden de los autores, relación

de pago por artículo, así como las políticas de información exigidas por las revistas.

**Resultados.** De las 41 personas que recibieron un millón o más de dólares en 2007, 32 habían publicado artículos relacionados con ortopedia entre el uno de enero de 2008 hasta el 15 de enero de 2009. La información sobre los pagos de las empresas presentaba variaciones considerables. La posición prominente en la autoría y relación de pago-artículo se asociaban con mayor información sobre las relaciones con la industria, aunque las tasas de falta de información eran altas (40% entre los primeros autores, en los artículos escritos por un solo autor y entre los escritores senior; y 50% entre los artículos directa o indirectamente relacionados con los pagos). La exactitud de la información sobre las relaciones autor-industria no estaba relacionada con la importancia de la revista o las políticas de información de las mismas.

**Conclusión.** Las prácticas actuales de información sobre las relaciones autor-industria exigida por las revistas médicas no consiguen desenmascarar información completa o consistente. Las revistas médicas y otras instituciones médicas deberían buscar nuevas estrategias para conseguir información transparente, es decir correcta y completa.

#### Argentina. Aborto: polémica por venta de medicamento

La Arena, 23 de abril de 2012

[http://www.laarena.com.ar/la\\_provincia-aborto\\_polemica\\_por\\_venta\\_de\\_medicamento-74282-114.html](http://www.laarena.com.ar/la_provincia-aborto_polemica_por_venta_de_medicamento-74282-114.html)

Las organizaciones sociales que se reunieron el fin de semana en Buenos Aires denunciaron que menos de la mitad de las farmacias consultadas cumplen las condiciones de venta que dispone la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

La venta en farmacias de un medicamento legal que se utiliza para el procedimiento de un aborto generó una denuncia de la ONG pampeana Mujeres por la Solidaridad, que realizó un relevamiento por distintos comercios y comprobó que en gran parte de ellos se ponen trabas o se solicitan requisitos que no están previstos.

El medicamento en cuestión es el Oxaprostone, nombre comercial del misoprostol en Argentina. Básicamente es un antinflamatorio y se utiliza para problemas gástricos, pero que tiene un efecto colateral que produce contracciones uterinas que pueden derivar en un aborto en mujeres embarazadas.

En el Congreso Acceso Igualitario al Aborto Seguro que se realizó este fin de semana en la ciudad de Buenos Aires expusieron organizaciones de Mendoza, Tucumán, Buenos Aires, Salta, Misiones, San Luis y, por La Pampa, participó Mujeres por la Solidaridad.

Allí se denunció que muchas farmacias del país, incluida nuestra provincia, se niegan a venderlo, aplican un sobreprecio o exigen requisitos innecesarios como una doble receta,

información del usuario o constancia de que quien lo compra no transita un embarazo.

Según informó el diario porteño Página/12, Florencia Pumillo habló en nombre de la ONG pampeana y dijo que consultaron a 24 farmacias y varias de ellas les dijeron: "aunque consigan receta, acá no vendemos eso". El 62%, explicó, vende el medicamento, siempre con receta, a Pa332 en promedio (Pa = US\$4,41).

Marcelo Fernández Cobo, presidente del Colegio de Farmacéuticos, se mostró extrañado por la denuncia pero aclaró que se trata de un medicamento "peligroso", que se debe "manejar con mucho cuidado" y se vende exclusivamente "bajo receta archivada". "Si viene un cliente con la autorización correspondiente nadie se puede negar a venderlo, es un medicamento que se debe vender bajo receta archivada, esto quiere decir que se debe registrar en el libro y quedar archivada. Es como psicofármaco, es muy riesgosa si se la utiliza de mal modo, por eso el médico profesional que la autoriza debe ser muy riguroso", dijo Fernández Cobo ante la consulta de La Arena.

La comercialización del Oxaprostone está regulada por la ANMAT, que establece que es un medicamento legal y se debe vender bajo receta archivada. "Negarle a una mujer una caja de Oxaprostone es mandarla a una sonda, a una aguja de tejer o a un perejil, porque la que necesita abortar, aborta, y la que pide pastillas no es la que tiene la posibilidad de pagarle cinco mil pesos a una clínica", explicó Verónica Marzano, del colectivo Lesbianas y Feministas por la Despenalización del Aborto, durante el encuentro que se desarrolló en la Plaza del Congreso.

Las pastillas utilizadas con suficiente información son "el método más seguro a nivel mundial y la primera opción frente a la necesidad de un aborto, tanto para la OMS, como para las autoridades argentinas que, por ejemplo, la ubican como la primera alternativa en la Guía Técnica de Aborto No Punible", añadió Marzano.

Según las ONG, menos de la mitad de las farmacias consultadas por las organizaciones sociales que participaron de la convocatoria cumplen esas condiciones.

#### No es un policía

Marzano explicó que el objetivo del relevamiento fue "demostrar que aunque la práctica del aborto sea ilegal hay muchas otras cosas que no deben suceder. El abuso, el maltrato, la impunidad son ilegales y un farmacéutico no es un policía, no tiene derecho a preguntarte para qué lo vas a usar. Hay una doble moral del farmacéutico, que por un lado quiere detenerte y, por otro, aprovecha para subirte el precio".

Fernández Cobo, en tanto, reconoció que no tiene el medicamento en su comercio, pero si un cliente se lo pide hace las gestiones para conseguirlo ya que, según afirmó, suele haber "un stock limitado".

Marzano, en el Congreso, concluyó que es importante "que se garantice el acceso al misoprostol porque es la mejor forma de generar prácticas que contrarresten las consecuencias de la ola de prohibición sobre las mujeres, en especial las más pobres".

### Colombia. El favor de Palacio a Roche

Alexander Marín Correa

*El Espectador*, 7 de marzo de 2012

<http://www.elespectador.com/noticias/investigacion/articulo-336662-el-favor-de-palacio-roche>

La casa farmacéutica fue favorecida con una resolución expedida en 2010 por el ministro de Protección, Diego Palacio. En ella se protegió la comercialización de ocho productos de alto costo de esa firma.

La historia de los líos detrás del sistema de salud no se termina de contar. Ahora, por cuenta de una tutela que ganó la Federación Médica Colombiana (FMC) al Ministerio de Protección Social, se viene a saber que una resolución expedida por el exministro Diego Palacio para prohibir la importación y proteger la comercialización exclusiva de ocho medicamentos de alto costo de la farmacéutica Roche en Colombia, carecía de justificación. Aunque en su momento el exministro dijo que fue una negociación exitosa para el país, El Espectador constató que hoy esos mismos productos se consiguen a mejor precio en el exterior.

Se trata de medicinas para el cáncer, la hepatitis C, la artritis reumatoidea y algunos tratamientos para el trasplante de órganos, que entre 2007 y 2009 le costaron al país casi P\$800 mil millones (1\$US=P\$1.795,00) en recobros al Fosyga. Son productos con un solo vendedor pero tarifas diferentes, dependiendo de cada país. En Colombia se pagan los precios más altos de la región, incluso más que en España, de acuerdo con datos del Observatorio de Productos Farmacéuticos del Ministerio de Salud de Perú y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

### La historia

A través de la circular 04 del 2006, emitida por la Comisión Reguladora de Medicamentos, se liberaron los precios de las medicinas y las EPS pudieron recobrar productos por fuera del POS. Eso le costó al país casi seis billones de pesos entre 2007 y 2009. Al detectar que ésta se había convertido en una de las 'venas abiertas' del sistema, para ponerle freno y mantener la autorregulación de los precios, el Ministerio de la Protección creó el 21 de abril de 2010 un nuevo sistema que autorizó la compra de medicinas en cualquier parte del mundo donde fueran más baratas. Así surgió un listado de casi 150 medicamentos que se podían conseguir menos caros, entre ellos los ocho productos de Roche.

La medida causó que algunos laboratorios bajaran precios hasta un 40%, pues quedaron abiertas las fronteras para que el sector salud buscara mejores ofertas. Sin embargo, la sucursal de Roche en Colombia, inició gestiones para que sus productos salieran de la lista de importaciones y envió una oferta comercial al ministro Palacio para rebajar sus precios

*Boletín Fármacos 2012; 15 (2)*  
hasta 2012. "Siendo consecuentes con apoyar las medidas que mejoren la situación del sistema de salud, queremos contribuir responsablemente y (...) presentamos nuestra oferta comercial. Solicitamos que una vez sea aceptada, excluyan nuestros productos de la lista de importaciones paralelas", decía la carta.

La solicitud se hizo en mayo de 2010 y antes de una semana el entonces ministro Palacio expidió una nueva resolución en la que excluyó esos productos, basado en la reducción de precios. El cambio generó que la Federación Médica Colombiana (FMC) consultara al ministerio sobre los detalles de esa negociación y los estudios y justificaciones que habían servido de argumentos para tomar esa súbita y contradictoria determinación.

La respuesta sólo llegó hasta el pasado 21 de marzo. En ella, el actual viceministro de Salud, Carlos Mario Ramírez Ramírez, le expresó a Sergio Isaza Villa, presidente de la FMC, que al estudiar los antecedentes sólo encontraron la oferta comercial, pero que no existen "documentos firmados por el ministro y la empresa Roche S.A. o anexos técnicos ni antecedentes relacionados con esa resolución. Según la Administración Documental de la Secretaría General del Ministerio, no reposan los antecedentes que dieron origen a la resolución".

De acuerdo con Isaza Villa, la respuesta del Ministerio de Salud y Protección es una evidencia de que hubo posible favorecimiento, y por esta razón la federación remitirá el caso a los organismos de control para que investiguen si el exministro Palacio pudo haber incurrido en faltas al excluir los productos de la Roche de la lista de importaciones paralelas para proteger sus ventas en el país. "Tenemos que hacer el llamado a los organismos de control y cuestionar el papel del Ministerio de Comercio en el control de precios internacionales y la correlación de precios que se manejan en Colombia y los referentes en otros países. Acá los precios son más altos", agregó Isaza Villa, presidente de la FMC.

### Más costosos

Pese a que en su propuesta Roche rebajó los precios de venta para Colombia en casi el 30%, el país sigue pagando más que otros países de la región como Perú, y de Europa, como España. De los ocho medicamentos que el exministro Diego Palacio excluyó de importaciones paralelas, El Espectador pudo establecer que, al compararlos con precios de Perú, sólo en dos de ellos hubo una rebaja que oscila entre el 4% y el 15%. Se trata de los medicamentos Cellcept y Pegasys, que según la base de datos del Fosyga representaron recobros entre 2007 y 2010 por casi P\$170 mil millones.

Sin embargo, al hacer la misma comparación con los otros seis productos, se encontraron sobrecostos entre el 4% y el 87%. Se trata de los medicamentos Mabthera, Herceptin, Avastin, Pulmozyme, Neupogen y Cymevene, que en conjunto representaron recobros cercanos a los P\$670 mil millones entre 2007 y 2010.

Al analizar las cifras en detalle, casualmente los productos de Roche con mayores sobrecostos son aquellos productos que mayores recobros generaron al país entre 2007 y 2010. Se trata de Mabthera y Herceptin, que al compararlos con el mercado peruano tienen un sobrecosto en Colombia de casi el 70% y el 50%, respectivamente. Estos dos medicamentos generaron recobros por casi medio billón de pesos.

Al comparar los mismos precios colombianos con el mercado de España, también hay sobrecosto en los ocho productos. Medicamentos como Mabthera y Herceptin tienen sobrecostos del 67% y el 35%. En casos como el del medicamento Cymevene vale tres veces más en Colombia.

Aunque varios de esos medicamentos excluidos de las importaciones paralelas han dejado de ser una carga directa para el Estado, ya que los más costosos fueron incluidos en el POS, la carga pasó a las EPS, que tendrán que seguir pagando al precio fijado por la multinacional en el país, pues la resolución sigue vigente y no se pueden importar.

Los recursos con los que las EPS pagarán esos medicamentos provienen de los aportes de sus afiliados y el dinero que les da el Gobierno por cada afiliado del régimen subsidiado. Es decir, los recursos siguen saliendo del bolsillo de los colombianos.

### Las medidas

Con el cambio de gobierno en agosto de 2010, el Ministerio de Protección Social expidió una resolución el año pasado en la que establecía precios máximos para el recobro de esos medicamentos. A pesar de estas acciones por controlar los cobros excesivos, los precios que se pagan en Colombia por los ocho productos de Roche aún siguen por encima de los de otros países.

La medida más significativa en este tema se tomó en diciembre pasado, al incluir en el Plan Obligatorio de Salud (POS) tres de los medicamentos más recobrados (Rituximab, Herceptin y Cellcept). Ahora serán las EPS las que negocien directamente los precios con el laboratorio. "Ya no lo podrán comprar a cualquier precio, como cuando se lo recobraban al Fosyga. Eso será una pelea de titanes", comentó Sergio Isaza, presidente de la FMC.

Por su parte, Jaime Arias Ramírez, presidente de Acemi (asociación que agremia a las EPS), las empresas de salud podrían contemplar la posibilidad de solicitar al Gobierno que derogue la resolución que mantiene los productos de Roche por fuera de la lista de importaciones paralelas, con el fin de que cada EPS pueda comprarlos en otro país. Sin embargo aclara que el problema de sobrecostos no es sólo con los productos de esta multinacional.

El Espectador consultó a la empresa Roche sobre los pormenores de esta historia y respondió que es una compañía respetuosa de las leyes de todos los países donde opera, y que estará atenta a responder cualquier requerimiento de las autoridades de control sobre este y cualquier otro caso. "Hasta ahora, no hemos recibido solicitud de alguna entidad frente a

los señalamientos", agregó la empresa, y recalcó que no puede interferir en ninguna investigación en la cual no haya sido involucrada como parte y que su único compromiso es con los pacientes. En cuanto al ex ministro Palacio, se le envió un correo electrónico que, al cierre de esta edición, no fue respondido.

### Medicamentos cuestionados

Rituximab: para tratamiento de leucemia linfocítica y artritis reumatoidea activa. Fue uno de los más recobrados por las EPS y hoy está incluido en el POS. Es uno de los más costosos. Una ampolla de 500 ml se la cotizaron a Colombia en casi Pc6 millones de pesos.

Herceptin: medicamento para el tratamiento de cáncer de mama y cáncer gástrico. Fue el segundo más recobrado y quedó incluido en el POS.

Pulmozyme: su uso es para mejorar la función pulmonar de pacientes con fibrosis quística. Una caja de seis ampollas la cotizaron en casi Pc800.000.

Pegasys: fundamentalmente es para tratamiento de pacientes contagiados con el virus de la hepatitis C. Una inyección cuesta casi Pc700.000.

Cellcept: para tratar el rechazo de órganos en pacientes sometidos a trasplante renal, cardíaco o hepático. Quedó incluido en el POS.

Avastin: medicamento para tratar el cáncer de mama, el cáncer de colon y renal.

### Larga batalla por la información

La Federación Médica Colombiana (FMC), en cabeza de su presidente Sergio Isaza Villa, se ha dedicado en los últimos años a reunir la mayor cantidad de información relacionada con la crisis de la salud, a través de derechos de petición y tutelas. Fue gracias a esta tarea que pudieron denunciar que todas las cifras de recobros que manejó el Fosyga no están claras, debido a que existen inconsistencias entre la base de datos digital y los documentos físicos.

A través de su análisis, la federación logró determinar que al menos entre 2007 y 2009 las EPS recobraron al Fosyga casi seis billones de pesos por concepto de medicamentos no incluidos en el Plan Obligatorio de Salud (POS). Para esta semana prepara la presentación de la queja formal ante los organismos de control con el objetivo de que se establezca la presunta responsabilidad del exministro Diego Palacio frente a la exclusión de ocho productos de la multinacional.

Costa Rica. **Doryan no consigue defender compra de vacunas contra neumococo** Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización, bajo Distribuidoras/compras

Jimena Soto

CRhoy.com, 21 de marzo de 2012

<http://www.crhoy.com/doryan-css/>

España. La ética en las fundaciones exige cuentas más claras

*El Diario Médico*, 20 de febrero de 2012

<http://www.diariomedico.com/2012/02/20/area-profesional/normativa/etica-enfundaciones-exige-cuentas-claras>

Las asociaciones de pacientes y las fundaciones sanitarias tienen un extraordinario papel en un sistema de salud que está en constante cambio", explicó Mario Mingo, presidente de la Comisión de Sanidad en el Congreso, en la jornada Ética en las fundaciones sanitarias, que se celebró en la sede del Instituto Europeo de Salud y Bienestar Social, en Madrid.

Mingo se refirió al proyecto de ley de mecenazgo, con el que se espera conseguir una mayor entrada de capital privado en las fundaciones. Según la Asociación Española de Fundaciones, en España hay 389 fundaciones, de las que sólo en el 28% participan entidades privadas sin ánimo de lucro. En este sentido, Leandro Plaza Celemín, presidente de la Fundación Española del Corazón, señaló que "la actual ley de mecenazgo no había conseguido que la sociedad civil contribuyera al apoyo económico de las fundaciones".

En la jornada, organizada por el Instituto Europeo de Salud y Bienestar Social, la Sociedad Española de Cardiología y la Fundación Española del Corazón, se defendió la transparencia en las cuentas de las fundaciones con su publicación periódica. Hace dos semanas, el Tribunal de Cuentas publicó un informe en el que detectó una falta de objetividad y transparencia en la tramitación de contratos varias fundaciones sanitarias.

Plaza Celemín recordó la importancia de que todas las fundaciones sanitarias se unan para defender las necesidades de los pacientes y asegurar la realización de proyectos de investigación, y de planes de formación y de docencia. Durante el debate los expertos incidieron en la necesidad de crear un grupo de presión que represente a todas las fundaciones sanitarias y que participe de las decisiones sobre política sanitaria española.

José Antonio Gutiérrez, presidente de la fundación Lilly, también se refirió al proyecto de reforma de la ley de mecenazgo, del que destacó que recoge un mejor tratamiento fiscal de la I+D+i. Belén Prado, viceconsejera de Sanidad, apuntó que la Ley 50/2002 de fundaciones "se va a completar con el estatuto de fundaciones que se espera para 2014", sobre el que destacó la intención de crear un apartado para ensayos clínicos.

En este contexto, Miguel García Alarilla, presidente del Colegio de Médicos de Madrid aseguró que "la ética en las fundaciones debe basarse en la transparencia y en que sean sin ánimo de lucro".

Guatemala. Medicamentos explosivos Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización, en Distribuidoras/compras  
Haroldo Shetemul

*La Prensa Libre*, 11 de abril de 2012

[http://prensalibre.com.gt/opinion/Medicamentos-explosivos\\_0\\_680332049.html](http://prensalibre.com.gt/opinion/Medicamentos-explosivos_0_680332049.html)

Perú. La realidad de la salud y el medicamento en el Perú

Giovanni Arturo Zegarra Vasco

*Mirada Profesional*, 2 de febrero de 2012

<http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=659&pag=Tapa&npag=index&noticias=noticiasdetapa&comentarios=comentarios>

Editado por Salud y Fármacos

Ha pasado ya bastante tiempo... [desde] que la ética profesional era aplicada muy naturalmente en el ámbito de la salud de la población peruana. El médico muy consciente y respetado por sus prescripciones acertadas y sobre todos éticas hasta donde yo podía tener acceso.

Las cadenas de boticas o farmacias han poblado el Perú en forma masiva [y] han hecho quebrar a la gran mayoría de boticas y farmacias tradicionales y de barrio, siempre con el apoyo de leyes y parte normativa que ha beneficiado sólo a los grandes [y] ha facilitado su penetración comercial con su metodología de venta y descuentos por su poder de compra a gran escala. FASA una de las más antiguas ahora ya comprada por Química Suiza que tiene también a otras de las grandes BTL y Mifarma. Qímica Suiza domina el mercado por cantidad de puntos de ventas y tiene dentro de sus negocios su laboratorio que le produce, droguería distribuidora y por último sus puntos de venta con lo que consigue costos bajos de sus productos.

En cuanto a los laboratorios transnacionales toman también su estrategia para seguir vigentes en el mercado peruano, dado que la normatividad que estaba vigente hasta hace poco fue cambiada por la Ley 29459... pero todavía están en una serie de reuniones para algunas modificaciones.

Las estrategias de las grandes es pagar al prescriptor, es decir-- a través de sus representantes médicos-- condicionar a una gran mayoría de médicos y especialistas (siempre con excepciones de médicos que respetan su ética profesional) en hospitales nacionales y clínicas privadas y consultorios privados. Se paga por medio de premios de viajes a congresos internacionales por un total de x recetas o por viajes familiares por cuotas de recetas o simplemente por un monto de dinero por recetar tales productos que son medidos por las máquinas del IMS entre otros. O el apoyo al paciente, es decir Ud. compra 20 tabletas de esto y el laboratorio le regala 10, que al final resultan negociados que obligan a los pacientes optar por tratamientos caros. Los laboratorios copias también han copiado su metodología y hacen lo mismo, dado que las normas lo permiten en la práctica por no tener una gran cantidad de inspectores.

El mundo del medicamento ahora está enfocado más en el negocio que en la salud misma de la población, porque engañamos a los pacientes con nombres de marca de medicamentos obtenidos a precio de medicamentos genéricos.

Es decir, una cadena de boticas manda a fabricar a un laboratorio sus productos de marcas propias a precios ínfimos y los comercializan a precios súper altísimos y así su rentabilidad puede ser hasta de 900%.

Las cadenas han agarrado esa modalidad de los productos líderes de los grandes laboratorios que hacen su mayor venta o tienen alta rotación han mandado a fabricar similares a los líderes a precios bajísimos y lo venden a precios cercanos a los líderes por eso su rentabilidad es altísima. Podría decir líder Notil crema 10g precio público S11 (US\$1= S2,64), la cadena manda a fabricar este producto con nombre de marca y le puede salir su fabricación a S2 y lo vende a S10 y paga un incentivo de 1 sol al vendedor de punto de venta. Es decir un negociado con la salud que se benefician solo los grandes y perjudiquen en calidad a la población, porque ¿dirán ustedes: yo les pregunto y porqué la producción de este producto es tan barato?

Qué tipo de materia prima usan y porqué el líder [es] demasiado caro. Son muchas incógnitas que usted puede sacar la cuenta, además el trámite de registro sanitario ha sido el más simplificado cosa que no comparto porque se comercializa productos para la salud y que deben de tener bioequivalencia para que tengan efectos similares. Estos productos marcas propias son los productos que el personal técnico de farmacia es el que ofrece o el que trata de vender el dependiente, así lo hace infringiendo las normas y leyes ¿quién controla?

Todo esto ha hecho que las boticas pequeñas trabajen sin importarle la ley, vendiendo muestras médicas, productos vencidos con vencimiento borrado, adquirir productos de contrabando, adquirir productos en distribuidores de dudosa procedencia. Esto perjudica la salud de la población que

confiando en su botica de barrio es atendida con productos de dudosa procedencia y pone en riesgo su salud.

La nueva Ley 29459 y sus reglamentos tienen muchas más exigencias y por eso ha puesto en alerta a los dueños de negocios relacionados, laboratorios, droguerías, distribuidoras, importadores, boticas, donde se resalta la permanencia del profesional químico farmacéutico que aseguraría la calidad del medicamento hasta el consumidor final, esperemos que mejoremos dado que siempre ganan los grandes dado que son apoyados por leyes que los benefician y no ven la salud de la población en si.

En cuanto a la atención del asegurado en el estado es pésima, no tienen medicamentos, siempre hay quiebres de stock y el asegurado tiene que comprar fuera: y para poder ser atendido tienes que hacer colar para sacar citas y te sale para el mes siguiente y luego una receta será al otro mes, siempre hay deficiencias a ese nivel. Atenderse por un malestar de una familiar, la receta de la atención si tienes suerte lo consigues en sus farmacias y te sale a S2 o S3 esa receta, más caro te sale el taxi con el cual vas a ser atendido. Muchas incongruencias reales por eso se dirigen a las boticas a que les recomiendan para su mejora. Y ahora siempre que los medicamentos genéricos en el Perú son todos efectivos y los primeros en comunicar en consumirlos son los que menos solo consumen, porque sus convenios con las aseguradoras les dan medicamentos de marca y son atendidos en las mejores clínicas otra incongruencia cierto porque no atenderse en el seguro del estado para que vean la realidad del medicamento y de la atención de salud para el ciudadano común y corriente.

Tengo fe que mejoraremos y que a nivel Sudamérica también se puedan homogenizar criterios y normativas que hagan que los medicamentos sean de calidad para nuestra población.

## Adulteraciones y falsificaciones

### La OMS perfila sus aduanas contra medicamentos falsos

J. Ruiz-Tagle

*El Global*, 24 de febrero de 2012

<http://www.elglobal.net/articulo.aspx?idart=600698&idcat=784&tipo=2>

El control aduanero, tanto digital como analógico, afila sus barreras para frenar el tráfico de fármacos ilegales. El vaivén de píldoras de dudosa procedencia y errónea composición se ha abierto camino en los últimos años hasta erigirse como un problema de peso para la salud, por lo que OMS ha puesto fecha a su persecución. En septiembre de 2011 la FDA identificó 997 páginas de Internet que no cumplían los requisitos para la venta.

El pasado mes el consejo ejecutivo de la OMS adoptó una nueva resolución que fortalece la directiva 2011/62 aprobada el pasado 8 de junio. La intención radica en establecer un mecanismo de acción común entre los Estados miembros para la protección del canal legal de fabricación, distribución y dispensación frente a los medicamentos falsificados. Los datos

estadísticos alarman sobre el crecimiento de estos últimos y, en 2010, el valor de venta a nivel mundial ya ascendía a US\$75.000 millones, un 400% más que en 2005.

La actuación legal para frenar el influo de este peligro para la salud llega tarde, sobre todo si se tiene en cuenta la celeridad con la que avanzan las técnicas ciberneticas, el mayor cauce de entrada de fármacos ilegales en Europa. Pero el compromiso es capital, y desde la OMS han recogido el guante lanzado por la Eurocámara, que insta a las páginas webs que vendan medicamentos a llevar un logotipo común para todo el mercado de la Unión Europea. Además, las web nacionales estarán enlazadas a una web europea y los intermediarios, principal foco para asegurar todo el proceso de venta, tendrán que registrarse para poder vender fármacos.

Desde la Aemps, Ramón Palop Baixauli, jefe de la Unidad de Apoyo a la Dirección, manifestó a EG su esperanza para que esta nueva vuelta de tuerca cierre el grifo de la ilegalidad. "La Red es en estos momentos una fuente importante de entrada de medicamentos falsificados y por ello con estas medidas se

pretende proteger la venta legal de medicamentos a través de Internet", precisó.

De la misma forma, Palop anunció que la Aemps ya ha iniciado los trámites para la transposición de esta directiva. "Hemos comenzado la inclusión de modificaciones en la Ley de Garantías, así como de dos reales decretos, uno de ellos para regular la venta legal de medicamentos no sujetos a prescripción a través de Internet", dijo.

El segundo bloque de medidas de la directiva son los dispositivos de seguridad que permitirán la identificación individual, a nivel de envase unitario, de los medicamentos, y la definición de los futuros sistemas de control que permitan detectar falsificaciones en la cadena de suministro. Asimismo, se establecen los requisitos para la manipulación de estos dispositivos por terceros y su obligatoria sustitución por un dispositivo equivalente, previa comprobación de su autenticidad.

La magnitud de esta forma de falsificación, considerada por la OMS como "muy frecuente", la escenificó Pfizer la semana pasada. La compañía biomédica ha introducido una serie de modificaciones en el embalaje de su medicamento para la disfunción erétil con el fin de facilitar la distinción entre los auténticos comprimidos y las falsificaciones. Los cambios se han realizado tanto en el embalaje exterior como en el blíster de aluminio interior, con lo que facilita así a farmacéuticos y pacientes la detección de un fármaco falso.

### La FDA cerca Internet

El problema sanitario que acarrean los medicamentos falsos traspasa fronteras gracias a la Red y Estados Unidos no se ha quedado al margen. La FDA completó el pasado septiembre un esfuerzo para frenar la venta y distribución ilegal de productos médicos: la llamada "Operación Pangea IV". Durante una semana la agencia americana hizo un estudio exhaustivo de páginas web que ofrecían medicamentos. Hasta 997 páginas fueron identificadas como ilegales por no estar registradas para la venta de productos sanitarios.

Sin embargo, los esfuerzos realizados no son suficientes, como ha demostrado la incursión en el mercado norteamericano de una falsificación de Avastin, indicado para el cáncer, que había circulado y sorteado los controles de seguridad de la FDA hasta la pasada semana.

### Especialistas debaten postura de Unasur contra falsificación de medicamentos

Salud para Todos 2012; 20 (213): 12

Especialistas del Grupo de Acceso Universal a Medicamentos de la Unasur concluyeron en Buenos Aires dos días de debates sobre la posición que fijará el bloque en cuanto al combate global contra la falsificación de medicamentos, uno de los principales temas que se abordará en la 65º Asamblea Mundial de la Salud, que se llevará a cabo en mayo en Suiza.

Bajo la coordinación de Argentina, el encuentro del grupo técnico especializado del Consejo Sudamericano de Salud tuvo lugar en la sede de la cartera sanitaria y contó con la participación del viceministro de Salud de la Nación, Eduardo Bustos Villar, funcionarios de los países miembros de la Unasur y representantes de la OPS y del Instituto Sudamericano de Gobierno en Salud (ISAGS).

En la reunión también se analizó un proyecto de resolución para poner a consideración de los ministros de Salud sobre promoción de la investigación, el desarrollo y la producción de medicamentos para enfermedades que afectan principalmente a las naciones que integran la Unión Sudamericana de Naciones (Unasur).

### Mercado negro de medicamentos

Mirada profesional, 14 de marzo de 2012

<http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=669&pag=Editorial&npag=1&noticias=noticiasdetapa&comentarios=comentarios>  
Editado y abreviado por Salud y Fármacos

El Pharmaceutical Security Institute (PSI), una sociedad estadounidense sin fines de lucro advirtió que en 2010 "fueron 2.054 los medicamentos falsificados o de contrabando que pudieron detectar". "En Asia, se concentró la mayor cantidad de drogas adulteradas, al detectarse 1.073 medicamentos. Sin embargo, esto no significa que Europa, América Latina y Estados Unidos se encuentren a salvo, ya que el no haberse descubierto una cantidad tan grande de falsificaciones se debe a que lograron burlar los controles aduaneros y de salud", advirtió el PSI.

En tanto, la propia industria farmacéutica -alertada por los números cada vez más grandes del mercado negro -también salieron en el último tiempo denunciar la falsificación. Es el caso de Pfizer, el mayor productor de medicamentos del planeta, que detectó que los más de los dos mil productos falsificados pertenecen principalmente a tres grupos: antibióticos, antimaláricos y cremas para aclarar la piel.

También alertó sobre las frecuentes falsificaciones en el paracetamol y el sildenafil (Viagra). A fines de 2011, Pfizer presentó un documento en el que la adulteración de antibióticos "produjo muertes y resistencias a los tratamientos de quimioterapia". Además, se detectaron "bajas o nulas concentraciones de la droga [del principio activo] y hasta componentes diferentes a los anunciados en la etiqueta de los medicamentos analizados. Los antibióticos falsos fueron localizados en su gran mayoría en países en vías de desarrollo".

De acuerdo con el informe de Pfizer, el impacto del fraude de los antimaláricos se ubicó casi en su totalidad en África, que presenta la mayor presencia de este mal. "Entre 2002 y 2010 en 11 países africanos se observó la presencia de la cloroquina, que se suele utilizar en los medicamentos contra la malaria, combinada con otras drogas, que de acuerdo con el

documento producen cepas más resistentes, por lo tanto se obtiene el efecto contrario a la cura”, destacaron.

### **Los remedios falsos comienzan a invadir Internet, ¡cuidado!**

Javiera Gracia

*El Mercurio*, 7 de abril de 2012

<http://www.emol.com/tendenciasymujer/Noticias/2012/04/07/22552/Los-remedios-falsos-comienzan-a-invadir-Internet-cuidado.aspx>

El portal eBay anunció hace pocos días que bloquearía la venta de sorbitol, un sustituto del azúcar que era comercializado en esta plataforma, luego de que una estudiante italiana falleciera y otras dos mujeres tuvieran que ser hospitalizadas tras ingerir el edulcorante durante una prueba de intolerancia realizada en un estudio médico.

La Internet, a pesar de darnos la comodidad de adquirir medicamentos sin salir de nuestra casa, también ha permitido que gente inescrupulosa se aproveche de la poca regulación de esta práctica para comercializar libremente medicamentos que sólo deberían ser vendidos bajo receta médica, o incluso versiones adulteradas o falsificadas de los productos, lo que puede traer serias consecuencias para la salud.

En EE UU por ejemplo, de 159 sitios web que ofrecían drogas controladas, sólo el 15% exigía una receta médica para su venta. Por otra parte, el diario británico GP, que se especializa en temas relacionados con la salud, reportó que de 423 doctores encuestados, un tercio dijo haber tratado a pacientes por efectos secundarios causados por remedios comprados en línea.

Y eso no es lo peor del asunto. Un estudio llevado a cabo por la Alianza Europea por el Acceso a Medicinas Seguras determinó que el 62% de los medicamentos adquiridos online eran defectuosas o imitaciones ilegales de otras marcas.

Las falsificaciones también se han expandido hacia el continente americano, puesto que la FDA, realizando pruebas a vacunas antigripales “Tamiflú”, reveló que cinco de estas no tenían el ingrediente activo que las hace funcionar, y que otras cuatro lo tenían en niveles demasiado elevados.

América Latina tampoco es inmune a este fenómeno. En 2009, cuando se vivía el temor por la influenza H1N1, el gobierno mexicano advirtió que se vendían remedios falsos contra la enfermedad en la web. Por ejemplo, la distribuidora estadounidense Xango, que vende una bebida energética de mangostino (una fruta tropical), publicitó por correo electrónico una bebida vitamínica que supuestamente "reducía los contagios" de gripe A.

En Chile, la ONG Forja decidió investigar este tema y determinó en 2009 que los medicamentos más solicitados en nuestro país por esta vía eran la sibutramina, utilizada para bajar de peso, y el Misotrol, que es recetado para tratar

úlceras, pero que también es ofrecido ilegalmente como fármaco abortivo.

También, y al igual que en México, se han dado casos de fármacos falsos para el tratamiento de la gripe H1N1, puesto que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Colombia, INVIMA), advirtió que la INTERPOL estaba investigando denuncias de vacunas falsas vendidas en nuestro país por este medio.

Ingerir remedios adulterados, o que sólo puedan ser utilizados bajo instrucción médica, puede ser peligroso, o incluso letal. Se estima que los fármacos falsificados son responsables de 700 mil muertes al año, y sólo el 2010, la INTERPOL decomisó más de 2 millones de remedios.

La venta de medicamentos por Internet está sin regular en nuestro país, por lo que las autoridades sólo pueden responder cuando se trata de transacciones de medicamentos sin receta, drogas o medicamentos prohibidos. No hay un registro de quienes ofrezcan remedios por esta vía, ni tampoco normas para regular el comercio.

Desde 2008, se está tramitando en el Congreso un proyecto de ley que regularía la oferta online de medicamentos, ya que exigiría los requisitos para la existencia u operación de sitios Web que distribuyan productos farmacéuticos y para la oferta o venta de éstos a través de este medio.

La iniciativa también propone modificar el Código Penal, de forma de que la oferta o venta de productos farmacéuticos que no estén autorizados para expenderlos, ya sea directamente, por correspondencia o a través de Internet, sería penada con presidio menor en su grado mínimo (61 a 540 días) y una multa de seis a veinte unidades tributarias mensuales.

### **Nuevas drogas se venden como sales de baño, fertilizantes o incienso en la UE**

Efe

*El Mercurio*, 1 de mayo de 2012

<http://www.emol.com/noticias/internacional/2012/05/01/538319/nuevas-drogas-se-venden-como-sales-de-bano-fertilizantes-o-incienso-en-la-ue.html>

Las llamadas "nuevas drogas", sustancias psicoactivas nunca antes detectadas, se encuentran a la venta bajo la apariencia de sales de baño, fertilizantes o incienso, según datos del Observatorio Europeo de Drogas y Toxicomanías.

En una entrevista con EFE, la investigadora española Ana Gallegos, responsable del sistema de alerta rápida a nivel europeo para este tipo de estupefacientes, advirtió de "la falsa sensación" de seguridad que tienen muchos de sus consumidores debido a su fácil acceso a través de internet o en tiendas especializadas.

El OEDT -cuya sede se encuentra en Lisboa- identificó 49 nuevas drogas en 2011, ocho más que un año antes y el doble que en 2010, tal y como señala el informe divulgado la

semana pasada.

En la comercialización de esas sustancias estupefacientes ya está implicado, además, el crimen organizado y su producción crece "a un ritmo sin precedentes" según los registros del organismo. Prueba de ello es el número de páginas web en las que se ha detectado que se venden estas sustancias psicoactivas, y que en apenas un año -de enero de 2011 a enero de 2012- aumentaron de 314 a 690, según Gallegos. En su opinión, uno de los peligros que entraña esta nueva tendencia es su rápida propagación, tal y como se pudo ver en Inglaterra, donde la mefedrona (de efectos similares al éxtasis) pasó de ser desconocida a convertirse en la tercera droga más consumida "en pocos años".

Se calcula que en torno a un 5 por ciento de los jóvenes europeos han probado en alguna ocasión este tipo de sustancias y parte de la "popularidad" de las nuevas drogas se debe también a que "en general son más baratas", señala. El bajo precio para el consumidor contrasta, sin embargo, con los complejos medios y los elevados costes que conllevan los análisis que permiten detectar estas sustancias, que sólo pueden ser realizados por grandes laboratorios.

"En otras drogas utilizamos test muy básicos, pero éstas requieren personal especializado y el uso de material muy específico", explica la investigadora española, natural de Figueres (Barcelona) y doctora en Química por la Universitat de Girona. La primera señal de alerta suele llegar "de hospitales, cuerpos policiales, aeropuertos y aduanas", dependiendo de los casos, aunque su análisis se remite a los laboratorios especializados. "Hay muchas más de estas nuevas drogas en el mercado de las que nosotros encontramos. El trabajo de detectarlas no es tan fácil", admite.

Entre sus consumidores se encuentran "jóvenes, estudiantes, gente que hace uso de ellas de forma esporádica en contextos relacionados con el ocio", pero también los llamados "psiconautas", personas normalmente de edades más avanzadas y que pretenden experimentar sensaciones probando lo último en sustancias psicotrópicas.

La producción de estas nuevas drogas se aglutina sobre todo en China e India debido a sus menores costes de fabricación y se exportan posteriormente a Europa, donde "se distribuyen, empaquetan y venden", según Gallegos. La gran paradoja de la lucha contra el tráfico de estos estupefacientes radica en que muchos de ellos no son ilegales por escapar a las regulaciones vigentes porque no han sido detectados nunca antes.

Cuando se anuncian directamente como sales de baño, fertilizantes o incienso, por ser sustancias a priori no dirigidas al consumo humano, no se les pueden aplicar, además, las leyes que rigen el comercio de alimentos o de medicinas. La investigadora española del OEDT subraya que conseguir la ilegalización de cualquier sustancia a nivel europeo exige un trabajo arduo. "Hay que probar su toxicidad, que se haya extendido su uso y que redes criminales están implicadas en el negocio", explica.

Los traficantes también utilizan otros subterfugios para crear nuevas drogas y escapar a los controles, entre ellos utilizar "pequeñas modificaciones en las estructuras químicas de medicamentos, como barbitúricos, sedativos o analgésicos". "Los productores están muy bien informados de las medidas legales, e incluso en muchas páginas web algunas sustancias se venden en ciertos países y en otros no, en función de sus leyes", advierte Gallegos.

### Possible contaminación fúngica de dos medicamentos de la empresa Franck's Pharmacy

AEMPS, 25 de abril 2012

[http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/medIlegales/2012/ICM\\_MI\\_11-2012.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/medIlegales/2012/ICM_MI_11-2012.htm)

El CDC (Centros para el Control de Enfermedades de Estados Unidos) ha informado a las autoridades sanitarias europeas que se están investigando una serie de casos de endoftalmitis fúngica tras el uso de medicamentos de la empresa Franck's Pharmacy, sita en Ocala (Florida), que se utilizan en cirugía oftálmica, se trata de: Brilliant Blue G (BBG) dye (tintura de azul brillante) y Triamcinolona intraocular.

El CDC ha informado también que esta empresa cuenta con clientes en varios países de la Unión Europea, entre ellos España, y ha facilitado los datos de dichos clientes, que habrían adquirido el medicamento BBG y ya han sido contactados por la Agencia.

No obstante, se considera necesario publicar esta información en nuestra web por si hubiera otros profesionales sanitarios que utilicen estos medicamentos.

### Argentina. La Confederación Farmacéutica Argentina (COFA) y la justicia ponen en la mira la venta ilegal de medicamentos

PM Farma, 6 de marzo de 2012

<http://argentina.pmfarma.com/noticias/6342-la-cofa-y-la-justicia-ponen-en-la-mira-la-venta-ilegal-de-medicamentos-.html>

El reciente informe de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), entidad de las Naciones Unidas (ONU) dedicada a la lucha contra el narcotráfico, dejó al descubierto el peligroso auge de las farmacias virtuales ilegales, que ofrecen drogas de todo tipo y medicamentos.

El trabajo además advierte de la proliferación de este tipo de delitos en la Argentina, algo que distintas entidades farmacéuticas vienen denunciando hace tiempo. Es que existen muchas denuncias al respecto, que esperan tratamiento judicial. El cambio de autoridades de la Secretaría de Programación para la Prevención de la Drogadicción y la lucha contra el narcotráfico (SEDRONAR) auspician un cambio de clima respecto al combate del mercado negro de medicamentos.

La JIFE denunció que "es motivo de inquietud que las farmacias ilegales de Internet hayan comenzado a recurrir a las redes sociales para hacer publicidad de sus sitios web, lo que puede exponer a un numeroso público al riesgo que constituyen productos peligrosos, teniendo muy especialmente en cuenta que la OMS ha comprobado que más de la mitad de los medicamentos que venden las farmacias ilegales de Internet son falsificados".

En nuestro país, desde hace años que la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA) viene realizando denuncias en la justicia sobre la ampliación de esta forma de venta ilegal, que forma un combo peligroso: venta fuera de farmacias, por Internet y adulteración. "Estamos muy preocupados, la venta de medicamentos falsificados y adulterados por Internet está manejada por grupos mafiosos que antes se dedicaban a las drogas pesadas y hacen con esto un negocio multimillonario", le dijo al diario Clarín Ricardo Aizcorbe, titular de la COFA.

La entidad farmacéutica viene realizando una importante lucha para denunciar esta práctica. Desde la aparición pública de la denominada mafia de los medicamentos, se multiplicaron las presentaciones para que se controle la venta ilegal, que tiene en Internet una puerta muy importante. En este sentido, los farmacéuticos advirtieron que el abuso de medicamentos "es la segunda causa de intoxicación atendida en hospitales, después de la ingesta de alcohol y por encima de la cocaína y del paco".

La COFA aseguró además que el mal uso de los antibióticos "está provocando un aumento de la resistencia tal que para algunas infecciones ya casi no existen alternativas terapéuticas", y manifestó que en el país "se estima que hay más de 100 mil internaciones al año por mal uso de los medicamentos y que el 11 por ciento de todos los casos de insuficiencia renal terminal es atribuida al consumo de analgésicos".

La entidad remarcó que "el 40 por ciento de los casos de hemorragia digestiva alta son atribuibles a la aspirina y al resto de los antiinflamatorios no esteroideos, como el ibuprofeno o el paracetamol"

#### **Chile. Operativo antidrogas en ferias libres deja dos detenidos y más de 5.000 dosis de fármacos incautados**

Francisco Águila V

*El Mercurio*, 11 de enero de 2012

<http://www.emol.com/noticias/nacional/2012/01/11/521122/operativo-antidrogas-en-ferias-libres-deja-dos-detenidos-y-mas-de-5-mil-dosis-de-farmacos-incautados.html>

Un total de 5.236 dosis de medicamentos fueron incautadas por personal del OS-7 de Carabineros en dos ferias libres de Conchalí y Pudahuel, en la capital.

El primer operativo fue llevado a cabo en la feria libre ubicada en las intersección de las avenidas Independencia y Cardenal José María Caro, donde se detuvo a un joven de 21 años, identificado como Jaime Acosta Tarifa, quien mantenía

en su poder 4.114 dosis de diferentes fármacos genéricos y sujetos a control.

La segunda incautación ocurrió en la feria "Teniente Cruz", de la calle del mismo nombre. Allí fue arrestado Mauricio Becerra Osorio (35), quien mantenía en su poder un total de 1.122 dosis de medicamentos.

Tanto Acosta como Becerra quedaron a disposición de las fiscalías Centro Norte y Occidente, mientras que los medicamentos fueron remitidos al Servicio de Salud Metropolitano.

#### **Colombia. Medicinas reguladas cuestan hasta 3.000% más en Colombia**

Eleonora Delgado

*El Nacional* (Venezuela), 8 de abril de 2012

<http://www.el-nacional.com/noticia/30037/18/Medicinas-reguladas-cuestan-hasta-3-000-por-ciento--mas-en-Colombia.html>

La regulación de precios y la pérdida del valor del bolívar frente al peso han propiciado el contrabando de medicamentos hacia Colombia. Fuentes relacionadas con el sector farmacéutico, que prefirieron el anonimato, afirmaron que los responsables del comercio ilícito son mafias que dominan la frontera y que son vinculadas con grupos generadores de violencia. Las mafias, agregaron las fuentes, también están involucradas con las organizaciones delictivas que se dedican al tráfico de alimentos, materiales de construcción y gasolina.

En Colombia los medicamentos se expenden hasta 3.000% por encima del precio regulado en Venezuela. El Euthyrox de 100 miligramos se vende en B5,20 (1US\$ = 4,3 Bolívares Fuertes), mientras que en Colombia está en B167,36; el Glucofage cuesta B3,24 y en la nación vecina B229,47; el Euglucón de 5 miligramos se comercializa en B18,75 y al otro lado de la frontera en B91,84; y el Aldomet de 250 mg tiene un precio de B19,11 y allá está en B139,47.

Iván Barrera, jefe del Distrito Sanitario III de los municipios fronterizos Bolívar, en San Antonio, y Pedro María Ureña, en Ureña, indicó que debe haber un trabajo coordinado bilateral para frenar el contrabando.

La Guardia Nacional y la, Dirección de Impuestos y Aduanas de Colombia (DIAN), deben controlar el comercio ilegal. Sin embargo, si voy a Cúcuta a buscar un remedio que no consigo en Venezuela eso no puede ser considerado contrabando. Igual ocurre con el colombiano que viene a San Antonio o Ureña por un medicamento para su uso personal, eso tampoco se puede considerar contrabando", dijo Barrera.

#### **En la frontera**

Además del comercio ilícito, la persistente caída del valor de la moneda y los precios controlados de más de 1.100 presentaciones de medicinas, resultan atractivos para que los colombianos crucen la frontera y las adquieran en Venezuela.

En el caso de los venezolanos, debido a la escasez que hay en el país se trasladan a Cúcuta para conseguirlas.

"Ni con plata ni sin plata. Ni regulado ni el que no es regulado. No consigo Euthyrox y tampoco ThyraX. He tenido que mandarlo a traer de Cúcuta y la cajita sale carísima, pero no tengo otra opción", expresó Gladys Gandica.

"En vista de la alta demanda de algunas, como la de la tiroides, tengo entendido de que se han presentado algunas fallas en Cúcuta. Por lo visto somos muchos los que necesitamos esa medicina. Debería haber un control fuerte para que no escasee en Venezuela, de manera que uno no tenga que ir a Colombia a comprarlo", sugirió Celina Arellano.

"Los remedios son mucho más caros en Cúcuta porque el bolívar no vale nada y de paso si las mandas a traer te cobran el viaje como si las trajeran en taxi. No sé qué vamos a hacer.

#### España. El mercado negro de fármacos, al alza

Jaime Prats

*El País*, 2 de abril de 2012

[http://sociedad.elpais.com/sociedad/2012/04/02/actualidad/133394508\\_313986.html](http://sociedad.elpais.com/sociedad/2012/04/02/actualidad/133394508_313986.html)

Un mercado negro es, por definición, imposible de medir. Pero existen datos que sirven para estimar su dimensión o su actividad. En el mercado de los fármacos ilegales, por ejemplo, uno de estos indicios es el número de muestras que los cuerpos policiales y judiciales remiten a las autoridades sanitarias para su examen.

La información de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), que hoy ha presentado la memoria de actividad de 2011, no puede ser más clara: entre los años 2010 y 2011 el número de análisis practicados ha crecido un 93%, al pasar de 2.041 a un total de 3.936. La tasa de crecimiento es similar a la experimentada un año antes (en 2009 hubo 1.052 análisis), lo que apuntala aún con más fuerza la idea del importante crecimiento que está experimentando el comercio ilegal de fármacos.

Este fenómeno lo alimenta básicamente el comercio paralelo que permite Internet, así como la dificultad de controlarlo, como destaca la directora de la AEMPS, Belén Crespo. "Es ilegal comprar cualquier tipo de fármaco por la Red, ya sea con prescripción o sin prescripción", advierte. "Cualquier persona que adquiera de esta forma un fármaco corre un riesgo muy importante para la salud ya que este tipo de compuestos no tiene ninguna garantía".

Crespo recuerda que un medicamento ilegal es el que no ha sido aprobado por la AEMPS, por lo que "no cumple las condiciones de calidad, seguridad y eficacia". Ello comprende un amplio rango de fármacos. Desde aquellos adquiridos en el extranjero, las dosis sobrantes que se revenden de segunda mano o los falsificados (las copias de preparados legales). Dos productos sobresalen por encima del resto en este mercadeo

opaco cibernetico: los destinados a incrementar la potencia sexual y los anabolizantes, que persiguen el incremento de la masa muscular.

Junto al incremento de la actividad del mercado negro, hay otra causa que explica el aumento de medicamentos ilegales analizados, según la AEMPS, un organismo dependiente del Ministerio de Sanidad. Se trata del incremento de recursos destinado a controlar este negocio en la Red, tanto por la propia agencia como por las autoridades policiales y judiciales. Todo ello se tradujo en un incremento del 107% también en los medicamentos retirados.

La memoria presentada arroja otro dato muy ilustrativo de la situación por la que atraviesa la industria farmacéutica. El año pasado se aprobaron 1.934 medicamentos (un 40% más que en 2010). Ello se explica, en buena medida, por la agilización de los procesos de autorización, según comenta Crespo: "Los hemos revisado para que sean más cortos".

Pero lo más relevante es, sin embargo, que de esa cantidad, el 70% correspondió a medicamentos genéricos. Con la crisis y los recortes como escenario de fondo, en los últimos años "están saliendo pocas moléculas innovadoras y gran parte de los esfuerzos se dirigen hacia los fármacos genéricos que son más fáciles de poner en el mercado", explica la directora de la agencia.

#### España. Intervienen más de 5.000 pastillas ilegales para la disfunción eréctil

*El Mundo.es*, 9 de mayo de 2012

<http://www.elmundo.es/elmundo/2012/05/09/alicante/1336553125.html>

Agentes de la Policía Nacional han detenido a cuatro personas dedicadas a la importación de medicamentos ilegales y su distribución en España y en otros países de la Unión Europea. En la operación han sido intervenidos, en un sex shop y en un despacho de abogados, más de 5.000 comprimidos para la disfunción eréctil.

Entre los arrestados figura un abogado que utilizaba su estudio profesional para receptar la mercancía. También traficaban con antibióticos, betabloqueantes usados como anabolizantes y retardantes para combatir la eyaculación precoz.

Las investigaciones se iniciaron tras detectarse una distribución ilícita de varios medicamentos prohibidos destinados combatir problemas de erección. Las primeras pesquisas permitieron a los agentes averiguar que se trataba de productos importados desde India y Lituania, y que su distribución se llevaba a cabo desde la provincia de Alicante.

#### Distribución en España y Europa

Pesquisas posteriores permitieron a los agentes averiguar que la entrada de los medicamentos en España se realizaba a través de envíos de paquetería. Los lotes eran remitidos al estudio profesional de uno de los detenidos y desde allí se distribuían a otros países -Reino Unido y Holanda fundamentalmente- o

se vendían directamente al público en nuestro país. La organización disponía en Alicante de su principal punto de venta, un sex shop, regentado por una mujer que ha sido arrestada durante la operación. Además, ofertaban estos productos a través de Internet.

Una vez localizados e identificados los responsables de la importación y de la distribución ilícita de estos medicamentos prohibidos, se procedió a su detención y se practicaron cinco registros.

Los agentes se incautaron en los inmuebles registrados de más de 5.000 comprimidos de derivados ilegales de productos contra la disfunción eréctil, antibióticos, un metabloqueante que se suele utilizar indebidamente como anabolizante y un medicamento retardante para la eyaculación precoz.

Además, intervinieron varios ordenadores y una gran cantidad de documentación que acredita una incesante importación de los medicamentos ilegales desde India y Europa del Este y su posterior distribución en España y otros países de la UE.

#### Riesgos para la salud

Estos medicamentos pueden producir reacciones adversas de diversa gravedad, a tener en consideración, como las cardiovasculares, ya que su consumo se ha asociado a infarto agudo de miocardio, angina inestable, arritmia ventricular, palpitaciones, taquicardias, accidente cerebro vascular, incluso muerte súbita cardiaca, aunque en mayor medida se han presentado en pacientes con antecedentes de factores de riesgo cardiovascular.

También pueden presentarse cefaleas, mareos, dispesia, dolor abdominal, congestión nasal, mialgias, dolor de espalda, reacciones de hipersensibilidad como urticaria, erupciones exantemáticas, erupciones cutáneas y/o dermatitis, alteraciones oculares y visuales, etcétera.

#### EE UU emite directrices para evitar contaminación de heparina Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo EEUU y Canadá

*El Comercio.com*, 10 de febrero, 2012  
[http://www.elcomercio.com.ec/salud/EEUU-directrices-evitar-contaminacion-heparina\\_0\\_643735678.html](http://www.elcomercio.com.ec/salud/EEUU-directrices-evitar-contaminacion-heparina_0_643735678.html)

#### Paraguay: Retienen carga de pendrives y medicamentos

ABC (Paraguay), 11 de mayo de 2012  
<http://www.abc.com.py/nacionales/retienen-carga-de-pendrives-y-medicamentos-400725.html>

La Dirección de Aduanas del aeropuerto Silvio Pettirossi retuvo cargas con pendrives, pastillas y otras sustancias, todas presuntamente falsificadas.

Según informa Aduanas, los agentes registraron dos bolsos de 91 kilos brutos en total y en ellos se hallaron cargas de pendrive y pastillas de Desobesi-M, entre otras sustancias presuntamente falsificadas.

El hecho fue comunicado a la Unidad Especializada en Hechos Punibles contra la Propiedad Intelectual a efectos de iniciar la investigación del caso. Luego de las verificaciones, se constató que los productos no contaban con los despachos correspondientes.

Una comitiva fiscal y policial, integrada por representantes de la Unidad Especializada en Delitos contra la Propiedad Intelectual y de agentes de Delitos Económicos y Financieros de la Policía Nacional, realizó el procedimiento.

Los medicamentos son utilizados para adelgazamiento y constituyen artículos farmacológicos de venta controlada. Estiman una pérdida de G2.353.293.600, unos US\$560.308.

#### Venezuela. Solicitan controlar la venta ilegal de medicamentos

Carolina García Aparicio  
*El Nacional*, 29 de marzo 2012

<http://www.el-nacional.com/noticia/28737/22/Solicitan-controlar-la-venta-ilegal-de-medicamentos.html>

El presidente de la Federación Farmacéutica de Venezuela, Freddy Ceballos, hizo un llamado al Estado y a las autoridades para controlar la venta ilegal de medicamentos en la calle y en Internet.

“Todos los productos que se comercialicen en los establecimientos farmacéuticos no tienen ningún tipo de problema”, dijo el presidente de la Federación al ser consultado sobre la venta ilegal de medicamentos. “En Carabobo, en los alrededores del hospital están personas vendiendo medicamentos (...) es un estado descentralizado, el gobernador del estado también tiene responsabilidad”, dijo.

“Eso es totalmente ilegal, puede ser un ilícito farmacéutico (...) se te presenta un maletero y te venden medicamentos, a lo mejor la persona que está en un kiosco no piensa que está vendiendo un ilícito farmacéutico”, indicó Ceballos.

A través de un contacto telefónico con Unión Radio aseguró que existen múltiples factores que inciden en la comercialización y distribución de medicamentos, donde resalta la “demora de Cadivi para autorizar la liquidación de los dólares en lo que va de año, lo que se convierte en el factor más importante”, dijo Ceballos.

Indicó que la solución al problema está en manos del Ejecutivo nacional y dar respuesta en lo que está sucediendo con la autorización de los dólares. Indicó que el tema fue planteado en la asamblea de Consecomercio.

“Nosotros (la federación farmacéutica) debemos garantizar la disponibilidad de los medicamentos para los pacientes, y eso no está sucediendo como debe ser (...) los productos aparecen y desaparecen en un mercado que no es el ideal”, puntualizó Ceballos.

### Venezuela. Denuncian entrega de fármacos vencidos a pacientes con VIH

*El Universal*, 8 de mayo de 2012

<http://www.eluniversal.com/vida/120508/denuncian-entrega-de-farmacos-vencidos-a-pacientes-con-vih>

Pacientes con VIH que acuden a recibir tratamiento en Carabobo denunciaron la entrega de medicamentos vencidos o próximos a vencerse así como el cierre del único centro de seguimiento de carga viral en este estado.

Jhonatan Rodríguez, presidente de la Organización Stop VIH, aseguró que a diario recibe denuncias sobre la mala atención que reciben los enfermos de sida por parte de los responsables del Ministerio del Poder Popular para la Salud en la entidad carabobeña y refirió que dichos medicamentos son imprescindibles para los pacientes.

Una de las denuncias fue formulada por Diego Sánchez y Juan Toro quienes aseguraron que desde hace varios años reciben una terapia compuesta por tres medicamentos que son didanosina, efavirenz y lamivudina y que esta última les fue

entregada, la semana pasada, con fecha de vencimiento caduca. El medicamento corresponde al lote número 3610005.

Estamos preocupados por esta situación. Primero la didanosina escaseó más de seis veces entre 2011 y 2012, y ahora entregan la lamivudina vencida. Lo peor es que no se puede reclamar porque te tratan mal. A mí me maltrataron y me humillaron, pero yo tengo y exijo mis derechos, expresó Sánchez.

Por otra parte, Mario Pereira aseguró que el centro de Malariaología de Carabobo se encuentra cerrado desde hace un mes aunque es el único lugar en el que los pacientes deben acudir cada tres meses para efectuarse los exámenes para medir su carga viral. Nadie nos da respuesta, cerraron y no sabemos si van abrir o no.

Efectuar estos exámenes en un centro médico privado cuesta más B900 de (US\$1= 4,3 bolívares fuertes) y no todos los pacientes disponen de esos recursos, comentó. Debido a la gravedad de la situación denunciada por los afectados, Rodríguez exhortó a la ministra Eugenia Sader a tomar de inmediato los correctivos necesarios para solventar la situación.

### Litigación

#### EE UU exige a Abbott pagar una multa de US\$1.600 millones por fraude

Carolina García

*El País*, 8 de mayo de 2012

[http://sociedad.elpais.com/sociedad/2012/05/08/actualidad/1336429824\\_632471.html](http://sociedad.elpais.com/sociedad/2012/05/08/actualidad/1336429824_632471.html)

Los laboratorios farmacéuticos comercializaban el medicamento neurológico Depakote para usos no aprobados por la FDA. Es la segunda sanción más alta desde que Pfizer pagara US\$2.300 millones por un caso similar. Los laboratorios farmacéuticos Abbott han sido condenados a pagar una multa de US\$1.600 millones (€1.225 millones) por incluir en el prospecto de un medicamento neurológico (Depakote) usos para los que estaba indicado ni habían sido aprobados por el Gobierno de Estados Unidos, según han informado los reguladores de salud a comienzo de semana.

La compañía de fármacos se ha declarado culpable de una acusación penal de falsa rotulación -práctica abusiva. Lo que ha hecho Abbott ha sido intencionado. No se ha tratado de una estrategia de marketing o de algún representante sin escrúpulos que ha actuado por cuenta propia, ha asegurado Timothy Heaphy, abogado del estado de Virginia a la agencia Reuters.

Durante una década, Abbott ha vendido Depakote para una amplia variedad de usos no autorizados. Entre las prescripciones falsas del medicamento estaban su uso para el control de la agitación y la agresividad en pacientes de edad avanzada que sufrían demencia y para el tratamiento de la

esquizofrenia u otros trastornos psiquiátricos graves. Todo esto a pesar de la ausencia de evidencia científica que lo respaldara, ha subrayado James M. Cole, miembro de la Fiscalía en rueda de prensa.

El caso contra Abbott surgió tras la denuncia que presentaron varios afectados, que ahora recibirán unos €64,3 millones. Depakote, aprobado en 1983, es un fármaco anticonvulsivo y estabilizador del ánimo que está aprobado por la FDA solo para el tratamiento de la epilepsia, trastorno bipolar y la prevención de la migraña.

Además existen pruebas de que dicha compañía ofreció dinero y en algunos casos pagó a profesionales de la salud y farmacias para alentarlos a promover y prescribir dicho medicamento, ha dicho Cole. Esta empresa también animaba a los asilos a burlar las regulaciones impuestas por la ley y así poder suministrar este fármaco a los ancianos. Por esta razón, Abbott se verá obligado a publicar online los pagos que hace a los médicos.

Según el acuerdo, la compañía pagará US\$1.600 millones, la segunda multa más cuantiosa desde que en 2010 Pfizer fuera condenada a pagar US\$2.300 millones en un caso similar por la venta y falsa prescripción de su analgésico Bextra.

Esta resolución no es solo importante por su cuantía económica, también es significativa por lo que representa en cuanto a la protección de la integridad de los programas como Medicare y Medicaid, de las cuales millones de estadounidenses dependen cada día, según ha explicado Cole.

En mayo de 2009, el Fiscal General, Eric Holder, y la consejera de Salud y Servicios Humanos, Kathleen Sebelius, anunciaron la creación de un equipo de aplicación de acción para la prevención del fraude (conocida como HEAT, por sus siglas en inglés) renovando así su compromiso de lucha contra este delito que afecta a la salud pública.

Desde la creación de HEAT, el Departamento de Justicia ha recuperado más de US\$8.850 millones de los juicios, multas, restituciones y confiscación de material fraudulento conforme a la Ley de Reclamos Falsos y la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. Sin duda esta resolución muestra el compromiso del Gobierno de los EE UU para combatir este tipo de fraude, ha concluido Cole.

Estamos aliviados de resolver este asunto y estamos seguros de que tenemos los programas adecuados para satisfacer las exigencias de este acuerdo, dijo Laura Schumacher, consejera general de Abbott, en un comunicado. Aunque en Estados Unidos los médicos tienen total libertad para prescribir medicamentos, no es así para las compañías, que deben regirse siempre por lo que dispone la FDA.

#### AstraZeneca demanda a la FDA por la protección de Seroquel

*El Diario Médico*, 15 de marzo 2012

La medida constituye un intento poco frecuente de mantener hasta diciembre de este año los derechos exclusivos sobre la citada molécula, lo que le generaría unas ventas adicionales superiores a los US\$2.000 millones. La molécula obtuvo unas ventas de US\$4.100 millones el año pasado sólo en Estados Unidos, con un incremento del 10% respecto a 2010.

Según la compañía, la patente de quetiapina caducaba en septiembre de 2011, aunque la versión pediátrica expira este mes. En septiembre del año pasado AstraZeneca realizó una solicitud formal a la agencia estadounidense para que no autorizara ninguna versión genérica de los citados medicamentos que omita los últimos datos clínicos del compuesto sobre hiperglycemia y tendencias suicidas que la propia agencia había obligado a AstraZeneca a incorporar tras estudios específicos.

#### Protección añadida

Los datos relacionados con estas advertencias están protegidos por un periodo de exclusividad en el mercado que no caduca hasta diciembre de este año, según señala el comunicado de la empresa.

La medida adoptada pro AstraZeneca es inusual porque en lugar de buscar la prolongación de la exclusividad para un producto por datos adicionales de sus beneficios, como es habitual, busca una protección adicional basada en nuevas investigaciones que han identificado posibles efectos secundarios no descritos inicialmente.

#### Glaxo decide pagar las multas por ensayos clínicos con niños

Pablo Calvo

*El Clarin.com*, 15 de abril de 2012

[http://www.clarin.com/sociedad/salud/Glaxo-decide-multas-ensayos-clinicos\\_0\\_682731861.html](http://www.clarin.com/sociedad/salud/Glaxo-decide-multas-ensayos-clinicos_0_682731861.html)

Para “darle un cierre a los procesos judiciales” y luego de no haber obtenido eco en la Corte Suprema de Justicia, el laboratorio internacional GlaxoSmithKline decidió pagar las millonarias multas que le impuso el Estado por irregularidades en el reclutamiento de niños argentinos para probar una de sus vacunas.

El caso, que Clarín sacó a la luz en diciembre de 2007, obligó a mejorar la legislación argentina sobre ensayos clínicos, que son fundamentales para el progreso de la ciencia, pero que tienen que hacerse ahora con mayor cuidado por los derechos de los pacientes.

El juez penal económico Marcelo Aguinsky confirmó que la compañía ya comunicó su decisión de dejar de apelar las sanciones resueltas por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y que el pago de la suma final entró “en etapa de ejecución”.

El organismo aplicó tres multas, de un millón de pesos cada una, porque el testeo se hizo en tres provincias: Santiago del Estero, Mendoza y San Juan. En cada caso, se sancionó al laboratorio y a dos de sus investigadores principales. Las fallas —determinó la Justicia y la autoridad administrativa— se produjeron en la toma del “consentimiento informado”, etapa crucial en la que se debe poner al tanto de los riesgos a los padres de los niños involucrados.

El objetivo del laboratorio era incluir en el estudio Compas a 17 mil niños, pero la captación fue interrumpida por las anomalías “administrativas y de procedimiento” y el trabajo se hizo con 13.981 chicos del país. La vacuna contra la neumonía y la otitis media fue finalmente aprobada, en tanto que se dictaron normas para mejorar la información sobre los ensayos.

#### Multan a Johnson&Johnson por ocultar los riesgos de un fármaco

*El Mundo.es*, 11 de abril de 2012

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2012/04/11/noticias/1334167586.html>

La compañía farmacéutica Johnson & Johnson (J&J) afronta una multa de más de US\$1.100 millones en EEUU (€829 millones) por ocultar los riesgos de su antipsicótico Risperdal, según ha sentenciado un juzgado de Arkansas. La farmacéutica podrá recurrir.

Según la sentencia, la compañía y su subsidiaria, Janssen Pharmaceuticals, ocultaron información sobre Risperdal en una carta enviada a 6.200 médicos del Estado de Arkansas. El

tribunal considera la multa un mensaje de que "no se puede mentir a la FDA, a los pacientes y a los médicos".

En un comunicado, Janssen ha lamentado la sentencia y ha asegurado que pedirá un nuevo juicio. Si se rechaza, la farmacéutica recurrirá. El juicio de Arkansas es el quinto que afronta J&J y su subsidiaria por la promoción irregular de Risperdal.

El pasado mes de diciembre, un juez de Carolina del Sur impuso una multa a J&J de US\$327 millones por ocultar efectos secundarios de Risperdal. El Estado de Texas llegó a un acuerdo para zanjar el litigio, y J&J tendrá que pagar US\$158 millones.

Risperdal llegó al mercado en 1994. Entre sus efectos secundarios, está relacionado con un mayor riesgo de ictus y muerte en pacientes de edad avanzada y demencia.

**Argentina: Medicamentos sólo en farmacias: la Justicia dice que en Capital está vigente la ley 26.567** [Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización, bajo Farmacia](#)

PM Farma, 23 de abril de 2012

<http://argentina.pmfarma.com/noticias/6515-medicamentos-solo-en-farmacias-la-justicia-dice-que-en-capital-esta-vigente-la-ley-26.567.html>

**Brasil. Los seguros de salud no cubren tratamientos oncológicos (Planos de saúde não cobrem despesas de tratamentos caros) Litigacion**

Marcelo Pellegrini

Agencia USP de Noticias, 16 de noviembre de 2011

<Http://www.usp.br/agen/?P=80878>

Traducido por Omar de Santi

Los seguros de salud se rehúsan a lidar con los gastos de tratamientos caros, como los oncológicos o los tratamientos para cardiopatías, de acuerdo a un relevamiento realizado por la Facultad de Medicina de USP (FMUSP). El estudio denominado *Judicialización de la asistencia médica suplementaria* llevado a cabo por el investigador Mario Scheffer, analizó 782 fallos judiciales relacionados con la exclusión de cobertura de salud, sometidas a juicio en segunda instancia por el Tribunal de Justicia del Estado de San Pablo entre 2009 y 2010.

El análisis de los proceso reveló que los procedimiento más rehusados por las operadoras fueron los de quimioterapia y radioterapia, ambos tratamientos oncológicos, y se correspondieron con el 35,9% de los juicios por haber negado cobertura médica. En lo referente a insumos, las ortesis, prótesis, exámenes complementarios y medicamentos fueron los más excluidos por los planes de salud.

Lo que llega a juicio, es solo la punta del iceberg, para cuando eso ocurre la mayoría de veces los pacientes han intentado resolver el asunto directamente con la compañía de seguros, con la Agencia Nacional de Seguros Complementarios (Agência Nacional de Saúde Suplementar -ANS) o a través del portal del consumidor, dijo Scheffer.

**Cuadro 1: Resultado de las acciones judiciales del TJSP relacionadas con la cobertura de servicios de salud en 2009-2010**

Resultados	# de decisiones	%
Favorable a cobertura	690	88,24
Contrario a cobertura	59	7,54
Parcialmente favorable	32	4,09
Otra dicisión	1	0,13
Total	782	100

**Cuadro 2. Problemas de salud excluidos por las compañías aseguradoras que llegaron a juicio al TJSP en 2009 y 2010**

Problemas de salud que las aseguradoras excluyen	# de casos judiciales	%
Cáncer	218	36,57
Problemas cardíacos y del aparato circulatorio	116	19,46
Problemas osteomusculares/ortopédicos	58	9,73
Obesidad mórbida	42	7,04
Causas externas/accidentes	24	4,02
Insuficiencia renal	18	3,02
Problemas infecciosos/Sida/hepatitis/meningitis	17	2,85
Dolencias del oído	17	2,85
Problemas congénitos/degenerativos/síndromes	11	1,84
Trastornos mentales/dependencia química	11	1,84
Diabetes	10	1,67
Problemas hepáticos/cirrosis	7	1,17
Otras dolencias	47	7,88
Total	596	100,00

Nota: las compañías pueden excluir más de un tratamiento a un mismo paciente. No todos los juicios mencionan el diagnóstico o los problemas de salud del paciente

Según el investigador, como estos tratamientos son prescriptos para casos urgentes, la actitud más común de las familias ante la negativa de cobertura es desistir de las apelaciones y pagar los costos particulares o bien buscar la atención en el sistema público

### **Acciones judiciales**

El estudio demostró que en el 88% de los casos, la Justicia fue favorable al usuario, en segunda instancia, obligando al plan de salud a brindar la cobertura negada.

Según Scheffer, la mayoría de las decisiones de los procesos analizados se fundamentaron en el código de defensa del consumidor, seguido de la ley de los planes de salud (Ley 9656/98) de la Constitución Federal.

### **Sida**

Entre las sorpresas del estudio está el número de acciones judiciales por haber negado la cobertura para los medicamentos para el VIH. Entre 1999 y 2004, la enfermedad era la tercera más excluida por las aseguradoras pero ahora solo se han encontrado dos casos. Esto, de acuerdo a lo que expresa Scheffer, refuerza la tesis de que estos planes de salud excluyen los tratamiento más caros. En este momento el SUS garantiza el 100% del tratamiento para VIH/Sida. Los pacientes se enferman e internan con una frecuencia mucho menor, con lo que los planes de salud tienen que cubrir muchas menos consultas y exámenes.

Otro dato inesperado es el aumento de la negativa de tratamiento de pacientes con obesidad mórbida. "Las compañías rechazan esta cobertura porque dicen que se trata de una cirugía estética y no de un problema que genera grandes riesgos de salud", afirma Scheffer.

Scheffer indica, que una de las cosas que facilita el abuso por parte de las compañías de seguro es que la Agencia Nacional de Salud no cumple con su papel de reguladora y fiscalizadora de los seguros de salud.

### **Chile. Fonasa deberá otorgar tratamiento médico a grupo de pacientes que no lo recibían**

*El Mercurio*, 25 de abril de 2012

<http://www.emol.com/noticias/nacional/2012/04/25/537359/fallo-de-corte-de-santiago-ordena-al-minsal-a-otorgar-tratamiento-para-enfermedad-genetica.html>

Por no respetar el principio constitucional de "igualdad ante la ley" es que la Corte de Apelaciones de Santiago acogió un recurso de protección presentado en contra del Ministerio de Salud y el Fondo Nacional de Salud (Fonasa) entidades que no estaban dando atención a un grupo de personas, entre ellos varios niños, que padecen una enfermedad lisosomal.

En una decisión unánime, la segunda sala del tribunal de alzada capitalino acogió el recurso de protección ordenando de inmediato que estas personas reciban el tratamiento que está prescrito para el Pompe, que es considerada una "enfermedad rara" hereditaria que afecta principalmente los tejidos musculares.

Por no respetar el principio constitucional de "igualdad ante la ley" es que la Corte de Apelaciones de Santiago acogió un recurso de protección presentado en contra del Ministerio de Salud y el Fondo Nacional de Salud (Fonasa) entidades que no estaban dando atención a un grupo de personas, entre ellos varios niños, que padecen una enfermedad lisosomal.

En una decisión unánime, la segunda sala del tribunal de alzada capitalino acogió el recurso de protección ordenando de inmediato que estas personas reciban el tratamiento que está prescrito para el Pompe, que es considerada una "enfermedad rara" hereditaria que afecta principalmente los tejidos musculares.

El ministro Omar Astudillo, la fiscal judicial Clara Carrasco y la abogada integrante María Cristina Gajardo determinaron que el Ministerio de Salud y Fonasa vulneraron garantías constitucionales al negar tratamiento a este grupo de personas que recurrió ante la justicia.

El fallo señala que Fonasa y el Ministerio de Salud están obligados a justificar la razón por la cual el tratamiento actualmente sólo era entregado a seis pacientes del sistema público y que ante la Corte no entregaron criterios objetivos para justificar el que a los recurrentes no se les administrara los medicamentos.

Por tales motivos se calificó como "arbitraria" la medida y se ordenó restituir el imperio de derecho otorgándoles la atención a los demás pacientes que sufren dicha enfermedad, desechar como argumento para no hacerlo "la escasez presupuestaria" que invocó el Ministerio de Salud.

"Se ordena se les otorgue gratuitamente, a través del Sistema Nacional de Servicios de Salud, la terapia enzimática de reemplazo que les permita enfrentar la enfermedad lisosomal que padecen, manifestada a través de la enfermedad Pompe y en su caso la enfermedad Mucopolisacaridosis, en tanto mantengan su calidad de afiliados al Fonasa", dice el fallo.

### **Chile: Demanda de Recalcine contra Roche**

Cámara farmacéutica deberá entregar actas de reunión al TDLC

*Estrategia on line* (Chile), 7 de febrero de 2012

[http://www.estrategia.cl/detalle\\_noticia.php?cod=52252](http://www.estrategia.cl/detalle_noticia.php?cod=52252)

La Cámara de la Industria Farmacéutica, a petición del laboratorio de la familia Weinstein, tendrá que proporcionar al Tribunal de Defensa de la Libre Competencia las actas y minutos de reuniones celebradas por el gremio desde el año 2010 hasta hoy, entre otras cosas.

La demanda de laboratorio Recalcine –de la familia Weinstein- en contra de Roche, por haber emprendido una serie de actos que entorpecen la libre competencia, "realizados con el objeto de incrementar una posición de dominio", se encuentra en una fase decisiva ante el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia (TDLC).

En la denuncia, Recalcine arguye que Roche ha impedido la comercialización en Chile de productos farmacéuticos en base al principio activo rituximab, como el medicamento Reditux, para el tratamiento de un tipo de cáncer, el Linfoma No Hodgkin y artritis reumatoidea, que compite con su producto Mabthera que hasta la fecha –pese a no contar con patente de invención–, “detentaba el monopolio”.

Por lo que, a petición de Recalcine, el TDLC ofició a una serie de actores para que aporten antecedentes clave en el proceso, que está en la etapa probatoria. Así las cosas, el mismo Roche tendrá que exhibir sus registros contables desde el año 2005 en adelante, que den cuenta de todas las donaciones, auspicio y cualquier aporte efectuado a alguna entidad científica o asociación gremial.

Roche, además, deberá entregar todas las presentaciones que ha realizado al Instituto de Salud Pública y al Ministerio de Salud, en relación con el registro sanitario del producto Reditux. Al igual que elementos promocionales con los que ha dado a conocer la realidad de los biosimilares y su regulación, junto con la promoción ante el Cuerpo Médico del Matbhera.

También, Roche deberá proporcionar al TDLC la grabación de charlas, seminarios o conferencias, y los correos electrónicos o cualquier tipo de comunicación con químicos farmacéuticos del área de oncología del Hospital San Borja Arriarán, durante el 2011.

Asimismo, la Cámara de la Industria Farmacéutica (CIF) fue obligada a detallar su nómina de directores desde el 2009 a la fecha, especificando en sus cargos y los laboratorios a los que pertenecen.

La CIF, revelará los registros contables de las donaciones recibidas, detallando su monto, época y porcentaje del presupuesto total de la entidad que éstas representaban, a partir de 2009. Y las actas y minutos de reuniones celebradas por el gremio desde el 2010 hasta hoy.

Mientras, igualmente el TDLC recibirá información clave de la Cenabast, de la Sociedad Chilena de Hematología y la de Reumatología.

### Chile. Fiscalía Nacional ordena abrir investigación por irregularidades en Cenabast

*El Mercurio*, 22 de febrero de 2012

<http://www.emol.com/noticias/nacional/2012/02/22/527452/fiscalia-nacional-ordena-abrir-investigacion-por-irregularidades-en-cenabast.html>

El Fiscal Nacional (s) Francisco Ljubetic ordenó al Ministerio Público de la zona oriente abrir una investigación penal por ciertas irregularidades de carácter financiero detectadas en la Central Nacional de Abastecimiento (Cenabast) y que podrían revestir delito.

La decisión la tomó la autoridad, luego que la Contraloría General de la República derivara hasta el ente perseguidor penal los antecedentes de una auditoría que arrojó numerosas inconsistencias en los datos de la contabilidad y en los inventarios de medicamentos e insumos médicos que guardan dichas bodegas del Gobierno.

La situación financiera de la Cenabast denota múltiples errores en la contabilización de los productos con los que cuenta, muchos de los cuales están vencidos, arrojando además una deuda que alcanzaría los Pch92 millones.

La causa quedará en manos del fiscal jefe de Ñuñoa y Providencia, Carlos Gajardo, quien deberá estudiar los antecedentes de la Contraloría y determinar una serie de diligencias para esclarecer si tras este aparente desorden en las finanzas de la entidad pública pueden configurarse delitos funcionarios o económicos.

### Chile. Alegatos del caso farmacias se suspenden por segunda vez

*Estrategia on line*, 10 de mayo de 2012

[http://www.estrategia.cl/detalle\\_noticia.php?cod=56903](http://www.estrategia.cl/detalle_noticia.php?cod=56903)

Por segunda vez, la Corte Suprema suspendió los alegatos de la apelación a las multas impuestas por el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia a Salcobrand y Cruz Verde, de US\$19 millones a cada una de las cadenas, a raíz del emblemático “caso colusión”.

La razón es que, luego de que los ministros Sonia Araneda y Héctor Carreño se recusaran voluntariamente por haber participado en el año 2009 en la conciliación entre la Fiscalía Nacional Económica y Farmacias Ahumada –donde esta última se libró de la acusación al pagar US\$1 millón–, los abogados de Cruz Verde pidieron lo mismo para Harold Brito y Pedro Pierry, que emitieron opinión en este acuerdo.

El abogado de Cruz Verde, José Miguel Gana, explicó que ayer “no se conformó la sala porque el trámite de recusación debe ser resuelto por la Corte de Apelaciones de Santiago y eso es rápido, pero que está pendiente de resolución”. Por lo que se espera que la próxima semana puedan efectuarse los alegatos correspondientes, después de dos suspensiones.

### Chile. Corte Suprema suspende audiencia de alegatos del caso farmacias

*Estrategia on line* (Chile), 9 de mayo de 2012

[http://www.estrategia.cl/detalle\\_noticia.php?cod=56878](http://www.estrategia.cl/detalle_noticia.php?cod=56878)

La Corte Suprema decidió suspender los alegatos en el caso de la colusión de las farmacias, que debería haberse efectuado hoy en la cuarta sala de Tribunales.

La medida se adoptó después que los abogados de SalcoBrand presentaran una recusación amistosa contra los cinco magistrados que participaron del pronunciamiento del proceso de conciliación entre la Fiscalía Nacional Económica y

Farmacias Ahumada.

Los cinco ministros involucrados son Héctor Carreño, Sonia Araneda, Haroldo Brito, Pedro Pierry y Aureliano Oyarzún, quienes habrían participado del anterior procedimiento, por lo que hoy no se pudo constituir la cuarta sala de la Corte Suprema.

Bajo este escenario, lo más probable es que la causa pueda comenzar a ser vista en la Corte Suprema el próximo miércoles.

#### Chile. Caso Farmacias: partes estudian inhabilitar a dos jueces

Estrategia on line (Chile), 3 de mayo de 2012  
[http://www.estategia.cl/detalle\\_noticia.php?cod=56527](http://www.estategia.cl/detalle_noticia.php?cod=56527)

Estos son los ministros Héctor Carreño y Sonia Araneda, quienes emitieron opinión en el acuerdo de conciliación del año 2009 entre Farmacias Ahumada y la Fiscalía Nacional Económica, donde la primera cadena confesó las prácticas colusivas, pagando posteriormente US\$1 millón.

Suspendidos por cinco días hábiles –desde ayer– quedaron los alegatos de apelación ante la Corte Suprema por el emblemático caso colusión de farmacias –donde Cruz Verde y Salcobrand fueron multadas por el TDLC en casi US\$20 millones cada una por alzar los precios de al menos 206 medicamentos, entre diciembre de 2007 y marzo de 2008–, a raíz de que dos ministros decidieron restarse voluntariamente debido a que podrían ser recusados por las partes, las que solicitarían la inhabilidad de ambos en el proceso.

Estos son los ministros Héctor Carreño y Sonia Araneda, quienes emitieron opinión en el acuerdo de conciliación del 2009 entre Farmacias Ahumada (Fasa) y la Fiscalía Nacional Económica (FNE), donde la primera cadena confesó las prácticas colusivas con las restantes cadenas Cruz Verde y Salcobrand, teniendo que pagar posteriormente US\$1 millón y eximiéndose del proceso que se extendió por casi tres años.

Las partes tienen hasta el próximo miércoles para pronunciarse al respecto, lo que significa eventualmente ratificar la marginación de los dos jueces e inhabilitarlos, o bien permitir su participación en el proceso.

El fiscal nacional económico, Felipe Irarrázabal, señaló que van a "estudiar la posición de la Fiscalía frente a esto. Es un asunto que no nos esperábamos".

En todo caso, Irarrázabal dejó en claro que la suspensión temporal de los alegatos ayer "no afecta en nada al proceso", agregando que "es un problema de tiempo. Estamos muy tranquilos con respecto al asunto de fondo, estamos muy tranquilos en cuanto a la contundencia del fallo y les rogaría que esperáramos que esto sea confirmado por la Corte Suprema que es lo esperamos que va a ocurrir".

"Esta causa es delicada, así que lo que estamos haciendo es que se apliquen las reglas procesales en esta materia y estamos listos y dispuestos a hacer los alegatos correspondientes cuando sea el momento adecuado", añadió el fiscal nacional económico.

#### Chile. En la audiencia de mañana tres imputadas podrían pasar a ser testigos clave

Natalia Godoy  
Diario Financiero (Chile), 3 de mayo de 2012  
[http://www.df.cl/caso-farmacias-justicia-revisa-salida-alternativa-de-ex-ejecutivas/prontus\\_df/2012-05-02/220631.html](http://www.df.cl/caso-farmacias-justicia-revisa-salida-alternativa-de-ex-ejecutivas/prontus_df/2012-05-02/220631.html)

Mañana al medio día, en la Sala 204 del Séptimo Juzgado de Garantía de Santiago, se realizará la audiencia donde la Fiscalía Centro Norte, representada por Luis Inostroza, solicitará al tribunal otorgar una salida alternativa para tres imputadas en el caso farmacias.

Se trata de las ex ejecutivas de Farmacias Ahumada Paula Mazzachiodi, Lissette Carrasco y Alejandra Araya, quienes podrían pasar de ser imputadas; es decir, personas contra las cuales se dirige la investigación, a ser testigos claves del proceso de investigación.

Una de las principales pruebas con las que cuenta el Ministerio Público en este caso es la declaración de estas tres ex ejecutivas de la cadena farmacéutica que relataron cómo se llevaba acabo la coordinación con las otras dos cadenas a través de los laboratorios. De concretarse este cambio en los cargos, la Fiscalía se apronta a terminar con la fase probatoria para dar paso de lleno a lo que será el esperado juicio.

En marzo del año pasado, 17 ex ejecutivos de farmacias y laboratorios fueron formalizados por el Ministerio Público. Posteriormente solicitaron tres informes periciales: uno al Instituto Nacional de Estadística, otro a la Fiscalía Nacional Económica, y, finalmente, uno al Sernac.

#### Suspenden audiencia

Por otra parte, ayer la Tercera Sala de la Corte Suprema suspendió la sesión para revisar el recurso de apelación a la multa de US\$ 19 millones determinada por el Tribunal de Defensa de Libre Competencia (TDLC) a las farmacias Salcobrand y Cruz Verde.

Después de dos horas el máximo tribunal informó que los ministros Sonia Araneda y Héctor Carreño, dos de los cinco que integran la Tercera Sala, se había pronunciado en 2009 cuando la Fiscalía Nacional Económica llegó a un acuerdo de conciliación con Farmacias Ahumada. A raíz de esta situación Araneda y Carreño voluntariamente optaron por no participar de esta instancia.

A partir de ahora las partes involucradas cuentan con un plazo de cinco días hábiles para evaluar si presentan o no una causal de reposición con el fin de que estos dos ministros, de un total de cinco que componen la sala, puedan ser reemplazados.

José Miguel Gana, abogado representante de Cruz Verde, señaló que “analizaremos la situación y tomaremos una decisión al respecto”. No obstante, en lo que tiene relación con el fondo de la causa, “nosotros mantenemos la convicción en los argumentos que tenemos de nuestra reclamación, en los innumerables vicios de la sentencia y creemos que eso va redundar en un resultado favorable más allá de las personas que integren la sala”, dijo Gana.

Por su parte el Fiscal Nacional Económico, Felipe Irarrázabal, indicó que la situación de ayer “no afecta en nada” esta causa, que calificó de “delicada”, por lo que sólo sería “un problema de tiempo”.

### Chile. Caso Farmacias: Corte Suprema pospone pronunciamiento sobre multas

Estrategia on line (Chile), 2 de mayo de 2012  
[http://www.estategia.cl/detalle\\_noticia.php?cod=56487](http://www.estategia.cl/detalle_noticia.php?cod=56487)

Dos jueces se marginaron de la causa por haber resuelto anteriormente sobre el acuerdo alcanzado entre la FNE y FASA.

La Corte Suprema pospuso el análisis de la condena que a fines de enero decretó el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia en contra de Farmacias Cruz Verde y Salcobrand por cerca de US\$19 millones, para cada una, por el caso de colusión de precios de las cadenas de farmacias entre diciembre de 2007 y marzo de 2008.

La medida se adoptó debido a que dos ministros de la Sala Constitucional del máximo tribunal -su presidente, Héctor Carreño, y Sonia Araneda- se excusaron voluntariamente al señalar a las partes que ellos ya se habían manifestado sobre el acuerdo entre la Fiscalía Nacional Económica y Farmacias Ahumada mediante el cual ésta reconoció la colusión y acusó a Cruz Verde y Salcobrand.

Tras este acuerdo, se decretó un pago de US\$1 millón por parte de FASA, más la compensación a los clientes bajo el mecanismo de la delación compensada.

Ahora los abogados Juan Ignacio Gana, de Cruz Verde, y Felipe Vial, de Salcobrand, tendrán cinco días para expresar si tienen inconveniente en que ambos ministros integren el tribunal para revisar el caso y las multas impuestas.

De esta forma, la causa sería retomada la próxima semana.

### Chile: Salcobrand y Cruz Verde acusan graves vicios y discriminación arbitraria en fallo del TDLC

Javiera Guerra  
América Retail (Chile), 15 de marzo de 2012  
<http://america-retail.com/2012/03/salcobrand-y-cruz-verde-acusan-discriminacion-arbitraria-en-fallo-del-tdlc/>

Las cadenas farmacéuticas Salcobrand y Cruz Verde presentaron sus recursos de reclamación a la sentencia emitida

por el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia (TDLC), el 31 de enero pasado, que las condenó a una multa de USD\$ 19 millones cada una.

### Los argumentos

La defensa de Salcobrand, detalla una serie de agravios causados por el fallo, entre ellos, “discriminación arbitraria” en la multa aplicada a la compañía respecto a la impuesta a Farmacias Ahumada.

Mientras que los abogados de la empresa Cruz Verde, ligada a la familia Harding, acusan “faltas y graves vicios” en el veredicto y alegan que no hay evidencias en su contra. La Corte Suprema tendrá que analizar los recursos de reclamación interpuestos y decidir si anular o rebajar las multas.

### Las defensas

El abogado Felipe Vial, en representación de Salcobrand, señala que: “La empresa no tuvo al frente una acusación concreta contra la cual defenderse, sino que tuvo que hacerse cargo de una serie sucesiva de hipótesis fácticas, que la FNE fue generando una y otra vez a lo largo del juicio”.

Asimismo, destaca que “los hechos asumidos como indicios por el fallo no se encuentran plenamente probados” y agrega que éstos no conllevan a “un razonamiento concluyente con la hipótesis colusiva”.

Asevera que el fallo “incurre en otra infinidad de errores, infracciones y agravios que dejan en evidencia que el TDLC ha procedido de manera prejuiciada, arbitraria e ilegal que afectan la debida consideración de los hechos de la causa y y que son determinantes de una sentencia injusta”.

Finalmente indica que el fallo del TDLC está fundado en una nueva tesis sobre la colusión “que no fue formulada durante el curso del proceso”.

Por su parte, José Miguel Gana, representando a Salcobrand, menciona que “la sentencia reclamada adolece de diversas faltas y vicios, cada uno de los cuales, y más aún en su conjunto, constituyen causal suficiente para dejar ésta sin efecto o revocarla”.

Destaca, al igual que su competencia, que el fallo condena a la empresa “por la supuesta comisión de hechos distintos a los del requerimiento”.

Agrega que la sentencia “hace caso omiso del comportamiento de Cruz Verde, de la falta de evidencia a su respecto, de la falta de necesidad de ésta para coludirse”, por lo que le pide a la Corte Suprema que haga esa distinción frente a la competencia.

Remata con que “no hay ninguna prueba directa en contra de Cruz Verde”.

Colombia. Con precio del Kaletra, Abbott vulneró intereses colectivos

Portafolio.co, marzo 22 de 2012

<http://www.portafolio.co/finanzas-personales/precio-del-kaletra-abbott-vulnero-intereses-colectivos>

La compañía cobraba en Colombia hasta tres veces más que en países vecinos, como Brasil y Perú.

Laboratorios Abbott y el Ministerio de Salud y Protección Social amenazaron y vulneraron los derechos e intereses colectivos a la salubridad pública, al mantener precios internos del Kaletra (medicamento para tratar el Sida) por encima del precio de referencia internacional.

Así lo consideró, el 29 de febrero de 2012, el juez 37 administrativo de Bogotá, Ómar Borja Soto, al fallar una demanda de la Red Colombiana de Personas Conviviendo con VIH o Sida (Recolvih), Ifarma y Misión Salud, entre otros, que involucra a la farmacéutica, al Ministerio y a otras entidades estatales.

La demanda se originó porque el Ministerio no atendió la petición de Recolvih y demás para que declarara de interés público el medicamento mencionado y autorizara una licencia obligatoria.

Dicha licencia consiste en permitir que un tercero, en este caso diferente a Abbott, titular de la patente del Kaletra, cuyos principios activos son lopinavir-ritonavir, produzca, sin su permiso, la medicina indicada, con el fin de inducir una reducción de precios mediante la competencia.

Después de un largo proceso administrativo que involucró a las entidades señaladas, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos (Cnpm) le fijó al Kaletra un precio de referencia por encima del cual no podía vender el producto. Abbott cobraba en Colombia hasta tres veces más que en países vecinos, como Brasil y Perú.

Más información publicada a través de listas de discusión: El precio de Kaletra amenaza la sostenibilidad del sistema de salud colombiano y viola la moralidad de la administración pública. Según la corte “la utilidad comercial y la posesión de la patente” no justifica “la desobediencia de la política nacional de control de precios de los medicamentos para VIH/sida”. La decisión pide que se incluya Kaletra en la lista de medicamentos que se pueden obtener a través del mecanismo de importación paralela para asegurar que está disponible a precios internacionales de referencia.

Este juicio lo interpusieron las organizaciones colombianas en septiembre 2009 a través del mecanismo de Acción Popular, que está incluido en el artículo 88 de la Constitución Colombiana para proteger los derechos colectivos, los servicios públicos y la moralidad administrativa.

En abril de 2008, los precios monopólicos de Abbott representaban un costo de varios miles de dólares anuales para las personas tratadas con Kaletra. La Fundación IFARMA, Recolvih, Misión Salud y una ONG que trabaja en VIH/sida (La Mesa) solicitaron una licencia de Abbott para facilitar la

competencia por genéricos. Abbott no respondió y el grupo envió la solicitud al gobierno colombiano y lanzó una campaña de acceso público a los medicamentos. En abril 2009, el gobierno ordenó un precio máximo para Kaletra, pero Abbott lo ignoró. En septiembre 2009, los grupos de salud iniciaron el juicio para permitir la competencia de genéricos. En enero 2010, Colombia declaró a su sistema de salud en estado de emergencia financiera y fortaleció el poder de la comisión de precios de medicamentos. Al final Abbott obedeció la orden de precios. Se había proyectado que la reducción de precios, inicialmente entre 54-68%, ahorraría US\$12 millones durante el primer año a los programas colombianos del sida.

A pesar de estos ahorros, en Colombia Abbott sigue teniendo el monopolio de LPV/r. Una licencia obligatoria y la competencia de genéricos podría reducir mucho más los precios.

La Corte 37 no quiso emitir una licencia obligatoria diciendo que la ley colombiana no permite la expropiación sin indemnización. Esto representa un mal entendimiento de las licencias obligatorias, dicen los expertos. Al otorgar una patente, el gobierno se reserva el derecho de autorizar la utilización de un invento patentado. Al ejercer ese derecho no se modifica o expropia el derecho a la patente. Es más, la licencia no impide que el dueño de la patente siga vendiendo su producto, que se prohíba la utilización del invento para usos distintos a los contemplados en la licencia, o que se prohíba a los que no tienen licencia que utilicen el invento.

Es más, si al hablar de indemnización la corte quiere decir que se debe compensar, las licencias obligatorias pagan una compensación a través de regalías a los dueños de las patentes. Si la corte quiere decir que hay que indemnizar al dueño de la patente por el total de la pérdida de su mercado, la corte estaría viciando uno de los objetivos principales de las licencias obligatorias – el ahorro. Esto constituiría una desviación de la práctica internacional e inutilizaría aspectos de las normas para emitir licencias de la ley colombiana y de la comunidad andina.

La Corte dice equivocadamente que las licencias obligatorias deben reservarse para verdaderas emergencias. Esto también ignora la práctica internacional, incluyendo el uso por parte del gobierno y la emisión de licencias para compensar las prácticas anti-competitivas en EE UU. La Organización Mundial de Comercio dice claramente que los países pueden emitir licencias obligatorias de acuerdo con sus propios criterios. La misma corte colombiana reconoce que se pueden otorgar licencias en la Comunidad Andina por razones de interés público. Es más, las normas de la Comunidad Andina permiten la emisión de licencias obligatorias para remediar las prácticas anti-competitivas. La corte dice que Abbott abusó su posición dominante en el mercado, lo que típicamente se considera una práctica anticompetitiva.

Ambas partes, los grupos de salud y Abbott, han apelado la sentencia de la corte 37 a la Corte Suprema.

Desde 2008, la campaña colombiana por el acceso ha obtenido grandes reducciones de precios, ha intensificado el estudio de abusos de los precios de los medicamentos, participado en la regulación gubernamental de las licencias obligatorias en defensa del interés público, y ha contribuido a reinstaurar la importación paralela. Los grupos colombianos trabajan en todo el país y han encontrado mecanismos para retar el poder monopólico de las farmacéuticas.

### Colombia. Dura pelea por 25 pacientes

Elespectador.com, 5 de mayo de 2012

<http://www.elespectador.com/noticias/investigacion/articulo-343875-dura-pelea-25-pacientes>

La pugna entre un médico y una EPS por la atención de un grupo de pacientes, presuntamente afectados por una enfermedad incurable.

A mediados de 2009, en desarrollo de una evaluación del desempeño de sus proveedores de servicios, la EPS Salud Total detectó una alta incidencia de la enfermedad esclerosis múltiple en Barranquilla, que causó inquietud pues los estudios reportan que esta afección es más frecuente en zonas de clima frío. La investigación interna dio origen a un litigio ético y judicial que hoy tiene a la comunidad médica nacional envuelta en un debate de neurólogos y al Tribunal de Ética Médica del departamento de Atlántico entuvelado.

La disputa empezó cuando Salud Total concluyó al término de su investigación que existían serios indicios de que los diagnósticos de la mayoría de pacientes reportados como enfermos de esclerosis múltiple eran errados y que, en consecuencia, se habían prescrito medicamentos equivocados. Los 25 pacientes habían sido tratados por el reconocido médico Ernesto Barceló Martínez en el Instituto Colombiano de Neuropedagogía. Ante los hallazgos detectados, la decisión de la EPS fue cancelar el contrato con esta institución médica.

La decisión la adoptó en octubre de 2009 y, en remplazo del médico Barceló y su entidad, se escogió al Instituto Neurológico del Norte para que evaluara la condición de los pacientes, a fin de promover el tratamiento más adecuado. De manera simultánea, la EPS emprendió con la primera institución una pugna separada, para que le entregara las historias clínicas de los pacientes, documento esencial al establecer la verdad médica de cada caso. Sin embargo, sucedió lo inesperado: 18 de los enfermos entuvelaron a Salud Total.

Con los argumentos de que el médico Barceló les daba atención permanente, que la institución suministraba el servicio de transporte hasta las residencias y que cambiarlos de IPS les producía un trauma moral, psicológico, económico y familiar, los pacientes reclamaron seguir siendo atendidos en el Instituto Colombiano de Neuropedagogía. Según Salud Total, fue esa misma entidad la que asesoró a los 18 pacientes para que presentaran la tutela y además emitió órdenes para que se realizaran terapias antes no solicitadas.

En diciembre de 2009, el Juzgado Segundo Penal Municipal de Barranquilla determinó que el cambio de institución médica dejaba a los pacientes en una situación menos favorable y que al resultar afectados sus derechos era necesario conminar a Salud Total a conservar el tratamiento a cargo del médico Barceló. La EPS apeló la decisión, pero en febrero de 2010 el Juzgado Séptimo Penal de Barranquilla confirmó el fallo recalando que, por tratarse de una enfermedad incurable, la relación médico-paciente es esencial para el tratamiento.

El caso llegó a la Corte Constitucional, que en una Sala de Revisión, en julio de 2010, ratificó los fallos anteriores, pero para salir de dudas ordenó a Salud Total que en menos de un mes aportara un diagnóstico exacto sobre la enfermedad que padecía cada uno de los 18 tutelantes. La Corte justificó su decisión argumentando que la nueva IPS no ofrecía los mismos servicios de la primera, y que los pacientes venían de una relación de confianza con el médico Barceló, la cual no debía modificarse caprichosamente.

Sin embargo, para evitar que las divergencias médicas se siguieran ventilando en Barranquilla, Salud Total decidió apelar a dos neurólogos en Bogotá para examinar los diagnósticos de los pacientes, y fue en ese momento en el que, según la EPS, se confirmaron las inconsistencias. El análisis global de los neurólogos Juan Raúl García y Patricia Montañez determinó que únicamente cinco de los enfermos tenían realmente esclerosis múltiple y que, en contraste, había inconsistencias en exámenes, diagnósticos y tratamiento unificado.

En ese momento, y teniendo en cuenta que a los 25 pacientes se les había suministrado el medicamento Betaferon, para salir de sospechas Salud Total le solicitó a Laboratorios Bayer Schering que le informara si de alguna forma el médico Ernesto Barceló o el Instituto Colombiano de Neuropedagogía habían recibido colaboración de cualquier especie. A través de la Superintendencia Nacional de Salud, el laboratorio confirmó que había patrocinado viajes, eventos y conferencias al doctor Barceló, médico institucional de la IPS referida.

En un documento de siete páginas, Bayer precisó además que el médico Ernesto Barceló dictó varias conferencias en temas relacionados con la esclerosis múltiple, recibió patrocinio del laboratorio para la realización de un congreso internacional de neurociencia y, sobre todo, intervino en un estudio clínico, con retribución económica incluida, para evaluar pacientes tratados con el medicamento Betaferon. Este documento hizo pensar a Salud Total que se pudo haber inducido en error a los pacientes, incluso, por un conflicto de intereses.

Basada en los hallazgos de los neurólogos en Bogotá, la EPS decidió pedirle a la Corte Constitucional la revisión de su sentencia, argumentando una violación al debido proceso. El alto tribunal se limitó a contestar que Salud Total se había pasado un día en el plazo legal para interponer su acción. A pesar de que hasta diciembre de 2011 el medicamento Betaferon tenía recibo al Fosyga por ser de alto costo, por lo cual no afectaba las finanzas de la EPS, la entidad siguió

adelante con su pelea y optó por llevar el caso al Tribunal de Ética Médica del Atlántico.

En su nueva acción, Salud Total detalló uno por uno los casos de los pacientes y resumió lo sucedido desde el momento en que se cambió a la IPS, argumentando cómo se direccionó a 18 de los pacientes para que acudieran a la tutela, las dificultades para acceder a las historias clínicas de los enfermos, la información del laboratorio y las conclusiones de una nueva revisión médica. El pasado mes de marzo, el Tribunal de Ética Médica del Atlántico concluyó que no existía mérito para elevar pliego de cargos al neurocirujano Ernesto Barceló Martínez.

El argumento del tribunal para abstenerse de investigar al médico Barceló fue que existe una divergencia profesional de criterios entre médicos. En este caso la ley dispone que el organismo competente para resolverla es la Federación Médica Colombiana. Hace dos semanas el caso fue presentado ante este organismo con todas las pruebas adicionales, pero como la pelea continúa, Salud Total decidió además interponer tutela contra el Tribunal de Ética Médica del Atlántico por errores de procedimiento.

El médico Ernesto Barceló se sostiene en que ha obrado conforme a su conocimiento y ya anunció acciones penales contra Salud Total por los presuntos delitos de injuria y calumnia. A su vez, la EPS no descarta en acceder al mismo estrado judicial aunque sostiene que lo más importante en este caso es que los pacientes tengan claro cuál es su enfermedad. En cuanto a los enfermos, unos cambiaron de EPS, otros aceptaron la nueva institución que hoy los atiende, y los 18 que apelaron a la tutela continúan al lado del doctor Barceló.

### ¿Qué es la esclerosis múltiple?

Esta patología, que afecta en promedio a una de cada 1.000 personas, es considerada una enfermedad autoinmune debido a que las propias células de defensa del organismo atacan y destruyen la mielina, una membrana que recubre los nervios.

Al destruirse la mielina, los nervios pierden la habilidad de dirigir los impulsos nerviosos que entran y salen del cerebro, lo cual explica los variados síntomas con que se manifiesta. Este efecto es comparable con el de un cable que pierde su cubierta y genera un cortocircuito.

La esclerosis múltiple afecta más a las mujeres que a los hombres. El trastorno se diagnostica con mayor frecuencia entre los 20 y 40 años de edad, pero se puede observar a cualquier edad.

Las señales varían según la localización y magnitud de las lesiones. Pueden ir desde pérdida de la visión, hasta problemas

para caminar, dolores faciales, espasmos musculares, depresión, mareos, problemas auditivos, entre otros.

### Los argumentos del laboratorio farmacéutico

Con el argumento de que la comunicación de Salud Total incurría en sospechas o suposiciones que ponían en tela de juicio su reputación, Bayer sólo remitió la información de su relación con el médico Barceló a la Superintendencia Nacional de Salud. La EPS obtuvo la comunicación a través de un derecho de petición.

Bayer aclaró que el doctor Ernesto Barceló participó como investigador en un estudio clínico observacional y que dentro de una relación de absoluta transparencia, dispuso cancelarle sus servicios a través de patrocinios para la asistencia a eventos de carácter científico o programas de educación continuada.

Asimismo, Bayer aclaró que el doctor Ernesto Barceló fue conferencista en temas relacionados con esclerosis múltiple, pero a partir de 2008 prohibió el pago de patrocinios directos a los profesionales de la salud. El laboratorio exteriorizó su molestia por la forma en que se manejó el incidente y las suposiciones derivadas del mismo.

España. **Sanción de €216.000 al médico de los ensayos ilegales** Ver en [Ensayos Clínicos, bajo Ensayos clínicos, ética y conflictos de interés](#)

Elena G. Sevillano

*El País*, 10 de mayo de 2012

[http://sociedad.elpais.com/sociedad/2012/05/10/actualidad/1336681533\\_277222.html](http://sociedad.elpais.com/sociedad/2012/05/10/actualidad/1336681533_277222.html)

Perú. **Minsa dará compensaciones a niños con polio posvacunal**

*La República.co*, 21 de abril 2012

<http://www.larepublica.pe/21-04-2012/minsa-dara-compensaciones-ninos-con-polio-posvacunal>

Un grupo de trabajo evaluará, calificará y propondrá de manera excepcional la entrega de compensaciones a favor de los menores que sufren de poliomielitis posvacunal. Ayer se decidió, vía una resolución del Ministerio de Salud (Minsa), conformar dicho grupo presidido por el viceministro de Salud, Percy Minaya. También lo integran la directora general de la Defensoría de la Salud del Minsa, Cecilia Barbieri; el jefe del Seguro Integral de Salud, José del Carmen Sara; y los titulares de algunas direcciones de dicho portafolio. Deberá instalarse en tres días y deberá elaborar recomendaciones del caso en un plazo de 15 días.

## Otros temas

### **QUAMED: Programa del Instituto de Medicina Tropical (Amberes) para la promoción de la calidad de los medicamentos**

Ravinetto, Raffaella

QUAMED Quality Medicines for All, 22 de febrero de 2012  
<http://www.quamed.org>

En los países ricos, las personas tienen garantías de que los medicamentos comercializados en su país cumplen con los criterios de calidad apropiados. En cambio, en los países en vías de desarrollo (PVD), la población está en riesgo de recibir medicamentos de mala calidad, debido a múltiples razones, entre las que destacamos:

- la falta de recursos de las autoridades nacionales para regular o hacer cumplir las normativas referentes a calidad de medicamentos
- la creciente complejidad que ha conllevado la globalización del mercado farmacéutico,
- la presión cada vez mayor sobre los precios puede afectar a los requisitos mínimos de calidad ,
- y la falta de transparencia e información pública sobre la calidad de medicamentos.

Aparte del problema de los medicamentos falsos que actualmente está siendo objeto de varias iniciativas globales, la cuestión de los medicamentos sub estándares sigue siendo un tema pendiente. Estos no cumplen con los criterios básicos de calidad y tienen un impacto sobre la salud de las poblaciones vulnerables tan negativo como el de los medicamentos falsificados.

Preocupados por este fenómeno cada vez más importante, 15 ONG (organizaciones internacionales y centrales de compra africanas\*) se unieron a través de QUAMED, un programa del Instituto de Medicina Tropical de Amberes, con el objetivo de mejorar la calidad de los medicamentos dispensados por esas organizaciones.

Con este fin, QUAMED:

- Audita fabricantes y distribuidores nacionales e internacionales y asesora los mercados farmacéuticos nacionales con respecto a los estándares de calidad definidos por la OMS.
- Forma a los colaboradores en la selección de productos y proveedores, así como a la gestión de la calidad de sus abastecimientos (Aseguramiento de Calidad);
- Aboga para reforzar los mecanismos que garanticen la calidad de los medicamentos en y para los PVD;
- Realiza actividades de investigación, en colaboración con socios académicos, para documentar el fenómeno y reforzar su incidencia política;
- Proporciona a los colaboradores una base de datos sobre productos, laboratorios fabricantes, distribuidores y mercados farmacéuticos evaluados por los farmacéuticos de QUAMED, expertos en aseguramiento de calidad.

El doble estándar de calidad de medicamentos (según si el destino de los productos es el mercado en países ricos o bien países pobres) no es aceptable. En este sentido QUAMED tiene la firme intención de luchar para que cualquier persona, sea del país que sea, tenga acceso a medicamentos de calidad, medicamentos cuya identidad, eficacia y seguridad esté asegurada

Para más información sobre QUAMED, consulte nuestra página web:

[www.quamed.org](http://www.quamed.org) (en inglés y francés) o contacte a. Christophe Luyckx (cluyckx@itg.be<mailto:cluyckx@itg.be>, en inglés y francés) o a Raffaella Ravinetto (rravinetto@itg.be<mailto:rravinetto@itg.be>, en castellano).

Nota: QUAMED está financiado por la cooperación belga para el desarrollo (DGCD) y ECHO.

# Ensayos Clínicos

## Investigaciones

### Rechazo Del Estudio “BAY 11.643”<sup>1</sup>. Análisis crítico de las falencias metodológicas y éticas del protocolo

Comité de Ética (CHE) y Consejo Institucional de Revisión de Estudios de Investigación (CIREI) del Hospital Privado de Comunidad de Mar del Plata, Argentina<sup>2</sup>

30 de enero de 2012

Con fecha 16 de setiembre de 2010 el Consejo Institucional de Revisión de Estudios de Investigación (CIREI) del Hospital Privado de Comunidad de Mar del Plata se dirigió al Comité de Ética Central (CEC) de la Provincia de Buenos Aires, informando el rechazo del estudio “Bay 11643”, ante la ausencia de respuesta del laboratorio Bayer a las observaciones formuladas en las notas enviadas el 5 de mayo y el 23 de agosto de 2010.

<sup>1</sup> “Ensayo aleatorio, doble ciego, multicéntrico, para evaluar la seguridad y eficacia de la moxifloxacina secuencial (administración intravenosa, oral), contra el medicamento de comparación, en sujetos pediátricos con infección intraabdominal complicada”. Descripción disponible en enero de 2012 en <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01069900?>

<sup>2</sup> Integrantes del Comité de Ética (CHE) y del Consejo Institucional de Revisión de Estudios de Investigación (CIREI): Alvarez, María C.(licenciada en servicio social, miembro suplente del CHE); Bajardi, Mirta (abogada, psicóloga, miembro del CHE y del CIREI); Caccia, Graciela (médica, miembro del CIREI); Ceschi, Rita (enfermera, profesora universitaria en teología, miembro del CHE y del CIREI); Di Lernia, María C.(abogada, miembro del CIREI); Ferrero, Hilario (médico, miembro del CIREI); Flores, Marcos (médico, miembro del CHE y del CIREI); Glaser Alejandra (licenciada en psicología, rotante del CHE); Gómez, Cecilia (licenciada en enfermería, miembro del CHE); Gonorazky, Sergio (médico, jefe del dpto. de Investigación, coordinador del CIREI, miembro del CHE); González, María E.(médica, miembro del CIREI); Ioli, Pablo (médico, coordinador adjunto del CIREI); Iriart, Marianela (licenciada en enfermería, rotante del CHE); Kitlain, Ana (licenciada en enfermería, miembro del CHE); Lanari, María E. (dra. en ciencias sociales, miembro por la comunidad, miembro del CHE) -en uso de licencia-; La Rocca, Susana (magíster en epistemología de la ciencia, profesora en filosofía, miembro del CHE y del CIREI -en uso de licencia-); López, Cecilia (licenciada en enfermería, coordinadora adjunta del CHE); Mainetti, María M. (licenciada en antropología, miembro del CHE); Manzini, Jorge L. (médico, coordinador del CHE); Marré, Graciela (licenciada en servicio social, miembro por la comunidad, miembro del CHE y del CIREI); Orellana, Fernanda (profesora en filosofía, miembro del CHE y del CIREI); Pereyra, Josefina (licenciada en servicio social, coordinadora adjunta del CHE, miembro del CIREI); Rodríguez, Silvia (enfermera, coordinadora adjunta del CHE -en uso de licencia-); Rodriguez Fanelli, Lucía (abogada, miembro del CHE); Romano, Lucas (médico, miembro del CIREI -en uso de licencia-); Roubicek, Martin (médico, miembro del CHE y del CIREI); Salvador, Horacio (abogado, miembro del CHE y del CIREI, en uso de licencia); Santini, Fernando (médico, miembro del CIREI); Scarillo, Yanina (licenciada en servicio social, miembro del CHE -en uso de licencia-); Speroni, Gerardo (médico, miembro del CHE). Secretarias: Laura Chueca, Laura Cuervo

El CIREI fue también comunicándose con otros comités de ética de la investigación -entre ellos, algunos pertenecientes a centros que figuraban como participantes en la Argentina-, preguntando su opinión acerca de las falencias detectadas. De la misma manera, el 21 de junio de 2011 se envió una nota a la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica), agencia reguladora de la Argentina, dependiente del Ministerio de Salud de la Nación, comunicando el proceso efectuado y solicitando información acerca de si el protocolo seguía en curso en otros centros en el país, si se había modificado en línea con las objeciones expresadas, etc.

Se trata del protocolo versión 1.0 en español Bay 12-8039/11643, de fecha 23/9/2009. El mismo se acompaña de los siguientes documentos: 1) “Formulario de consentimiento informado e información para pacientes pediátricos para padres o representantes legales de niños de 12 a 17 años de edad”, versión específica para la Argentina 1.0, de fecha 04/12/2009, basada en la versión maestra final 2.0, de fecha 19/11/2009; 2) “Formulario de aceptación del paciente del estudio pediátrico en niños de 12 a 17 años de edad”, versión específica para la Argentina 1.0, de fecha 4/12/2009 basada en la versión maestra final 1.0, de fecha 30/10/2009, y 3) “Apéndice de información de seguridad para el formulario de consentimiento informado e información para sujetos pediátricos para padres o representantes legales de niños de 12 a 17 años de edad”, versión específica para la Argentina 1.0, de fecha 14 de diciembre 2009, basada en la versión maestra final 2.0, de fecha 19/11/2009.

Debe entenderse que toda referencia al protocolo hecha en este documento se refiere específicamente a las versiones antedichas.

El elemento central de las observaciones realizadas consistía en que el diseño metodológico no preveía la realización de pruebas estadísticas formales para confrontar los resultados del grupo bajo tratamiento con la droga experimental, con los resultados del grupo control, lo que impediría conocer la seguridad y eficacia (de superioridad, equivalencia o no inferioridad) comparadas, objetivos ambos, primario y secundario respectivamente, del estudio.

Una nueva revisión del protocolo nos condujo a concluir que no sólo carecía en su diseño de solvencia metodológica, sino que además, los fundamentos del mismo adolecían de las condiciones éticas esenciales para su ejecución, argumentos que se expondrán más adelante.

A pesar del rechazo del protocolo para su realización en nuestra institución [última nota, como se dijo más arriba, con fecha 21/06/2011, a la ANMAT], con fecha 4 de octubre de 2011, el estudio figuraba como “terminado” (terminated) en [www.clinical.trials.gov](http://www.clinical.trials.gov) (página de registro de ensayos clínicos de los Institutos Nacionales de Salud de Estados Unidos – NIH-). Según el glosario de la misma, la calificación de “terminated” se aplica a un estudio en el cual el reclutamiento o enrolamiento de participantes se suspendió prematuramente y no será reiniciado, cuando la realidad en nuestra institución, como ya se mencionó, fue que el estudio nunca fue iniciado porque se rechazó. En la misma situación podrían encontrarse otros centros en los que nunca se inició el estudio en cuestión.

Cabe aclarar aquí que la categoría “rechazado” (rejected), que sería la que correspondería para nuestro caso, no figura en tal glosario (NIH, citado enero de 2012 en <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/info/glossary#Recruitment>).

Entendemos que es necesario que figure, y que se puedan expresar allí las razones para tal rechazo, lo cual transparentaría los procedimientos y limitaría malentendidos.

La falta de respuesta operativa a todo nivel ante nuestras preocupaciones y objeciones, y la información inexacta publicada en la página de los NIH acerca de lo ocurrido con el estudio en el HPC, son las razones que nos han llevado a hacer público este documento

## **Antecedentes**

En el año 2003 se afirmaba que: “Las fluoroquinolonas son un importante grupo de antibióticos que se usan ampliamente en adultos por su excelente penetración tisular y actividad bactericida. No están autorizados para el uso pediátrico (excepto en infecciones por pseudomonas en niños con fibrosis quística) debido a la potencial toxicidad en las articulaciones derivada de experimentos en animales jóvenes. A pesar de la ausencia de aprobación oficial, las fluoroquinolonas se usan ampliamente en la población pediátrica como antibiótico de segunda línea cuando otros antibióticos han fracasado. La mayor parte de la información a la que se puede acceder respecto a la utilización en población pediátrica concierne a la ciprofloxacina, la cual se usa en niños con mucha mayor frecuencia que otras de su clase. Las series pediátricas publicadas han mostrado que la frecuencia de compromiso articular varía con la edad: todos los estudios han informado frecuencias que oscilan del 0-1% en adultos y 2-3% en niños. Fuera de la fibrosis quística e infecciones severas en las que ningún otro tratamiento es posible, las únicas situaciones en las cuales las fluoroquinolonas son superiores al tratamiento estándar en niños, en relación a la velocidad de recuperación y el confort tanto como en la eficacia, son la fiebre tifoidea, la disentería severa por Shigella y la meningitis por Enterobacteria”[1].

En el año 2006 el comité de enfermedades infecciosas de la Academia Americana de Pediatría (AAP) recordó que las fluoroquinolonas están autorizadas por la Food and Drug Administration (FDA) para su uso en menores de 18 años solamente en infecciones complicadas del tracto urinario,

pielonefritis y como tratamiento luego de la exposición por inhalación de ántrax, dada la posibilidad de causar artrotoxicidad, de acuerdo a los mencionados experimentos en animales jóvenes, y a que han sido asociadas con alteraciones musculoesqueléticas reversibles en seres humanos adultos y en niños. Al mismo tiempo recomendó que el uso de fluoroquinolonas se restringiera a situaciones en las cuales no hubiera una alternativa segura y efectiva para tratar una infección causada por bacterias multirresistentes o para proveer terapia oral cuando la terapia parenteral no es accesible y no se dispone de otro agente oral efectivo alternativo [2].

La incertidumbre sobre su seguridad proviene de los hallazgos observados en estudios de artrotoxicidad efectuados en animales jóvenes, que mostraron que las fluoroquinolonas producen lesión irreversible de cartílagos que soportan peso [3-6].

En un estudio de cohorte controlado (contra otros antibióticos) pero no aleatorizado, en niños y jóvenes menores de 18 años, se informó un riesgo incrementado 9.3 veces (Intervalo de Confianza 95%:1,20-195; P .02) de efectos adversos musculoesqueléticos con este grupo de drogas (en este caso se estudió la ciprofloxacina, la ofloxacina y la pefloxacina), con reversión completa del cuadro una vez suspendida la medicación, si bien el estudio no evaluó los riesgos a largo plazo de estas complicaciones [7].

Un estudio metaanalítico enfocado en las fluoroquinolonas en menores de 18 años no pudo demostrar mayores efectos adversos musculoesqueléticos agudos con datos a largo plazo insuficientes. Los estudios más importantes incluidos en este metaanálisis fueron los realizados sobre ciprofloxacina, oxafloxacina, levofloxacina y pefloxacina. Los autores de esta revisión concluyeron que la mayoría de los estudios conducen a afirmar que no existe una clara asociación entre alteraciones musculoesqueléticas y la administración de fluoroquinolonas. No hallar la referida asociación, expresaron, no significa que la indicación pueda ser indiscriminada, pero, cuando están indicadas, sus beneficios terapéuticos deben ser considerados por sobre esos posibles efectos adversos que la evidencia no avala [8].

Otro efecto adverso bajo investigación es la prolongación del intervalo QT del electrocardiograma. La prolongación de este intervalo puede conducir a la aparición de taquiarritmias tales como torsades de pointes, que pueden amenazar la vida. Todas las quinolonas tienen potencialmente la posibilidad de prolongar el intervalo QT, y están por tanto entre las drogas que deben evitarse en los pacientes que tienen un síndrome de QT prolongado (“LQTS”). La que mayor riesgo tiene en ese sentido, la sparfloxacina, fue retirada del mercado norteamericano. La moxifloxacina se asoció a este problema ocasionalmente [9].

Las recomendaciones de la AAP enfatizan el problema de la resistencia creciente a las fluoroquinolonas recordando que, a pesar del hecho de que antes de 2004 la única indicación para el tratamiento con estas drogas era la inhalación de Bacillus

anthracis, en EE.UU en el año 2002 se hicieron 520.000 prescripciones con este tipo de fármacos en pacientes menores de 18 años con diagnósticos diversos. Comenta la AAP que el uso de fluoroquinolonas en todos los grupos de edad está resultando en un incremento en la resistencia bacteriana a las fluoroquinolonas. “Un estudio en pacientes adultos con fibrosis quística demostró que la proporción de *P aeruginosa* susceptible aislada disminuyó de un 100% a un 45% luego de 14 días de tratamiento”. También sostiene que “estudios de muchos países han informado resistencia a fluoroquinolonas en *C jejuni*, especies de *Shigella* y *Escherichia coli* productora de toxina shiga”. También hay un aumento de resistencia a fluoroquinolonas en *S pneumoniae*, por lo cual se puede anticipar que el uso inapropiado de este grupo de fármacos va a resultar en un aumento de las cepas de *S pneumoniae* resistentes. El uso inapropiado de fluoroquinolonas en niños y adultos, continúa la recomendación, probablemente esté asociado con un incremento de la resistencia a estos agentes.

“El uso de una fluoroquinolona en un menor o un adolescente puede justificarse en circunstancias especiales luego de una correcta evaluación de riesgos y beneficios para el paciente individual. Aunque no hay fuertes evidencias que confirmen la presencia de lesiones crónicas por las fluoroquinolonas en las articulaciones en desarrollo de niños y jóvenes, la posibilidad de tal ocurrencia de una manera infrecuente no puede ser excluida” expresa la AAP.

Las circunstancias en las cuales las fluoroquinolonas pueden ser útiles, enfatiza el comité de la AAP, incluyen aquellas en las cuales las infecciones están causadas por patógenos multirresistentes para los cuales no hay alternativas seguras y efectivas y/o no es posible la terapia parenteral y no hay otro agente oral efectivo disponible.

El uso apropiado debe ser limitado, según la AAP, a las siguientes circunstancias:

“Exposición a la forma aerosolizada del *Bacillus anthracis* para disminuir la incidencia o progresión de la enfermedad -indicación aprobada por la FDA- (evidencia Grado III);

Infecciones del tracto urinario causada por *P aeruginosa* u otra bacteria Gram-negativa multirresistente -la FDA aprobó para infecciones complicadas del tracto urinario por *E coli* y pielonefritis atribuibles a *E coli* en pacientes menores de 17 años de edad- (evidencia grado II-2);

Otitis medias crónicas supurativas u otitis malignas externas causadas por *P aeruginosa* (evidencia grado II-3);

Osteomielitis u osteocondritis agudas o crónicas causadas por *P aeruginosa* -no para profilaxis de heridas punzantes por clavos en los pies- (evidencia grado III);

Exacerbación de enfermedad pulmonar en pacientes con fibrosis quística colonizados con *P aeruginosa* y que puedan ser tratados en forma ambulatoria (evidencia grado II-2);

Infecciones por micobacterias causadas por gérmenes susceptibles a las fluoroquinolonas (evidencia grado III); Infecciones por bacterias Gram-negativas en huéspedes inmunocomprometidos en los cuales la terapia oral es deseable o existe resistencia a agentes alternativos (evidencia grado II-1);

Infecciones del tracto gastrointestinal causadas por especies multirresistentes de *Shigella* o *Salmonella*, *Vibrio cholerae* o *C jejuni* (evidencia grado II-2);

Septicemia bacteriana o meningitis documentadas, atribuibles a organismos que in vitro son resistentes a agentes aprobados, o en niños inmunocomprometidos y niños en los cuales la terapia parenteral con otros agentes antimicrobianos aprobados ha fallado (evidencia grado III); e

Infecciones serias atribuibles a patógenos susceptibles a las fluoroquinolonas en niños en los que existe alergia mayor (que puede amenazar la vida) a los agentes alternativos (evidencia grado III)”

En concreto, el Comité de Enfermedades Infecciosas de la AAP no recomienda, sino que desaconseja, por razones de seguridad, pero fundamentalmente por la generación de resistencia, la indicación de fluoroquinolonas cuando otros tratamientos están disponibles [2].

El área de evaluación de tecnologías en salud de la Comisión Nacional Salud Investiga (República Argentina), realizó una revisión sistemática, algunas de cuyas conclusiones ya hemos comentado, sobre “Efectos adversos musculoesqueléticos por el uso de quinolonas en pediatría”[10], que de una manera resumida fue publicado posteriormente8. Allí se afirma: “Esta evaluación concluye que la incidencia de DTA (efectos adversos artrotendinosos) secundarios al uso de fluoroquinolonas es inconsistente y baja, por lo que no debería evitarse su uso cuando constituyen la única opción terapéutica. Sin embargo, dado el amplio espectro de acción de las mismas, su uso podría obviarse cuando existan otras alternativas, en aras de no incrementar la probabilidad de generar resistencia a las mismas, en particular, de gérmenes respiratorios, tales como *S pneumoniae*. Las fluoroquinolonas son antibióticos seguros y efectivos para el tratamiento de las afecciones para las cuales están indicados con precisión. El presunto riesgo de artropatía no debería constituirse en una limitante para una indicación adecuada”. Uno podría preguntarse si la conclusión es extensiva a todos los miembros de la clase o solamente a los incluidos en esta revisión (ciprofloxacina –la más estudiada-, oxofloxacina, levofloxacina, pefloxacina y ácido nalidíxico).

### Falencias metodológicas

En primer lugar nos llama la atención que se realice un estudio de eficacia y seguridad (Bay 11.643) sin que se hayan completado estudios que describan la farmacoquinesia de la moxifloxacina en niños. De hecho, el mismo patrocinador viene realizando contemporáneamente un estudio de este tipo “para conocer cuál debería ser la mejor dosis a emplear en

niños en el futuro” y estudiar, además, la seguridad de la moxifloxacina en niños con infecciones. Se afirma también en el mismo que “los resultados de este estudio serán usados para guiar la estrategia de dosificación en los ensayos clínicos que se planifiquen en niños” [11].

Además, el estudio Bay 11.643 se presenta como uno “[...]aleatorio, doble ciego, multicéntrico, para evaluar la seguridad y eficacia de la moxifloxacina secuencial (administración intravenosa, oral), contra el medicamento de comparación[...]”. El carácter comparativo del estudio se reitera en la información de los padres. Sin embargo, se afirma a la vez que “los análisis de seguridad y de eficacia serán meramente descriptivos” y que no se llevarán a cabo pruebas estadísticas formales para comparar ambas ramas. Por tanto, este ensayo clínico tiene la particularidad de proclamar en su título oficial su carácter comparativo pero, contradictoriamente, renuncia a comparar estadísticamente las dos ramas de tratamiento.

### **¿Existen fundamentos éticos para una investigación de seguridad de la moxifloxacina hecha con un diseño como el del estudio Bay 11643?**

El estudio que se presentó al comité tiene como objetivo primario determinar la seguridad y la eficacia de la moxifloxacina secuencial (intravenosa -> oral) en niños y adolescentes menores de 18 años, comparada con el ertapenem (intravenoso) seguido de amoxicilina/clavulanato (vía oral).

La moxifloxacina en animales tendría el mismo espectro de seguridad que las otras fluoroquinolonas [12]. No hay estudios en niños que permitan afirmar que la droga es segura y los limitados datos de efectos adversos de los estudios en las restantes fluoroquinolonas no son extrapolables a la moxifloxacina, por lo que es incierta su seguridad en relación a artrotoxicidad. Por ejemplo, los informes sugieren una mayor frecuencia de artrotoxicidad en niños medicados con pefloxacina en relación a otras fluoroquinolonas<sup>6</sup>, con un caso descripto de lesiones secundarias por una poliartropatía destructiva luego del uso prolongado de ésta (tres meses) [13]. Justamente, la incertidumbre de la artrotoxicidad eventual de la moxifloxacina (así como la prolongación del intervalo QT) es lo que ha motivado el estudio Bay 11.643

Por otra parte, como acabamos de señalar, existe otro estudio en curso del mismo patrocinador, cuyo propósito es describir la farmacoquinesia de la moxifloxacina, con la intención de disponer de esta información para la utilización de la droga en futuros ensayos clínicos [11]. Ante lo relatado, no se entiende que se esté realizando simultáneamente el estudio que nos preocupa (BAY 11643), proceder éste que implica superponer injustificadamente fases en el proceso de investigación.

Si seguimos las recomendaciones de la AAP, sólo puede justificarse bioéticamente este tipo de estudio frente a la inexistencia de tratamientos de primera línea en este tipo de patología, o en el caso de existir una situación de ineficacia relativa, efectos adversos importantes o imposibilidad de administrar drogas por vía parenteral. En una situación de este tipo, el estudio a efectuarse sería uno de superior eficacia

relevante (como objetivo primario) y de seguridad, o bien uno de eficacia no inferior pero con una mayor seguridad relevante.

Por otro lado, extender el uso de un antibiótico nuevo como la moxifloxacina en una población que no lo requiere puede traer como consecuencia un aumento de la resistencia a este fármaco, como de hecho se ha venido señalando para las fluoroquinolonas en general, limitando la posibilidad de su indicación en poblaciones que padecen patologías que hoy encuentran en él un tratamiento disponible.

Si lo que se desea observar es solamente seguridad (artrotoxicidad a corto y largo plazo y consecuencias del aumento del intervalo Q-T), estudios de cohortes en todos los casos en que la indicación de una fluoroquinolona es de primera línea (en el caso que nos ocupa, la moxifloxacina), serían más que suficientes y éticamente justificados.

En definitiva, no encontramos un justificativo ético para realizar este estudio sometiendo a los niños y jóvenes a un riesgo incierto (más allá de que posiblemente sea bajo), sin que se observe un beneficio previsible, y vislumbrándose más bien un perjuicio social, si se extiende la indicación de fluoroquinolonas a patologías que tienen otras alternativas, ya que podría generarse resistencia a este grupo de medicamentos.

### **Falencias del consentimiento informado**

En el formulario de consentimiento informado, a los padres se les dice que la moxifloxacina por vía intravenosa y oral es segura y bien tolerada en las indicaciones aprobadas para pacientes adultos y que además se espera una buena tolerancia en niños que padecen la patología del estudio. Esto “se espera”, pero no hay certeza y por eso se realiza este estudio.

A los padres no se les informan tampoco los conocidos y mencionados antecedentes de artrotoxicidad demostrada en los estudios en animales jóvenes, ni las recomendaciones de la AAP. En cambio se les informa que, a su pedido, se les entregará un documento separado llamado “Apéndice de información de seguridad para formulario de Consentimiento Informado para pacientes pediátricos, para padres o representantes legales de niños de 12 a 17 años de edad”, cuya lectura no se considera imprescindible, y en el que tampoco se brinda la información mencionada en el párrafo anterior.

### **Discusión y conclusiones bioéticas**

De los diferentes sistemas de fundamentación de decisiones en bioética, consideramos apropiados para el análisis bioético de este caso la llamada “Teoría de los Principios” de Beauchamp y Childress [14], y el principio de precaución.

La teoría de Beauchamp y Childress describe cuatro principios bioéticos “prima facie”, es decir, que deben respetarse siempre que no entren en colisión con una obligación moral superior.

Se trata de los principios de no-maleficencia (no hacer daño), beneficencia (hacer el bien), autonomía (respetar la capacidad de las personas de decidir por sí mismas) y justicia (justicia

distributiva, entendida como el reparto equitativo de las cargas y de los beneficios entre los integrantes del colectivo implicado).

Los autores no fijan ninguna jerarquía entre los principios. En lo posible deben respetarse los cuatro, y cuando el examen del caso en cuestión muestra que hay colisión entre los principios, el conflicto debe zanjarse atendiendo a las consecuencias de priorizar uno u otro.

El bioeticista español Diego Gracia Guillén, en cambio, plantea niveles de jerarquía entre los cuatro principios, a los que categoriza en dos niveles de dos principios cada uno. En el nivel 1, superior, se ubican los de no-maleficencia y justicia, representando al bien común. En el nivel 2, inferior, los de beneficencia y autonomía, representando al bien individual [15].

El primer par (no-maleficencia y justicia) no se separa. Estos deberes, de beneficiar al colectivo, dice Diego Gracia, surgen por consenso público y general; por este motivo, su fundamentación y alcance están contenidos en las leyes vigentes, y su cumplimiento está asegurado por la obligatoriedad que establece la ley. Obligan aún contra la voluntad de las personas.

Por su parte, los principios de beneficencia y autonomía están juntos porque de acuerdo a la evolución del derecho internacional, de los derechos humanos y de la bioética, no existe beneficencia si no se respeta la autonomía del sujeto. Lo que se quiere remarcar es que es el propio sujeto el que determina lo que es bueno para él, desde el principio de autonomía.

En el nivel 1 se trata de la exigencia de respetar unas reglas mínimas de convivencia social, y en el nivel 2, del respeto por la diversidad de los proyectos de vida.

Para este caso, lo que queremos enfatizar es que el estudio expone a un riesgo incierto a personas vulnerables (niños) sin que, dado su diseño, pueda esperarse que les aporte algún beneficio.

Desarrollar un estudio sobre población vulnerable, con riesgos inciertos, que no signifique ningún beneficio previsible para la misma, y que además pueda facilitar el aumento de la resistencia bacteriana a las fluoroquinolonas, va también contra el principio de justicia.

Por tratarse de menores, el consentimiento de los participantes debe ser subrogado, y ya hemos expuesto las falencias de ese aspecto del estudio, provocando de ese modo, además, una vulneración al principio de autonomía.

Por otro lado, y más allá de la teoría de Beauchamp y Childress, la realización de un estudio como éste implica por

añadidura no respetar el principio de precaución, que exige la abstinencia ante acciones que se sospeche puedan resultar perjudiciales[16].

Todo lo expuesto en el análisis precedente hace que, a nuestro juicio, el estudio en cuestión sea bioéticamente inaceptable.

## Referencias

1. Gendrel D, Chalumeau M, Moulin F, Raymond J. Fluoroquinolones in paediatrics: a risk for the patient or for the community? Lancet Infect Dis 2003; 3(9):537-46
2. American Academy of Pediatrics. The use of systemic fluoroquinolones. Pediatrics 2006; 3:1287-92
3. Burkhardt JE, Hill MA, Turek JJ, Carlton WW. Ultrastructural changes in articular cartilages of immature beagle dogs dosed with difloxacin, a fluoroquinolone. Vet Pathol 1992; 29(3):230-8
4. Burkhardt JE, Hill MA, Carlton WW. Morphologic and biochemical changes in articular cartilages of immature beagle dogs dosed with difloxacin. Toxicol Pathol 1992; 20(2):246-52
5. Burkhardt JE, Hill MA, Carlton WW, Kesterson JW. Histologic and histochemical changes in articular cartilages of immature beagle dogs dosed with difloxacin, a fluoroquinolone. Vet Pathol 1990; 27(3):162-70
6. Burkhardt JE, Walterspiel JN, Shaad UB. Quinolone arthropathy in animals versus children. Clin Infect Dis 1997; 25:1196-1204
7. Chalumeau M, Tonnelier S, D'Athis P, Trélyuer JM, Gendrel D et al. [Pediatric Fluoroquinolone Safety Study Investigators]. Fluoroquinolone safety in pediatric patients: a prospective, multicenter, comparative cohort study in France. Pediatrics 2003 ;111(6 Pt 1):e714-9
8. Rosanova MT, Lede R, Capurro H, Petrungaro V, Copertari P. Assessing fluoroquinolones as risk factor for musculoskeletal disorders in children: a systematic review and meta-analysis. Arch Argent Pediatr 2010; 108(6):524-31
9. Owens RC Jr, Ambrose PG. Antimicrobial safety: focus on fluoroquinolones. Clin Infect Dis 2005; (41 Suppl 2):S144-57
10. Área Evaluación de Tecnologías, Comisión Nacional Salud Investiga, Ministerio de Salud de la Nación. Efectos adversos músculo-esqueléticos por el uso de las quinolonas en pediatría. Documento N° 0025, 2009. Disponible en [http://www.saludinvestiga.org.ar/pdf/documentos-ets/Quinolonas\\_y\\_artropatia\\_en\\_Pediatria.pdf](http://www.saludinvestiga.org.ar/pdf/documentos-ets/Quinolonas_y_artropatia_en_Pediatria.pdf)
11. Safety, Tolerability and Pharmacokinetics of Single Dose Intravenous Moxifloxacin in Pediatric Patients. [Citada enero 2012]. Disponible en <http://www.clinicaltrial.gov/ct2show/NCT01049022>
12. Von Keutz E, Schlüter G. Preclinical safety evaluation of moxifloxacin, a novel fluoroquinolone. J. Antimicrob. Chemoth 1999; 43 (suppl 2): 91-100
13. Chevalier X, Albengres E, Voisin MC, Tillement JP, Larget-Piet B. A case of destructive polyarthropathy in a 17-year-old youth following pefloxacin treatment. Drug Safety 1992; 7(4):310-4
14. Beauchamp TL, Childress JF. The Principles of Biomedical Ethics. New York: Oxford University Press; 1979, 1983, 1989, 1994, 2001, 2008
15. Gracia Guillén D. Procedimientos de decisión en ética clínica. Madrid: EUDEMA;1991, espec. p. 106-110
16. Andorno R. [The Precautionary Principle: A New Legal Standard for a Technological Age](#). Journal of International Biotechnology Law 2004; 1: 11-19

**Breves****Un análisis halla que con frecuencia los ensayos clínicos son pequeños y de mala calidad**

Randy Dotinga

HealthyDay, 1 de mayo 2012

<http://www.healthfinder.gov/news/newsstory2.aspx?Docid=664378&source=govdelivery>

Traducido por Hola Doctor

Un nuevo análisis de los ensayos clínicos registrados en EE UU, o sea de la investigación que busca determinar si los tratamientos médicos o las estrategias de prevención funcionan, halló que muchos son pequeños y de mala calidad.

Los estudios sobre los tratamientos del cáncer, en particular, con frecuencia no siguen los estándares más estrictos de la investigación médica, halló el análisis. Y 7% de los estudios no se molestaron en mencionar su propósito, mientras que algunos no proveyeron otros detalles importantes.

"Creemos que los grupos de expertos deben comenzar a escudriñar más la base de datos y a realmente examinar la calidad de los ensayos uno por uno", planteó el autor del informe, el Dr. Robert Califf, vicecanciller de investigación clínica y traslacional de la Universidad de Duke. "Por primera vez, tenemos la oportunidad de ver todo el universo [de la investigación clínica], y ver que podemos hacer un mejor trabajo".

Califf y colegas examinaron la base de datos de Clinicaltrials.gov, que incluye estudios de investigación médica que inscriben a personas. En EE UU, la ley demanda que muchos tipos de estudios se registren en esta base de datos.

A medida que la ley se ha fortalecido, el número de ensayos registrados ha aumentado. Entre octubre de 2007 y septiembre de 2010 se registró un total de 40,970 ensayos, en comparación con 28,881 ensayos registrados en los tres años anteriores. "En el pasado se hacían muchos estudios, pero muchos de ellos nunca se registraban ni se reportaban en ningún sitio", explicó Cliff. "A veces, solo se veían los que resultaban positivos. Ahora tenemos una información mucho más precisa".

Sin embargo, el análisis halló que la mayoría de investigaciones clínicas de la base de datos no son muy extensivas, lo que plantea preguntas sobre la confiabilidad.

El nuevo informe señala que 62% de los ensayos de 2007 a 2010 eran pequeños, con cien o menos participantes. Apenas cuatro por ciento tenían más de mil participantes.

"Cada semana se registran 330 nuevos ensayos clínicos, y muchos de ellos son pequeños y probablemente no de tanta calidad como deberían", dijo Califf.

Idealmente, los estudios médicos comparan grupos de personas elegidas al azar entre sí, con un grupo que recibe el tratamiento y otro que recibe otro tratamiento o un placebo inactivo. Sin embargo, 65% de los estudios sobre cáncer no aleatorizaron a los pacientes, frente a 26% de los estudios cardiovasculares.

El hallazgo plantea preguntas sobre si los estudios respecto al cáncer se deberían hacer de forma distinta, apuntó Califf.

Una experta concurrió en que en EE UU, a la investigación médica le falta calidad. Está claro que "muchos estudios son de mala calidad", apuntó Kay Dickersin, directora del Centro de Ensayos Clínicos de la Facultad de Salud Pública Bloomberg de la Universidad de Johns Hopkins en Baltimore, y coautora de un editorial que acompaña al informe.

Eso es un problema debido a que el mundo médico depende de la investigación no solo para determinar si los nuevos fármacos funciona, sino también para crear directrices para procedimientos médicos comunes, por ejemplo si las personas deben hacerse colonoscopias, señaló Dickersin.

Dickersin anotó que la base de datos federal incluye información incompleta sobre algunos estudios. Por ejemplo, 7% de los estudios registrados entre 2007 y 2010 no mencionaban su propósito, lo que es obligatorio. 4% no dijeron cuántos voluntarios participarán.

La falta de datos correctos entorpece a los investigadores que intentan analizar un conjunto de investigaciones para estudios conocidos como metaanálisis que ayudan a los médicos a determinar directrices, explicó Dickersin.

El informe aparece en la edición del 2 de mayo de la revista *Journal of the American Medical Association*.

**Casi 300 medicamentos en I+D para niños** [Ver en Economía y Acceso, bajo Industria y mercado](#)

Cristina G Real

Diario Médico, 12 de abril 2012

<http://www.diariomedico.com/2012/04/12/area-profesional/gestion/casi-300-medicamentos-id-para-ninos>

## Cartas al Editor

### **Comentarios acerca del artículo Ética e Investigación [1]**

Los ensayos clínicos especialmente aquellos destinados a la experimentación de fármacos en seres humanos, constituyen un sub campo complejo de la salud pública y por tanto congrega a diversos y heterogéneos actores, entre otros: los representativos de la más poderosa industria farmacéutica global, muchos médicos prácticos en función de investigadores, servicios asistenciales como sitios de investigación, dispositivos de aprobación y revisión bioética, organismos estatales de regulación, asociaciones científicas y profesionales e ignotos ciudadanos sujetos de investigación denominados genéricamente probandos. La expansión de esta actividad por la alta valoración que hace de ella la industria farmacéutica origina fricciones entre los actores del campo, que sin embargo no se hacen explícitas con demasiada frecuencia. Los probandos en particular no suelen tener oportunidad de expresión o ignoran si las tienen.

El artículo de Salomón Zavala y Julio Alfaro Mantilla, expresa la opinión de unos de los actores del campo, dos investigadores participantes en la realización de ensayos clínicos e integrantes de comités de ética en la investigación en su país, la República del Perú, acerca de los aspectos éticos de la investigación. Los autores reflexionan sobre la investigación que se desarrolla con las pruebas de fármacos en seres humanos, atento a su experiencia en esa actividad, y no en la totalidad de las dimensiones que integrarían el vínculo entre la ética y la investigación en un sentido amplio.

En el artículo destacan las opiniones de bioeticistas sudamericanos sobre que la gran industria farmacéutica genera una extensión de los ensayos clínicos a los países en desarrollo aprovechando la laxitud de las regulaciones y los menores costos; la aplicación de “doble estándar” o sea diferentes condiciones para las poblaciones participantes como “probandos” - “una ética para los países ricos y otra para los países pobres” - y la “liberalización del uso del placebo”. La incorporación de estas opiniones que generan objeciones profundas sobre el desenvolvimiento de las pruebas de fármacos, resulta evidente que no implica que sean compartidas por los autores, en tanto clausuran toda visión crítica cuando afirman que en muchos países del tercer mundo, y el Perú entre ellos, los ensayos clínicos se “llevan a cabo exitosamente, sin objeciones éticas y con ventajas para pacientes, instituciones e investigadores”.

Contradicторiamente los mismos autores relativizan este juicio de valor cuando preguntan si: “¿Tiene sentido que el sacrificio de los pacientes que participan en los ensayos clínicos y el esfuerzo de los miembros de los comités de ética, que actúan por altruismo, sirva primariamente para incrementar los ingresos de los accionistas de las empresas farmacéuticas?”. Entonces ¿dónde están o para quienes están los beneficios/ventajas si los pacientes participan sacrificadamente y los comités de ética aportan su altruismo para los inmensos negocios de la gran industria farmacéutica?

Los autores en razón que desarrollan sus actividades profesionales y académicas en el Perú, explicitan con mayor detalle algunas objeciones que tienen sobre las normas regulatorias de su país sobre los ensayos clínicos. El Perú en el año 2006 –con modificaciones en el 2007- puso en vigencia un Reglamento de Ensayos Clínicos, que abarca muy ampliamente y en algunos ítems con gran detalle, todos los aspectos relacionados con la regulación de estas actividades. Los autores realizan apreciaciones a la norma en aspectos referidos a:

1. La necesidad de normalizar como generar retribuciones/compensaciones para los participantes de los comités de ética;
2. La necesidad de impedir normativamente que los comités de ética pierdan independencia por ser designados por las autoridades de las instituciones asistenciales, pero sin discurrir sobre los conflictos de interés entre investigadores que son a su vez integrantes de los comités;
3. La extensión innecesaria de los consentimientos informados proponiendo una versión simplificada que acorte los “tiempos de explicación”;
4. La carencia de fundamentos en limitar el numero de protocolos a cargo de un investigador principal, proponiendo la autorregulación, o sea que la limitación la realicen los propios investigadores;
5. Y la inconveniencia de que los comités de ética estén obligados a supervisar con inspecciones el desarrollo de cada uno de los ensayos clínicos que fueran aprobados por ellos – se oponen a convertir “al comité en una fuerza fiscalizadora, cuando su mayor valor es educacional” .

En resumen sus objeciones a la norma peruana se parecen – mas- a una posición gremial de los investigadores y a la vez participantes de comités de ética, que a una visión –critica- acerca de lo que presume el propio título del artículo.

Aquellos que hayan tenido la oportunidad de escuchar las objeciones que los patrocinadores de los ensayos clínicos – los grandes laboratorios farmacéuticos- y las organizaciones de investigación por contrato – las CRO - realizan a las normas que imponen algunos países, apreciarán que las que realizan los autores están en la misma línea argumental. Dan por bueno que el acortamiento de los tiempos es un objetivo necesario, razón por la cual deben ser adecuadas las normas a estos fines, y la *big pharma* opina lo mismo.

Una de las fortalezas de la norma peruana es la obligatoriedad de la realización de supervisiones durante el desarrollo de cada ensayo, y que deban ser realizadas tanto por la autoridad regulatoria como por los propios comités de ética. A propósito prescribe que los comités de ética deberán “Realizar supervisiones de los protocolos de investigación autorizados por el Instituto Nacional de Salud desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados de acuerdo al grado de riesgo para los participantes en el estudio, cuando menos una vez al año.” Asimismo hace una importante contribución regulatoria al formular

prescripciones sobre la “apertura del ciego”; al respecto estipula que “dispondrá la apertura del ciego en toda reacción adversa seria cuando se encuentre comprometida la integridad del sujeto en investigación”.

En Argentina hemos tenido la oportunidad de comprender la necesidad de inspeccionar el desarrollo de los ensayos clínicos y de perfeccionar las maneras de hacerlo. Los procedimientos que llevara a cabo la ANMAT, organismo de regulación nacional argentino, en razón de la implementación de una prueba de vacunas en niños en los años 2007 y 2008, donde se comprobaran graves anomalías desde el punto de vista de la ética en la investigación en seres humanos que hubieran sido imposibles de detectar sin la presencia *in situ* de inspectores, son un fundamento de validación de la orientación que toma en este sentido la autoridad reguladora del Perú.

Mas allá que en ocasiones se relativice la utilidad de la supervisión e inspección – las normas actuales en Argentina no son muy precisas en eso – sería deseable que se vayan perfeccionando los procedimientos de inspectoría en consonancia con las complejas relaciones que se despliegan durante el desarrollo de estas experimentaciones; relaciones que pueden acrecentar la subalternidad y vulnerabilidad de los sujetos participantes.

El Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú tiene algunos aspectos a revisar; en oportunidad del encuentro de bioética promovido por Salud y Fármacos en el año 2010 en Buenos Aires, Argentina, los concurrentes peruanos hicieron mención a algunos y en particular al uso del placebo. Es pertinente esa apreciación ya que la norma peruana no discurre sobre eso, y solo se ocupa del placebo como producto de uso en la investigación clínica. Los autores del artículo no mencionan nada sobre esto, y como manifiestan conformidad por el cumplimiento ético de la investigación clínica en el Perú, es dable entender que no estarían de acuerdo en revisar ese tema.

El uso del placebo se encuentra relacionado intrínsecamente con las condiciones que se aceptan para realizar investigaciones en seres humanos. Al respecto el Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú dice: “Sólo se podrá iniciar un ensayo clínico cuando el Comité Institucional de Ética en Investigación que corresponda y el Instituto Nacional de Salud, hayan considerado que los beneficios esperados para el sujeto en investigación y/o para la sociedad justifican los riesgos”, con lo cual implícitamente acepta que podría estar justificado realizar experimentación en humanos aun cuando no exista beneficio para los participantes. En un sentido contrario y con una clara orientación de vinculación de la bioética con los derechos humanos, la UNESCO expresa que: “Los intereses y el bienestar de la persona deberían tener prioridad con respecto al interés exclusivo de la ciencia o la sociedad” (Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. UNESCO. 2005. Artículo 3.2.) O las Declaraciones de Helsinki que en sus sucesivas versiones han mantenido el mismo espíritu sobre ello; a propósito la versión de 2004 en el párrafo 5 de la Introducción expresa: “Cuando se realiza una investigación médica en seres humanos, las consideraciones

relacionadas al bienestar del ser humano deben anteponerse a los intereses de la ciencia y de la sociedad”.

Estas definiciones excluyen otros intereses que puedan sobreponerse a los de los propios sujetos de investigación, entre ellos las posibles argumentaciones científicas o metodológicas que se utilizan para justificar el uso de placebos.

En Argentina la Resolución 1490/2007 que aprobó una Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos, prescribía que “Los ensayos clínicos deben realizarse sólo si los beneficios previstos para cada sujeto del ensayo y para la sociedad superan claramente a los riesgos que se corren.” Que “Aunque los beneficios de los resultados del ensayo clínico para la ciencia y la sociedad son importantes y deben tenerse en cuenta, las consideraciones fundamentales son las relacionadas con los derechos, las libertades fundamentales, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo.” Y que “Los beneficios para la ciencia no deben estar por encima de los beneficios para las personas.” Si bien esta norma no prescribía acerca del uso del placebo con estas definiciones le ponía un límite ético fundamental, tal como la Declaración de la UNESCO.

Los investigadores peruanos autores del artículo ponen de manifiesto la preocupación de algunos bioeticistas sobre la liberalización del uso del placebo; la Argentina puede dar cuenta de esto ya que en el 2011 se dejó sin efecto la Resolución antedicha y las cosas se expresaron en otros términos.

Las condiciones de aceptación de la investigación en seres humanos cambiaron radicalmente abriendo la posibilidad de que intereses ajenos a los de los sujetos participantes puedan justificar las experimentaciones. La nueva Resolución 1480 del 2011 expresa: “Una investigación en salud humana podrá realizarse sólo si los beneficios para los individuos o para la sociedad superan claramente a los riesgos previstos,.....” y por carácter transitivo se acepta el uso del placebo por fundamentos científico metodológicos: “El uso de placebo sólo es aceptable cuando no existe una intervención alternativa de eficacia probada o cuando esta técnica sea necesaria por razones metodológicas o científicas válidas y los riesgos de daño o de padecimiento sean menores.”

Es de esperar para quien comenta este artículo que en el Perú el devenir de las reflexiones no sigan este mismo camino.

Ricardo A. Martínez  
Ex Interventor ANMAT, Argentina  
Equipo Editorial Boletín Fármacos  
Marzo de 2012

[1] Zavala S, Alfaro-Mantilla J. Ética e investigación. Rev Peru Exp Salud Pública. 2011;28(4):664-69. Disponible en:  
<http://www.scielo.org.pe/pdf/rins/v28n4/a15v28n4.pdf>

Otros comentarios a este mismo artículo pueden encontrarse en: Garrafa V, Homedes N, Ugalde A. Comentarios al artículo “Ética e investigación”. Rev Peru Exp Salud Publica. 2012;29(1):149-

67.Disponible en:  
<http://www.ins.gob.pe/insvirtual/images/artrevista/pdf/rpmesp2012.v29.n1.a23.pdf>

Arce R, Collado H, López ME, De Muller A, Sierra R, Zamora C. Comentarios al artículo “Ética e investigación”. Rev Peru Exp Salud Publica. 2012;29(1):149-67.Disponible en:

Boletín Fármacos 2012; 15 (2)  
http://www.ins.gob.pe/insvirtual/images/artrevista/pdf/rpmesp2012.v29.n1.a24.pdf

Gonorazki SE. Comentarios al artículo “Ética e investigación”. Rev Peru Exp Salud Publica. 2012;29(1):149-67.Disponible en:  
<http://www.ins.gob.pe/insvirtual/images/artrevista/pdf/rpmesp2012.v29.n1.a25.pdf>

## Globalización y ensayos clínicos

### **La realización de ensayos clínicos cae un 15% en Europa** Eupharlaw, 15 de marzo 2012 (Publicado originalmente en Redacción Médica)

La realización de ensayos clínicos para la evaluación de nuevos medicamentos y terapias en la Unión Europea (UE) ha descendido un 15% en los últimos años, mientras los costes burocráticos y los recursos necesarios para presentar el “papeleo” previo a la autorización se han duplicado y la demora en su aprobación ha crecido un 90%. Así lo ha afirmado el comisario de Salud y Consumo de la UE, John Dalli, durante su intervención en un encuentro organizado por la patronal de la industria farmacéutica europea (Efisia, por sus siglas en inglés) y la multinacional suiza Roche.

Tal y como ha reconocido Dalli, los ensayos clínicos suponen unos ingresos superiores a los €20.000 millones cada año en la UE, y uno de los motivos de su descenso, que no es el único, han sido las barreras burocráticas que impone la Directiva europea sobre ensayos clínicos. Cada año se aprueban en la UE 4.400 nuevos ensayos clínicos y, en este momento, se están llevando a cabo en torno a 12.000, de los cuales, el 25% tienen lugar en entre tres y cinco Estados miembro de forma simultánea, recuerda Dalli.

En este sentido, el comisario de Salud se ha comprometido a la revisión de la Directiva en el seno de la Comisión Europea con el fin de facilitar, principalmente, la elaboración de estudios paneuropeos. Para ello, propone la creación de un portal único que centralice la gestión de la documentación necesaria para la elaboración de los estudios en los que estén implicados varios países europeos. De este modo, “la información sobre un ensayo clínico se enviará una sola vez”, sin tener que pasar por las autoridades de cada país participante.

### **Reglamento en lugar de directiva**

El objetivo de Dalli es revisar la actual directiva para implantar un nuevo Reglamento sobre ensayos clínicos, una norma directamente aplicable en todos los Estados de la UE, sin que sea precisa ninguna norma jurídica de origen interno o nacional que la transponga. Esta fórmula se contrapone a la directiva, también de alcance general, pero que fija unos objetivos y un plazo vinculantes dejando libertad a los Estados para escoger los medios adecuados para transponerla.

“La revisión de la Directiva se está preparando con la participación más amplia posible de todos los actores implicados en el proceso, con el fin de hacer de Europa, de

nuevo, un lugar atractivo para la realización de ensayos clínicos de la más alta calidad. Espero conseguir el apoyo de todos ellos para obtener una nueva normativa que garantice la fiabilidad de los datos generados en los estudios, así como la protección de la salud, la seguridad, los derechos y el bienestar de los pacientes que participen en ellos”, ha manifestado Dalli.

### **Costa Rica. Carta de profesores de la Universidad de Costa Rica a la Asamblea Legislativa en relación a la Ley de Investigación Clínica**

15 de Marzo 2012

Señores  
Diputados y Diputadas  
Asamblea Legislativa  
Presente

Estimados señores y señoritas:

El día 15 de marzo de 2012, en la Sesión del Consejo de Área de la Salud, los abajo firmantes analizamos el oficio JF-PLN-317-2012 enviado por el diputado Luis Gerardo Villanueva Monge, Jefe de Fracción del Partido Liberación Nacional, referente al trámite del expediente 17.777, Ley Reguladora de Investigación Biomédica. Además, el informe de mociones vía artículo 137 del Reglamento de la Asamblea y las observaciones que envió la Comisión Especial conformada por la Dirección del Consejo Universitario de la Universidad de Costa Rica.

Conscientes de la ineludible responsabilidad que nos corresponde como docentes e investigadores y representantes estudiantiles, todos ciudadanos costarricenses, solicitamos muy respetuosamente que en aras del bien común y de la protección y salvaguarda de los derechos humanos, sobre todo la dignidad del ser humano, el expediente N.17.777 sea reenviado a estudio de comisión, conforme lo establece el Artículo 154 del Reglamento de la Asamblea Legislativa, por las razones que se exponen a continuación:

1. El objetivo de la ley (Artículo I) es omiso e indefinido, lo que crea una peligrosa confusión operacional a nivel de las funciones y responsabilidades de la Universidad de Costa Rica en sus unidades académicas y de investigación, y de los servicios asistenciales de la seguridad social costarricense, tanto de carácter público como privado. Este hecho afecta la comprensión de los 83 artículos restantes, y la convierte en

una ley ideológicamente incoherente, descontextualizada de la realidad social, económica y cultural de nuestro país.

2. Los principios éticos universales de las pautas éticas aprobadas por la comunidad científica mundial, a partir del Código de Núremberg, Declaración de Helsinki y Pautas del CIOMS, y otros, no están presentes en el texto 17.777 como normas legales que salvaguarden el respeto a la dignidad humana.

3. No define que los objetivos y la metodología del ensayo clínico para probar medicamentos experimentales en seres humanos, con fines de lucro, deben responder específicamente a problemas de salud de los costarricenses.

4. No queda claro, ni define los beneficios ni los riesgos para la salud de la persona que participe como sujeto de investigación. Por ejemplo, si se desea probar un medicamento experimental, para fase I, II o III, no se indica si el paciente recibirá algún beneficio y si su participación es de alto riesgo, ni cómo podrá beneficiar los resultados a otros pacientes o empresas comerciales con o sin fines de lucro.

5. El propósito fundamental de una estructura de control ético al evaluar una investigación clínica, es contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los participantes de una investigación. Un principio fundamental de la investigación que involucra seres humanos es respetar la dignidad de las personas. Las metas de la investigación científica, si bien es cierto son importantes, nunca deben pasar por encima de la salud, bienestar y cuidado de los participantes en la investigación. El texto de la ley 17.777, en el Capítulo V. en lo correspondiente al CONIS, no desarrolla plenamente una estructura técnica administrativa sólida, con independencia de criterio, pluralista, multidisciplinaria, libre de conflictos de interés de carácter político, administrativo, financiero, institucional o social, que pueda comprometer su desempeño en cuanto a la obligación de proporcionar una evaluación libre e independiente de la investigación y los investigadores, enfocada a la protección de los seres humanos.

6. Debe tener el poder de imponer sanciones, y sus responsabilidades deben retenerse al fraude, soborno y corrupción.

Atentamente,  
Dr. Luis Diego Calzada Castro  
Coordinador Área de la Salud  
Decano, Facultad de Medicina

Dra. Lidiette Fonseca González  
Decana, Facultad de Farmacia

Dra. Madeline Howard Mora  
Decana, Facultad de Odontología

Dr. Fernando Chaves Mora  
Decano, Facultad de Microbiología

M.Sc. Ligia Murillo Castro, Directora, Escuela de Enfermería

Dr. Ricardo Boza Cordero, Director, Escuela de Medicina

M.Sc. Emilce Ulate Castro, Directora, Escuela de Nutrición

Dra. Ileana Vargas Umaña, Directora, Escuela de Salud Pública

M.Sc. Xinia Alvarado Zeledón, Directora, Escuela de Tec. en Salud

Dra. Olga Baudrit Carrillo, Directora, INIFAR

Dra. Yamileth Angulo Ugalde, Directora, Instituto Clodomiro Picado

Dra. Patricia Cuenca Berger, Directora, INISA

Karol Rojas Araya, Representante Estudiantil

Arturo Mairena Rojas, Representante Estudiantil

C.: Sres. Miembros Consejo Universitario, Universidad de Costa Rica

Dra. Yamileth González García, Rectora, Universidad de Costa Rica

#### **Derechos humanos en experimentaciones clínicas**

*El País*, 30 de marzo 2012

[http://elpais.cr/frontend/noticia\\_detalle/3/65140](http://elpais.cr/frontend/noticia_detalle/3/65140)

El 22 de febrero 2012 se constituyó la Asociación Salud y Fármacos de Costa Rica\* con los objetivos de:

Defender el respeto a la vida, la libertad, la justicia y la dignidad humana en la investigación biomédica, en la atención de la salud y en la preservación del medioambiente como un mínimo ético exigible.

Velar para que la legislación costarricense regule la investigación en seres humanos y la atención de la salud, de manera que asegure el respeto a los derechos humanos de los participantes y de las personas usuarias de los servicios de salud para que la investigación y práctica se ajusten al principio de inviolabilidad de la vida humana y al derecho a la salud, la justicia, la intimidad, las libertades fundamentales y la dignidad humana.

Fomentar el cumplimiento de los principios éticos en la promoción y utilización de fármacos, en la utilización de nuevas tecnologías, en la atención de las personas y colectividades, en la experimentación biomédica en la organización del sistema de salud, en la prestación de la atención y en la docencia.

Denunciar la violación de los derechos humanos en la atención de la salud y en la investigación en los servicios de salud públicos y privados.

La Asociación Salud y Fármacos de Costa Rica, ha analizado el contenido del proyecto de Ley 17.777 y el trámite seguido en la Asamblea Legislativa y manifiesta que dicho proyecto no garantiza el respeto de los derechos humanos de los participantes en las experimentaciones clínicas. Instamos a los diputados que aprueben una Ley que garantice esos derechos y que obligue su cumplimiento a los investigadores, a las instituciones públicas y privadas, a las compañías farmacéuticas y sus socios comerciales en Costa Rica.

\* Asociación sin ánimo de lucro en pro de los derechos humanos y la protección de las personas en el ámbito de la salud y la investigación

María Adelia Alvarado Vives, cédula 1-0316-0801  
Rodrigo Arce González, cédula 3-0129-0132  
Albin Chaves Matamoros, cédula 4-0102-0689  
Hernán Collado Martínez, cédula 1-0181-0191  
José Miguel Esquivel Chinchilla, cédula 1-0353-0188  
Carmen Lidia Guerrero Lobo, cédula 1-0267-0824  
Óscar Hernández Cedeño, cédula 1-0599-0444  
María Elena López Núñez, cédula 1-0341-0135  
Olga Marta Mena Pacheco, cédula 1-0362-0952  
Andrés de Muller Barbat, pasaporte BD 213106  
Rafaela Sierra Ramos, cédula 8-0046-0989  
Carlos Alberto Zamora Zamora, 4-0105-0835

### España. Los centros sanitarios privados participan en más del 40 por ciento de los ensayos clínicos que se realizan en España

Acta Sanitaria, 26 de marzo 2012

<http://www.actasanitaria.com/areas-sanitarias/medicamentos/articulo-los-centros-sanitarios-privados-participan-en-mas-del-40-por-ciento-de-los-ensayos-clinicos-que-se-realizan-en-espana.html>

Un total 133 de centros sanitario privados han participado en nuestro país en 547 ensayos clínicos entre el 3 de marzo de 2004 y el 30 de junio de 2011, siendo 843 el número global de participaciones en los citados ensayos por parte del sector sanitario privado, según se desprende de los resultados correspondientes a la undécima publicación de BDMetrics del Proyecto BEST de Investigación Clínica en Medicamentos, desarrollado por la Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores de Farmaindustria.

A pesar de que la investigación científica en España está seriamente amenazada por la crisis, si comparamos este análisis con el del año anterior se observa un incremento del 26% del número de ensayos y un aumento en el número de centros participantes, ya que se han incorporado 11 nuevos hospitales. En esta misma línea, el ascenso del número total de participaciones ha aumentado un 30% respecto al mismo dato a junio de 2010.

"Como ya se observó el pasado año, estos datos ponen una vez más de manifiesto un crecimiento que es muestra de la consolidación del sector privado como actor clave en el ámbito de la investigación en nuestro país", manifestó Juan Abarca Cidón, secretario general del Instituto para el Desarrollo e integración de la Sanidad (IDIS), al tiempo que señaló que "los centros sanitarios privados sin duda disponen de capacidad e infraestructura para acometer investigación con los mejores estándares de calidad".

### Fases, patologías y distribución territorial

En cuanto a la distribución por fases de los estudios, cabe señalar que la investigación clínica realizada por los centros públicos y privados es paralela y prácticamente coincidente, destacando en ambos casos que, aproximadamente, el 24% de los estudios se corresponden con fases tempranas del desarrollo clínico (fases I y II fundamentalmente), un 64% con fase III y el resto con fase IV (12%).

Asimismo, se destaca que la distribución de los ensayos en el ranking de las diez primeras áreas terapéuticas de interés y objeto de investigación corresponden también en ambos casos a aquellas que suponen un reto más relevante, tanto desde el punto de vista científico como desde un enfoque social; y tienen como objeto disponer de nuevos medicamentos que traten de solventar procesos y patologías aún no resueltas adecuadamente, como son las áreas de Oncología, Cardiovascular y Neurociencias, Antiinfecciosos, Respiratorio, Hematología, Reumatología, Endocrinología, Inmunología y Dolor y Anestesia. Las tres primeras áreas suponen casi el 50% de los ensayos, con 150, 69 y 51 ensayos clínicos respectivamente.

El proyecto BEST también revela que Madrid, Cataluña y la Comunidad Valenciana son las comunidades que cuentan con mayor número de participaciones de centros privados en ensayos clínicos. Asimismo, es a estas regiones a las que pertenecen más pacientes de los participantes.. En ambos casos, el porcentaje supone el 70% del total.

### Ensayos clínicos, ética y conflictos de interés

Canadá. Tres de los ensayos clínicos que se realizan anualmente en Canadá no se adhieren a la normativa (*Three Canadian clinical trials per year are non-compliant says Health Canada*)

Vibha Sharma,

Scrip Intelligence, 12 de abril de 2012

<http://www.scripintelligence.com/policyregulation/Three-Canadian-clinical-trials-per-year-are-non-compliant-says-Health-Canada-329250>

Traducido y editado por Salud y Fármacos

Entre el primero de abril de 2004 y el 31 de marzo de 2011, Health Canada inspeccionó 329 ensayos clínicos y según el

informe del gobierno [1] el 8% no cumplían la normativa vigente. Esto significa que unos 26 ensayos clínicos, o una media algo superior a tres por año, no cumplen las expectativas del ente regulador. El informe identifica los problemas más importantes que se identificaron durante las inspecciones, y fueron: documentación inadecuada o problemas en los sistemas y procesos de implementación para asegurar la calidad (26,7% de las observaciones); retención inadecuada de documentos (25,4% de las observaciones).

También se detectaron casos en que el consentimiento informado no se obtuvo según la normativa, y problemas relacionados con las calificaciones del personal, la educación o el entrenamiento del personal que participó en la ejecución de los ensayos clínicos.

Los inspectores se fijaron en si al ejecutar los ensayos se cumplía con las buenas prácticas clínicas, y con las regulaciones de medicamentos. Todos los investigadores fueron informados sobre las deficiencias que se habían identificado y fueron informados de la necesidad de tomar medidas correctivas en forma inmediata para poder proseguir con el ensayo. De no corregir las deficiencias se suspendería la autorización para seguir implementando el ensayo.

Este es el tercer informe que publica la agencia con este tipo de información. La agencia espera que con estas medidas mejore la transparencia, mejore la adhesión a la regulación vigente, y los investigadores entiendan mejor la vigilancia que ejerce la agencia reguladora sobre los ensayos clínicos que se realizan en Canadá.

#### España. Ensayos clínicos “ilegales” con pacientes de VIH en un hospital público madrileño

Elena G. Sevillano

*El País*, 9 de mayo de 2012

[http://sociedad.elpais.com/sociedad/2012/05/09/actualidad/1336537681\\_325398.html](http://sociedad.elpais.com/sociedad/2012/05/09/actualidad/1336537681_325398.html)

Un investigador del hospital público Carlos III de Madrid, centro especializado en VIH, enfermedades tropicales y vacunación internacional, realizó al menos cinco ensayos clínicos con pacientes afectados de VIH de manera ilegal, según el informe definitivo de inspección de la Consejería de Sanidad madrileña al que ha tenido acceso *El País*.

El investigador principal y promotor de esos estudios es Vicente Soriano, médico adjunto del servicio de Enfermedades Infecciosas del hospital Carlos III y uno de los autores con más impacto en publicaciones científicas relacionadas con el VIH-sida de todo el mundo. El informe de la Dirección General de Ordenación e Inspección, del 15 de diciembre de 2010, detalla una serie de infracciones, cuatro de ellas “muy graves”, entre las que destacan no haber pedido autorización al Ministerio de Sanidad y no haber informado a los pacientes de que estaban participando en un ensayo clínico.

Fue la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps), dependiente del Ministerio de Sanidad, la que comunicó a la Consejería de Sanidad madrileña, competente en materia de inspección en su territorio, que existían dos ensayos clínicos con medicamentos en el Carlos III “sin la autorización preceptiva” de este organismo. La Aemps alertaba también de que en otros tres también podrían existir irregularidades. Dos inspectores de la Consejería llevaron a cabo la inspección en noviembre de 2010. Su informe definitivo, una vez finalizado el periodo de alegaciones, constata que “no se han cumplido los trámites legales” y señala cuatro infracciones muy graves, una grave y una leve de la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, la que regula los ensayos clínicos.

De acuerdo con el informe, Soriano realizó los ensayos con los pacientes del hospital sin obtener autorización de la Aemps. Ni siquiera la solicitó. Tampoco contaba con el visto bueno del Comité Ético de Investigación Clínica (Ceic) del Carlos III, “el principal garante” de los derechos de los pacientes. Se da la circunstancia de que una de las firmantes de tres de los estudios *ilegales*, la farmacéutica Inmaculada Jiménez Nacher, es la presidenta del Ceic. La tercera infracción grave cometida por Soriano tiene que ver con la información, o falta de ella, que recibieron los pacientes que formaron parte de los ensayos, que podrían rondar los 300, según el informe. En uno de los estudios facilitó información “no veraz”, ya que indicaba que tenía el visto bueno del Ceic y la autorización del Ministerio de Sanidad, cuando no era cierto. En otro, “no consta que el doctor Soriano haya informado a los sujetos incluidos en el mismo ni obtenido su consentimiento”, relatan los dos inspectores en las conclusiones.

Muy grave es también, a juicio del equipo inspector, no haber suscrito una póliza de seguros “que garantizara la cobertura de los daños y perjuicios que se pudieran ocasionar a los pacientes”, algo a lo que obliga la ley. El investigador tampoco suscribió un contrato con el centro en el que se realizó el ensayo, lo que se considera infracción grave. Finalmente, el informe señala como infracción leve “la actitud” de Soriano durante sus comparecencias, puesto que “dificultó la labor inspectora, intentando obstruirla y retrasándola innecesariamente”.

El estudio sobre el que más preguntaron los inspectores a Soriano analizaba el uso de raltegravir, un fármaco antirretroviral. En este caso, Soriano sí pidió autorización al Ceic como si se tratara de un proyecto de investigación, pero le fue denegada precisamente por considerarlo un ensayo clínico, tal y como descubrieron los inspectores al analizar la documentación. Siguió adelante pese a la negativa. En la entrevista, Soriano se justificó diciendo que no lo había presentado como ensayo clínico porque entendía que evaluaba productos ya comercializados y que “dio por supuesto” que estaba aprobado porque nadie le advirtió de lo contrario. Dos miembros del Ceic también lo firman.

Los inspectores le pidieron los consentimientos informados de los 222 pacientes de ese ensayo, pero aseguró que estaban incluidos en las historias clínicas, custodiadas en el archivo.

No era cierto. Dos días más tarde, la gerencia entregó a los inspectores una muestra de 25 historias clínicas. Soriano y su entonces jefe en el Servicio de Enfermedades Infecciosas, Juan González-Lahoz, se presentaron para protestar porque a Soriano no le había dado tiempo a revisarlas antes. Es entonces cuando admite que los consentimientos informados no están allí. La revisión se suspende y Soriano se niega a firmar el acta que levantan los inspectores. Cinco días después el médico presenta 19 documentos de consentimiento, "alegando que son los que ha podido conseguir". Ante las preguntas de los funcionarios, acaba admitiendo que esa información no consta en las historias, sino que la guarda él mismo en un archivo paralelo e independiente en carpetas en su consulta.

La inspección revisó alguna de esas historias paralelas, pero tampoco en ellas se refleja la participación en el ensayo. "Ni siquiera coinciden las fechas en que los sujetos firmaron el consentimiento informado con días que hayan acudido a la consulta", aseguran los inspectores. "Llama la atención que el doctor Soriano no considere de interés para otros facultativos que puedan atender a un paciente el estado de salud y la información derivada de su participación en un ensayo clínico", concluyen. Muchos pacientes no firmaron el consentimiento informado. En otros casos, la hoja contenía información falsa, señalan.

Soriano sigue con sus actividades habituales en el Hospital Carlos III. La Consejería de Sanidad madrileña abrió expediente sancionador y lo resolvió en octubre de 2011 imponiendo una sanción económica por vía administrativa. La viceconsejera Patricia Flores señaló el lunes pasado a preguntas de EL PAÍS que "los hechos muy graves y graves" que recoge la resolución se traducen en una "sanción cuantiosa" que no precisó dado que aún no ha sido publicada en el Boletín Oficial. La Ley 29/2006 prevé sanciones de entre 30.000 y 90.000 euros por una infracción grave y de entre 90.000 y un millón de euros por una infracción muy grave. La viceconsejera añadió que los ensayos no han supuesto ningún problema de salud para ningún paciente y que el médico continúa en su puesto porque no tiene abierta ninguna causa disciplinaria al no poder imponer dos sanciones administrativas por un mismo hecho.

"Todo esto acabará en nada", aseguró el doctor Soriano a este periódico el viernes pasado, en su despacho del hospital Carlos III de Madrid. El médico atribuye a "una persecución" y "un montaje" todo el proceso de inspección. Está convencido de que se trata de una maniobra para desacreditarle y evitar que acceda a la jefatura del servicio de Enfermedades Infecciosas, actualmente vacante tras la jubilación de González-Lahoz. Durante la conversación, el médico acusó al gerente del hospital de estar detrás del envío anónimo a la Aemps de la información que puso en marcha la investigación sobre sus ensayos clínicos.

Añadió que la intención del gerente es convertir el Carlos III en un hospital de crónicos y acabar con el servicio de Enfecciosas, que atiende a unos 2.000 pacientes de vih/sida al año. "Somos caros; la medicación cuesta 10.000 euros al año

por paciente, 25.000 en caso de hepatitis, y llevamos tres años con reducción de presupuesto", señaló. Aseguró, aunque sin aportar documentación, que finalmente solo se ha considerado que uno de los ensayos incumple los requisitos legales. "Son estudios de investigación con fármacos comercializados, no ensayos clínicos", insistió.

Soriano no es un extraño para los medios de comunicación, que además de destacar su inagotable producción científica, se hicieron eco en noviembre de 2008 del reparto en el hospital público Carlos III de una guía en la que se afirmaba, entre otras, que la homosexualidad es "una alteración conductual", la masturbación "deteriora la grandeza de la sexualidad humana" y que para prevenir el contagio del sida lo mejor es la castidad. El librito de 53 páginas titulado *Adolescentes frente al sida: preguntas con respuestas*, lo editó la Fundación Investigación y Educación en Sida (FIES), de la que Soriano es secretario y su ex jefe, González Lahoz, presidente. Los dos figuraban como autores de la guía, que se estuvo repartiendo en las consultas del centro durante un año. Solo un día después de que este periódico publicara en 2009 la relación entre la fundación y el hospital Carlos III, y cómo esta presuntamente utilizaba recursos públicos, el anterior gerente, Enrique Cabrera, dimitió.

#### España. **Sanción de 216.000 euros al médico de los ensayos ilegales**

Elena G. Sevillano

*El País*, 10 de mayo de 2012

[http://sociedad.elpais.com/sociedad/2012/05/10/actualidad/1336681533\\_277222.html](http://sociedad.elpais.com/sociedad/2012/05/10/actualidad/1336681533_277222.html)

Vicente Soriano, el investigador del hospital Carlos III de Madrid que realizó, según la inspección de la Consejería de Sanidad, ensayos clínicos con pacientes de VIH sin autorización y sin el consentimiento de los enfermos se enfrenta a una sanción de €216.000. Las infracciones graves y muy graves que detectaron los dos inspectores que estudiaron el caso en noviembre de 2010 acabaron en un expediente sancionador que fijó esa cuantía según los baremos que establece la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos, que regula los ensayos clínicos.

Soriano, médico adjunto del servicio de Infecciosas del Carlos III y uno de los expertos en VIH con más publicaciones del mundo, recurrió al Tribunal Superior de Justicia de Madrid (TSJM), que sigue estudiando el caso. Según su abogado, una resolución del TSJM de febrero pasado ha dejado en suspenso la sanción, por lo que el investigador aún no ha hecho efectivo el pago ni lo hará hasta que se resuelva el recurso. Su defensa consiste en demostrar que no se trata de ensayos clínicos, sino de estudios con medicamentos ya comercializados para los que no son necesarios los mismos requisitos.

El caso de los ensayos sin autorización, desvelado el martes por EL PAÍS, provocó este miércoles la reacción de los tres partidos de la oposición, que pidieron la comparecencia urgente del consejero de Sanidad madrileño, Javier Fernández-Lasquetty, en el Parlamento regional. El portavoz socialista,

José Manuel Freire, solicitó conocer en qué punto falló el protocolo que regula estas investigaciones. El de IU, Rubén Bejarano, preguntó desde cuándo tenían conocimiento de la situación las autoridades sanitarias. "Los ciudadanos tienen derecho a saber qué hay detrás de todo esto", aseguró Enrique Normand, de UPyD. Todos calificaron los hechos de graves.

**España. La oposición pide la comparecencia de Lasquetty por los ensayos en el Carlos III**

E. G. Sevillano

*El País*, 10 de mayo de 2012

[http://ccaa.elpais.com/ccaa/2012/05/10/madrid/1336647384\\_503718.html](http://ccaa.elpais.com/ccaa/2012/05/10/madrid/1336647384_503718.html)

Los tres partidos de la oposición en la Asamblea de Madrid han solicitado la comparecencia urgente del consejero de Sanidad, Javier Fernández Lasquetty, para que explique los ensayos ilegales realizados con pacientes con VIH en el hospital Carlos III de Madrid. "La Consejería debería haber informado, en primer lugar, a los pacientes que fueron incluidos en ensayos clínicos sin su consentimiento. Nadie debería enterarse por la prensa de algo tan importante para su propia salud. No estamos hablando de enfermedades leves, sino de pacientes con VIH", asegura el portavoz de sanidad del grupo parlamentario de UPyD, Enrique Normand.

El portavoz socialista de Sanidad, José Manuel Freire, ha solicitado conocer por qué fallaron los controles existentes en este tipo de investigaciones. "Realizar ensayos clínicos sin consentimiento de los pacientes y sin autorización es una falta muy grave de ética profesional, por lo que, además de las sanciones que imponga la autoridad sanitaria, debería intervenir la organización médica colegial", añade.

"Si estas prácticas son ciertas estamos ante un hecho muy grave", asegura el diputado de IU Rubén Bejarano, que insiste en la "necesidad de que los responsables sanitarios expliquen en la Cámara desde cuándo tenían conocimiento de esta situación y durante cuánto tiempo se han producido estos ensayos con medicamentos sin autorización de la Agencia del Medicamento".

La inspección de la Consejería de Sanidad madrileña determinó que el médico adjunto del servicio de Enfermedades Infecciosas Vicente Soriano había llevado a cabo cinco ensayos clínicos sin seguir los trámites legales, por lo que fue expedientado por infracciones graves y muy graves de la ley 29/2006, que regula este tipo de estudios con fármacos en pacientes. Soriano ha recurrido y el caso se encuentra ahora en el Tribunal Superior de Justicia de Madrid.

"Son hechos muy graves", opina Normand, que cree que la comparecencia del consejero debería ser urgente. "Es un asunto lamentable, tanto por el hecho de que se produzca como por la reacción de la Consejería. ¿Por qué el gerente del hospital no paró los ensayos en cuanto tuvo conocimiento de los mismos?", se pregunta. "Los ciudadanos tienen derecho a saber qué hay detrás de todo esto".

UPyD pidió ayer, durante la comisión de Sanidad de la Asamblea de Madrid, información al director general de la Agencia Laín Entralgo, pero "no obtuvo respuesta", asegura la formación en un comunicado.

**España. "Si se recorta más habrá que cerrar"**

Emilio de Benito

*El País*, 21 de abril 2012

[http://sociedad.elpais.com/sociedad/2012/04/21/actualidad/1335032917\\_726959.html](http://sociedad.elpais.com/sociedad/2012/04/21/actualidad/1335032917_726959.html)

Si los recortes presupuestarios ponen en jaque los organismos dedicados a la investigación, el caso de la Plataforma Española para Ensayos Clínicos (Caiber) es aún más preocupante. Se trata de un organismo nuevo —lleva tres años en marcha desde que lo creó el extinto Ministerio de Ciencia—, y los ajustes, según su director, Joaquín Casariego, le pillan cuando está en pleno proceso de consolidación. "Nuestra velocidad de crucero son 10 millones. Ya el año pasado nos bajaron a tres. Si nos meten otro recorte solo nos quedará cerrar y dedicar el dinero a indemnizaciones", afirma Casariego.

El director de Caiber explica el crítico momento de su institución: "Tenemos en marcha 64 ensayos clínicos multicéntricos. No son trabajos cualquiera. Nuestro objetivo es que sean publicados en revistas del nivel del British Medical Journal o el JAMA, porque en España publicamos mucho, pero falta presencia en las publicaciones de mayor impacto". Caiber se dedica a apoyar ensayos clínicos. "Tenemos muchos de pediatría y oncología. Queremos atraer fondos porque tenemos unos elevados estándares de calidad, pero estamos empezando".

**Aún se desconoce causa de muertes en ensayo de fármaco de Actelion**

Organización Editorial Mexicana

*El Sol de México*, 14 de febrero de 2012

<http://www.oem.com.mx/elsoldemexico/notas/n2427873.htm>

El grupo biotecnológico suizo Actelion Ltd dijo que no sabe aún qué provocó la muerte de 120 personas en un ensayo en etapa final sobre su medicamento macitentan para el corazón y los pulmones, candidato para tratar la hipertensión arterial pulmonar (HAP).

"La HAP es una enfermedad letal, por lo tanto, es de esperar que las personas mueran", dijo el portavoz Roland Haefeli. "Esperábamos y observamos muertes. Hasta que se rompa el código (de encriptado de datos del ensayo) no sabemos (la causa)".

Algo más de 740 personas participaban del ensayo, dijo Haefeli.

Las acciones de Actelion se desplomaron un 9% luego de un informe de Bloomberg que indicaba que el presidente ejecutivo de la firma había dicho en una conferencia telefónica

que era muy poco probable que el ensayo mostrara que el fármaco extiende la vida.

"Las acciones cayeron en picada por lo que parece ser un error de interpretación de los comentarios del presidente ejecutivo sobre el ensayo SERAPHIN. No se dijo nada negativo y aún esperamos los datos para el segundo trimestre del 2012. Esperamos que las acciones se recuperen", indicó un analista.

El objetivo primario del ensayo de Fase III es mostrar una reducción importante tanto de la morbilidad como de la mortalidad en pacientes con HAP sintomática.

Actelion aún no tiene los resultados del ensayo y por lo tanto no puede decir todavía si el medicamento ayudará a los pacientes a vivir por más tiempo sin que la enfermedad empeore o incluso si evitará muertes. Los resultados de la investigación se esperan para el segundo trimestre de este año.

## Perspectivas de los pacientes y consentimiento informado

### España. En Valencia, la Comisión de Consentimiento

#### Informado aprueba la inclusión de pacientes y representantes de Enfermería y Bioética

Acta Sanitaria, 27 de marzo de 2012

<http://www.actasanitaria.com/noticias/otras-noticias/articulo-en-valencia-la-comision-de-consentimiento-informado-aprueba-la-inclusion-de-pacientes-y-representantes-de-enfermeria-y-bioetica.html>

A partir de ahora, en la Comunidad Valenciana los pacientes podrán participar en la elaboración de los documentos de consentimiento informado, según resolución de la Consejería de Sanidad, plasmada a través de la Comisión de Consentimiento Informado. Esta autonomía se convierte así en la primera que otorga un papel activo a los pacientes en esta materia.

La Comisión, creada por la Ley 1/2003, de 28 de enero, de Derechos e Información al Paciente de la Comunidad Valenciana, ha aprobado que dichos documentos, una vez elaborados por las sociedades científicas que integran el Instituto Médico Valenciano, se remitan a las federaciones de asociaciones de pacientes para que hagan sus aportaciones.

Hasta ahora, los pacientes no intervenían en la elaboración del documento de consentimiento informado, que debe ser específico para cada intervención diagnóstica o terapéutica que conlleve riesgo relevante para la salud del paciente, y deberá recabarse por el médico responsable de las mismas. En cualquier momento, la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento.

Otra de las novedades aprobadas ha sido la incorporación de nuevos miembros a la Comisión. Por un lado, representantes de los tres Colegios de Enfermería y un representante del Consejo Asesor de Bioética de la Comunidad Valenciana. Además, se han aprobado ocho nuevos consentimientos informados, entre los cuales destacamos los referentes a los biobancos, adaptados a la normativa recientemente aprobada. Desde su constitución, la Comisión ha aprobado 375 documentos de consentimiento informado de diferentes especialidades médicas.

### Conocimiento sobre consentimiento informado de médicos en formación

Zavala S, Sogi C, Delgado A et al.

An. Fac. Med, 2010; 71 (2):103-110.

Disponible en:

<http://www.scielo.org.pe/pdf/afm/v71n2/a07v71n2.pdf>

**Objetivo:** Evaluar qué saben sobre consentimiento informado los postulantes a la residencia médica. **Diseño:** Cuestionario sobre consentimiento informado.

**Institución:** Facultad de Medicina, Universidad Nacional Mayor de San Marcos.

**Participantes:** Médicos postulantes al examen de admisión a la residencia médica.

**Metodología:** Se elaboró un examen de conocimiento con preguntas de elección múltiple. Participaron en el estudio 1.486 (95%) postulantes a las plazas de residencia médica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, 2009. Se elaboró una base de datos en Excel y se utilizó el paquete estadístico SPSS 15 para análisis de frecuencia; y Atlas ti para análisis cualitativo. La participación en el estudio fue voluntaria y anónima.

**Principales medidas de resultados:** Conocimiento sobre consentimiento informado.

**Resultados:** De los 1.486 participantes, 56% fue varón, con edad media de 31,5 (DE 5,1) años, rango entre 23 y 58 años, egresados de 26 escuelas de medicina del país y 14 del exterior; uno de cada tres egresó entre 2007 y 2008. La gran mayoría (84%) respondió que respetar la autonomía del paciente significa mejorar la comunicación médico paciente; y tres de cada cuatro, que obtener el consentimiento informado es un imperativo ético.

La frecuencia de aciertos disminuyó en las preguntas sobre información sobre quién determina la capacidad mental y qué hacer cuando un paciente rechaza tratamiento. Conclusiones: La población de estudio fue heterogénea en edad, universidad de origen y año de egreso. Se identificó deficiencias en conocimiento del consentimiento informado.

## Regulación, registro y diseminación de resultados

### **Bruselas ultima otra puesta a punto de la directiva de ensayos clínicos**

Carlos B Rodríguez

El Global.net, 9 de marzo 2012

<http://www.elglobal.net/articulo.aspx?idart=605064&idcat=783&tipo=2>

La normativa actual, lejos de estandarizar la situación en la UE, ha generado barreras a la investigación

Tradicionalmente Europa ha dispuesto de una base fuerte para realizar ensayos clínicos. En 2004, adoptó una directiva que tenía como objetivo estandarizar y mejorar la calidad de la investigación clínica. Pero en lugar de dar los frutos esperados, la norma incrementó los costes y la burocracia. Mientras los Estados miembro se esfuerzan por alcanzar el 'Horizonte 2020' y llegar a invertir el 3% de su PIB en I+D, Bruselas busca la manera de que el entorno regulatorio permita que esa investigación produzca beneficios tangibles en un tiempo razonable. Las autoridades aún tienen que dilucidar si las consultas lanzadas en los dos últimos años para revisar y expandir las reglas que gobiernan la investigación médica en Europa requieren simplemente clarificar ciertos elementos de la directiva ya existente o introducir una nueva regulación.

Son muchas las barreras que la nueva propuesta europea, que previsiblemente se presentará este verano con vistas a ser aprobada en 2014, tiene que corregir. Existe un consenso generalizado en el sector académico e industrial a la hora de afirmar que, lejos de conseguir sus objetivos, la directiva ha dañado de hecho la competitividad de la investigación médica europea, sobre todo en el campo de los ensayos multinacionales.

La armonización es todavía a día de hoy una tarea imposible cuando se habla de ensayos clínicos. Tras la aprobación de la directiva, su implementación ha sido objeto de múltiples interpretaciones, que han derivado en distintas normativas nacionales que obligan a los investigadores a cumplimentar varias solicitudes para un mismo ensayo. En la práctica, la presencia de múltiples reguladores que solicitan múltiples requisitos en tiempos diversos ha complicado estos ensayos internacionales, cuyo resultado en muchos casos ha sido el retraso o directamente la cancelación.

### **Demasiado papeleo**

El papeleo a esto se encuentra a la misma altura en la lista de prioridades de la revisión de la directiva. Lejos de reducirse, la carga de regulación impuesta por la normativa ha contribuido en estos últimos años a un dramático bajón en la participación en los ensayos clínicos europeos por parte de algunos países, como Reino Unido, en los que hace años esta asignatura era un motivo de orgullo.

Remover las cargas administrativas es precisamente uno de los objetivos de la declaración conjunta que 16 organizaciones comerciales y no comerciales (algunas de ellas paneuropeas) firmaron hace meses, en la que solicitaron a la Comisión

Europea una reducción del tiempo para conseguir la aprobación de un ensayo clínico y la disminución de los costes administrativos que conlleva.

Dichos costes se han visto incrementados desde una doble perspectiva: no solo ha sido necesario contratar más personal, sino que los tiempos de espera han sido mayores. Los datos facilitados por la organización Cancer Research UK, denuncian que, en Reino Unido, el tiempo medio que lleva conseguir la aprobación para un ensayo clínico ha crecido un 65%, mientras que los costes administrativos asociados lo han hecho un 75%.

Los firmantes del manifiesto solicitan por tanto que la revisión de la directiva adopte un enfoque basado en el riesgo para evaluar los medicamentos sometidos a ensayos clínicos teniendo en cuenta su seguridad y eficacia. Esto permitiría a los investigadores someterse a una regulación acorde en toda la Unión Europea y ayudaría a proteger los ensayos con las apropiadas guías de seguridad pero sin tener que sufrir los retrasos actuales.

### **Efecto sobre los pacientes**

En última instancia, todos los problemas legislativos que afectan a los ensayos clínicos impactan de forma negativa en el tratamiento de los pacientes. Y dentro de ellos, algunos lo sufren más que otros. Los ensayos a gran escala, con participación de varios países, son el único camino para demostrar la eficacia de muchos medicamentos anticancerígenos, pediátricos y destinados a combatir enfermedades raras, por el elevado número de pacientes que se necesitan.

La Asociación Europea en Defensa de la Salud Pública (Epha) ha solicitado a la Comisión Europea que, dado que el paciente debe ser el eje de la directiva de ensayos clínicos, su implicación en la normativa es "esencial" si se quieren mejorar realmente los objetivos en materia de I+D.

Tradicionalmente Europa ha dispuesto de una base fuerte para realizar ensayos clínicos.

### **La Unión Europea fortalecerá la evaluación ética de los ensayos clínicos que se incluyen en las solicitudes de comercialización (EU to strengthen ethical assessment of trial data in drug approval dossiers)**

*Scrip Intelligence*, 19 de abril 2012

<http://www.scripinelligence.com/home/EU-to-strengthen-ethical-assessment-of-trial-data-in-drug-approval-dossiers-329461>

Traducido y editado por Salud y Fármacos

La nueva normativa de la Unión Europea entra en vigencia el mes próximo, y las compañías farmacéuticas que incluyan en sus solicitudes de comercialización datos de ensayos clínicos realizados fuera de la Unión Europea deben saber que la agencia investigará si los ensayos clínicos realizados en el

extranjero cumplen con la normativa ética y con las buenas prácticas clínicas.

La globalización de los ensayos clínicos hace que estos se realicen en países donde la supervisión de las agencias reguladoras y los encargados de realizar su revisión ética son débiles. Una de las preocupaciones es determinar la estrategia que los reguladores y otros grupos interesados pueden utilizar para asegurar que los ensayos clínicos se realizan de acuerdo a los estándares regulatorios y éticos establecidos.

Según la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), “sin importar donde uno resida, la mayoría de los ensayos clínicos se realizan en el extranjero, donde el marco regulatorio y la cultura es diferente”.

Un análisis de los ensayos clínicos que se presentaron con las solicitudes de comercialización de medicamentos entre enero 2005 y 2010 demostró que el 8,7% de los pacientes incluidos en los ensayos clínicos provenían del Medio Oriente/Asia/Pacífico; el 8,5% de Centro y Suramérica, el 3,8% de los estados independientes de la Commonwealth y el 2,76% de África.

Se espera que los ensayos clínicos que se realizan fuera de Europa “cumplan con los principios éticos y los estándares que se exigen de los ensayos que se realizan en la Unión Europea” dice EMA en un documento de reflexión que acaba de publicar. Sin embargo, resalta que cada vez hay más ensayos clínicos que se realizan en países “donde los sistemas de regulación y supervisión ética no están completamente desarrollados, y con los cuales los reguladores europeos tienen poco contacto y poca experiencia”.

La agencia ha estado trabajando en este tema durante varios años. Un informe estratégico publicado en diciembre 2008 señalaba algunas líneas de acción, como por ejemplo asegurar el seguimiento de los estándares éticos durante la realización de los ensayos y fortalecer la evaluación del cumplimiento de los estándares durante la revisión de las solicitudes de comercialización. En el 2009 se estableció un grupo de trabajo que emitió varias propuestas detalladas, y estas se incluyeron en el informe de 2010. Ese informe ha sido revisado con las sugerencias que se hicieron durante una reunión realizada en Londres en septiembre 2010, que contó con la participación de varios expertos y grupos interesados en este tema.

### **Evaluación del cumplimiento de los estándares éticos por parte de las agencias reguladoras**

Este informe presenta varias estrategias para manejar el tema de los datos que proceden de ensayos clínicos realizados fuera de Europa. Una de las más interesantes, desde la perspectiva de la industria farmacéutica, es la propuesta de fortalecer el análisis de la calidad de los datos al evaluar la información que acompaña las solicitudes de comercialización; esto para que el regulador pueda estar seguro de que los ensayos clínicos realizados en el extranjero cumplen con las buenas prácticas clínicas y los estándares éticos que se exigen en los ensayos que se realizan en Europa.

De hecho esto ya está incluido en la legislación europea. La regulación 726/2004 dice que EMA puede pedir consejo “sobre asuntos importantes de naturaleza científica o ética” durante el proceso de autorización de un producto. Sin embargo, según los comentarios que se realizaron durante el taller de 2010 y que se documentaron en Scrip Regulatory Affairs [1] no se hace de forma rutinaria. Uno de los reguladores dijo que EMA nunca había solicitado información sobre los aspectos éticos al considerar datos provenientes de ensayos clínicos realizados en el extranjero. Con frecuencia, las compañías han añadido en sus solicitudes una frase diciendo que la información se obtuvo de acuerdo con los principios de buenas prácticas clínicas y estándares éticos; pero sin proporcionar información que permita verificar la veracidad de la frase.

### **Todo puede cambiar**

Todo esto podría cambiar con la nueva regulación. El informe exige que se incluya mucha información nueva sobre la realización de los ensayos y también recomienda que se establezca un grupo de expertos que pueda asesorar al comité científico de la agencia, CHMP, sobre cómo comprobar el cumplimiento de los aspectos éticos de los ensayos clínicos.

La industria que solicite la comercialización de un producto tendrá que decir donde se realizó cada uno de los ensayos clínicos, y describir cómo cumplieron los requisitos éticos. Los evaluadores deberán determinar si hay algún problema ético importante en relación a la forma como se implementaron esos estudios y confirmar que no se ha identificado ninguno.

La recomendación original no especificaba la gravedad de los problemas éticos, pero esto se cambió en respuesta a la industria. La industria dijo que el proceso de revisión ética no debe restar valor a la discusión científica, a no ser que los problemas éticos sean lo suficientemente importantes para que se pueda dudar de la validez de la información presentada.

El informe de EMA dice que el informe europeo de evaluación debe manifestar que los ensayos clínicos se han realizado de acuerdo con los estándares vigentes, y debe incluir información sobre cómo se mantuvieron los estándares éticos y sobre los resultados de las inspecciones de las buenas prácticas clínicas.

### **Grupo de expertos**

Si el CHMP considera que hay problemas éticos, se pedirá más información al solicitante del permiso de comercialización del nuevo producto. El Comité también podrá asesorarse con un pool de expertos, cuya estructura será parecida a la de los grupos de asesores científicos (SAGs).

La EMA definirá el tipo de experiencia que tendrán que tener los miembros de ese pool de expertos y el proceso que se seguirá para hacerles la consulta. Este pool solo participará cuando se hayan identificado problemas éticos, y también podría proveer información específica en el caso de ensayos clínicos determinados o en discusiones sobre principios generales.

Si se comprueba que ha habido problemas éticos, EMA debería tener una serie de opciones, como evaluar el dossier desechar la información proveniente de los estudios cuestionados, publicando los detalles de los estudios, y una serie de acciones que pueden incluir desde una inspección de buenas prácticas clínicas hasta una carta formal de advertencia al solicitante.

### **Recomendaciones sobre el diseño del estudio**

El documento de EMA recomienda que los solicitantes que quieran incluir datos de ensayos clínicos realizados en el extranjero consulten el diseño de estos estudios y los procedimientos éticos con la agencia reguladora antes de iniciar la recopilación de datos. Entre los temas para discutir están: la razón para determinar los lugares en donde se realizará el ensayo clínico, el plan de reclutamiento, los criterios de selección, la extrapolación de la información recopilada en el extranjero a la población europea, y el estándar de atención en los países en donde se pretende realizar los ensayos.

Los reguladores, por su parte, “deben asegurarse de que utilizan todas las oportunidades disponibles para influir en el diseño del ensayo clínico y asegurar la adhesión a los estándares éticos”.

### **Se necesitan soluciones internacionales más amplias**

Por supuesto, el objetivo es tener un sistema global armonizado de supervisión de los ensayos clínicos, con comités de ética verdaderamente independientes, un sistema estricto de aprobación de ensayos clínicos, y sistemas de control y seguimiento a través de las inspecciones de cumplimiento de las buenas prácticas clínicas.

Según el documento de EMA, hay que establecer sistemas de cooperación internacional y fortalecer el contacto con y entre las agencias reguladoras y con los comités de ética de países específicos que requieran ayuda para mejorar su capacidad y sus sistemas de vigilancia. Pero este proceso es complicado y caro, sobre todo teniendo en cuenta los problemas de financiamiento. Por eso EMA recomienda identificar países “prioritarios”, es decir aquellos en donde esté aumentando el número de ensayos clínicos que tengan sistemas de regulación débiles, y donde haya escasa evidencia de que los comités de ética se hayan establecido adecuadamente.

Esto debería hacerse a través de un mecanismo de mapeo de la información que realice EMA, los países miembros de la Unión europea, las agencias reguladoras, y los organismos internacionales. Este mapa debería identificar las debilidades y fortalezas de los sistemas de salud, así como las áreas en las que se puede cooperar (por ejemplo, en las inspecciones de buenas prácticas clínicas, el fortalecimiento de los sistemas de regulación y de los comités de ética).

Sobre las inspecciones de buenas prácticas clínicas, el documento de EMA sugiere aumentar el número de inspecciones en los países prioritarios, promoviendo las inspecciones conjuntas con las autoridades locales, y

aumentando el intercambio de información de las inspecciones y la interpretación de las buenas prácticas clínicas.

EMA propone que para desarrollar los mecanismos de colaboración internacional sobre estos temas, entre otras cosas, se establezca un servicio de intercambio de información y se coordine con iniciativas de otros reguladores, asociaciones y organismos internacionales.

1. [http://www.rajpharma.com/productsector/pharmaceuticals/Clinical-trials-in-third-countries-Ethics-experts-have-their-say-303628?autnID=/contentstore/rajpharma/codex/46b7c974-cb0c-11df-a32e-d7a62abdf853.xml#\\_new](http://www.rajpharma.com/productsector/pharmaceuticals/Clinical-trials-in-third-countries-Ethics-experts-have-their-say-303628?autnID=/contentstore/rajpharma/codex/46b7c974-cb0c-11df-a32e-d7a62abdf853.xml#_new)

### **Estudios Clínicos en Costa Rica**

Marco Aurelio P. Safadi

*La Nación*, 15/03/2012

<http://www.nacion.com/2012-03-15/Opinion/estudios-clinicos-en-costa-rica.aspx>

Con gran preocupación escuchamos las noticias de Costa Rica, donde desde el año 2010 la Sala Constitucional de ese país ha prohibido realizar estudios clínicos en su territorio. Es preciso destacar que los ensayos clínicos han sido de capital importancia para la aprobación de vacunas que exitosamente han controlado enfermedades devastadoras como el sarampión, la rubéola, el tétanos, la difteria, las meningitis por H. influenzae tipo B e incluso han erradicado enfermedades como la viruela y la poliomielitis.

La mayor parte del progreso obtenido en la prevención de muertes relacionadas con enfermedades de tipo cardiovascular, el cáncer, la diabetes, la osteoporosis, y otras de índole aguda y crónica, es también consecuencia de terapias e intervenciones médicas validadas mediante ensayos clínicos. Actualmente, existen miles de nuevas drogas de investigación en estudios clínicos activos en varias regiones del mundo, que están siendo probadas en poblaciones de edades y etnias diferentes.

**Proceso.** En este proceso de investigación, Costa Rica siempre ha tenido un rol preponderante en el desarrollo y autorización de diversos medicamentos, vacunas y tratamientos en Latinoamérica, con una investigación e investigadores de muy alta calidad, reconocidos y respetados en todo el mundo.

La contribución de los resultados obtenidos de muchos estudios realizados en Costa Rica son relevantes; solo por citar algunos de estos estudios clave efectuados recientemente, se puede mencionar la importancia de la vacunación temprana contra el virus del papiloma humano (VPH), y la posibilidad de dosis menores de esta vacuna en poblaciones en desarrollo y su impacto en la prevención del cáncer cervical, responsable de miles de muertes en América Latina, quedó demostrada por primera vez en el estudio clínico realizado en la región noroeste de Costa Rica; este país fue uno de los cinco países latinoamericanos (junto con Brasil, Argentina, Chile y

Venezuela) que ha contribuido mayormente en el campo de la farmacovigilancia.

Mucho de lo que actualmente se conoce sobre la resistencia clínica, epidemiológica y antimicrobiana de niños con otitis media en Latinoamérica, ha sido por los resultados de los estudios clínicos llevados a cabo en Costa Rica.

**A pesar de todos estos hechos.** La falta de un marco legal y normativo aprobado, que regule los aspectos considerados en estudios clínicos en Costa Rica, dio como resultado la privación del acceso a estas nuevas terapias e intervenciones para la población en general y para la comunidad científica, en particular, de este país. Todo esto, a pesar de que desde hace décadas Costa Rica ha participado en estudios clínicos con éxito comprobado mediante sus publicaciones en revistas internacionales de prestigio, la presentación de datos en congresos científicos mundiales y auditorías llevadas a cabo por la FDA y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) que han demostrado la integridad ética y científica de los estudios llevados a cabo por científicos costarricenses.

**Apoyar todos los esfuerzos.** La posición de la Sociedad Latinoamericana de Enfermedades Infecciosas Pediátricas (SLIPE) es la de apoyar todos los esfuerzos para garantizar que las normas de buena práctica clínica, los consentimientos informados y los consejos independientes de revisión, estén correctamente establecidos para asegurar la protección de los sujetos humanos en los estudios clínicos.

Con el fin de lograr el objetivo del mejoramiento de la salud mediante los conocimientos científicos, es urgente que Costa Rica pueda aprobar lineamientos legales claros para conducir estudios clínicos de acuerdo con los estándares internacionales de la buena práctica clínica.

Marco Aurelio P. Safadi, MD, Ph.D. Presidente del Comité de Investigación Clínica. Sociedad Latinoamericana de Enfermedades Infecciosas Pediátricas (SLIPE).

#### Costa Rica. Proyecto de ley de ensayos clínicos

Asociación Salud y Fármacos Costa Rica, 30 de abril 2012  
Asociación sin ánimo de lucro en pro de los derechos humanos y la protección de las personas en el ámbito de la salud y la investigación biomédica.

A la opinión pública:

Actualmente se discute en la Asamblea Legislativa el Proyecto de Ley para regular la investigación con personas en Costa Rica denominado "Ley de regulación de la investigación biomédica", actividad importante para la producción de conocimiento que requiere de una Ley que la regule de forma que anteponga, sobre cualquier otra consideración, el respeto a los derechos humanos, la protección de la vida, la salud y la dignidad de los participantes.

Tal escenario ofrece al país la oportunidad de reglamentar esta actividad en un marco que exija rigor ético y disciplina científica y, al mismo tiempo, estimule la creatividad y apoye la búsqueda de soluciones para mantener la salud, prevenir y curar la enfermedad y mejorar la calidad de vida.

La Ley a aprobar debe contemplar estos factores y los legisladores no han de ceder ante presiones de quienes pretenden orientar la investigación biomédica del país según intereses personales o de compañías farmacéuticas transnacionales.

La Asociación Salud y Fármacos Costa Rica ha analizado el Proyecto de Ley N°17.777 en discusión y el proceso que ha seguido su trámite en la Asamblea Legislativa.

Por tanto, la Asociación respetuosamente desea darle a conocer su opinión.

El citado Proyecto de Ley no garantiza la protección de los participantes en los experimentos ni define con claridad los términos que utiliza y presenta una redacción ambigua y confusa, dando lugar a interpretaciones según convenga a intereses particulares. Es imprescindible que la Ley establezca un Ente Regulador con independencia política, comercial e institucional encargado de la aprobación, rechazo, autorización y supervisión de los experimentos clínicos. Además, dicho órgano tendrá las funciones de acreditar, autorizar y supervisar patrocinadores, organizaciones de investigación por contrato, comités ético científicos e investigadores.

Se debe exigir que la Ley sea estricta, clara y precisa, y que los posibles beneficios, riesgos y efectos secundarios de un nuevo método sean comparados con los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos existentes. El uso de placebo o de ningún tratamiento se admitiría de forma excepcional cuando no haya procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados.

La sociedad costarricense tiene el derecho a ser bien informada de estos y otros puntos cuestionables del Proyecto de Ley N°17.777.

Los costarricenses deben saber que en muchas experimentaciones clínicas han prevalecido los intereses de las grandes compañías farmacéuticas o de sus colaboradores en perjuicio de los derechos de los participantes en los estudios.

Considerando la gran responsabilidad que los señores Diputados y las señoras Diputadas les compete como representantes del pueblo de velar por la protección y el bienestar de los sectores más vulnerables del país, la Asociación Salud y Fármacos Costa Rica ha enviado a cada uno de ellos un comunicado instándolos a devolver a Comisión el Proyecto de Ley N° 17.777 y legislar que exige garantizar el respeto a los derechos humanos en la investigación con seres humanos.

María Adelia Alvarado Vives, cédula 1-0316-0801

Rodrigo Arce González, cédula 3-0129-0132  
Albin Chaves Matamoros, cédula 4-0102-0689  
Hernán Collado Martínez, cédula 1-0181-0191  
José Miguel Esquivel Chinchilla, cédula 1-0353-0188  
Carmen Lidia Guerrero Lobo, cédula 1-0267-0824  
Óscar Hernández Cedeño, cédula 1-0599-0444  
María Elena López Núñez, cédula 1-0341-0135  
Olga Marta Mena Pacheco, cédula 1-0362-0952  
Andrés de Muller Barbat, cédula 46748098  
Rafaela Sierra Ramos, cédula 8-0046-0989  
Carlos Alberto Zamora Zamora, cédula 4-0105-0835

**Avances y retos en el registro de ensayos clínicos en América Latina y el Caribe**

Ludovic Reveiz, Carla Saenz, Renato T. Murasaki, Luis G. Cuervo, Luciano Ramalho  
*Rev Peru Med Exp Salud Publica.* 2011;28(4):664-69  
<http://www.ins.gob.pe/insvirtual/images/artrevista/pdf/rpmesp2011.v28.n4.a17.pdf>

Los autores hacen una evaluación crítica de los aspectos éticos de la investigación en base a su experiencia como docentes universitarios y como miembros de Comités de Ética en Investigación. Invitan a la discusión de temas que consideran polémicos. Comienzan mencionando el rol regulador de las Normas Éticas Internacionales y Locales y de los Comités de Ética en Investigación. Comentan la postura de bioeticistas sudamericanos respecto del llamado “doble estándar” ético y sobre la liberalización del uso del placebo. Critican el perjuicio que ocasiona a los pacientes de bajos recursos el sistema de patentes así como la falta de interés en el desarrollo de nuevos medicamentos para tratar enfermedades raras o propias de países pobres, y la excesiva extensión de los Consentimientos Informados. Terminan opinando acerca de la distribución de los ensayos clínicos entre los investigadores, los problemas que afectan a los Comités de Ética en Investigación y sobre algunos contenidos del Reglamento de Ensayos Clínicos del Instituto Nacional de Salud.

# Economía y Acceso

## Investigaciones

### En busca de un remedio para los Medicamentos de Alto Costo en Argentina

Federico Tobar

#### Introducción

El objetivo de este trabajo es analizar el problema que configuran los Medicamentos de Alto Costo (MAC) en la República Argentina. Se buscará demostrar la necesidad de una inmediata respuesta a este problema desde las políticas públicas. Para lograr este objetivo, el artículo ha sido organizado en cuatro secciones. En la primera se dimensiona el problema que configuran los MAC en Argentina en función de su alto precio y de los gastos que insume su provisión. En segundo lugar se indaga respecto a las consecuencias que esto podrá tener sobre la financiación de la salud en el país. En tercer lugar, se presentan un conjunto de soluciones identificadas a través del relevamiento de la experiencia internacional en la implementación de políticas públicas para solucionar el problema de los MAC. Por último se formulan algunas conclusiones del análisis.

#### El problema de los medicamentos de alto costo

Un conjunto reducido de medicamentos representan una porción cada vez mayor del gasto en salud en Argentina. Se trata de los denominados MAC (Medicamentos de Alto Costo), también conocidos como Medicamentos Especiales, que en su mayoría son biotecnológicos. Durante los últimos años el gasto que generaron registró un incremento anual, muy por encima del registrado por el gasto en salud en su conjunto e incluso el del gasto en el total de medicamentos.

El gasto con estos medicamentos crece en todo el mundo, pero en Argentina lo hacen a un ritmo mayor. Se han identificado tres causas de este crecimiento: a) en Argentina son más caros, b) el mercado resiste los efectos de la competencia y c) su consumo se incrementa de forma sostenida. A continuación se analiza cada una de estas hipótesis.

#### Los productos se venden en Argentina a precios superiores a los internacionales

Para probar esto se seleccionó una canasta con 12 de los MAC que generan el mayor gasto y se comparó su precio de venta al público (PVP) en el país con los demás países del Mercosur y dos países de Europa (España e Inglaterra). Los resultados se presentan en el Cuadro 1, donde se verifica que todos los MAC se comercializan en Argentina a precios mayores que en alguno de los países considerados. O, dicho de otro modo, en ningún caso Argentina presenta el precio más barato.

#### El mercado de MAC resiste los efectos de la competencia.

Hay muy baja competencia, en general son medicamentos con un solo fabricante y no se venden en farmacias minoristas sino a través de unas pocas droguerías. La canasta seleccionada está integrada por productos importados, de ellos solo en dos casos hay más de un oferente. Sin embargo, aún cuando hay

fabricación nacional en ocasiones los precios de las copias superan al del original importado. Este fenómeno se verifica en el Cuadro 2 donde se consideró al producto de alto costo que detenta la mayor participación dentro del gasto en medicamentos en Argentina (Imatinib 400 mg).

El mercado de medicamentos de Argentina registra dos rasgos estructurales que le otorgarían ventajas comparativas para lograr la asequibilidad en estos productos. Por un lado, cuenta con una industria local suficientemente desarrollada y, por otro, lado ha concedido muy pocas patentes medicinales, de modo que la industria nacional está habilitada para ofrecer copias. Sin embargo, los datos presentados en el Cuadro 2 sugieren que la competencia genérica no funciona en el país. Porque aunque la cantidad de oferentes es significativa (9 marcas), la versión más económica solo representa una reducción del orden del 18% sobre el precio de lista del producto original. Esta reducción es insuficiente si se considera que en Chile el mismo producto original se comercializa a Precios de Venta al Público un 31% inferior.

El mayor problema no lo constituye el precio de venta al público sino la falta de transparencia en los precios. Porque en Argentina se ha logrado una cobertura institucional relativamente alta en estos productos y más de un 90% de las ventas son a instituciones financieradoras (seguros sociales, seguros privados de salud y gobiernos) que no pagan el valor definido para venta al público porque son favorecidos por descuentos. Sin embargo, cuando un comprador adquiere el producto no sabe a qué precio lo paga otro comprador. En conclusión, en el segmento de los medicamentos de alto costo el mercado de medicamentos es mucho más opaco que en el resto del mercado de medicamentos. Y esa opacidad se traduce en precios mayores aún cuando pueda haber múltiples oferentes.

La opacidad del mercado de MAC no es endógena al sector farmacéutico sino una adaptación a las reglas de juego del mercado de la salud en Argentina. La ausencia de una lista única de precios ó su consecuencia, la definición de una lista de Precios de Venta al Público en la que hay diferencias significativas con otros países, está marcando las asimetrías de poder. En Inglaterra, donde el Copaxone se vende al 10% de su precio de venta en Argentina, el sistema de salud defiende los intereses del ciudadano. En Argentina defiende los intereses del financiador. Los grandes compradores (en particular las dos mayores obras sociales del país: PAMI y IOMA) consiguen adquirir los medicamentos a Precio de Salida de Laboratorio (PSL) e incluso sobre la lista de PSL obtienen no solo descuentos sino también que el mismo incluya el costo de logística, distribución e incluso la farmacia

que hace la dispensación. A su vez, los compradores menores adquieren estos MAC de droguerías a valores que involucran descuentos del orden del 50% sobre el PVP presentado en el Cuadro 1. Por último, cuando un paciente adquiere de forma directa el medicamento a una droguería y, con frecuencia, cuando un gobierno local es obligado por una tutela judicial a

cubrir ese medicamento para un ciudadano, se paga el PVP íntegro.

En conclusión, la variedad de arreglos institucionales posibles para concretar circuitos de provisión de MAC preserva la opacidad del mercado y potencia las asimetrías de poder.

**Cuadro 1. Comparación de precios de Medicamentos de Altos Costo seleccionados. Argentina versus países seleccionados. Precios de venta al público (incluyendo impuestos). Diciembre de 2011 (en US\$ corrientes)**

Marca	MEDICAMENTO	Argentina	Chile	Uruguay	Paraguay	Brasil	España	Inglaterra
Sutent sunitinib 50mg. Caps. X 28		8.212,36	7.453,35	6.945,62	-	9.943,61	6.941,71	4.919,44
Gilenya fingolimod hgc 0.5mg comp. X 28		7.688,24	2.476,03	-	-	3.736,97	-	-
Tasigna nilotinib 200mg. Comp. X 112		7.582,36	4.022,16	-	-	8.938,84	4.979,43	3.813,01
Sprycel desatinib 50mg. Comp.x 60		5.227,20	3.949,75	-	-	5.758,30	-	3.926,02
Tarceva erlotinib 150mg. Comp. X 30		6.482,09	3.073,40	-	8.053,14	4.030,74	2.855,57	2.557,10
Rebif nf multidosis 44mcg interferon beta 12mui iny.x 4 (3ds.c/u)		6.920,66	1.155,87	-	-	5.906,47	-	1.274,59
Rebif nf 12 mui interferon beta 12mui/ml jer. Prell.x12		6.841,97	1.155,87	3.769,85	-	-	-	-
Rebif nf multidosis 22mcg interferon beta 6mui iny.x 4 (3ds.c/u)		6.771,30	1.155,87	-	-	5.191,72	1.119,86	979,12
Rebif nf 6mui interferon beta 6mui/ml .jerkx 12		6.694,31	1.155,87	-	-	-	-	-
Avonex interferon beta 6mui 4amp		5.467,36	-	4.480,91	4.332,57	3.111,67	1.211,83	1.025,01
Betaferon interferon beta 8mui amp. X 15		5.641,94	1.283,67	2.617,33	-	3.281,24	-	-
Copaxone copolímero-1 20mg amp. X 28		6.032,63	-	2.665,53	2.291,76	2.013,11	-	587,11
Herceptin 440mg trastuzumab 440 mg		4.626,32	3.221,98	-	5.564,16	4.966,14	-	-
Mabthera 500 f.a. rituximab 500 x 1 vial		4.674,80	2.347,44	-	5.289,81	2.785,29	1.770,61	1.368,49
Avastin bevacizumab 400mg/4ml		4.531,11	625,57	-	1.754,76	2.658,70	533,55	1.448,81
Glivec imatinib 400mg caps. X 30		4.029,60	2.787,68	-	5.870,29	6.778,43	3.293,67	2.514,07
Blastoferon interferon beta 12mui/ml jer. Prell. X 12		3.981,88	-	-	3.923,33	-	-	-
Enbrel etanercept 50mg amp. X 4		3.157,06	1.809,50	2.328,00	-	4.106,11	-	1.120,62

Fuente: Elaboración propia en base a Guía kairos, vademécum.es y PPRS

#### El consumo se incrementa de forma sostenida.

Porque se usan en enfermedades crónico degenerativas, de creciente prevalencia en la población. La respuesta del sistema de salud permitió una notable reducción de las enfermedades transmisibles y ahora las no transmisibles (o crónicas) son las que detentan el mayor peso. Por ejemplo, en 2010 el 20% de

las defunciones fueron por tumores malignos constituyendo la primera causa en mujeres. Se trata de patologías que muy difícilmente tienen cura en las que el paciente con frecuencia puede requerir de por vida un tratamiento de complejidad y costos crecientes. Según las proyecciones internacionales el

mercado de biotecnológicos registrará una expansión de entre el 15% y el 20% desde el 2011 al 2015.

**Cuadro 2. Comparación de precios entre la versión original importada y sus alternativas nacionales de Imatinib 400 mg por 30 comprimidos. Argentina, febrero de 2012 (en US\$ corrientes)**

Producto	Precio US\$
Glivec (Novartis versión original importada)	4.253
Ziatir (Richmond)	3.477
VEK 400 (Dosa)	3.756
Timba (LKM)	4.935
Tagonib (Microsules)	3.517
Mesinib (Varifarma)	3.495
Imatib (Aspen)	3.851
Agacel (Tuteur)	3.778
Imatinib (GB Pharm)	4.535

Fuente. Elaboración propia en base a kairosweb (<http://ar.kairosweb.com>)

**Consecuencias sobre el sistema de salud**

Los MAC involucran una porción cada vez mayor del gasto en salud en Argentina. Argentina es un país de alto consumo de medicamentos, medido tanto en envases consumidos por habitante al año (alrededor de 16), así como a través del porcentaje del gasto en salud destinado a medicamentos (alrededor del 30%) [1]. Dentro del conjunto de medicamentos, los de alto costo o especiales representan algo más del 10% del gasto. Pero registran una curva de crecimiento acelerada. Como se presenta en el Cuadro 3, mientras la facturación total del mercado de medicamentos en farmacias minoristas se incrementó un 305% entre 2003 y 2011, la facturación de MAC lo hizo en un 693%.

Ese gasto creciente amenaza la sostenibilidad de todo el sistema de salud argentino. El gasto en medicamentos de alto costo crece siguiendo una función exponencial mientras el gasto en salud crece siguiendo una función logarítmica. Esto significa que, de no tomarse medidas para contener su expansión. En pocos años, unos muy pocos medicamentos importados se llevarán la mayor parte del gasto en medicamentos del país sin que esto se traduzca, necesariamente, en mejores resultados epidemiológicos.

**Cuadro 3. Evolución del gasto total en Medicamentos según canal de ventas.2003 a 2011  
(en millones de US\$ corrientes, índice base 2003=100)\***

Año	Ventas en farmacias		Ventas de MAC	
	En millones de US\$ corrientes	Índice base 2003 = 100	En millones de US\$ corrientes	Índice base 2003 = 100
2003	3.133	100	145	100
2004	3.583	114	206	142
2005	3.950	126	267	184
2006	4.600	147	324	224
2007	5.344	171	444	307
2008	5.976	191	613	424
2009	6.587	210	665	460
2010	8.015	256	1.049	725
2011	9.554	305	1.002	693

Fuente: Elaboración propia en base a IMS e INDEC.([www.indec.gov.ar/](http://www.indec.gov.ar/))

\* Los valores de facturación considerados aplican un incremento de 1,75 entre la salida de laboratorio y el precio final de venta. Se asumió que este margen se comparta igual en ambos segmentos.

**Alternativas para mejorar la asequibilidad de los MAC en Argentina**

La revisión de la experiencia internacional permite identificar un conjunto de medidas que un país puede asumir para promover el acceso de su población a los MAC sin incrementar sus gastos de forma tan acelerada. Presentamos a continuación las siete principales medidas.

*Promover la competencia genérica*

El camino más utilizado por los países para promover el acceso a los medicamentos consiste en promover la competencia genérica de los proveedores. Pero este camino

resulta limitado en el caso de productos innovadores de alto costo como los MAC que por lo general son monopólicos y están protegidos por patentes. Sin embargo, estos argumentos son relativos si se considera que: a) en Argentina la mayoría de los MAC no han obtenido patentes y b) Casi el 70% de los MAC que registran mayor incidencia sobre el gasto perderán su patente en EE UU de aquí al 2015. Pero, como se mencionó, los MAC son en su mayoría biotecnológicos e impulsar una estrategia de biosimilares tiene un conjunto de requisitos y resulta mucho más compleja que promover un mercado de medicamentos genéricos de síntesis química.

Además, en Argentina los logros obtenidos en términos de reducción de precios de medicamentos por medio de la prescripción por nombre genérico resultaron limitados. La ley 25.649 y sus 24 normas provinciales acordes que establecen la obligatoriedad de la prescripción utilizando el nombre genérico del medicamento registraron un notable impacto inicial, en un contexto de recesión económica. Pero la política no se afianzó. Según constata una investigación financiada por el Ministerio de Salud, 4 de cada 10 recetas en el país son ilegales puesto que se prescriben de forma exclusiva por marca comercial [2]. En conclusión, hay todavía en el país, una gran cautividad a la marca y aún si se lograra promover la oferta para que existan más alternativas resultaría difícil conseguir que haya sustitución.

#### *Negociaciones de precios*

Antes de llegar a una instancia del control directo, los países y bloques han buscado un marco de negociaciones con la industria en el cual se logra la contención de precios, congelamientos voluntarios e incluso la retracción de los precios de algunos productos. Desde la década del noventa, Alemania, Italia, Grecia, España e Inglaterra han utilizado este tipo de medidas con relativo éxito. No ocurrió lo mismo en Argentina que convocó a negociaciones para lograr congelamientos voluntarios en 1993 las cuales no llegaron a contener la inflación farmacéutica. El acuerdo congelaba precios, pero no podía restringir el lanzamiento de nuevos productos e incluso una pseudo-innovación que retiraba de la oferta determinados envases y sustituyéndolos por otros nuevos que ingresaban a precios muy superiores. Como resultado, aún con congelamientos voluntarios los precios medios se registraron un incremento sostenido [3]. Luego, buscando contener el efecto del derrumbe del régimen cambiario sobre los precios de los medicamentos, en 2002 se negoció con los laboratorios el congelamiento de los mismos para una canasta básica integrada por más de 200 medicamentos. Se trató de una medida inicial tendiente a paliar el problema en el corto plazo pero que no resultó sostenible en el tiempo.

En conclusión, la ventaja de las negociaciones de precios es su efecto inmediato y su sencillez. Su principal desventaja es que su impacto no resulta sostenible.

#### *Promover la sustitución de importaciones*

En la medida en que Argentina dispone de capacidad productiva e incluso de empresas de capital nacional que están incursionando en el desarrollo de biosimilares, se hace posible pensar en una estrategia de promoción industrial que sustituya importaciones de MAC. Aunque desde una perspectiva productiva esto pueda resultar interesante y conveniente, resulta insuficiente para resolver el problema del alto costo y su impacto sobre el acceso.

La dificultad estriba en que se mantiene un proceso de formación de precios propio de la competencia monopólica, donde hay colusión de precios. La prensa ha denominado “efecto murciélagos” a este fenómeno porque, al igual que aquellos, los precios se cuelgan del techo [4].

En conclusión, implementar respuestas al problema de los MAC basadas exclusivamente en la sustitución de importaciones puede llegar a constituir una sustitución de rentas monopólicas sin beneficiar al conjunto de los argentinos.

#### *Importaciones paralelas*

Una medida complementaria que permitiría reducir los precios de los MAC en Argentina consistiría en instrumentar importaciones paralelas de aquellos productos de marca, monopólicos y de alto costo que en otros países se comercializan a precios muy inferiores a los vigentes en el país. Esta medida consiste en importar un mismo producto desde otro país en el cual se comercializa a menor precio y en general involucra atentar contra la política comercial de la casa matriz. La Unión Europea promovió el uso de esta herramienta durante mucho tiempo. Los gobiernos de los países monitoreaban el precio de los productos en el mercado interno y en el resto de la Comunidad. Cuando se detectaba que en otro país comunitario un mismo producto (en marca comercial y presentación) se vendía a precios menores, el gobierno autorizaba la importación desde ese país, aún cuando no fuera el país de origen del producto. En la actualidad las importaciones paralelas han perdido relevancia en Europa debido a que los precios de los medicamentos han tendido a converger entre los países [5]. También, ha sido autorizada por el gobierno de Colombia recientemente se ha instrumentado en Colombia [6].

#### *Control de precios*

En la mayoría de los países desarrollados e incluso en algunos países de América Latina, los precios de los MAC son objeto de controles estatales. El mecanismo más utilizado es el de la referencia internacional que se basa en no permitir que en el mercado interno se vendan a valores superiores a los de un conjunto de países. Este procedimiento genera una convergencia en los precios.

En América Latina ha sido Brasil el primero en incorporar regímenes diferenciados para regulación de precios de medicamentos destacando la referencia internacional del precio para los monopólicos [7]. En diciembre del 2012 le siguió Colombia al asumir precios de referencia para todos los medicamentos pero establecer la comparación internacional para controlar el precio de los medicamentos monopólicos. En su artículo primero la resolución de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos establece que “El procedimiento para establecer el precio de referencia internacional, consiste en seleccionar el precio inferior de venta al público de al menos tres de los siguientes países: Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Ecuador, México, Panamá, Perú y Uruguay a los que podrán agregarse los países que integran la OCDE (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico), comenzando por los países para los cuales haya información disponible que presenten los precios inferiores. La comparación de precios se deberá hacer teniendo como base los precios en dólares de los Estados Unidos de América, usando tasas de cambio nominal [8]. En Enero de 2011 El Salvador aprobó su Ley de medicamentos (Decreto 1.008)

cuyo artículo 58 establece la inmediata aplicación de un sistema de referenciación internacional de precios.

#### *Compra consolidada*

En varios países el Estado asume un rol más protagónico al constituirse en un comprador monopsonista de los MAC. Esto significa que hay una regulación desde la oferta (fijando precio) pero también desde la demanda (estableciendo precios de monopsonio). Por ejemplo, en Brasil la mayoría de estos productos son provistos desde el Estado y una resolución reglamenta que en toda compra pública se debe obtener un descuento de al menos 24,69% sobre el precio de salida de laboratorio [9]. Esto significa que los precios presentados en el cuadro 1, que no en todos los casos resultaban mejores que los vigentes en Argentina, solo constituyen un mercado residual porque toda la población (tenga o no aseguramiento en salud) es beneficiaria del componente de la Política Nacional de Asistencia Farmacéutica denominado de medicamentos excepcionales.

Uruguay, a su vez, dispone del Fondo Nacional de recursos que brinda cobertura universal frente a enfermedades catastróficas incluyendo la provisión de MAC. Los medicamentos son adquiridos de forma centralizada, a través de la Unidad de Compras y Adquisiciones del Estado (UCA) que opera el ministerio de Economía y Finanzas quien realiza subastas electrónicas invertidas. En el caso del Sutent en 2009 este mecanismo le permitió obtener economías del orden del 38% sobre el PVP.

En Argentina se han propuesto dos medidas en este sentido. Por un lado el Instituto Nacional de Servicios sociales de jubilados y Pensionados (INSSJP) contempló la posibilidad de ser el comprador único de MAC para todos los agentes del Seguro Nacional de Salud. Por otro lado, se ha elaborado una propuesta de constituir un Seguro Nacional de Enfermedades Catastróficas, de características similares al de Uruguay que brindaría una respuesta universal para todos los argentinos [10].

#### *Contratos de riesgo compartido*

Se trata tal vez de la alternativa más innovadora. Consiste en promover la integración vertical en el proceso de atención incluyendo a los laboratorios también en la atención médica. Es decir, se involucra a quienes actúan en la innovación tecnológica en la obtención de mejores resultados clínicos y se vincula la financiación con las conquistas clínicas obtenidas. Esto requiere una sólida capacidad por parte del Estado para evaluar no solo las tecnologías sanitarias sino también los resultados clínicos obtenidos sobre la población.

La ventaja es que al implementarse solo habría expansión de costos cuando hay conquistas epidemiológicas. Su principal desventaja es que resulta complejo de instrumentar en Argentina, donde no se han desarrollado desde el Estado capacidades para evaluar tecnologías ni resultados clínicos obtenidos por los diferentes financiadores. Sin embargo, cabe alertar que los contratos de riesgo compartido no solo son promovidos en Europa por instituciones como el National Institute of Clinical Excellence de Gran Bretaña, en la

actualidad su implementación es incipiente en Uruguay y Brasil. Además, sería posible instrumentar su aplicación de forma progresiva solo para algunas patologías en las cuales se registra un alto ritmo innovativo.

#### **Conclusiones**

Promover el acceso de la población a los Medicamentos de Alto Costo configura un desafío muy ambicioso y que requiere soluciones complejas. Si, por un lado, Argentina podría presentar una situación aventajada frente a otros países de la región, también presenta desventajas. Entre las primeras se puede considerar una alta cobertura de salud, tanto en términos de población asegurada, como de los niveles de financiación de los medicamentos (en particular de los de alto costo) dentro de esa cobertura. Además, el país posee una industria local sólida que produce copias de varios medicamentos incluyendo algunos MAC.

Entre las desventajas merece destacar la altísima complejidad así como la gran cantidad de intermediaciones que admite el sistema de salud en su conjunto y que afecta al mercado de medicamentos en particular. En Argentina los contratos de provisión de estos medicamentos no son controlados, como resultado no hay una lista única de precios institucionales y solo existe una lista de PVP que afecta a una minoría de transacciones. Esto hace que el mercado genere anticuerpos contra medidas sencillas como promover la competencia a través de no conceder patentes o incluso restringir las importaciones.

El incremento de la facturación de los MAC afecta la sostenibilidad de la financiación del sistema de salud. De mantenerse la curva registrada durante los últimos años, en menos de una década el gasto en MAC podría superar al gasto en el resto de los medicamentos y generaría restricciones para que los financiadores de la salud dispongan de recursos como para otras inversiones sanitarias relevantes. Estos factores justifican que el Estado intervenga incorporando de forma simultánea diferentes herramientas como las compras consolidadas, la regulación de precios y, eventualmente, la implementación de contratos de riesgo compartido.

#### **Referencias**

1. AAPM. "Medicinalización en Argentina". IEPS Segundo informe de investigación. Medicamentos & Salud. Noviembre de 2009. Página 5.
2. Ventura, G. y colaboradores. "Dispensa de medicamentos en farmacias comerciales y en establecimientos asistenciales del subsector público. Ministerio de salud de la Nación. Estudio colaborativo multicéntrico. Becas Carrillo Oñativia. 2011
3. ISALUD. "El mercado de medicamentos en Argentina". Estudios de la Economía real n13. Buenos Aires. MEYOSP. 1999.
4. Krakowiak, Fernando. "Efecto Murciélagos". Suplemento Cash. Página 12. 26 de julio de 2009.
5. Unión Europea. Comunicación de la Comisión de 30 de diciembre de 2003 relativa a las importaciones paralelas de especialidades farmacéuticas cuya comercialización ya ha sido autorizada [COM(2003) 839 - no publicada en el Diario Oficial]. Disponible en [http://europa.eu/legislation\\_summaries/internal\\_market/single\\_market\\_for\\_goods/pharmaceutical\\_and\\_cosmetic\\_products/l23110\\_en\\_s.htm](http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/pharmaceutical_and_cosmetic_products/l23110_en_s.htm). Visitada el 7 de marzo de 2012.

6. Colombia. Ministerio de Protección Social. Resolución 1313. Abril 2010.
7. Brasil. Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos. Resolución CMED n°2/2004.
8. Colombia. Comisión Nacional de Precios de Medicamentos. Circular No. 002 DE 2011

- Boletín Fármacos 2012; 15 (2)*
9. Cabral de Barros, José Augusto. Os fármacos na atualidade. Brasilia, Anvisa. 2008. Página 72.
  10. Tobar, Federico y Lifschitz, Esteban. Modelo Argentino de Salud: propuesta de un plan Estratégico de mediano y largo plazo. Buenos Aires. Fundación sanatorio Guemes. 2011

## Breves

### **El plan de vacunas de la Fundación Gates, ¿es demasiado favorable a la industria farmacéutica?**

*(Is the Gates Foundation's plan for global vaccinations too friendly to the drug industry?)*

Tom Paulson

*Humanosphere*, 13 de junio de 2011

<http://humanosphere.kplu.org/2011/06/is-the-gates-foundations-plan-for-global-vaccinations-too-friendly-to-the-drug-industry/>

Traducido por Salud y Fármacos

A Bill Gates le gusta decir que las vacunas son milagros, por tratarse de intervenciones sencillas y de bajo costo con un gran poder para prevenir la enfermedad y la muerte. El 13 de junio, en una reunión realizada en Londres para incrementar el financiamiento para uno de los programas globales más exitosos, la Alianza Global para Inmunizaciones y Vacunas (GAVI), los gobiernos y donantes internacionales estuvieron de acuerdo en incrementar el financiamiento para vacunas a US\$4.300 millones, lo que esta por encima de la solicitud que había realizado GAVI de US\$3.700 millones.

La mayor parte de este dinero proviene del gobierno británico, el gobierno noruego y la Fundación Gates, y permitirá que GAVI vacune a 250 millones adicionales de niños a nivel mundial, con lo que se estima que se prevendrán al menos cuatro millones de muertes infantiles durante los próximos cinco años. El financiamiento permite ampliar el portafolio de la iniciativa e incluir dos vacunas contra dos enfermedades que contribuyen a las muertes infantiles: neumonía y diarrea. Bill Gates, co-presidente de la Fundación Bill y Melinda Gates, dijo “por primera vez en la historia los niños que residen en los países en desarrollo recibirán las mismas vacunas contra la diarrea y la neumonía que los niños de los países industrializados... juntos debemos hacer más para asegurarnos de que todos los niños, independientemente de su lugar de residencia, tengan el mismo acceso a las vacunas que salvan vidas”.

En un periodo de recesión económica, donde tanto los gobiernos como los donantes son renuentes a mantener y mucho menos aumentar la ayuda externa, el que GAVI haya logrado este nivel de apoyo financiero es extraordinario. No hay duda de que GAVI contribuye a la salud global y se calcula que ha preventido unos cinco millones de muertes. He escrito varias veces sobre este tema, y hasta cierto punto mis comentarios se han podido interpretar como que estoy promocionando GAVI. Es difícil no mostrar entusiasmo cuando se tiene en cuenta el número de vidas que GAVI ha logrado salvar.

Sin embargo hay quién cuestiona si GAVI está salvando el mayor número de vidas posibles con el financiamiento disponible. Esta pregunta surgió hoy durante la conferencia de

prensa en Londres. Como ya se ha terminado la campaña para recabar fondos, podemos explorar algunos de los cuestionamientos. Las compañías farmacéuticas son las que producen las vacunas, y estas tienen que devengar beneficios; y el objetivo de GAVI no debería asociarse con los beneficios económicos de estas compañías. El objetivo es vacunar a los niños de los países pobres, y estos países no tienen dinero de sobra.

Primera pregunta: GAVI ¿tiene capacidad para negociar los mejores precios con la industria farmacéutica? ¿Consigue que le vendan las vacunas al precio más bajo? O dicho de otra forma ¿Tiene GAVI la tendencia a hacer lo que la industria farmacéutica quiere? El Wall Street Journal de hoy cita una serie de organizaciones que consideran que GAVI no ha hecho lo suficiente para reducir los precios y está demasiado cerca de las compañías farmacéuticas y abogan para que desaparezcan los representantes de la industria del Comité de Dirección de GAVI. Nina Schwalbe, una representante de GAVI, respondió que la alianza ha hecho lo posible para que la industria reduzca los precios de las vacunas, y que necesitan colaborar con la industria.

La vacuna que ha sido más criticada es la que se utiliza para prevenir las infecciones por neumococo, que ocasionan neumonía y meningitis, y que GAVI compra a US\$7 por inyección (los niños necesitan tres). GAVI aceptó un precio más elevado, luego se reducirá a US\$3,5 por dosis, para contribuir a que GlaxoSmithKline y Pfizer construyan plantas de manufactura.

Schwalbe dijo que los futuros cambios en el mercado de las vacunas contribuirán a que sigan bajando los precios pero mientras tanto “GAVI no puede permitir que los niños mueran”. Graig Burgess, un empleado de UNICEF que había trabajado para GAVI, escribió en How Matters una carta abierta al nuevo director ejecutivo de GAVI, Seth Berkley en la que hacía cinco recomendaciones. Una de ellas era que GAVI fuera más independiente de la industria, no le siguiera permitiendo establecer los precios y no se dejase utilizar para promover los productos de la industria. Burgess escribió: “Algunos podrían decir que GAVI es la mejor estrategia de marketing que la industria y sus aliados han diseñado para

estimular la demanda y establecer precios... La posibilidad de retar a la industria pública o privadamente está fuera de discusión, lo que confirma la percepción de que GAVI y la industria mantienen una relación engañosa.

James Love, de Knowledge Ecology International, se especializa en analizar la relación entre la industria farmacéutica y organizaciones de salud de ámbito global como GAVI y la OMS. A continuación se reproduce una declaración que su organización, OXFAM, Médicos Sin Fronteras, y otros realizaron recientemente en donde exponen su preocupación por los conflictos de interés inherentes a la participación de la industria en las estructuras que gobiernan muchas de las iniciativas de salud global: "Nos preocupa el hecho de que entre las propuestas que se están discutiendo para la reforma de la OMS, especialmente en el informe sobre el financiamiento de la OMS (The future of financing for WHO, World Health Organization: reforms for a healthy future) no se describe como se manejarán los conflictos de interés, y se asume que los grupos de interés colaborarán para defender el bien público, algo poco realista y que ignora lo que ha sucedido hasta el momento". La declaración solicita que se opongan, entre otras cosas, a la estructura de gobierno de una organización nueva llamada La Década de Colaboración para las Vacunas (Decade of Vaccines Collaboration). Esta organización se creó para implementar la visión que se especifica en la declaración, que incluye la promesa de US\$10.000 millones durante 10 años que la Fundación de Bill y Melinda Gates hizo el año pasado durante la reunión sobre la economía global que se realizó en Davos.

Love y miembros de otras organizaciones de defensa del consumidor dicen que estas iniciativas favorecen los intereses de los que ofertan vacunas – industria, investigadores, ONGs – sin que haya representación de los beneficiarios – gente pobre en países de bajos y medianos ingresos. La Comisión sobre Política Inteligente de Salud Global (Smart Global Health Policy) emitió recientemente un informe sobre el futuro de GAVI. Los comisionados empiezan el documento diciendo "Tanto ahora como en el futuro, GAVI tendrá que convencer a los donantes y a los países receptores de que en medio de la recesión, de los limitados presupuestos nacionales y de los recursos de los donantes, de que las vacunas y el liderazgo de GAVI para que las vacunas sean accesibles a la población pobre representan "la mejor inversión en salud global".

La búsqueda de la estrategia más eficiente nos lleva a la segunda pregunta: ¿Por qué no se realizan más esfuerzos para que las vacunas se produzcan en países de medianos y bajos ingresos en lugar de confiar en Big Pharma? Esta es la pregunta que se hace Yojana Sharma de SciDev.Net en Haga las Vacunas para África en África (Make Vaccines for Africa in Africa). Las vacunas que utiliza GAVI se producen casi exclusivamente en Europa, Estados Unidos y hasta cierto punto en América Latina y Asia, dice Sharma, y varias organizaciones dicen que GAVI debería apoyar la fabricación de vacunas en países pobres: Julia Hill, consultora de políticas sobre vacunas para Médicos sin Fronteras dijo "pensamos que GAVI podría insistir más en la participación de productores baratos en lugar de pagar a las compañías que han producido

vacunas para el consumo de los países ricos. Las vacunas tienen que adaptarse a los países en donde van a ser utilizadas".

Daniel Berman, también de Médicos sin Fronteras, habla del mismo tema pero con un poco más de fuerza en el documento "Damos la bienvenida al dinero de GAVI, pero ¿se podrían utilizar mejor esos fondos? (GAVI money welcome but should it be more wisely spent?)" Berman dice que la estrategia de GAVI de comprar las vacunas a Big Pharma es una forma de promover el "bienestar corporativo" y que se podría hacer mucho más si se comprarán más medicamentos en países en desarrollo como India. La semana pasada, varias compañías farmacéuticas anunciaron planes para reducir el precio de varias vacunas para GAVI. Esto se divulgó ampliamente y se presentó como evidencia de que la iniciativa global por las vacunas está avanzando en su objetivo de influir en el mercado – reducir los costos garantizando grandes volúmenes de compra y generando demanda para vacunas que de otra forma no serían de interés para la industria.

Obviamente, la industria decidió anunciar la estrategia justo antes de la reunión de Londres. Muchos interpretaron esto como marketing preventivo más que cómo la influencia de GAVI en el mercado. Un experto en vacunas me dijo que las compañías seguramente se tuvieron que enfrentar a dos posibles escenarios: o bien demostrar buenas intenciones y reducir precios, o ser fuertemente criticadas durante la reunión. Incluso con las rebajas, los precios de muchas de las vacunas nuevas siguen siendo demasiado caros para los países pobres. ¿Qué pasa si los donantes dejan de financiar vacunas? ¿Podrán los países seguir vacunando?

El grupo que escribió la política inteligente de salud global dice en su informe "aumenta la presión para seguir obteniendo mayores descuentos en los precios de las vacunas, generar incentivos para las etapas avanzadas de investigación y desarrollo, y promover la producción de vacunas nuevas, y a la vez mantener un mercado competitivo entre los productores"

Última pregunta: ¿Se puede mantener un mercado competitivo entre los productores de vacunas?

No soy economista y no trataré de responder a esta pregunta. Me preocupa incluso la redacción de la pregunta. Las vacunas son básicamente un bien común. Tienen que ser baratas y útiles. No se puede esperar que las compañías farmacéuticas experimenten pérdidas al producirlas. ¿Cuáles serían las características de un mercado competitivo para las vacunas? Hasta ahora un número relativamente pequeño de compañías produce vacunas. La naturaleza de las grandes corporaciones es competir, a veces hasta llegar a crear un mercado que económicamente deja de ser atractivo en donde una o dos compañías ejercen demasiado control tanto en la oferta como en la demanda de los productos. Lo que esta sucediendo en los países en desarrollo donde Big Pharma se opone a los productores de genéricos es preocupante e indica que "la competencia real" no es una de las prioridades de la industria farmacéutica. Por ejemplo, muchos antirretrovirales son

asequibles porque son medicamentos genéricos. A pesar de eso, Big Pharma, parecería estar presionando para que se aprueben regulaciones que limiten las ventas globales de estos productos.

Según comenta Michelle Childs, directora de política y abogacía de la campaña de Médicos sin Fronteras de acceso a los medicamentos esenciales en The Guardian: "Estados

Unidos, la Unión Europea y Japón están intentando aprobar leyes que todavía limitan más las oportunidades de los productores de genéricos para producir y exportar estos productos". Claramente la industria sabe como proteger sus propios intereses. El reto de GAVI es encontrar el balance entre colaborar con la industria farmacéutica y servir los intereses de los pobres.

## Entrevistas

### Preguntas frecuentes sobre patentes en India y el caso de Novartis

MSF, febrero de 2012

<https://www.msf.es/STOPnovartis/preguntas-frecuentes>

#### El contexto: patentes, precios y pacientes

P: ¿Por qué hay millones de personas que dependen de India para conseguir medicamentos asequibles?

R: Los medicamentos producidos por las compañías productoras de genéricos en India se encuentran entre los más baratos del mundo. Esto se debe a que hasta 2005 India no patentaba los medicamentos. India es uno de los pocos países en desarrollo con capacidad de producción para fabricar medicamentos genéricos de calidad asegurada.

Al producir versiones genéricas más baratas de medicamentos que estaban patentados en otros países, India se convirtió en una fuente clave de medicamentos asequibles, como por ejemplo los medicamentos antirretrovirales para tratar el VIH/sida. Un 80% de los medicamentos que MSF utiliza para tratar a 170.000 personas con esta enfermedad en sus proyectos proceden de compañías indias fabricantes de genéricos. Y más de un 80% de los medicamentos para tratar el VIH/sida que compran los donantes también provienen de India. En el caso del tratamiento del sida pediátrico, los productores de genéricos indios suministran más del 90% de los medicamentos utilizados en los países en desarrollo. Por este motivo India es conocida como la "farmacia del mundo en desarrollo".

P: ¿Qué relación hay entre las patentes y los medicamentos asequibles?

R: Cuando una compañía farmacéutica tiene una patente en un país, esto significa que tiene un monopolio en ese país durante un cierto tiempo. Esto también significa que la compañía puede impedir que otros productores fabriquen, vendan o importen el medicamento en ese país durante el tiempo de vida de su patente que, conforme a la normativa establecida por la Organización Mundial del Comercio (OMC), es de un mínimo de 20 años. A su vez, esto permite a las compañías propietarias de la patente cobrar precios muy elevados porque no tienen competencia en el mercado.

En ausencia de patentes, los productores de genéricos pueden fabricar medicamentos, haciendo que los precios bajen en el mercado. La competencia entre distintos productores ha demostrado ser la forma más efectiva de abaratar los medicamentos. Esto es lo que ayudó a reducir el precio del

tratamiento del VIH/sida de más de 10.000 dólares americanos por paciente y año en 2000 a los 150 dólares que cuesta hoy en día. La ausencia de patentes en India también ha ayudado al desarrollo de dosis fijas combinadas (tres medicamentos en uno) para el VIH/sida, así como formulaciones para niños.

P: ¿No son las patentes necesarias para estimular la innovación y la creación de nuevos medicamentos por parte de las farmacéuticas?

R: Cada vez hay más estudios que demuestran que aunque la protección de las patentes ha aumentado en los últimos 20 años, la tasa de innovación ha disminuido. En cambio, ha aumentado el número de "medicamentos de imitación" con poco o ningún aporte terapéutico. Esto contradice el argumento que suele utilizar la industria farmacéutica de que una mayor protección de las patentes supondría una mayor inversión en innovaciones médicas.

Un estudio publicado en 2005 concluyó que un 68% de los 3.096 nuevos productos aprobados en Francia entre 1981 y 2004 no aportaron "nada nuevo" respecto a preparaciones disponibles con anterioridad. En la misma línea, el British Medical Journal publicó un estudio que consideraba apenas el 5% de todos los medicamentos recientemente patentados en Canadá como "avances". Y un desglose de más de 1.000 nuevos fármacos aprobados por la Agencia Americana del Medicamento (US Food and Drug Administration o FDA) entre 1989 y 2000 reveló que más de tres cuartas partes de estos carecen de beneficios terapéuticos respecto a los productos existentes.

Además, el informe de 2006 de la Comisión de la OMS sobre la Propiedad Intelectual, la Innovación y la Salud Pública también reveló que no existían pruebas de que la implementación de la normativa de la OMC sobre patentes en los países en desarrollo potenciaría de manera significativa la investigación y desarrollo (I+D) de productos farmacéuticos para enfermedades que afectan a dichos países.

P: ¿En India no se patentan nunca los medicamentos?

R: Como miembro de la OMC, India tiene que cumplir con la normativa comercial establecida. Una de estas normas es el Acuerdo sobre Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio o ADPIC, que obliga a los países miembros de la OMC a patentar los productos farmacéuticos. Para cumplir con esta obligación internacional, India enmendó su Ley de Patentes en 2005 y empezó a conceder patentes farmacéuticas. Como consecuencia de la

emisión de patentes en el país, los fabricantes de genéricos indios no pueden producir versiones genéricas de medicamentos a precios más asequibles.

Esto ya está empezando a tener un impacto importante sobre el acceso a medicamentos, tanto en India como fuera del país, ya que los fármacos más nuevos (desarrollados después de 1995) con toda probabilidad estarán protegidos por patentes en India. Muchos como, por ejemplo, el raltegravir (para el VIH) y el interferón pegilado (para la hepatitis C) ya lo están.

### **El caso Novartis: por qué es importante**

P: ¿Por qué Novartis quiere demandar al Gobierno indio?

R: Novartis solicitó una patente en India para el mesilato de imatinib, un medicamento anticancerígeno que la compañía comercializa con el nombre de Gleevec o Glivec en muchos países. En otros países, cuando Novartis obtuvo la patente, el fármaco se vendía a 2.600 dólares por paciente al mes. En India, las versiones genéricas de Glivec podían encontrarse en 2006 por menos de 200 dólares por paciente y mes. Novartis solicitó una patente para poder vender Glivec a un precio más alto en India.

La patente fue rechazada por la Oficina de Patentes india en enero de 2006, alegando que el medicamento era simplemente una nueva forma de un medicamento ya existente, y por consiguiente no era patentable según la Ley de Patentes india. Novartis decidió impugnar esta decisión.

P: ¿En qué se basa Novartis para solicitar una patente para el mesilato de imatinib, y por qué fue rechazada su solicitud?

R: La solicitud de la patente por parte de Novartis fue rechazada en parte debido al Apartado 3(d) de la Ley de Patentes india. Cuando India enmendó su legislación sobre patentes en 2005 para acatar las normas comerciales internacionales, el Parlamento indio incluyó disposiciones para proteger la salud pública y el acceso a medicamentos.

El Apartado 3(d) es una de las disposiciones que requiere explícitamente que las patentes solo se concedan para medicamentos que sean verdaderamente nuevos e innovadores. Para las nuevas formas y nuevos usos de medicamentos existentes, se requiere que los solicitantes de patentes demuestren una mejora importante de su eficacia antes de concedérselas.

El mesilato de imatinib (Glivec) es la forma salina (metilato) de un medicamento ya existente, el imatinib. Novartis alega que merece una patente para el mesilato de imatinib por el hecho de que la biodisponibilidad del medicamento aumenta en un 30% bajo esta nueva forma. Pero, según las Guías para el Examen de las Patentes Farmacéuticas desarrolladas por la OMS, la selección de una sal del ingrediente activo a fin de mejorar la biodisponibilidad es bien conocida en el mundo farmacéutico y es una forma frecuentemente utilizada de lo que se conoce como 'perennidad'. La perennidad es una práctica seguida por las multinacionales farmacéuticas para ampliar la vida de sus patentes, cambiando ligeramente sus medicamentos existentes y alegando que son entonces patentables.

En resumen, el Parlamento indio introdujo el Apartado 3(d) en su Ley de Patentes para ofrecer una guía explícita sobre lo que merecía una patente y lo que no. Cuando la solicitud de la patente para el mesilato de imatinib de Novartis fue rechazada por primera vez en India, la compañía decidió impugnar este apartado de la Ley de Patentes del país.

P: ¿Por qué se ha llevado el caso ante el Tribunal Supremo indio?

R: El caso que se juzgará en el Tribunal Supremo es el último episodio de una batalla legal que empezó hace seis años y que influirá en la capacidad futura de India para seguir siendo conocida como "la farmacia del mundo en desarrollo".

Después de serle denegada la solicitud de patente para el mesilato de imatinib, Novartis presentó una impugnación legal para que el Apartado 3(d) fuese declarado inconstitucional en el Tribunal Supremo de Madrás. En 2007, este tribunal rechazó la petición de Novartis. En 2009, la Junta de Apelación de la Propiedad Intelectual también rechazó la apelación de la compañía contra la denegación de su solicitud de patente.

Habiendo perdido su primera batalla legal para invalidar el Apartado 3(d) y eliminarlo por completo de la Ley de Patentes india en 2007, Novartis presentó una nueva querella en 2009 en el Tribunal Supremo de India, esta vez con la intención de desvirtuar esta decisiva salvaguarda de la salud pública hasta hacerla irrelevante.

P: ¿Cómo intenta Novartis desvirtuar el Apartado 3(d) de la Ley de Patentes india?

R: Dicho apartado requiere que un medicamento demuestre una mayor eficacia terapéutica para merecer una patente. En este caso, Novartis está intentando argumentar que los tribunales indios y las oficinas de patentes deberían interpretar dicha eficacia de forma diferente. La interpretación de la definición de eficacia es por tanto decisiva para este caso, y para el futuro del papel de India como farmacia del mundo en desarrollo.

En su primera batalla legal en el Tribunal Supremo de Madrás, Novartis argumentó que una mayor biodisponibilidad de la forma salina del imatinib significaba una mayor eficacia, haciendo el mesilato de imatinib merecedor de una patente. Pero el tribunal clarificó que eficacia significaba "efecto terapéutico a la hora de curar una enfermedad", confirmando así el rechazo de la oficina de patentes india de la solicitud presentada por Novartis.

P: ¿Qué ocurriría si Novartis ganara este caso?

R: Las implicaciones de una victoria de Novartis en su intento de desvirtuar la interpretación del Apartado 3(d) no se limitaría solo a la patente del mesilato de imatinib ni al impacto que ello tendría sobre los pacientes con cáncer. Si Novartis ganara el caso, empezarían a emitirse de forma generalizada patentes en India como ya ocurre en los países ricos y para nuevas formulaciones de medicamentos conocidos

ya en uso. India ya no podría suministrar medicamentos asequibles de calidad al mundo en desarrollo.

El ejemplo de los medicamentos para tratar el VIH/sida ilustra muy bien el impacto potencial de esta decisión. Aunque actualmente los medicamentos de primera línea para tratar el VIH son asequibles, gracias a la competencia de genéricos, es fundamental contar con mejores formulaciones de segunda línea, ya que las resistencias de los enfermos en tratamiento a las combinaciones de medicamentos que toman habitualmente van en aumento y se hace absolutamente necesario poder cambiar a dichas formulaciones de segunda línea. Algunos de estos medicamentos clave han sido producidos en su forma genérica en India, pero si Novartis gana el caso pondrá en peligro la producción de genéricos, ya que muchas compañías farmacéuticas presionarán para que sus medicamentos sean patentados en India.

Si Novartis gana, cada vez más fármacos estarán fuera del alcance de los pacientes que los necesitan durante el tiempo de vigencia de las patentes, 20 años o más, incluyendo aquellos medicamentos que sean meras nuevas formas de medicamentos existentes y que, de entrada, no merecerían una patente.

P: ¿Qué papel juega MSF en este caso?

R: MSF no es parte implicada en el caso Novartis, pero se solidariza con la Cancer Patients Aid Association (CPAA) en su batalla contra multinacional farmacéutica. La CPAA es parte implicada en este caso y defenderá una interpretación rigurosa del concepto de eficacia, para que las oficinas de patentes indias no concedan de forma rutinaria patentes sobre nuevas formas de medicamentos conocidos, como el anticancerígeno mesilato de imatinib.

Dada la gran diversidad de consecuencias potenciales sobre la producción de genéricos y la disponibilidad de medicamentos asequibles procedentes de India, MSF, junto con otros muchos proveedores de tratamiento, grupos de pacientes y comunidades afectadas lleva largo tiempo pidiendo a Novartis que ceje en sus ataques contra la farmacia del mundo en desarrollo.

**Es difícil encontrar inversiones que den un retorno más alto que las que se hacen en salud. Entrevista con Gabriel Jaramillo Gerente General del Fondo Mundial contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria**

Cristina de Martos

*El Mundo*, 26 de marzo de 2012

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2012/03/23/hepatitissida/1332504943.html>

Hace sólo siete semanas que Gabriel Jaramillo, antiguo director del Sovereign Bank, asumió el puesto de Gerente General del Fondo Mundial contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria, y la transformación de esta organización ya ha comenzado. El objetivo de Jaramillo, con más de 35 años de experiencia en el sector de las finanzas, es convertir al Fondo en una entidad más eficiente, que cumpla con las exigencias

de control de los países donantes, alimentadas por la crisis y los casos de fraude detectados en 2011.

P. El Fondo está sufriendo una profunda transformación. ¿Cómo va a afectar a su funcionamiento?

R. El Fondo tiene una característica que lo distingue del resto de entidades multilaterales en el mundo de la salud y es que el impacto que ha tenido ha sido realmente diferenciado en términos de vidas que ha salvado, y esto lo coloca en una categoría especial. Cuando se habla de transformar el Fondo, no se habla de transformar una cosa que no funcionaba a una cosa que va a funcionar, se trata de responder a unos tiempos en que hay una crisis económica y, por lo tanto, tiene que hacer mejor lo que ya hacía bien. El enfoque de esta transformación se centra en gran parte en ese aspecto.

P. ¿En qué consiste el cambio?

R. Se podría sacar la lista del nombre de las personas que se han salvado por el [trabajo del] Fondo y son millones. Y eso es lo más fascinante de esta entidad. La transformación que estamos haciendo responde a unos donantes más exigentes que tienen presión fiscal en sus países, como España, pero que ven esta maravilla de institución y quieren seguir aportando. Y para hacerlo, exigen que haya más cuidado aún del que había sobre el dinero, son más exigentes en el impacto que debe tener el aporte y nosotros estamos encantados con eso.

Es una transformación en la que nos especializamos en la gestión de los 'grants' (los programas). Nosotros somos una entidad financiera. Hacemos inversiones en los programas y en las estrategias de los países, que son los grandes héroes de esta guerra contra las tres enfermedades. Al hacer las inversiones, tenemos que ver que se consiguen unos retornos muy altos, y esos retornos se consiguen utilizando las intervenciones correctas, las medicinas que son, las más nuevas y efectivas, y los métodos también, que dan el mejor retorno de vidas salvadas por dinero invertido. Entonces, estamos incrementando los ejecutivos en el área de gestión de programas en un 40% porque queremos especializarnos en esa función principal del Fondo. De alguna manera estamos volviendo a nuestras raíces, a lo que hacemos mejor, que es salvar vidas.

P. Cuando el Fondo nació, la situación del sida, la tuberculosis y la malaria era de emergencia. Pero ahora, diez años después, es completamente diferente.

R. Sí, cuando el Fondo se fundó, se hizo con tres sentidos: emergencia, temor y generosidad. Hoy, queda el mejor de los sentidos, que es la generosidad. En el momento en el que había temor y urgencia, se invertía rápidamente y se preguntaba poco por los efectos, porque lo importante era que los países se comprometieran en la lucha contra las tres enfermedades, especialmente el sida. Los tratamientos eran escasos, su eficiencia era baja y el coste de cada intervención era enorme por paciente. Hoy en día, gracias al Fondo, los costes han bajado y la calidad de los tratamientos, los diagnósticos y los sistemas de prevención ha mejorado brutalmente. Hoy podemos hacer mucho más con el dinero, y los donantes, por la crisis, están exigiendo que el Fondo sea más eficiente también a la hora de responder preguntas como

cuándo, quién, dónde, por qué. Nosotros estamos preparados para hacer eso y encantados de crear los procesos para responder a las preguntas.

P. La reforma tiene que ver con peticiones como la de Francia, que exige que un porcentaje de su donación se utilice para controlar qué se hace con ese dinero?

R. Y hemos visto que en muy pocas semanas hemos tenido anuncios muy positivos, como la donación de Bill Gates de US\$750 millones, el Gobierno japonés, después de la tragedia que sufrieron el año pasado, ha anunciado una participación todavía superior que en el pasado... Son cosas que nos motivan muchísimo.

Tenemos programas de prioridad claramente establecidos y siempre estamos listos para reaccionar. Un aspecto importante

del Fondo es que se dedica a crear y fortalecer los sistemas sanitarios de los países en los que invierte.

P. Con su llegada, el Fondo ha adquirido a ojos de la sociedad un perfil claramente financiero, aunque en realidad, ése es realmente su trabajo.

R. El Fondo es una institución financiera. Somos los banqueros de la guerra [contra el sida la tuberculosis y la malaria], damos el dinero para que se dé la guerra. Cuando no es suficiente, nos corresponde conseguir lo que hace falta. Somos una entidad privada y, como tal, no somos la organización multilateral, burocrática, pesada de las Naciones Unidas. Somos mucho más ágiles y la eficacia del Fondo se debe en gran parte a la sabiduría de los países fundadores, que decidieron tener un tipo de entidad diferente.

## Tratados de Libre Comercio, Exclusividad en el Mercado, Patentes

### La salud por encima de todo

Roberto López Linares

*La Primera*, 4 de abril de 2012

[http://www.diariolaprimaperu.com/online/columnistas-y-colaboradores/la-salud-por-encima-de-todo\\_108617.html](http://www.diariolaprimaperu.com/online/columnistas-y-colaboradores/la-salud-por-encima-de-todo_108617.html)

A pesar que se cuentan muchas rondas de negociación, el Acuerdo Comercial Trans Pacífico (conocido como TPP por sus siglas en inglés), aparece como un asunto complicado manejado solo por técnicos y especialistas. Esto se agrava porque no se conoce los textos que se discuten en cada una de las rondas.

Sin embargo, hay mucho en juego en lo que respecta a nuevos estándares de propiedad intelectual que incluye derechos de autor, denominación de origen y patentes. En esta última área se consideran los productos farmacéuticos y lo que se acuerde en el TPP va a afectar la circulación de dichos productos, como por ejemplo, los medicamentos.

La gran industria farmacéutica está presionando en este proceso de negociación por nuevos estándares que limitan la competencia en el mercado farmacéutico:

a) Compensación en el periodo de vigencia de las patentes por demora de la autoridad nacional que las otorga. Esto significa que las patentes pueden tener una vigencia de más de veinte años, que es el período ya establecido en la legislación nacional.

b) Ampliación del uso exclusivo de datos sobre seguridad y eficacia de medicamentos a más de cinco años que actualmente se otorga, como resultado del TLC Perú-USA, y que es una nueva forma de crear monopolios.

Con ambos mecanismos, la gran industria farmacéutica pretende demorar aún más la competencia y mantener precios altos abusando de su posición monopólica en el mercado, lo que finalmente restringe el acceso a medicamentos que la población necesita.

Reconocemos que esta negociación es complicada en la medida que son nueve los países involucrados, algunos de ellos con acuerdos bilaterales con EE UU, como el Perú, y con diferentes estándares de protección de la propiedad intelectual. En estas condiciones es aconsejable y prudente que los compromisos que se adoptaran como resultado del TPP sean por un lado, suficientemente flexibles que permitan a los países mantener los acuerdos comerciales en curso, las legislaciones e intereses nacionales; por otro lado debe establecerse excepciones o salvaguardias en aquellos aspectos que podría poner en riesgo el acceso a bienes esenciales como los medicamentos.

En mayo próximo una nueva ronda de negociación se llevará a cabo en Dallas, Estados Unidos. Esperamos que Perú consolide una posición negociadora que rechace las pretensiones de la gran industria farmacéutica. La salud de los peruanos y peruanas está por encima de cualquier interés comercial.

### La salud pública debe incluirse en los acuerdos comerciales

Ángeles Cruz Martínez

*La Jornada*, 5 de abril de 2012

<http://www.programainfosalud.com/Farmacologia/La-salud-publica-debe-incluirse-en-los-acuerdos-comerciales-experto/>

La salud pública debe formar parte de los acuerdos comerciales, a fin de mejorar el acceso a medicamentos, como hicieron India y Brasil, países que con cláusulas específicas han podido elaborar fármacos de alto costo, protegidos por una patente, por ejemplo contra el sida, aseguró Holger Hestermeyer, investigador del Instituto Max Planck de Alemania.

El especialista en propiedad industrial dijo que en diversos países, entre los que se incluye México, los laboratorios transnacionales buscan incluir en leyes o reglamentos la

exclusividad de datos, con lo cual ningún otro fabricante tendría acceso a información esencial sobre sustancias y procesos de manufactura de sus productos, entre otros aspectos. Asimismo, al término de vigencia de la patente no habría posibilidad de fabricar genéricos.

Esto representa un riesgo para la salud de las personas, sobre todo en un contexto de restricción económica, dijo el experto, quien en mayo participará en México en la Asamblea 33 de la Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas (ALIFAR).

Hestermeyer, quien es jefe del grupo de Investigación de derecho público comparado y derecho internacional de Alemania del Instituto Max Planck, afirmó que cuando hay una protección indiscriminada de patentes los gobiernos se ven impedidos para importar medicinas o para otorgar licencias obligatorias para enfrentar situaciones de emergencia sanitaria –no necesariamente tienen que ser catástrofes, aclaró–, entre las cuales están, entre otras, el cáncer y el sida.

En entrevista, Hestermeyer advirtió que hasta ahora no existe el equilibrio entre el interés de la industria farmacéutica, el del país y el de las personas. De hecho, la tendencia es dar prioridad a las necesidades y ganancias económicas de los laboratorios, lo que representa un desafío para la salud pública, apuntó.

Los tratados de libre comercio abarcan varios temas y muchos ni siquiera mencionan los medicamentos, pero contienen reglas generales de patentes a las que se acogen los fabricantes extranjeros para excluir a otros de la producción.

### **El acuerdo de Norteamérica**

En el Tratado de Libre Comercio firmado entre México, Estados Unidos y Canadá existe la cláusula 1711, relativa a la protección de datos, pero no a la exclusividad.

Este tema, junto con el de libre comercio y biotecnológicos, será motivo de discusión durante la sesión de la ALIFAR, la cual aglutina asociaciones de fabricantes de medicamentos de capital nacional de 15 países.

Hestermeyer indicó que el objetivo de las patentes es dar un incentivo a las empresas para que sigan investigando nuevas moléculas; sin embargo, en los países en vías de desarrollo esto es bastante limitado, al tiempo que la protección de propiedad industrial se traduce en un monopolio y altos precios de los medicamentos. Lo anterior marginaría a los más pobres del acceso a fármacos de calidad para controlar o curar enfermedades graves.

Sobre la situación en América Latina, el experto dijo que el conocimiento sobre propiedad industrial y protección de datos mejoró en la década pasada. No obstante, las negociaciones de los acuerdos comerciales siguen siendo difíciles. Algunas naciones–como Brasil– han logrado buenos resultados donde el gobierno ya ha otorgado licencias obligatorias, y en otros casos la sola advertencia de que tomaría la medida sirvió para

que los laboratorios trasnacionales aceptaran reducir los costos de medicamentos innovadores.

Asimismo, el especialista europeo advirtió que en las discusiones sobre el tema tampoco existe equidad, pues la industria trasnacional hace oír su voz más fuerte respecto de los fabricantes de medicamentos genéricos.

Para que la situación cambie es necesario que los gobiernos fijen como prioridad la salud de las personas y dejen en claro que no les sirve para nada una cláusula de protección o exclusividad de datos si hay una normatividad sobre patentes, las cuales tienen vigencia de 20 años. Por eso, el tema debe quedar fuera de los tratados comerciales.

### **El gran premio: innovar sin monopolios (*The great prize: innovating without monopolies*)**

Glyn Moody

*Computerworlduk.com*, 6 de junio de 2011

<http://blogs.computerworlduk.com/open-enterprise/2011/06/the-great-prize-innovating-without-monopolies/index.htm>

Traducido y editado por Salud y Fármacos

El 18 de noviembre de 2010, políticos europeos, expertos, la industria, organizaciones no gubernamentales y representantes de los pacientes se reunieron en el Parlamento Europeo en Bruselas para hablar de nuevos modelos de innovación biomédica y para formular recomendaciones para la Unión Europea (UE) que fueran congruentes con las conclusiones del Consejo de la UE sobre el papel de la UE en la salud global, y con la Estrategia 2020 de la UE para la innovación. Estos dos documentos de la UE recomiendan que se estudien modelos innovadores que desvinculen el costo de la investigación y desarrollo del precio de los medicamentos.

La reunión que tuvo lugar en el Parlamento Europeo durante la semana pasada concluyó que los descuentos que varios países europeos han hecho a los precios de los medicamentos patentados, la falta de innovación farmacéutica y el hecho de que los medicamentos representen una proporción creciente del presupuesto en salud ilustran que el modelo de innovación biomédica es insostenible e inefficiente, tanto para los países de bajos y medianos ingresos como para los países miembros de la Unión Europea.

Entre las propuestas que se discutieron figura la de los premios a la innovación farmacéutica para una variedad de problemas de salud incluyendo cáncer, VIH/sida y tuberculosis. Los políticos europeos mostraron interés en las propuestas y éstas también serán discutidas por el grupo consultivo de la OMS sobre financiamiento y coordinación de la investigación y desarrollo, que es responsable de implementar la estrategia global y el plan de acción en salud pública, innovación y propiedad intelectual.

El objetivo de la reunión en el Parlamento Europeo era ahondar la discusión sobre los premios a la innovación en tecnología médica y las propuestas de premios para

descubrimientos dirigidos a responder a las necesidades y retos que enfrentan tanto los países más ricos como los países de bajos y medianos ingresos (PBMIs).

Hay muchas cosas que se tienen que tener en cuenta. Uno de los temas más importantes es encontrar la manera de proveer medicamentos de bajo costo a los PBMIs. Por ejemplo, en el mundo hay 33 millones de personas infectadas por el VIH, pero solo seis millones de residentes en PBMIs reciben tratamiento con antirretrovirales. Esto no debe sorprendernos, el costo anual de los antirretrovirales más baratos en esos países es de US\$100 al año, mientras que los medicamentos más nuevos cuestan entre US\$1.000 y US\$12.000 al año. Estos precios no pueden ser absorbidos por los que tienen ingresos anuales que están por debajo de esas cantidades.

En EE UU se invierten anualmente US\$9.000 millones en antirretrovirales, y a pesar de eso no pueden proveer medicamentos a todos los afectados. Es más, a medida que aumenta el número de infectados con VIH, los medicamentos más antiguos pierden su efectividad, por lo tanto los costos del tratamiento seguirán aumentando. Esto sucede con enfermedades prioritarias, hay muchas otros problemas de salud que afectan mayoritariamente a los PBMIs para los que no hay medicamentos disponibles a ningún precio, porque las compañías farmacéuticas occidentales consideran que son mercados de los que no pueden extraer beneficios, y por lo tanto no vale la pena investigar nuevas moléculas para esos mercados.

La reunión de Bruselas pretendía explorar estrategias para incentivar a las compañías farmacéuticas a producir medicamentos nuevos para tratar a los necesitados a precios bajos. Esto significa que hay que ofrecer premios importantes a los ganadores y que el proceso de adjudicación tiene que ser transparente. Los medicamentos premiados podrían ser subsecuentemente producidos por cualquier compañía como “genéricos”, las cuales los venderían a precios bajos.

En EE UU hay dos propuestas de ley que tienen como objetivo introducir estos métodos. A continuación resumo algunas de las ideas más importantes.

Las dos propuestas buscan eliminar las barreras a la producción y venta de versiones genéricas de medicamentos y vacunas. El proyecto de ley más ambicioso, es el Medical Innovation Prize Fund Act, que se aplicaría a todos los medicamentos de venta con receta. La otra propuesta es el Prize Fund for HIV/AIDS Act, que solo se aplicaría a medicamentos contra el VIH/Sida. La primera propuesta crearía un fondo equivalente al 0,55% del PIB de EE UU que representa más de US\$80.000 millones. El fondo para investigar VIH/sida se financiaría con un 0,02% del PIB nacional, lo que representaría unos US\$3.000 millones.

Las dos propuestas de ley incluyen elementos similares a la propuesta que el Senador Sanders había escrito sobre la creación de fondos para premios, pero con algunos cambios. Entre las modificaciones está la introducción de un dividendo por facilitar que el producto sea de dominio público, esto haría

que el 5% del premio se destinara a las comunidades e individuos que hayan contribuido con conocimiento, datos, materiales o tecnología a la riqueza de información disponible en el dominio público, o les otorgaría acceso gratuito e indiscriminado a las patentes y otro tipo de protección de la propiedad intelectual. Esto representaría anualmente más de US\$4.000 millones según la propuesta S 1137 y US\$147 millones según la S 1138, todo de acuerdo con los valores del PIB de 2010.

Es decir, una cantidad considerable de dinero se reservaría para incentivar a los participantes a compartir conocimiento y mantener la competencia. Este es uno de los motivos por los que me interesa la idea, el otro es que las patentes se basan en un sistema que defiende la premisa de que los monopolios intelectuales son indispensables, y dicen que hay que mantener el sistema de patentes. Lo interesante de estas propuestas es que gratifican a las compañías por la innovación, y no les otorgan monopolios sobre el conocimiento, que es lo que después impide que la gente pueda acceder a medicamentos que salvan vidas porque no se pueden sacar beneficios vendiendo esos productos a precios asequibles.

### **La 'farmacia de los pobres' india desafía al gigante Bayer**

Ana Gabriela Rojas

*El País*, 12 de marzo 2012

[http://sociedad.elpais.com/sociedad/2012/03/12/actualidad/1331567998\\_292489.html](http://sociedad.elpais.com/sociedad/2012/03/12/actualidad/1331567998_292489.html)

Nexavar, un medicamento para el cáncer de riñón e hígado patentado por Bayer, podrá ser comercializado por Natco Pharma con el nombre de Sorafenat, según ha informado en un comunicado la Oficina de Patentes de India. Este es un caso que no se había producido hasta ahora y que sienta precedentes en India, que es considerada “la farmacia del mundo en desarrollo” por la producción de genéricos de calidad a bajo costo.

De acuerdo a las leyes indias de patentes, se puede tomar esta medida cuando un fármaco no está disponible para el público a “un precio accesible” después de tres años de haberle sido otorgada la patente (en este caso fue en 2008). Para compensar los gastos de desarrollo, el fabricante del genérico tendrá que pagar regalías por el 6% de las ventas netas a Bayer, que seguirá teniendo la patente.

El genérico solamente podrá ser vendido en India, donde hay unos 100.000 enfermos que lo necesitan. El tisílato de sorafenib está indicado en casos avanzados de cáncer de riñón e hígado. Bayer vende su medicina por el equivalente a €4.000 por mes de tratamiento, mientras que Natco venderá la suya por €134, según el comunicado de la Oficina de Patentes.

La farmacéutica india está obligada a no subir el precio y dar tratamiento gratis a 600 pacientes, entre otras medidas. El fármaco no se considera un medicamento esencial, pero sí que alarga la vida, en caso de cáncer de riñón hasta cinco años y de hígado hasta ocho meses. “Es un gran paso para que las medicinas estén disponibles y sean asequibles para todos los

enfermos”, asegura por teléfono el director de Natco, Bhaskar Narayana. Dice que a partir de ahora “se abre una posibilidad para que se produzcan genéricos de otros medicamentos aun con patentes, pero que están a un precio demasiado alto”.

También los activistas aseguran que este es un buen camino para bajar el precio de las medicinas. “Esta decisión marca un precedente para la esperanza. Nuevas medicinas con patentes pueden ser producidas por farmacéuticas de genéricos a una fracción de su precio pagando regalías. Esto compensa al que tiene la patente, mientras asegura que la competencia baje los precios”, asegura en un comunicado el director de la campaña de acceso a los medicamentos de Médicos sin Fronteras (MSF), Tido von Schoen-Angerer.

“Con el sistema actual, las nuevas medicinas son patentadas y las compañías defienden agresivamente sus monopolios a expensas de los pacientes que no pueden pagar los altos precios”, asegura MSF. Esta organización pide que se cambie a un “sistema más equitativo” donde las nuevas medicinas tengan varios productores que paguen regalías al dueño de la patente, para que recupere sus gastos de desarrollo del producto, pero también para que las personas en el mundo en desarrollo tengan acceso a los medicamentos.

Bayer todavía no ha realizado declaraciones al respecto y se negó a dar información mientras el caso estaba en la Oficina de Patentes de India, pero ofreció su medicamento a un precio subsidiado de €457 por mes de tratamiento a los pacientes que cuenten con la aprobación de los oncólogos.

Esta medida de dar licencia a un genérico es especialmente importante en India, un país considerado ‘la farmacia de los pobres’ por producir genéricos de calidad. Más del 90% de las drogas que usan los pacientes con VIH son producidos allí.

India no es el primer país que decide romper la patente de un medicamento, aunque sí es la primera vez que se utiliza esta potestad para fármacos anticancerígenos. [Brasil en 2007](#) y [Tailandia en 2006](#) decretaron licencias obligatorias para fármacos antivirales, con el argumento de que necesitaban fabricarlos a bajo precio para combatir la epidemia de sida, informa Emilio de Benito.

La posibilidad está prevista en los acuerdos ADPIC de la Organización Mundial de Comercio, pero estos tienen una estructura perversa. En ellos se autoriza a que un país se salte la patente de un producto si está en una situación de emergencia sanitaria. Pero para poder hacerlo tiene que tener la capacidad de producir el fármaco, ya que es muy difícil que otro se lo venda, porque saltarse una patente puede suponer graves sanciones por parte de los países donde están establecidas las multinacionales farmacéuticas, [como acreditaron los papeles de Wikileaks](#). Por eso solo Gobiernos con cierta capacidad económica pueden arriesgarse –los casos de Brasil y Tailandia-. Cuando uno más pobre, como Guatemala, lo ha intentado, la presión de las grandes potencias le ha hecho dar marcha atrás.

Y esta capacidad económica de los países que lo han intentado siempre ha sido argumentada por los grandes laboratorios. Por ejemplo, es uno de los argumentos de Novartis en el conflicto que mantiene con el Gobierno indio. Éste afirma que tiene que rebajar los precios de los tratamientos antitumorales porque no puede pagarlos, pero, a la vez, tiene un potente programa espacial. Por eso el laboratorio suizo ha reabierto la batalla legal por la patente de su anticancerígeno [Glivec](#). Había perdido el caso en 2008, pero ha apelado y espera que en abril salga una nueva sentencia.

Este es uno de los debates que tiene abiertos India en cuanto a la producción de genéricos. Los activistas y productores de genéricos aseguran que la Unión Europea, mediante un Acuerdo de Libre Comercio que está en la mesa de negociaciones, “está presionando a India para que acepte una serie de medidas que afectarán la producción, registro y distribución de genéricos”, asegura MSF en un comunicado.

Además, el hecho de aplicar la licencia obligatoria a fármacos que se utilizan como tratamientos de segunda línea a un tipo de tumor no demasiado extendido es considerado como una interpretación demasiado amplia de la regulación. Ésta pensó en la excepción de las patentes para emergencias sanitarias, una idea que suele ir asociada a enfermedades infecciosas o a brotes de otras, no a dolencias de largo recorrido como el cáncer.

### **El Gobierno de EE UU presiona a las autoridades indias por el caso Nexavar**

*El Global*, 6 de abril de 2012

<http://www.elglobal.net/articulo.aspx?idart=613866&idcat=782&tipo=2>

El secretario de Comercio de Estados Unidos, John Bryson, aprovechó un encuentro con su homólogo indio, Anand Sharma, para protestar por la decisión de la Oficina de Patentes de la India de autorizar la comercialización del genérico de Nexavar, medicamento de Bayer, según precisa The Economic Times.

Bryson afirmó que cualquier decisión que vaya contra el régimen internacional de patentes genera preocupación en EE UU, aunque el ministro indio se defendió apelando a las excepciones que establece la OMS para los casos en los que hay dificultad de acceso a tratamientos clave para salvar vidas.

### **La guerra de Novartis**

En otro caso similar, el que librán las autoridades indias con Novartis por el recurso que ésta ha interpuesto contra la Ley de Patentes del país asiático, también se han producido noticias en las últimas semanas. Así, según un comunicado emitido por Médicos Sin Fronteras, el Tribunal Supremo de la India ha decidido aplazar el juicio que mantiene con la firma suiza hasta el próximo mes de julio.

Esta campaña de Novartis contra la legislación india se inició a raíz de la decisión de las autoridades de aquel país de retirar

los derechos de comercialización exclusiva al tratamiento contra el cáncer Gleevec, que había patentado este laboratorio.

**Chile. Gobierno opta por sacar de las prioridades proyecto de Linkage por reparos de parlamentarios oficialistas y de oposición Ver en Agencias Reguladoras y Políticas bajo América Latina**

Rodolfo Carrasco M.

*Diario Financiero CL* (Chile,) 9 de mayo de 2102  
[http://www.df.cl/gobierno-opta-por-sacar-de-las-prioridades-proyecto-de-linkage/prontus\\_df/2012-05-08/205535.html](http://www.df.cl/gobierno-opta-por-sacar-de-las-prioridades-proyecto-de-linkage/prontus_df/2012-05-08/205535.html)

**Chile. Senadores atentos a proyecto de propiedad intelectual de fármacos Ver en Agencias Reguladoras y Políticas bajo América Latina**

*Observatorio Político* (Chile), 1 de marzo de 2012  
<http://el-observatorio-politico.blogspot.com/2012/03/senadores-atentos-proyecto-de-propiedad.html>

**Colombia. Quejas, entre otros motivos, por la propuesta sobre los biotecnológicos**

*Portafolio*, 12 de marzo de 2012  
<http://www.portafolio.co/negocios/farmaceuticas-le-casan-otra-pelea-colombia-ee-uu>

Mientras el Gobierno colombiano le solicita a Estados Unidos que saque a Colombia de la lista de países que no protegen la propiedad intelectual, la poderosa industria farmacéutica estadounidense, a su vez, le pide lo contrario: que la deje ahí.

Colombia no solo está haciendo cumplir los derechos de propiedad intelectual, sino que ha tomado y está tomando medidas para adecuar su normativa al Tratado de Libre Comercio negociado entre los dos países -que aún no ha entrado en vigencia-, le dice el Ministerio de Comercio a la Oficina del Representante Comercial de Estados Unidos (USTR) en carta enviada el pasado 17 de febrero.

En una especie de rendición de cuentas y después de enumerar las medidas adoptadas entre enero del 2011 e igual mes de este año, como una prueba irrefutable de que se está haciendo la tarea de proteger ahora y en el futuro dichos derechos, Colombia pide que se le remueva de la mencionada 'lista de vigilancia' de la USTR.

Al mismo tiempo, los productores farmacéuticos estadounidenses reunidos en PhRMA -organización de la que también hacen parte la colombiana Afidro e individualmente la mayoría de sus afiliados-, en documento enviado a la USTR, aseguran que en Colombia hay una inadecuada protección de la propiedad intelectual y políticas de precios (de medicamentos) desleales del Gobierno.

PhRMA elabora una lista de ocho aspectos en los que, según su punto de vista, sus asociados están siendo afectados en Colombia y que son las razones que aduce para que la

USTR mantenga al país en esa lista negra este año, y le pide al Gobierno de EE UU que siga buscando garantías para que los problemas enunciados "se resuelvan con rapidez y eficacia".

Hacer parte de esa lista es un problema para cualquier país que aparezca en ella, pues es una especie de garrote con el cual EE UU puede presionar cambios en el país listado a favor de sus políticas, en este caso, de su industria farmacéutica. En su documento, PhRMA se queja, entre otras cosas, de que la propuesta del Ministerio de Salud para regular los medicamentos biotecnológicos y sus similares es deficiente y no garantiza la salud y la seguridad de los pacientes colombianos.

El debate en Colombia sobre ese tema está 'caliente' y el argumento de PhRMA es el mismo de Afidro, que ha sido reiteradamente rechazado por la ministra Beatriz Londoño, quien señala, entre otras cosas, que la propuesta es coincidente en puntos clave con la que está en discusión en EE UU para el registro de biosimilares.

La iniciativa oficial colombiana contempla un significativo fortalecimiento técnico-científico del Invima para adecuarlo a las nuevas exigencias en materia de otorgamiento de registros sanitarios para los medicamentos biológicos.

La Oficina Comercial de EE UU, después de revisar el estado de la protección y de los derechos de propiedad en todo el mundo, y peticiones como las de Colombia y PhRMA, hace recomendaciones y decide a quién saca y a quién incluye en la lista negra. El país queda a la expectativa.

**Ecuador. Gobierno liberará las patentes de 11 fármacos**

*El Comercio*, 6 de marzo de 2012  
[http://www.elcomercio.com.ec/sociedad/Gobierno-liberara-patentes-farmacos\\_0\\_658134329.html](http://www.elcomercio.com.ec/sociedad/Gobierno-liberara-patentes-farmacos_0_658134329.html)

El Ministerio de Salud informó que la semana pasada se determinó que 11 medicamentos oncológicos son susceptibles de tener licencia obligatoria. A través de este mecanismo estatal se liberan las patentes para que los laboratorios nacionales produzcan estos fármacos, cuyos costos son más elevados por ser importados.

Carina Vance, Ministra de Salud, indicó que en estos días también serán analizados qué antirretrovirales (para VIH-sida) entrarán en este proceso. Aunque no especificó a cuánto asciende el ahorro para el país, la emisión de estas patentes. Señaló que tienen como antecedente que un antirretroviral de un US\$1,50 puede bajar a 60 centavos de dólar. "Tenemos un potencial enorme para el Estado". En el caso de los antirretrovirales indicó que la experiencia de India y Brasil, como exitosa.

Así mismo, dijo que están trabajando en la normativa de fijación de precios y buscando los mejores mecanismos para garantizar el acceso gratuito a los medicamentos. Pero no especificó plazos de ejecución.

Sobre la provisión de tratamientos médicos para pacientes con enfermedades raras y catastróficas, esta Cartera de Estado indicó que primero se realizará un análisis económico detenido, por un lado para garantizar lo que la nueva Ley indica y cómo se va a lograr el abastecimiento adecuado de medicamentos. Durante el año anterior, Vance informó que se invirtieron US\$50 millones en medicamentos para las enfermedades raras y catastróficas.

### España. Industria y autoridades defienden la necesidad de blindar las patentes para alentar la innovación

Francisco Rosa

*El Global.net*, 23 de marzo de 2012

<http://www.elglobal.net/articulo.aspx?idart=610602&idcat=784&tipo=2>

Farmaíndustria, Asociación Española de Bioempresas (Asebio) y Asociación Española de Medicamentos Genéricos (Aseg) se alinean contra las medidas que reduzcan el plazo de explotación exclusiva, como ha ocurrido en la India. La Oficina Española de Patentes defiende el valor de la propiedad intelectual como activo estratégico de las compañías farmacéuticas

Asebio ve "difícil de entender" la decisión de las autoridades indias en un mundo que apuesta por el conocimiento. Aseg apoya sin titubeos la protección de la I+D y el derecho de las innovadoras a obtener retornos de su inversión. La industria y las autoridades españolas han hecho gala de una gran firmeza y madurez, dada la forma en la que han respondido a la minicrisis que se gestó tras la aprobación por parte de la Oficina de Patentes de la India del genérico de Nexavar, un producto de Bayer cuyo periodo exclusivo de explotación no culminaba hasta 2021. La respuesta ha sido unánime y clara: la protección de las patentes es indispensable para fomentar la inversión en el descubrimiento de nuevos tratamientos.

Así lo indica la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM), que ha descartado la posibilidad de que una decisión como esta pueda darse en nuestro país. ¿La razón? "Existen una serie de tratados internacionales por los que estamos obligados a proteger mediante patente cualquier desarrollo inventivo que cumpla con las condiciones universalmente aceptadas, siempre que sea nuevo y tenga una aplicación industrial", afirman desde esta institución.

A este respecto, Icíar Sanz, directora del departamento de Internacional de Farmaíndustria, recordó que la decisión tomada es difícilmente compatible con los compromisos que

habrá tenido que asumir el país asiático como miembro de la Organización Mundial del Comercio. "En un mundo que apuesta por el conocimiento, la investigación y el progreso, una decisión como esta es difícil de entender, más aún si se tiene en cuenta que este país gasta cuantiosos recursos públicos en ámbitos ajenos a la sanidad", señaló esta representante de la patronal de la industria innovadora en España.

En una línea similar se ha pronunciado Asebio, que a través de su secretaria general, Isabel García, ha criticado la "visión cortoplacista de las autoridades indias".

### Elemento estratégico

Por su parte, la OEPM ha descrito las patentes de la industria farmacéutica como un "activo de primer orden, de modo que protegen las inversiones tan costosas que se realizan en este sector", por lo que, según manifiestan, se pueden considerar como un elemento "estratégico en la gestión de los laboratorios". En la misma línea, Farmaíndustria defendió el papel fundamental que cumplen para la innovación. "Los años de exclusividad son imprescindibles para que podamos recuperar la inversión y poder seguir destinando dinero a la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos. Sin patentes no habría nuevos medicamentos", resumió la directora del departamento de Internacional de esta patronal.

Esta, a su vez, quiso destacar la incidencia de las patentes en aspectos tan importantes como el empleo o la generación de un tejido productivo de alto valor añadido. Así, explicó que "detrás de las patentes está el trabajo de miles de personas altamente cualificadas y mucha inversión".

Pero sobre todo, en lo que coincidieron las patronales fue en el alto riesgo que supone iniciar una investigación de un producto farmacéutico, el cual, entienden, debe ser recompensado. Y en esto coinciden con Aseg, que se ha postulado en más de una ocasión como una firme defensora de la protección a la innovación.

Nosotros defendemos el derecho de las compañías innovadoras a obtener retornos de su inversión. Defendemos a muerte la I+D y queremos que se valore", afirmó a EG Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda, director general de Aseg.

"Pero con el mismo ahínco defendemos la necesidad de que una vez venza la patente se abra a la puerta a la introducción de los genéricos, los cuales cumplen una labor muy importante para la sostenibilidad del sistema, por el ahorro que generan", concluyó Rodríguez de la Cuerda.

## Genéricos

### Perspectivas sobre la inmunogenicidad en productos biológicos y biotecnológicos: el asunto de los biosimilares

CIMUN, 19 de febrero de 2012

[http://issuu.com/cimuncol/docs/perspectivas\\_sobre\\_la\\_inmunogenicidad\\_en\\_productos?mode=a\\_p&wmode=0](http://issuu.com/cimuncol/docs/perspectivas_sobre_la_inmunogenicidad_en_productos?mode=a_p&wmode=0)

El CIMUN ha preparado una revisión especial sobre el asunto de la inmunogenicidad en los productos biológicos y biotecnológicos. En esta se verá que es imposible generalizar y que es necesario abordar caso por caso la evaluación de la eficacia y la seguridad de estos productos. Es importante evitar regulaciones que dificulten innecesariamente la entrada

de competidores al mercado, sin sacrificar la calidad. El documento se puede acceder en el enlace que proporcionamos arriba.

### España. El 26% de la población rechaza el cambio de un fármaco de marca por un genérico

Emilio de Benito

*El País*, 22 de marzo de 2012

[http://sociedad.elpais.com/sociedad/2012/03/22/actualidad/1332405153\\_156548.html](http://sociedad.elpais.com/sociedad/2012/03/22/actualidad/1332405153_156548.html)

Una de cada 40 personas se ha confundido cuando el farmacéutico ha hecho una sustitución por principio activo. Los medicamentos genéricos (los fabricados con la misma composición que los de marca cuando estos pierden la patente) son ya unos grandes conocidos por los pacientes españoles. De acuerdo con la última encuesta sobre el asunto, que presentan hoy Metroscopia, y la patronal de los fabricantes de estos productos, Aseg, el 92% los conoce, aunque solo al 77% le merecen confianza y un 22% se fía menos de ellos que de su equivalente de marca.

Estos productos son, de partida -y por ley-, más baratos (hasta un 40%) que el que reproducen. Y por eso han sido una herramienta clave en las políticas para recortar el gasto farmacéutico de todos los Gobiernos, fueran del PP o del PSOE. De hecho grandes medidas, como la implantación de precios de referencia (un máximo que es el que queda cubierto para las recetas del Sistema Nacional de Salud) que introdujo hace 10 años el PP o la prescripción por principio activo (que el médico indique en la receta el nombre de la molécula que tiene la capacidad terapéutica y no la marca, omeprazol en vez de Losec, por ejemplo), que aprobó el año pasado el PSOE, serían imposibles sin ellos.

Pero, pese a esta utilidad económica, el uso de estos fármacos en España no está al nivel de lo que sucede en otros países europeos. Los datos de la patronal indican que representan el 10% en valores y el 23% en unidades (número de cajas). Ello no ha empañado el éxito de este tipo de medidas, porque lo que ha sucedido en España es que, para poder seguir entrando dentro de la lista de fármacos que los médicos del sistema público pueden recetar, los fabricantes de los productos de marca han bajado sus precios al de los genéricos. Por eso la patronal Farmaindustria, que agrupa a los fabricantes de productos de marca, da otra visión del mismo hecho, y es que la mayoría de las recetas, se mida como se mida, está ya a precios de genéricos, sean los primeros en llegar al mercado o los demás.

El sector de los genéricos ha intentado con frecuencia que esto no pudiera suceder, y ha propuesto incluso que los fármacos de marca no pudieran rebajar su precio tanto como ellos. Pero esto nunca ha sido aceptado por las autoridades, que no encuentran una razón por la que un proveedor no pueda abaratizar sus precios tanto como quiera. Y menos teniendo en cuenta que ambos tipos de productos son equivalentes terapéuticamente.

Esto último, la bioequivalencia, es la clave para que un genérico pueda llegar al mercado. Y ahí el sector todavía no tiene ganada la batalla de la opinión pública. Ese 22% de ciudadanos que todavía se fían menos de ellos que de los equivalentes de marca, en una horquilla que va del 26% de Cataluña al 15% de la Comunidad Valenciana, según el trabajo de Metroscopia, demuestra que todavía hay recelos.

Otra visión de ese recelo lo da la encuesta cuando pregunta qué preferiría un usuario si le recetan por principio activo. El 55% dice que un genérico, y el 26% que el de marca. Aunque la decisión está, la mayoría de las veces, en manos de los farmacéuticos, que son los que eligen, solo un 9% pondría en sus manos la decisión. También está en la idea de que un 12% dice que le hace menos efecto.

La encuesta pregunta por uno de los aspectos que ha sido clave en la campaña de resistencia contra los genéricos que ha efectuado en los últimos años Farmaindustria. La patronal argumenta que la posibilidad de que un farmacéutico cambie el producto que dispensa (siempre entre equivalentes), dando cada vez el que sea más barato, es un riesgo añadido sobre todo en el caso de los pacientes polimedicados mayores, ya que cada fabricante tiene una presentación distinta (la caja, la forma de la cápsula, su color) que puede hacer que quien está acostumbrado a que la pastilla contra la tensión sea, por ejemplo, amarilla no tome bien la medicación si unas veces esta es amarilla y otras roja. Precisamente para evitar esto el decreto de prescripción por principio activo -y las políticas al respecto de algunas autonomías, como Andalucía, que fue pionera- prevén que el médico pueda impedir, si lo justifica, que haya un cambio.

Pero esto no es lo habitual. Un 29% de los encuestados afirma que el farmacéutico o el médico le ha modificado un tratamiento habitual (de marca) y se lo ha cambiado por uno con un genérico. De ellos, un 8% (el 2,4% del total) admite que ha sufrido alguna confusión por ello.

Esto tiene su importancia. Se calcula que los errores con la medicación están relacionados con el 30% de los ingresos en urgencias, por ejemplo. Pero las propuestas que ha habido para evitar este inconveniente han sido rechazadas. Por ejemplo, grupos de farmacéuticos y de pacientes defienden lo que llaman bioapariencia. Esto quiere decir que, por ejemplo, en los grupos de fármacos más frecuentes, los equivalentes sean parecidos (por ejemplo, que todos los de la tensión sean amarillos y los del colesterol, azules). Pero esto ha sido rechazado siempre por los fabricantes, ya que esos colores y la manera de dispensación son parte de la imagen de marca, aparte de que puede complicar o encarecer el proceso de fabricación.

Pese a todo, la convivencia entre genéricos y medicamentos de marca está llegando a un momento de cierta tranquilidad. El año que viene acaba la situación actual en la que hay dos sistemas de regulación de patentes (uno que protege el proceso de fabricación y otro que lo hace con el producto final), que ha hecho que los fabricantes pleiteen.

Pero se abre otro frente, que es el de los fármacos biológicos. Estos son generalmente proteínas que se fabrican en cultivos de células o bacterias, y no en un laboratorio tradicional, juntando reactivos. Ese origen biológico hace que el resultado final sea más difícil de fijar. La célula produce una serie de compuestos, y es la mezcla (hasta cien millones de moléculas en alguno de los tratamientos anticáncer de Roche, por ejemplo, según explicaron representantes de la compañía durante una sesión en Basilea a la que invitaron a EL PAÍS) la que está aprobada y patentada. Esto hace que sea más difícil conseguir un genérico, lo que no quiere decir que no se haya logrado (los hay de insulina y hormona del crecimiento, por ejemplo). Lo que significa es que si bien dos moléculas de acetilsalicílico, por ejemplo, son siempre idénticas, las fabrique quien las fabrique, dos viales de un anticuerpo monoclonal es más difícil, por no decir imposible, que lo sean. Esto quiere decir que los teóricos genéricos -que los expertos de los grandes laboratorios prefieren denominar biosimilares- deberán pasar mayores pruebas para demostrar que pueden sustituir al de marca.

El documento completo se puede obtener gratuitamente en:  
[http://www.engenerico.com/wp-content/uploads/2012/03/estudio\\_percepcion\\_geneticos.pdf](http://www.engenerico.com/wp-content/uploads/2012/03/estudio_percepcion_geneticos.pdf)

#### España. Siete de cada diez españoles confunde la prescripción por principio activo con la de un medicamento genérico

*Diario Medico.com*, 16 de abril de 2012  
<http://www.diariomedico.com/2012/04/16/area-profesional/entorno/siete-cada-diez-espanoles-confunde-prescripcion-principio-activo-medicamento-generico>

Esta confusión se dispara hasta el 94 por ciento entre las personas jubiladas y pensionistas, el colectivo que más recursos sanitarios utiliza. Esta es una de las principales conclusiones del Estudio sobre el conocimiento de las implicaciones de la prescripción por principio activo, realizado por Ipsos y Merck KGaA.

El estudio se ha realizado encuestando a más de dos mil españoles mayores de edad en diferentes comunidades autónomas a partir de la implantación del Real Decreto de Ley 9/2011, en vigor desde el 1 de noviembre.

El 60 por ciento de los encuestados cree que la nueva normativa obliga a recetar genéricos, cuando en realidad obliga a prescribir por el nombre del principio activo o molécula que incluyen en su composición, y que con esa receta el paciente puede recibir en la farmacia tanto un genérico como un medicamento de marca, siempre que esté a precio menor.

Asimismo el 86 por ciento cree, erróneamente, que los genéricos son más baratos que los de marca, y el 70 por ciento de los jubilados manifiestan que, a igualdad de precio entre marca y genérico, prefiere seguir tomando su medicamento de marca. En esa línea, los españoles prefieren que sea el médico quien decida si deben tomar un genérico o una marca,

especialmente entre los jubilados (89 por ciento). Cataluña es la comunidad en la que se ha hallado más desconocimiento sobre la prescripción por principio activo, con un 82 por ciento de los encuestados, aunque en todas las comunidades más de la mitad de los encuestados no lo entienden bien o desconocen su significado.

Entre las ideas erróneas más comunes, los españoles creen que el principio activo es igual al genérico, así como que una receta por principio activo significa que sólo pueden optar a un genérico y que no pueden elegir qué opción prefieren. Además, la población entiende que los de marca y los genéricos realizan el mismo esfuerzo en investigación o que al identificar uno u otro no hay diferencia.

#### Nicaragua. Medicamentos biológicos serán accesibles a pacientes

Doren Roa  
*El Nuevo Diario*, 20 de enero de 2012  
<http://www.elnuevodiario.com.ni/nacionales/239135>  
Editado por Salud y Fármacos

El “boom” en el tema de medicamentos biológicos, conocidos como Biosimilares, fue anunciado recientemente por Daniel Álvarez, director médico de Novartis a nivel regional, quien aseguró que en 2013 estarán disponibles en Nicaragua para su comercialización a precios accesibles.

Dichos medicamentos están dirigidos a combatir la obesidad, el estrés, la diabetes, la artritis reumatoide, así como productos para pacientes oncológicos y personas con bajas o nulas hormonas del crecimiento.

El biosimilar es un sucesor de un medicamento biológico que ha perdido la exclusividad o protección de patentes. Debido a su relativa complejidad, característica que comparte con todos los medicamentos biológicos, los biosimilares representan una clase independiente regulatoria de medicinas de molécula pequeña.

“[su] aprobación se hace mediante agencias regulatorias adscritas al Ministerio de Salud de casa país, siempre que hayan demostrado alta similitud a su proceso de referencia”, explicó Alvarez.

El doctor Álvarez dijo que según las proyecciones, en 2016, ocho de los diez primeros medicamentos del mundo serán biológicos. Sin embargo, la demanda conlleva a un incremento en los costos.

Álvarez advirtió que “los medicamentos biológicos cuestan unas 20 veces más que los estándar”, y como resultado, muchos de los pacientes que necesitan el producto, no pueden obtenerlo.

Es aquí donde entra en acción la misión de Sandoz, que está trabajando en hacer los medicamentos biológicos más accesibles.

¿Y cómo? Para 2015, según la explicación de Álvarez, los medicamentos biológicos con un valor de venta estimado en más de 60 billones de dólares, perderán la protección de patentes, aumentando a más de 100 billones para 2020. “Entonces hay una buena probabilidad de que muchos de ellos enfrenten una competencia real y significativa”.

### El primer biosimilar aprobado

En 2006 [se aprobó en]... la Unión Europea el primer biosimilar, el factor de crecimiento Somatropin. Del mismo modo, fue comercializado en Estados Unidos, Canadá, Japón, Australia y América Latina. También se han comercializado versiones biosimilares de medicamentos contra la anemia,

llamado Epoetin Alfa, y el tratamiento contra la neutropenia (oncología).

“Creemos que los biológicos de patente protegida y los biosimilares se complementan”, subrayó Álvarez, agregando que “tanto los biosimilares como los productos genéricos producen ahorro, y liberan fondos para nuevos medicamentos”.

Es por ello que Sandoz, dijo la fuente, se compromete en ampliar el acceso de los pacientes a los medicamentos biológicos de alta calidad a un precio razonable, así como en la manufactura y su comercialización.

## Acceso y Precios

### Enfermedades raras y medicamentos de alto costo. Los fármacos de precios astronómicos

Esther Samper

*El País*, 30 de marzo de 2012

<http://blogs.elpais.com/la-doctora-shora/2012/03/los-farmacos-de-precios-astronomicos.html>

Que las farmacéuticas no son hermanitas de la caridad es algo que está bastante claro. Después de la industria armamentística, son las empresas que más beneficios obtienen en el mundo. Y, así, no deja de resultar irónico que aquellas grandes compañías que están implicadas en finalidades tan contradictorias como matar y curar sean las más rentables (legalmente) de este planeta.

Como empresas, las farmacéuticas dirigen sus investigaciones y sus fármacos buscando la rentabilidad. Es cierto que llevar a cabo grandes investigaciones de potenciales fármacos y su estudio en ensayos clínicos resulta un proceso enormemente costoso y arduo y que gracias a ello disponemos de un gran arsenal para curarnos, pero todo se enfoca para que, aún así, se obtengan beneficios económicos de muchos ceros. Para conseguirlo hay que seguir, principalmente, tres claves:

- Buscar tratamientos dirigidos a enfermedades muy frecuentes
- Buscar tratamientos dirigidos a enfermedades crónicas
- Buscar tratamientos dirigidos a países ricos

De esta manera, si tiene una enfermedad poco frecuente, propia de un país pobre y/o aguda es muy probable que las grandes farmacéuticas pasen de usted porque no es rentable para ellos. No investigarán tratamientos para su enfermedad, quedando esta actividad relegada mayoritariamente a valientes sin ánimo de lucro, como pequeños grupos de investigación pública. En España, tenemos como ejemplo al CIBERER (Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Raras) una red coordinada de pequeños grupos de científicos enfocados a la investigación de enfermedades poco frecuentes.

No es casualidad, ni mucho menos, que los fármacos más caros del mundo sean aquellos dirigidos a tratar enfermedades especialmente raras. Se trata de los llamados medicamentos huérfanos que han recibido subvenciones y ayudas públicas

para su desarrollo. El top de los fármacos más caros del planeta son los siguientes:

1. Soliris. Coste anual por paciente: US\$409.500. Para el tratamiento de la hemoglobinuria paroxística nocturna.
2. Elaprase. Coste anual por paciente: US\$375.000. Para el tratamiento del síndrome de Hunter.
3. Naglazyme. Coste anual por paciente: US\$365.000. Para el tratamiento del síndrome de Maroteaux-Lamy.
4. Cinryze. Coste anual por paciente: US\$350.000. Para el tratamiento del angiodema hereditario.
5. Fotolyn. Coste mensual por paciente: US\$30.000. Para el tratamiento del linfoma de células T
6. ACTH. Coste por 2 series de sesiones de tratamiento por paciente: US\$350.000. Para el tratamiento del síndrome de West.
7. Myozyme. Coste anual por paciente adulto: US\$300.000. Coste anual por paciente pediátrico: US\$100.000. Para el tratamiento de la enfermedad de Pompe.
8. Arcalyst. Coste anual por paciente: US\$250.000. Para el tratamiento de síndrome periódicos asociados a la criopirina.
9. Fabrazyme. Coste anual por paciente: US\$200.000. Para el tratamiento de la enfermedad de Fabry.
10. Cerezyme. Coste anual por paciente: US\$200.000. Para el tratamiento de la enfermedad de Gaucher.
11. Aldurazyme. Coste anual por paciente: US\$200.000. Para el tratamiento del síndrome de Hurler.

Estos precios resultan totalmente prohibitivos para una persona normal que no sea multimillonaria. Las únicas formas posibles que tiene el pueblo llano para acceder a estos tratamientos son o bien a través de la inversión del Estado en la Sanidad Pública financiando estos fármacos (cuando demuestran su costo-efectividad) o bien a través de una aseguradora sanitaria especialmente importante y “generosa” cuyas cláusulas le obliguen a costear a la persona el tratamiento, lo cual puede resultar muchas veces una quimera. Y es que si en alguna situación se hace especialmente patente que la salud es un negocio es allá donde se encuentran las personas con enfermedades raras.

## **Acceso y usabilidad de medicamentos: propuesta para una definición operacional**

Teodoro J. Oscanoa

*Rev Peru Med Exp Salud Pública.* 2012;29(1):119-26

<http://www.ins.gob.pe/insvirtual/images/artrevista/pdf/rpmesp2012.v29.n1.a18.pdf>

Las investigaciones sobre accesibilidad a medicamentos con encuestas a hogares, son de gran importancia para verificar la realidad y eficacia de las medidas de intervención para mejorar el acceso de medicamentos en la población.

Desafortunadamente dichos estudios, además de ser escasos, presentan problemas metodológicos, que en su mayor parte son consecuencia de una ausencia de uniformidad en las definiciones operacionales de acceso y su diferenciación con las dimensiones de la accesibilidad. El objetivo de la propuesta es diferenciar ambos términos. Se propone definir operacionalmente acceso a medicamentos al proceso de verificación de la obtención de un fármaco por un paciente, independiente de diversos factores que pueden afectar el proceso. Se introduce el término "Usabilidad de fármacos", definiéndolo operacionalmente como los procesos destinados a medir las dimensiones de la accesibilidad de los medicamentos: disponibilidad física, asequibilidad, accesibilidad geográfica, aceptabilidad (o satisfacción).

## **Vacunas para 44 millones de personas en Latinoamérica**

*El Mundo*, 20 de abril de 2012

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2012/04/20/biociecia/1334922294.html>

La OPS ha puesto en marcha un año más la Semana de Vacunación en América Latina, que tiene como objetivo llevar vacunas a 44 millones de personas en 45 países y territorios. Según la oficina regional de la OPS/OMS, más de 365 millones de personas de todas las edades han sido vacunadas en los últimos nueve años durante las campañas realizadas en el marco de la Semana de Vacunación en las Américas. En 2012, bajo el lema 'Por ti, por mí, por todos: Vacúnate', se realizarán eventos de lanzamiento en todas las Américas.

"La Semana de Vacunación en las Américas es un hito extraordinario ya que ha permitido un avance sustancial de la inmunización en la región", ha afirmado la directora de la OPS, Mirta Roses Periago. "Ahora, todo el mundo se unirá a este esfuerzo por ampliar y proteger los logros alcanzados con la vacunación", ha indicado en una nota de prensa. La región fue la primera en erradicar la viruela en el año 1971 y en eliminar la polio, en 1991. El último caso endémico de sarampión se registró en 2002 y el último caso endémico de rubéola en 2009. Enfermedades como la difteria, el tétanos y la tos ferina se han reducido significativamente gracias a las coberturas de vacunación que rondan un promedio del 93% entre los niños de menos de un año de edad.

## **Mejorar la cobertura**

Pese a estos éxitos, la OPS/OMS admite que "muchos niños de las Américas aún no han completado sus esquemas de vacunación, y las poblaciones a las que es difícil acceder

continúan teniendo tasas más bajas de cobertura". La Semana de Vacunación tiene como objetivo precisamente cerrar esas brechas y proteger los logros de la región.

La vacunación, reconocen las agencias sanitarias, es una de las intervenciones de salud más exitosas y costo-efectivas, por medio de la cual se pueden prevenir entre dos y tres millones de muertes cada año en el mundo.

En 2012, los países y territorios de las Américas vacunarán contra una amplia gama de enfermedades, como la poliomielitis, la rubéola y el síndrome de rubéola congénita, el sarampión, difteria, parotiditis, tos ferina, tétanos neonatal, influenza y fiebre amarilla, entre otros.

En la región se utilizan vacunas precalificadas por la OMS para garantizar su calidad y seguridad. Mientras tanto, en Europa, las actividades de la Semana de Vacunación también enfatizarán la importancia de vacunarse contra el sarampión, que está rebrotando en algunos países precisamente por un descenso en los índices de vacunación. Por su parte, la campaña africana se lanzará con el lema 'Un niño no vacunado es demasiado. Da el último impulso contra la poliomielitis', mientras que en el Mediterráneo Oriental se ha adoptado el eslogan 'Llegando a todas las comunidades'.

## **Sudamérica se compromete a producir medicamentos prioritarios**

Edwin Ulloa

*PM Farma*, 24 de abril de 2012

<http://argentina.pmfarma.com/noticias/6517-sudamerica-se-compromete-a-producir-medicamentos-prioritarios.html>

Este encuentro expresa la voluntad política de nuestros países, para consolidar y avanzar hacia una agenda común, que apunte al desarrollo y a mejorar los indicadores de salud de nuestras naciones", expresó en la apertura de la reunión la ministra de Salud paraguaya, Esperanza Martínez, quien ejerce la presidencia Pro Témpore del Consejo.

Además, fue firmado el Acuerdo Sede del Instituto Suramericano de Gobierno en Salud, (ISAGS), entre el ministro de Salud del Brasil, Alexandre Padilha, y la secretaria general de Unión de Naciones Suramericanas (UNASUR), María Emma Mejía; y se aprobó un presupuesto cercano a los US\$2,5 millones para este Instituto durante el año 2013.

En el encuentro, en el que participaron ministros del ramo de Bolivia, Brasil, Ecuador, Guyana, Perú, Paraguay, Uruguay, Surinam, Venezuela, el viceministro de Argentina y los coordinadores de Colombia y Chile, se solicitó a la presidencia Pro Tempore de Paraguay hacer una evaluación de medio término del Plan Quinquenal 2010-2015.

También se analizó la participación de UNASUR en distintos foros regionales e internacionales de salud y la propuesta de determinar una candidatura única del bloque para la OPS.

Los ministros apoyaron la creación en el ámbito de la OMS, del Mecanismo de Estados Miembros para la colaboración internacional entre éstos desde la perspectiva de la salud pública y con exclusión de consideraciones relacionadas con el comercio y la propiedad intelectual, con respecto a los productos médicos de calidad sub estándar, espurios, de etiquetados engañosos o falsificados. Se propuso que la primera reunión de este mecanismo se realice en Buenos Aires, Argentina.

### Argentina. Anuncian producción nacional de un medicamento contra el Chagas GPO

Docsalud, 24 de marzo de 2012

<http://www.docsalud.com/articulo/3308/anuncian-producci%C3%B3n-nacional-de-un-medicamento-contra-el-chagas>

El ministro de Salud de la Nación, Juan Manzur, anuncio la producción nacional del medicamento "benznidazol", que se utiliza para el tratamiento de la enfermedad de Chagas, cuya producción a nivel mundial había sido discontinuada por un laboratorio privado y ahora retomará un consorcio de laboratorios nacionales.

Lo dijo durante la apertura de un encuentro internacional sobre "Atención de la salud y acceso al tratamiento en enfermedad de Chagas", en la Academia Nacional de Medicina, en la Ciudad de Buenos Aires. Acompañan al funcionario Silvia Gold, presidenta de la Fundación Mundo Sano, coorganizadora del encuentro, y el representante de la OPS en la Argentina, Pier Paolo Baladelli.

El medicamento será producido por un consorcio que reúne al Ministerio de Salud, los laboratorios ELEA y Maprimed (propiedad del Grupo Chemo y Roemmers) y a Mundo Sano. El remedio cuenta con la autorización como especialidad medicinal por parte de la ANMAT y hasta el momento ya están disponibles más de mil tratamientos.

"Hoy es un día histórico en materia de salud pública en la Argentina, porque después de 60 años de enormes esfuerzos en la lucha contra el Chagas, tengo el orgullo de decir que el país comenzó a producir el tratamiento para esa enfermedad", dijo el ministro de Salud, Juan Mazur.

"El benznidazol era producido por una empresa multinacional que lo había discontinuado porque no era negocio elaborar medicamentos para los pobres. Tal es así que todas las estructuras sanitarias del país temían por la falta de este insumo esencial", aseguró el ministro. Por su parte, Gold destacó que con el acceso al medicamento y la disponibilidad del Benznidazol en la Argentina, "se está poniendo al paciente en primer lugar".

La experta expresó que "hace un año el ministerio de Salud de la Nación, a cargo de Manzur, puso al Chagas como prioridad en la agenda sanitaria, en una tarea en la que el Estado se convirtió en actor principal en las decisiones de salud pública". "Poder presentar hoy el medicamento habla de que

este camino conjunto es posible y que es la manera de que estas enfermedades dejen de ser desatendidas, porque las atendemos todos", señaló.

En tanto, Baladelli destacó "hay una gran necesidad de contar con los remedios y es evidente el esfuerzo que está haciendo la Argentina, a través del Ministerio de Salud y el ministro Manzur junto a Mundo Sano, en la producción del tratamiento, un hecho que sin dudas va a trascender el límite de los países".

"Esta iniciativa permite la solidaridad de la Argentina con otros países y tratándose de un remedio que no tiene interés comercial, es doblemente meritorio", agregó. En la Argentina se calcula que un millón y medio de habitantes están infectados y los afectados por cardiopatías de origen chagásico son más de 300.000.

### Argentina. El abastecimiento tiene remedio

Javier Lewkowicz

Página 12, 25 de abril de 2012

<http://www.pagina12.com.ar/diario/economia/2-192609-2012-04-25.html>

Se apunta que el sector de medicamentos y tecnología médica es víctima de la política de administración de comercio, lo que produciría un supuesto desabastecimiento que atentaría contra la salud pública. Sin embargo, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y las propias cámaras empresarias desmienten esas versiones, al igual que la cámara de los importadores, aunque esta última advierte que puede haber algún faltante puntual.

En el caso de los instrumentos de tecnología médica, en el Gobierno estiman que menos del 3% de las declaraciones juradas anticipadas que fueron presentadas por los importadores recibieron alguna observación. El sistema de trazabilidad de medicamentos no registra faltantes críticos y los datos del comercio exterior evidencian una importante suba anual de las importaciones.

El esquema de declaración anticipada de importaciones obliga al empresario importador a presentar a la Administración Federal de Ingresos Pùblicos (AFIP) un formulario donde detalla el pedido que pretende realizar al exterior. Esta información es analizada por el organismo recaudador y luego por las distintas dependencias oficiales adheridas al régimen. La de mayor importancia es la Secretaría de Comercio Interior, donde se comprueba el grado de cumplimiento de las firmas sobre los acuerdos de compensación comercial. Sin embargo, el pedido de importación también circula por la ANMAT, la Secretaría de Programación para la Prevención de la Drogadicción y la Lucha contra el Narcotráfico (SEDRONAR) y el Instituto Nacional de Vitivinicultura.

La ANMAT analiza desde el 29 de marzo los pedidos de importación de instrumentos de tecnología médica, que van desde tomógrafos, bombas de covalto, marcapasos, reactivos y jeringas, hasta guantes o pañales. Según datos del organismo,

de las declaraciones que ingresan por día sólo el 3% es observado. Entre el 4 y el 18 de abril, por ejemplo, ingresaron 777 y sólo 27 no fueron aprobadas por la ANMAT. En el organismo aseguran que Comercio Interior se maneja con un nivel de “observación” similar. Del mercado local de instrumentos de tecnología médica, el 80% es importado. “Las cámaras odontológicas, segmento en el cual había supuestamente problemas, no presentaron ni un caso concreto”, indicaron.

“El cambio en el esquema del comercio exterior es positivo. Desde el punto de vista de la salud pública, permite detectar rápidamente situaciones anormales en términos de la habilitación del importador”, explicó a este diario el titular de la ANMAT, Carlos Chiale.

En cuanto al mercado de medicamentos, las cámaras del sector coinciden en que no se verifica un desabastecimiento a raíz de la administración de comercio. En todo caso, advierten que puede haber algún faltante puntual por cuestiones estacionales o por las propias prácticas empresariales.

La fiscalización continua sobre las farmacias, que en parte se realiza a través del sistema de trazabilidad, muestra que no existen faltantes críticos, según indican en la ANMAT. Los números del sector avalan ese diagnóstico. La cámara que agrupa a los laboratorios nacionales calcula que en el primer bimestre las importaciones del sector farmacéutico crecieron un 22,2 % interanual, de US\$275,1 a 336,1 millones. En tanto, las exportaciones avanzaron de 101,3 a US\$111,8 millones, lo que representa una suba de 10,4%, de modo que el déficit comercial del sector empeoró, de US\$173,8 a 224,2 millones. Las empresas extranjeras cerraron los dos primeros meses del año con un saldo en rojo en US\$231,3 millones, sólo aliviado en parte por el sector de capital nacional, que mostró un superávit de US\$7,1 millones.

“La situación actual del sector es de absoluta normalidad en relación con las importaciones. No tiene sustento la versión del desabastecimiento”, indicó a este diario un directivo de la cámara de laboratorios nacionales. En la misma línea, desde el segmento multinacional del sector de medicamentos coincidieron en que “no existe ningún tipo de faltante vinculado con las importaciones, hay situaciones puntuales que forman parte del funcionamiento normal del sector”. Miguel Ponce, de la cámara de importadores, advierte que le fueron notificados reclamos sobre problemas para importar máquinas para la elaboración de implantes dentales, máquinas para fabricar tornillos traumatólogicos y pegamento para tratamiento odontológico. “Da la sensación de que en relación con los medicamentos ha habido algún faltante, pero que lo neutralizaron. La situación puede ser algo más compleja fuera de la ciudad de Buenos Aires”, indicó Ponce.

#### **Argentina. La Confederación Farmacéutica Argentina (COFA) pone en marcha un mecanismo para alertar sobre faltantes de medicamentos**

*Mirada Profesional*, 25 de abril de 2012

<http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=682>

El “sistema de alerta temprana” servirá para avisarle al gobierno y sus distintas dependencias si algún producto no está en los mostradores. De esta forma, se busca desbaratar cualquier intento de instalar discursos alarmistas y poco éticos sobre la provisión de fármacos. En una reunión en Comercio Interior, la COFA volvió a negar cualquier problema de abasto, incluso de medicamentos oncológicos.

La puesta en marcha de un nuevo mecanismo de autorizaciones para importar medicamentos, que se da en el marco de un plan para equilibrar la balanza comercial del sector, generó algunos inconvenientes en el suministro de marcas puntuales de fármacos, una polémica alimentada por algunos discursos alarmistas y sin fundamento. Para evitar cualquier tipo de especulación, desde la COFA anunciaron la puesta en marcha de un nuevo mecanismo para alertar si hay algún faltante en la materia. El mismo, que se suma al Observatorio de la COFA, buscará dar información de primera para evitar cualquier especulación en este sentido.

El denominado “sistema de alerta temprana” fue presentado al secretario de Comercio Interior Guillermo Moreno, en una reunión realizada esta semana. En este sentido, Claudio Ucchino, secretario general de la COFA, afirmó que “los farmacéuticos informarán qué productos faltan y todas sus características”. Según distintas versiones, en el gobierno vieron con muy buenos ojos la propuesta de la COFA, y la aceptaron de inmediato.

En diálogo con el diario Buenos Aires Económico, Ucchino explicó que “aceitamos un mecanismo que estaba faltando para que el gobierno sepa en tiempo y en forma el abastecimiento de medicamentos”. La idea es que el gobierno pueda saber rápidamente cuando falta un producto puntual, y accione de inmediato ante los laboratorios para evitar cualquier problema. Sin embargo, pese a este mecanismo, los principales actores del sector vienen negando sistemáticamente cualquier faltante en los mostradores.

La idea es que en el monitoreo se entregará detallado marca, presentación, y otra información para que los funcionarios tengan “de primera mano” la situación que se vive en las farmacias. Así, ante cada alarma, Comercio Interior apele a los laboratorios para conocer los motivos.

Las versiones alarmistas y sin fundamento que circularon en las últimas semanas sobre los medicamentos que faltan en las farmacias motivaron a la COFA a poner en práctica este inédito sistema. En la reunión de presentación, Ucchino insistió con su idea de “faltantes estacionales”, que ya había dado en diversos medios respecto a alguna falta puntual. Además, desmintió la idea que no estén ingresando medicamentos oncológicos: “siguen entrando muy bien. Evidentemente hemos observando una enorme falta de ética por parte de los que generaron un psicosis en la población”.

Cabe recordar que pese a estos discursos alarmistas -que buscaban posicionar a algunos personajes de nula representatividad en el sector farmacéutico -tanto la COFA como los laboratorios negaron la idea de faltante de medicamentos.

“Actualmente los faltantes oscilan entre el 1 y el 2 % del total de los productos que hay en el mercado. Son faltantes históricos y estacionales. Son faltantes del momento. Siempre pasa en esta época”, comentó Ucchino.

Además de la COFA, la Asociación de Empleados de Farmacia aseguró que no faltan medicamentos por la restricción de importaciones. Así lo confirmó el secretario adjunto del sindicato, Víctor Carricarte, quien negó la situación y dijo que “esas versiones eran infundadas”. “No. Absolutamente. Esas denuncias que circularon (sobre falta de medicamentos importados) fueron todas mentiras. Lo que le digo es lo que está pasando en las farmacias”, describió el gremialista en declaraciones periodísticas.

Por su parte, mediante un comunicado, la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEME), la Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA) y la Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos (COOPERALA), que agrupan a todos los laboratorios del país, rechazaron “que haya inconvenientes con las importaciones necesarias para el normal desarrollo de esta actividad”.

**Brasil. Propuestas de Enmienda de la Constitución para que los medicamentos estén exentos del pago de impuestos (PEC propõe tributo zero para medicamentos de uso humano)**  
 Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo América Latina  
 Consejo Federal de Medicina, 16 de abril 2012  
[http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com\\_content&view=article&id=22834%3Apec-propoe-tributo-zero-para-medicamentos-de-uso-humano&catid=3%3Aportal&Itemid=1](http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=22834%3Apec-propoe-tributo-zero-para-medicamentos-de-uso-humano&catid=3%3Aportal&Itemid=1)

### Chile. Los medicamentos en Chile: ¿Bien de consumo ordinario o derecho constitucional?

Marco Enríquez  
*El Martutino*, 15 de marzo de 2012  
<http://www.elmartutino.cl/node/9834>

La mayor parte de los estudios que comparan los precios de los medicamentos en el mundo, concuerdan en que existe una relación directa entre el valor de estos y el poder adquisitivo de cada país.

Esta regla general no se cumple en Chile, donde el valor de los fármacos es proporcionalmente mayor al ingreso promedio, y el consumo per cápita es significativamente menor, que en naciones de similar producto interno bruto.

De los socios que integran el club de naciones neoliberales OCDE, nuestro país es el único, con una Autoridad Sanitaria sin las herramientas necesarias para certificar la calidad de los medicamentos y controlar su comercio.

El sobre precio de las medicinas en Chile, indudablemente castiga al segmento más vulnerable de la población. Mientras el sector acomodado realiza un gasto de farmacia menor al 2% del ingreso promedio familiar, este mismo ítem, puede significar alrededor del 11% de la entrada en un hogar de nivel socioeconómico bajo.

Esta indiscutible distorsión tarifaria local, tiene como responsable principal al propio Estado, que a comienzos de los 80, sentó las bases de un sistema articulado por una triada nefasta: libertad de precios, legitimación de un oligopolio abastecedor, y una autoridad incapaz de hacer cumplir una fragmentada y disfuncional normativa.

Durante la dictadura militar las farmacias fueron desvinculadas de la organización sanitaria, sometiéndolas a un ordenamiento de tipo económico comercial. Sin embargo, las condiciones existentes eran distintas de las actuales, pues existía un mercado comercializador abierto, y una Autoridad Sanitaria que contaba con un moderador tarifario de gran eficiencia: el Formulario Nacional del Laboratorio Chile; una canasta básica de medicamentos genéricos de primera calidad, a precios asequibles.

En los tiempos que siguieron, el Estado extravió el objetivo fundacional del Laboratorio Chile, transformándolo en un elaborador farmacéutico más, permitiendo que el sector de abasto, impulsado por los fondos de pensiones, adquiriera una concentración inaceptable.

El resultado era previsible...

El 92,5% del mercado farmacéutico chileno fue acaparado por 3 grandes cadenas comerciales, las que instauraron un mono formato de venta, en el cual los medicamentos fueron inmersos en una amplia gama de productos y servicios, que incluyeron desde cosméticos hasta comida chatarra; estacionamientos gratis y crédito automático, administrado por el mismo vendedor. Obviamente todos los incentivos fueron puestos en la venta de los productos rentables. La prevalencia de un criterio puramente comercial, provocó que algunos preparados farmacéuticos de gran efectividad, pero que representaban una menor ganancia para el vendedor, desaparecieran de la Farmacopea Nacional. Asimismo, la oferta de genéricos, fue artificialmente restringida para no perjudicar la venta de medicamentos de marca, lógicamente más rentables.

La antigua botica dio paso a unidades económicas donde todo puede ser transado. La venta selectiva de determinados productos farmacéuticos premia al vendedor que la efectuó. La tentación es grande, se cuenta con las bases de datos que relevan las enfermedades de las personas, los medicamentos que receta cada profesional, como también la capacidad crediticia de los enfermos.

Así fue como, a nadie provocó extrañeza que la Fiscalía Nacional Económica (FNE) comprobara en tribunales (TLC) el alza concertada de al menos 206 productos farmacéuticos de

primera necesidad, atentando en contra del derecho a la salud de millones de chilenos, eso si, haciendo blanco específico en las exigüas pensiones de los adultos mayores, que padecen enfermedades crónicas.

Ante esta indesmentible problemática nacional, que afecta la calidad y cantidad de vida de la mayor parte de país, el Ministerio de Economía ha propuesto una insólita solución, consistente en un proyecto de ley – al que dará suma urgencia - que busca disminuir el precio de los medicamentos, liberalizando su comercio. La medida solo incluiría a los fármacos que actualmente pueden venderse sin receta médica.

La iniciativa legal del Ejecutivo no deja de ser curiosa. Por una parte, proviene de una cartera ajena a la fijación de políticas de salud, y por la otra, es manifiestamente contraria a la tendencia mundial, que apunta a establecer un férreo control en la fabricación y comercialización de fármacos. De todas formas, aunque extraña, retrata fielmente la institucionalidad vigente, en la que la salud, un derecho constitucional primario, es primero un bien de consumo.

El libre comercio de medicamentos, aunque estos no requieran receta médica para su expendio, ciertamente agravará la realidad sanitaria del país, donde la automedicación es un problema endémico; y las intoxicaciones farmacológicas, accidentales o voluntarias, están a la orden del día. La liberalización de “los sin receta”, dificultará además la labor del fiscalizador, que deberá redoblar los esfuerzos en orden a controlar la naturaleza de los medicamentos expedidos, como también, tendrá que certificar si los locales de venta reúnen las condiciones necesarias para exponer y almacenar medicinas.

A esta altura, es lícito preguntarse si la liberalización comercial de los sin receta, evitará que debamos pagar por las medicinas, los precios más altos de Latinoamérica. A primera vista la solución parece tan irracional como el ordenamiento que regula al sistema farmacéutico en Chile. Más aun, si se considera que la solución propuesta no apunta a corregir los vicios principales, es decir, un sector de abasto monopolizado por las cadenas farmacéuticas, que funciona cartelizado con los laboratorios productores.

La entrada del retail al negocio farmacéutico fue intentada hace una década, con el más rotundo fracaso. No obstante representar un gran poder comprador, los supermercadistas no accedieron a las tarifas preferenciales que los laboratorios otorgaban a las cadenas farmacéuticas. La problemática que afecta al mercado comercializador de medicamentos, no se solucionará convirtiendo los supermercados en farmacias, de hecho las farmacias ya estaban convertidas en supermercados...

¿No es sospechoso que ninguna de las grandes cadenas farmacéuticas se haya opuesto a la liberalización de los medicamentos sin receta?

Ninguno levantará la voz, pues el nivel de interrelación comercial entre supermercadistas y farmacias de cadena es tan fuerte, que un diferendo menor, como es la disputa por los

medicamentos sin receta, no es motivo suficiente para generar un diferendo entre gigantes económicos. Recordemos que el Retail y las farmacias de cadena podrían considerarse primos hermanos, pues tienen a las Administradoras de Fondos de Pensiones como progenitores, y ambos exhiben al crédito como el elemento central de su gestión comercial. También utilizan una plataforma inmobiliaria común, donde indistintamente son arrendadores o arrendatarios el uno del otro, en fin, grandes socios comerciales.

Con el objeto de solucionar la problemática anteriormente descrita, economistas y especialistas en salud vinculados la Fundación Progresa, en una propuesta en la cual la Autoridad Sanitaria recuperaría, a través de la Cenabast un rol regulador en el mercado de los medicamentos, tal como lo realizó el Laboratorio Chile en su momento.

El cambio supone que la Central Nacional de Abastecimientos aprovechando su gran poder comprador, surta de un amplio listado de medicamentos genéricos bio equivalentes, a una cadena de "farmacias populares" emplazadas en hospitales públicos y centros de atención primaria. A estos puntos de distribución podrían añadirse las farmacias privadas independientes. El nuevo sistema de comercialización propuesto, persigue mejorar la oferta de medicamentos genéricos, corrigiendo la distorsión existente en el mercado, actualmente controlado por las farmacias de cadena. El modelo busca replicar la exitosas experiencias de otros abastos farmacéuticos, tales como las farmacias semiabiertas que manejan corporaciones privadas como la Conac y la Asociación de Enfermos Vasculares, que comercializan medicamentos a tarifas muy por debajo de los valores de mercado.

La pasada Reforma del 2005, convirtió a la salud en un derecho jurídicamente exigible por las personas. El cambio supuso, que el Estado avalaría el cumplimiento de las garantías en salud establecidas por la ley. Sin embargo, esto no pasará de ser una declaración de buenas intenciones, si nuestra Autoridad Sanitaria adolece de herramientas efectivas que permitan asegurar a la población un abasto farmacéutico a precios razonables, y los tratamientos médicos garantizados, no cuentan con medicamentos de calidad certificada.

#### Chile. Mañalich rechazó acusaciones de que pacientes con VIH no están recibiendo fármacos

*El Mercurio*, 24 de noviembre de 2011

[http://www.emol.com/noticias/nacional/2011/11/24/514114/m\\_analich-rechazo-acusaciones-de-que-pacientes-con-vih-no-esten-recibiendo-farmacos.html](http://www.emol.com/noticias/nacional/2011/11/24/514114/m_analich-rechazo-acusaciones-de-que-pacientes-con-vih-no-esten-recibiendo-farmacos.html)

El ministro de Salud, Jaime Mañalich, dijo que "no se apega a la verdad" la denuncia de la ONG Vivo Positivo respecto a que los fármacos para tratar el VIH/SIDA no se estén entregando en los consultorios o existe un retraso que entorpezca los tratamientos médicos.

En conversación con Radio Cooperativa, la autoridad sanitaria dijo que "decir que los pacientes están recibiendo con retraso o

dejando de recibir medicamentos para mantener a raya el virus del SIDA no es apegado a la verdad".

El secretario de Estado aseguró que los pacientes reciben actualmente tratamiento y lo único que se ha hecho es que "en lugar de entregarles el medicamento una vez al mes, los estamos haciendo ir más frecuentemente a los centros de salud, y esto obedece a que estamos muy preocupados por la adherencia del tratamiento".

Esto, según explicó Mañalich, se hace porque existe una preocupación que si existe una entrega dispersa de los fármacos no se tenga un "buen control de que los pacientes efectivamente están siendo tratados, algo que ocurre también en otras enfermedades infecciosas: lo mismo pasa con el tratamiento de tuberculosis", ejemplificó.

#### **Colombia. Medicinas reguladas cuestan hasta 3.000% más en Colombia** Ver en [Ética y Derecho, Adulteraciones y Falsificaciones](#).

Eleonora Delgado

*El Nacional*, 8 de abril de 2012

<http://www.el-nacional.com/noticia/30037/18/Medicinas-reguladas-cuestan-hasta-3-000-por-ciento--mas-en-Colombia.html>

#### **Colombia. Evolución del consumo de medicamentos de alto costo en Colombia.**

Machado Alba JE, Moncada Escobar JC.

*Rev Panam Salud Pública*. 2012;31(4):283–9.

**Objetivo.** Determinar el comportamiento del consumo de medicamentos de alto costo (MAC) durante 2005–2010 en una población de pacientes colombianos afiliados al Sistema General de Seguridad Social en Salud.

**Métodos.** Estudio descriptivo observacional; se analizaron datos de prescripción de fórmulas dispensadas desde 2005 a 2010 a todos los usuarios (1.674. 517) de algún medicamento considerado de alto costo en 20 ciudades de Colombia. Se consideró la clasificación anatómica terapéutica y el número de pacientes, así como la facturación mensual por cada medicamento, la dosis diaria definida y el costo por 1.000 habitantes/día.

**Resultados.** En todo el período de estudio, el valor facturado por MAC creció 847,4%. Los antineoplásicos e inmunomoduladores constituyeron 46,3% del total facturado, antinefrologicos 15,2%, preparaciones hormonales sistémicas 9,5% y fármacos para el sistema nervioso 9,1%. La mayoría de estos medicamentos fueron prescritos a las dosis diarias definidas recomendadas por la Organización Mundial de Salud, pero con altos costos por 1.000 habitantes y día.

**Conclusiones.** En Colombia durante los últimos años se ha presentado una crisis debida al elevado gasto generado por los medicamentos más costosos. El crecimiento progresivo del gasto farmacéutico es mayor que el aumento de la cobertura

*Boletín Fármacos 2012; 15 (2)*  
del sistema sanitario del país. El sistema sanitario colombiano debe evaluar cuánto está dispuesto a pagar por los medicamentos más costosos para algunas morbilidades y qué estrategias debe implementar para sufragar estos gastos y así garantizar el acceso a los asegurados.

#### **Ecuador. Entrega Ecuador medio millón de vacunas a programa inmunizador**

*PM Farmácia*, 2 de abril de 2012

<http://argentina.pmfarma.com/noticias/6449-entrega-ecuador-medio-millon-de-vacunas-a-programa-inmunizador-.html>

Editado por Salud y Fármacos

El costo de estas cinco vacunas es de aproximadamente US\$4 millones, que el Estado pagará a través del Sistema Único de Compensación Regional (SUCRE), utilizado entre los países de la Alianza Bolivariana para los Pueblos de Nuestra América (ALBA).

El gerente de la farmacéutica explicó que Cuba les provee de vacunas biotecnológicas, importación de medicamentos, y transferencia tecnológica para producir ciertas vacunas en el país. Ecuador, por su parte, suministra productos agropecuarios, es decir, una manera de intercambio que beneficia a ambos países.

Para mayo, se tiene prevista la importación de dosis de Heberprot-p para tratar a 500 pacientes que sufren de úlcera de pie diabético, a lo cual se suman US\$5 millones en medicamentos genéricos que serán entregados en la Red de Instituciones de Salud Pública.

Con esa medida, agrega la nota del Ministerio de Salud, se genera más ahorro para el Estado ecuatoriano. Los medicamentos cubanos están respaldados por un alto estándar de calidad y certificación de las OMS y la OPS.

La vacuna pentavalente cubana, de acuerdo con ensayos clínicos, protege a los infantes en un 95% en cuanto a la difteria y el tétanos, 80% con relación a la tos ferina, 98% sobre la hepatitis B y un 99,7% en la haemophilus influenzae tipo B. Esta alianza estratégica forma parte del convenio de cooperación entre Ecuador y Cuba, suscrito en agosto de 2011, para fortalecer el desarrollo de una soberanía de la salud que permita contribuir al bienestar de ambos países.

#### **Ecuador. Desfase en el sistema impide entregar fármacos**

*Expreso*, 13 de abril de 2012

<http://expreso.ec/expreso/plantillas/nota.aspx?idart=3218890&idcat=19308&tipo=2>

Dos días después de la visita del presidente Rafael Correa Delgado a la farmacia del hospital Abel Gilbert Pontón, más conocido como Guayaquil o del Suburbio, lo único que ha cambiado en el área de farmacia es la vestimenta de los empleados. Ellos ya no visten con mandil blanco sino con uniformes de paramédico (azul y celeste), pero las perchas

continúan semivacías y son pocos los usuarios que consiguen la receta completa.

Al resto le toca comprar las medicinas fuera del hospital o volver otro día por ellas. Pero Juan López, esposo de María Pincay, quien está ingresada en el hospital desde ayer porque debieron practicarle una cesárea de emergencia, no podía esperar. Su mujer requería de urgencia las cápsulas de ketorolaco y salió a comprarlas en una farmacia cercana.

"Esto es de todos los días. Si hay una cosa, no hay otra", indicó López, mientras más personas llegaban hasta la farmacia a retirar sus medicamentos, y al igual que el martes, cuando el Presidente visitó sorpresivamente la casa de salud, muchos recibieron como respuesta un "no hay, vuelva mañana".

Ni la presión que ejercen los pacientes o sus familiares, gritando "pilas, pilas, que viene Correa" genera cambio alguno.

Ana Cortejo, por ejemplo, llegó desde Durán por una dolencia en sus glándulas tiroideas y aunque esperó en la fila por más de media hora, al llegar a la ventanilla no le despacharon ninguno de los tres medicamentos recetados: keterolaco, cefuroxima y paracetamol.

Al escuchar la noticia de que no había paracetamol, Rina Piguave, otra paciente, abandonó la fila, pues el mismo fármaco le recetó como tratamiento para el pre derrame que sufrió hace unos días y que por falta de dinero no pudo continuar en un centro privado.

"El lunes llamé (por teléfono) al 171 y me dieron consulta para hoy. Ahora la doctora me da la orden de exámenes para el 15 de mayo y solo me manda paracetamol y ni hay". El comentario de moda en los pasillos es que el área será externalizada, algo que a los pacientes no les desagrada.

Según la subsecretaría de Salud, Mariana Pihuave, durante el recorrido realizado el miércoles se pudo constatar que en las bodegas de esta casa asistencial sí hay medicamentos para los pacientes, por lo cual no se explica la falta de ellos en la farmacia.

La funcionaria, quien señaló que esa fue una de las causas por las que se removió del cargo al gerente de la casa de salud, Freddy Durán, y a otros funcionarios, expresó que los "medicamentos le han representado al Estado ecuatoriano una inversión importante" y que no existe justificación para que no sean despachados.

Durán, en entrevista concedida a Diario Expreso, confirmó que lo afirmado por Pihuave es cierto -el stock de medicinas-, pero explicó que existen desfases informáticos entre la bodega y la farmacia que impiden que se despachen las drogas de manera oportuna. También hizo público que él no fue removido del cargo, sino que renunció al puesto de gerente, decisión que fue aceptada por las autoridades del Ministerio de Salud Pública.

**Ecuador. Medicinas para pacientes con VIH se caducaron en farmacias del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social**  
*El Universo*, 18 de abril de 2012  
<http://www.eluniverso.com/2012/04/18/1/1355/medicinas-pacientes-vih-caducaron-farmacias-iess.html>

En un inventario realizado a las bodegas de la farmacia del hospital del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS), Teodoro Maldonado Carbo de Guayaquil, se determinó que 3.200 tabletas de zidebudina y 1.470 cápsulas de acitretin, medicamentos para las personas con VIH, se caducaron y no fueron entregadas a los pacientes.

Dicho inventario fue realizado en diciembre del 2010 y en él participó la veeduría ciudadana que investigó los procesos de adquisición de bienes y servicios en el hospital Teodoro Maldonado Carbo, entre el 2008 y el 2010.

Según Rocío León Carpio, integrante de la veeduría (junto a Arsenio Palacios, Galo García, Carmen Recalde y Gilma Wheatley), en aquella fecha los pacientes con VIH cuestionaban que dichas medicinas no eran entregadas en las farmacias. "Todos sabemos que los enfermos de sida deben tener su medicina a tiempo, y no puede ser que por irresponsabilidad de quienes integran la farmacia del Teodoro Maldonado Carbo, ellos no hayan recibido su medicamento".

Mientras que Eduardo R, otra de las personas contagiadas con VIH, afirmó que los problemas con las medicinas en el hospital son a menudo. "Siempre dicen que no hay, que no llegan, que tenemos que esperar; sin embargo, los medicamentos se caducan en la bodega, porque no son capaces de entregarlos o fijarse de la fecha de expiración".

Entre otras medicinas que la veeduría detectó su caducidad están: 61.860 tabletas de ranitidina de 300 mg (para tratamiento de la gastritis), 60 ampollas de insulina (para pacientes diabéticos), 50 fundas de glucosa al 50% caducadas y con hongos y 22 ampollas de manitol al 20% (para el tratamiento de los accidentes cerebrovasculares).

El inventario de las medicinas caducadas fue firmado por Mercedes Jaramillo Mendoza, coordinadora de control de inventario; Jacqueline Roldán, coordinadora de farmacia y Cristóbal Moreira, guardalmacén de bodegas de fármacos.

El Código del Procedimiento Civil (CPC) solicitó el pasado 8 de marzo al director general del IESS, Fernando Guijarro, información sobre las medicinas, las cuales, según un oficio entregado al CPC, fueron contestadas por el director del hospital Teodoro Maldonado Carbo, Francisco Ceballos, el pasado 30 de marzo.

El documento señala que mediante oficio BF196-012, del 20 de marzo del 2012, la coordinadora de la farmacia y bodegas de fármacos del hospital, Jacqueline Roldán, emitió un informe, el cual está siendo investigado en el CPC.

El organismo de control también solicitó una aclaración sobre la diferencia de más de US\$12 millones entre el inventario físico y contable en medicinas, según oficios firmados por Fausto Heredia, subdirector de Salud Familiar del IEES.

### El Salvador. Discurso del Sr. Presidente Funes sancionando la Ley de Medicamentos

Presidente Funes

3 de marzo, 2012

Gracias por acompañarnos esta tarde tan especial para el gobierno.

Gracias a los medios de comunicación por dar cobertura y difusión a este acto que no es una mera formalidad, que no es tan solo la sanción de un decreto legislativo. Hoy estamos celebrando un acontecimiento histórico en El Salvador, como es la aprobación y sanción de la tan esperada Ley de Medicamentos. Deberemos recordar el 22 de febrero porque ese día se aprobó una ley que diversos sectores del pueblo salvadoreño venían solicitando desde hace décadas.

Ustedes lo recordarán: fue una larga lucha iniciada a principios de los años noventa cuando los precios de los medicamentos iniciaron un proceso de franco aumento. Y ese proceso, por supuesto, no era acompañado por un aumento equivalente de precios generales y menos de los salarios. A pocos meses de haber asumido la conducción del gobierno, enviamos la propuesta de ley que recién ahora se ha aprobado. Fue en febrero de 2010, hace exactamente dos años.

Fue nuestra primera gran propuesta legislativa presentada a consideración de los legisladores porque estábamos conscientes de que era una de las necesidades más apremiantes del país, en aras de mejorar la salud de nuestro pueblo. Un país donde casi la mitad de los habitantes vive en la pobreza registra uno de los niveles de precios de medicamentos más altos en todo el mundo, según datos que surgen de los más serios estudios.

Eso ya no era tan sólo una cuestión de injusticia. Era también una práctica absolutamente inmoral. Veamos apenas un par de ejemplos para que se entienda lo que veníamos padeciendo:

La ciproxina es un antibiótico generalmente usado en pacientes que siguen un tratamiento para infecciones pulmonares y renales. El tratamiento completo de 20 tabletas acá en el país cuesta hasta US\$23, cuando el precio de referencia internacional es de solo US\$0.80.

Otro medicamento ampliamente conocido usado por personas diabéticas es la glibenclamida. El costo del tratamiento mensual de 60 tabletas en El Salvador es de aproximadamente trece dólares con 20 centavos; pero en el extranjero éste cuesta tan solo US\$0,25. En los dos casos anteriores estamos hablando de valores agregados de hasta 2,775% y 5,180%, respectivamente.

En El Salvador, los medicamentos de marca original tienen, en promedio, -escuchen bien- un margen agregado del 5,200%. Esto quiere decir que los salvadoreños compramos medicamentos de marca a un precio que es 52 veces el precio de referencia internacional. Y lo mismo pasa con los medicamentos genéricos.

Con el dinero que se emplea para comprar un genérico en El Salvador, podría comprarse el mismo medicamento hasta 28 veces en otros países. Este es el tipo de prácticas abusivas que no solo permitieron, sino que impulsaron y perpetuaron los que hoy se rasgan las vestiduras y dicen defender la libertad de mercado y la libre competencia y se oponen a estas reformas que barren los privilegios que ellos ampararon por años.

Los mismos que han estado defendiendo este monopolio son los que han asfixiado por décadas las oportunidades de desarrollo de las pequeñas y medianas empresas, que son un motor central de la economía.

Antes de esta ley, la autorización, registro, comercialización y análisis de calidad de los productos farmacéuticos ha estado a cargo de un ente colegiado que ha sido históricamente representado por las grandes comercializadoras del país. Es, como se dice popularmente, poner al zorro y a la comadreja a cuidar las gallinas.

Esto no hizo más que contribuir a la fijación arbitraria y abusiva de los precios por la industria farmacéutica. Así, se favoreció la ejecución de negocios extremadamente lucrativos a expensas del erario público y del bolsillo de los hogares.

Y es que durante décadas las políticas públicas de Salud estuvieron desmedidamente influenciadas por el sector privado. El detrimento de la calidad de los servicios hospitalarios y la cobertura de medicamentos no hizo más que estancarse. En suma, se priorizó el afán de lucro sobre las necesidades de la población, sobre la libre competencia y las reglas claras de la economía.

La ley de medicamentos que hoy sancionamos permitirá dar paso a un mercado más transparente y competitivo, que hará que El Salvador ya no esté a expensas de las grandes comercializadoras de medicamentos que hasta el día de hoy han monopolizado el mercado y que tienen evidentes y probadas influencias en el principal partido de oposición, antes en el gobierno.

Con esta ley, se creará la Dirección Nacional de Medicamentos, que será la autoridad competente para la plena aplicación de dicha ley, que entre otras cuestiones, velará por que los precios sean justos.

De este modo, el precio máximo de los medicamentos de venta al público va a estar establecido en base al Precio Internacional de Referencia y ya no de manera arbitraria. Y el incremento a este precio en ningún caso será superior al promedio de Centroamérica y Panamá, que son nuestros referentes más cercanos.

En base a estos factores, el precio de los genéricos será entre 30 y 40% menor que los medicamentos de marca original, como debe ser. Y la Defensoría del Consumidor será el ente que velará por que estas regulaciones a los precios se cumplan a cabalidad.

Les pido, por tanto, a las autoridades y personal de la Defensoría del Consumidor que asuman estos controles como un desafío supremo, porque se pone en marcha un cambio profundo que debe implementarse y que no tendrá retroceso alguno.

Esta ley, que hoy sancioné como Presidente de la República y que fue rubricada por la señora Ministra de Salud, democratizará el registro de medicamentos y fomentará la participación de varias instituciones en la toma de decisiones fundamentales, como los Ministerios de Economía y Hacienda, el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y, como dije también, la Defensoría del Consumidor.

Se va a estimular la competencia en los procesos públicos de adquisición de medicamentos, lo que beneficiará la cobertura en los hospitales.

Queridas amigas, queridos amigos: Este es un día histórico. Hoy se termina con las prácticas monopólicas, oligopólicas y abusivas. Hoy se pone, primero, el derecho a la salud del pueblo antes que los intereses de grupos empresariales.

Quiero también hacer una aclaración, porque no ha faltado quien haga un uso electoral de esta nueva norma. Quienes irresponsable y demagógicamente proponen eliminar el IVA de los medicamentos no es porque piensen en el bienestar popular. Al fin y al cabo fueron ellos quienes establecieron el IVA a los medicamentos.

Quienes hacen esta propuesta demagógica ya tuvieron 20 años para hacer algo por el pueblo y no lo han hecho. Proponen eliminar el IVA porque no quieren perder el privilegio que se deriva de las ganancias extraordinarias del precio de los medicamentos que el pueblo salvadoreño ha venido pagando hasta ahora. Pero a ellos hay que decirles ya es tarde en esa batalla. Aquí ganó el pueblo.

Por supuesto, no quiero despedirme sin antes agradecer la labor del Ministerio de Salud, de la señora Ministra, de sus viceministros, de todo su equipo, y de los diferentes miembros del gabinete de gobierno que lucharon por esta ley, que la discutieron y negociaron con los diputados y diputadas de la Asamblea Legislativa para que ésta fuera aprobada.

Lo mismo han hecho con la Ley de Vacunas, que fue aprobada el miércoles pasado, y que permitirá garantizar la vacunación de cada vez más salvadoreños y salvadoreñas, sobre todo de aquellos que pertenecen a los sectores más vulnerables: me refiero a los niños, las mujeres embarazadas y adultos mayores.

Del mismo modo, agradezco la voluntad del Pleno Legislativo, especialmente de las fracciones legislativas que

hicieron posible la aprobación del dictamen favorable de la comisión que luego bajó al pleno legislativo.

Agradezco también a los diputados y diputadas que hicieron posible la reciente aprobación de otra ley tan esperada por el pueblo salvadoreño, especialmente de los sectores más vulnerables, como fue La Ley de Lotificaciones, que fue aprobada el pasado 25 de enero.

Esta Ley va a facilitar los trámites a más de 350 mil familias de escasos recursos económicos para puedan legalizar de una vez por todas las tierras en las que han residido por años.

Con esto por supuesto quiero finalizar con el agradecimiento, una vez más, a todos aquellos que acompañaron el proceso de discusión de esta histórica ley, el apoyo que brindaron diputados y diputadas en la Asamblea Legislativa, pero especialmente al espíritu que ha permitido vencer nuevamente los intereses mezquinos de los grandes monopolios y oligopolios vinculados al principal partido de oposición, antes en el gobierno.

Agradecemos la presencia de todos ustedes y al acompañamiento y apoyo que nos brindan en nuestra labor de seguir haciendo de El Salvador ese pequeño gran país en el que todos queremos vivir.

Que Dios los bendiga a todos.  
Que Dios bendiga El Salvador.

#### **EE UU actúa para combatir escasez de dos fármacos para el cáncer**

Anna Yukhananov

Reuters, 12 de febrero de 2012

[http://www.eleconomista.es/salud/noticias/3764721/02/12/EE\\_UU-actua-para-combatir-escasez-de-dos-farmacos-para-el-cancer.html](http://www.eleconomista.es/salud/noticias/3764721/02/12/EE_UU-actua-para-combatir-escasez-de-dos-farmacos-para-el-cancer.html)

Los reguladores de salud de EE UU planean combatir una peligrosa escasez de dos fármacos clave para tratar el cáncer permitiendo la importación de uno de ellos desde el exterior y agilizando la aprobación para que un nuevo fabricante produzca el segundo.

La medida, anunciada el martes por la FDA, es el último esfuerzo del Gobierno por contener los problemas de suministro, que según médicos y grupos defensores de pacientes han forzado a los proveedores a posponer el tratamiento y a usar alternativas menos costosas o de menor calidad.

La FDA autorizará las importaciones de una versión del fármaco Doxil, que en las próximas semanas debería satisfacer las necesidades de los pacientes, según la agencia. La versión se llama Lipodox y tiene el mismo ingrediente activo que el Doxil, doxorubicin.

La FDA también aprobará una nueva compañía, APP Pharmaceuticals, para hacer metotrexato, un fármaco usado

para tratar la leucemia infantil. APP es una unidad del grupo de salud alemán Fresenius SE.

Doxil, un fármaco para el cáncer de Johnson & Johnson, ha estado escaso desde que una planta de Ben Venue, una unidad del laboratorio alemán Boehringer Ingelheim, registró problemas en la elaboración. Con una venta anual de US\$500 millones en todo el mundo, el fármaco inyectable se usa para tratar el cáncer de ovario y el mieloma múltiple.

La FDA dijo que había llegado a un acuerdo limitado y temporal para importar Lipodox del laboratorio indio Sun Pharmaceutical Industries y su distribuidora subsidiaria, CaracoPharmaceutical Laboratories Ltd.

Los problemas en Ben Venue también contribuyeron a la escasez del metotrexato, al punto que legisladores estadounidenses pidieron una acción directa de la FDA y los fabricantes por temor a que los hospitales y consultorios se quedaran sin el fármaco en unas pocas semanas. En respuesta, Ben Venue dijo la semana pasada que iba a liberar reservas de metotrexato que fueron fabricadas antes del cierre de su planta en noviembre.

El presidente Barack Obama convirtió la batalla contra la escasez de fármacos en una prioridad nacional con una orden ejecutiva en octubre y la FDA dijo que desde entonces ha evitado la escasez de 114 medicamentos, principalmente trabajando junto a los fabricantes.

La Agencia indicó que el número de fármacos con suministro escaso había pasado de 56 en el 2006 a 220 en el 2011.

La FDA dijo que también publicará directrices para los fabricantes con el fin de informarles sobre potenciales problemas de suministro, debido a que un aviso a tiempo puede ayudar a evitar la escasez.

#### España. Sociedad de Farmacia Hospitalaria advierte de la "crisis de antibióticos" en España

EuropaPress.es, 14 de marzo de 2012

<http://www.europapress.es/salud/politica-sanitaria-00666/noticia-sociedad-farmacia-hospitalaria-advierte-crisis-antibioticos-espana-20120314180522.html>

El presidente de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, José Luis Poveda, ha advertido de la actual "crisis de antibióticos" que se vive en España, situación generada no sólo porque en los dos últimos años no ha aparecido ningún nuevo antibiótico en el mercado, también por el problema de su mala utilización.

En declaraciones a Europa Press, el doctor Poveda, jefe de Servicio de Farmacia del Hospital La Fe de Valencia, ha explicado que, en los últimos 10 años, "sólo han aparecido seis antibióticos y en los últimos dos no ha aparecido ninguno". "Esto quiere decir que, en la última década, menos del 3% de todos los principios activos que se han comercializado son antibióticos", expone.

Además, a su juicio, "existe una crisis por el uso inadecuado de estos fármacos". "Entre un 25 y un 40%, dependiendo de si hablamos de Atención Primaria o especializada, podrían estar siendo utilizados de forma inadecuada, no desde el punto de vista de que no sean eficaces, sino que habría otros antibióticos más eficaces, que darían menos reacciones adversas y más económicos", afirma.

Según cuenta, el uso inapropiado de los antibióticos es "una realidad que se ha ido mejorando a lo largo del tiempo", a través de la formación de los profesionales y con estrategias en los hospitales, como acotar los fármacos que pueden ofrecerse o no en estos centros, estableciendo rotaciones en los hospitales para disminuir las resistencias o creando protocolos terapéuticos, entre otras iniciativas.

"La última vuelta para mejorar la utilización de los antibióticos es la incorporación de las tecnologías y la coordinación de todos los equipos para el mejor diagnóstico y la mejor estrategia terapéutica. Por eso hace falta que se pongan en marcha en los hospitales grupos multidisciplinares que incluyan infectólogos, microbiólogos y farmacéuticos, para seguir mejorando", concluye

#### México. Entrega la Secretaría de Salud de México registros sanitarios a 31 medicamentos innovadores

Canifarma, 24 de marzo de 2012

[http://www.emedios.com.mx/genericas/detallenotaenlace.asp?id=34855357&idc=141&id\\_tn=1&marcaKeywords=0&servicio=4&AA=0&sint=1&p=&cve\\_cliente=141&fecha=24/03/2012&mr=1](http://www.emedios.com.mx/genericas/detallenotaenlace.asp?id=34855357&idc=141&id_tn=1&marcaKeywords=0&servicio=4&AA=0&sint=1&p=&cve_cliente=141&fecha=24/03/2012&mr=1)

Con la aprobación del registro sanitario para 31 medicamentos innovadores en tratamientos oncológicos, cardiovasculares y hematológicos se atenderán 54% de las causas de muerte entre la población, informó la Secretaría de Salud (SSA), tras destacar que con esta autorización también se da un fuerte impulso a la innovación y la investigación en el sector farmaceútico.

Salomón Chertorivski, titular de la dependencia, indicó que con estos nuevos fármacos, elaborados por 14 laboratorios transnacionales y cuyos registros tienen un valor de mercado de Pm40,5 millones (1US\$= Pm 12,6), se tendrán 12 tratamientos terapéuticos para las principales enfermedades que atacan a la población nacional.

Al abrir su comercialización al mercado privado, así como a los diversos cuadros básicos del sector público, afirmó, "lo que buscamos es darle a la población mexicana alternativas terapéuticas en beneficio de su salud", pero, aclaró, con "plena protección de la propiedad intelectual", pues no se emitirán registros genéricos de estos productos hasta el vencimiento de la patente relacionada con su sustancia activa.

Al encabezar la entrega simbólica de los registros sanitarios otorgados de enero de 2011 al primer trimestre de este año a empresas farmacéuticas que operan en nuestro país, apuntó

que con estos nuevos medicamentos, de los cuales seis no se producen en México, se podrán atender padecimientos cardiovasculares, hepáticos, de hipertensión y oncológicos, entre otros.

Mikel Arriola, titular de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), señaló que la política farmacéutica de la presente administración descansa en ejes fundamentales como seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos, generar un esquema solvente de autorización de registros sanitarios, eliminación de barreras de entrada al mercado de productos con estas características, así como alcanzar la homologación del regulador con mejores prácticas internacionales.

Explicó que en el mercado nacional existen 9.000 medicamentos y dispositivos médicos con registro renovado, por lo que la meta este año es "cerrar la brecha de los indeterminados y estar al día en las generaciones de medicamentos que se van venciendo".

Arriola indicó que estos nuevos fármacos también reducirán el costo promedio de los tratamientos, estimado en Pm115.000 anuales por paciente, y de ellos seis son considerados medicamentos huérfanos, al estar destinados a enfermedades que aquejan a una de cada 10.000 personas, aunque en su totalidad los nuevos medicamentos combaten las tres principales causas de muerte entre los mexicanos: enfermedades cardiovasculares, oncológicas, y cirrosis y otras enfermedades crónicas del hígado.

El presidente de la Asociación Mexicana de la Industria de Investigación Farmacéutica, Sergio Duplán, indicó que generar estos nuevos productos es resultado de una inversión considerable, pues de cada 10.000 moléculas nuevas que se analizan sólo una llega a convertirse en un medicamento que puede lanzarse al mercado, luego de hasta 15 años de investigación.

#### Nicaragua. Pacientes urgen de más medicinas gratuitas

Carla Torres Solórzano

*La Prensa.com.ni*, 1 de mayo de 2012

<http://www.laprensa.com.ni/2012/05/01/ambito/99898>

Las caras largas y enojadas frente a la ventanilla de la farmacia de los centros de salud se han convertido en algo común. La respuesta es siempre la misma: ¡No hay, regrese más tarde!

Algunos insisten en regresar con la esperanza de tener mejor suerte, en cambio otros regresan a su casa solamente con la receta.

Para Ana Quiroz, directora del Centro de Información y Servicios de Asesoría en Salud (Cisas), la gratuidad de la salud no solo implica un acceso sin costos, sino que también incluye el tratamiento y los exámenes, de ser necesario.

"El ministerio tiene estadísticas de los problemas que más aquejan a la población y por los que acuden a las consultas, entonces programar la compra de estos medicamentos año con año no es imposible, es algo que perfectamente el Minsa puede y debe hacer", dijo Quiroz.

De igual forma expresó que muchos de los padecimientos requieren de una educación para prevenirlos. Sin embargo esto no lo está haciendo el Ministerio de Salud.

"Trabajar en educación para salud es fundamental. Un dólar invertido en educación vale más que cien dólares en curación", subrayó Quiroz.

#### Sin remedios

La Prensa visitó los centros de salud de los barrios San Judas y Altagracia, la población se quejó de la falta de medicinas para enfermedades como: diabetes, infección renal, afectaciones cardíacas, entre otras. Así como del mal servicio que presta el personal de las áreas de enfermería y admisión.

Se buscó la versión de los directores de los centros de salud pero sus secretarías aseguraron que ellos se encontraban fuera del centro o en reunión.

#### Perú. Precios de medicamentos y asimetría de información

Roberto López Linares

*La Primera*, 8 de febrero de 2012

[http://www.diariolaprimaperu.com/online/columnistas-y-colaboradores/precios-de-medicamentos-y-asimetria-de-informacion\\_104917.html](http://www.diariolaprimaperu.com/online/columnistas-y-colaboradores/precios-de-medicamentos-y-asimetria-de-informacion_104917.html)

Los medicamentos cumplen una función social que además tiene relación con el ejercicio de derechos constitucionales y compromisos del Gobierno Peruano resultantes de acuerdos internacionales como la Declaración Universal de los derechos humanos y el Pacto Internacional de Derechos Sociales, Económicos y Culturales.

Sin embargo, productores y comercializadores (incluidos importadores) consideran el medicamento una mercancía como cualquier otra, tratando de optimizar ganancias sobre la base de que "nadie sabe cuánto cuesta producir un medicamento". Esta asimetría de información hace que el poder se concentre en los productores y comercializadores lo que conspira contra el beneficio de los usuarios. Los precios que se fijan a los medicamentos no tienen relación con los costos de producción y se establecen de acuerdo a lo que el mercado o segmento del mercado "puede pagar".

Es harto frecuente encontrar datos sobre medicamentos importados en su versión final que multiplican varias veces su precio luego que entran al país hasta llegar al consumidor final, sea institucional o individual. Se encuentran productos muy antiguos (pero todavía valiosos en términos terapéuticos) que no tienen relación con el costo del insumo o ingrediente activo. La mayoría de consumidores siguen guiándose más por el valor simbólico del medicamento que por el valor económico y no tiene la información completa para decidir lo

más conveniente para su bolsillo u optar por otras medidas que exijan “sincera” los precios de los medicamentos.

Reducir la mencionada asimetría de información puede tener beneficios importantísimo para el acceso a medicamentos, ya que la competencia en este mercado sólo refuerza los valores simbólicos y lealtades donde cada producto se presenta como “único” e “irreemplazable”. Varios actores deben comprometerse con esta tarea, incluido el Gobierno que debe facilitar el acceso a información amigable para que otras organizaciones, por ejemplo las universidades, realicen y difundan los análisis correspondientes que contribuyan a definir criterios para llegar a precios razonables de los medicamentos. El Observatorio Peruano de Precios de Medicamentos (DIGEMID) es un paso importante, pero podría tener mayor impacto sobre las políticas gubernamentales si realizan los cruces respectivos con la importación de insumos o productos terminados. Sobre esta base, el Gobierno puede crear mecanismos para prevenir el abuso en el mercado farmacéutico y las sobre-ganancias con estos bienes que tienen relación con la salud y la vida. Lo hemos dicho en otra oportunidad: probablemente sea aceptable pagar precios altísimos por un cosmético cuyo costo de producción es muy bajo; pero eso no debe pasar con bienes que tienen relación con la salud y la vida.

#### Perú. El Estado paga hasta 360% más al comprar fármacos oncológicos

Nelly Luna

El Comercio.pe, 30 de enero de 2012

[http://elcomercio.pe/lima/706176/noticia-estado-paga-hasta-360-mas-al-comprar-farmacos-oncologicos\\_1](http://elcomercio.pe/lima/706176/noticia-estado-paga-hasta-360-mas-al-comprar-farmacos-oncologicos_1)

La resistencia es fundamental en el ejercicio de las artes marciales. A los 15 años, Jesús Ghiorzo Coello –entonces, como ahora, deportista calificado– aprendió, que la resistencia también es una forma de derrotar a esa arbitraria enfermedad que es el cáncer. Era el 2006. Le practicaban los exámenes de rutina para representar al Perú en un torneo en Argentina cuando advirtieron un tumor maligno en la pierna derecha. Jesús no se asustó, “asumí desde el inicio que lo iba a superar”. La resistencia fue su mejor medicina.

Jesús, quien hoy tiene 21 años, resume los meses que siguieron en dos minutos: “Ingresé al INEN, me dieron sesiones de quimioterapia, se me cayó el cabello, resistí, hice nuevos amigos, a los que llamé ‘mi promó’ [los que empezaron el tratamiento con él], en los meses siguientes despedí a muchos de ellos, al final quedamos muy pocos, muchos murieron”. A él le volvió a crecer el cabello. Derrotó al cáncer.

#### Resultados del estudio

Hubo algo más que resistencia en la historia de Jesús Ghiorzo. “Mis papás costearon parte de mis medicamentos, pero había mucha gente que no tenía dinero y que no podía comprar nada, solo esperar lo que el seguro cubría”, recuerda.

El último estudio de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) pretendía indagar únicamente si las exoneraciones tributarias otorgadas a un grupo de medicamentos oncológicos desde el 2001 se habían traducido en una reducción de su precio, pero halló mucho más. Solo en los dos últimos años el Estado dejó de percibir US\$16,5 millones en impuestos.

El estudio concluye que, pese al beneficio, la mitad de los 8 fármacos analizados no redujo sus precios, y que en el resto hubo una reducción de entre 14% y 22,6%, cuando el porcentaje que Digemid esperaba era 22,9%. El informe también pone sobre el tapete la amplia diferencia de estos fármacos entre el valor de importación y el precio final al que termina adquiriéndolo el Estado, cuyas compras representan el 99% del mercado nacional. El bevacizumab, por ejemplo, cuesta al importarlo S3.314, pero las empresas farmacéuticas lo venden al Estado a S5.087. Ejemplos como este sobran.

#### Oferta monopólica

De los 86 medicamentos beneficiados con la eliminación de aranceles, 22 tienen un solo vendedor. Es decir, una sola empresa tiene el registro sanitario para su venta. Cuatro son de la empresa Productos Roche Q.F.S.A., dos de Novartis, dos de Bayer S.A., dos de Bristol Myers Squibb Perú S.A., dos de AstraZeneca Perú S.A., dos de Johnson & Johnson del Perú S.A., entre otros. La importación y venta de fármacos es un negocio. Solo en el 2009 las diferentes entidades del Estado compraron a las empresas farmacéuticas medicinas valorizadas en S77 millones (1US\$=S2,66), cuatro veces más que en el 2006. Y no es –como precisa Víctor Dongo, director de Digemid– que se haya comprado más dosis, sino que muchos de estos fármacos o elevaron sus precios o se adquirieron a través de compras de menor cuantía, lo que sin duda incrementó más el gasto.

Del total comprado en el 2009, el 56% se concentró en solo tres medicamentos: rituximab, bevacizumab y trastuzumab. Solo para adquirirlos, las entidades del Estado realizaron en el 2009 nada menos que 344 procesos de selección. Estos tres fármacos tienen en el Perú un solo proveedor: la alianza comercial de Roche y Química Suiza. Hasta agosto del 2010 esta alianza acumulaba el 40% del mercado.

#### Hablan las empresas

Sobre el estudio de Digemid, Augusto Rey de la Cuba, director de la Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (Alafarpe), dice que es inexacto y tendencioso

#### Perú. Digemid: medicamentos son 14 veces más caros en el sector privado

La República, 8 de noviembre de 2011

<http://www.larepublica.pe/08-11-2011/digemid-medicamentos-son-14-veces-mas-caros-en-el-sector-privado>

En el sector privado los medicamentos valen 14 veces más que en el sector público, manifestó Manuel Vargas, director general de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid).

"Puede haber diferencia de precios de dos, tres o cuatro veces, pero ¿catorce veces? Hay medicamentos de la misma marca comprados en el Estado y en el sector privado con diferencias de 200% a 300%", informó.

Comentó que en el país, el precio unitario promedio de una medicina es de US\$ 7.2, y en Argentina es de US\$ 3.2.

En ese sentido, Vargas indicó que el Ministerio de Salud (Minsa) busca garantizar medicamentos de calidad a bajos precios para favorecer al 40% de personas que no tiene cobertura a ningún tipo de seguro de salud. (Con información de Gestión).

#### Venezuela. Precios de los medicamentos subieron 30,6%

Katiuska Hernández

*El Nacional*, 29 de marzo de 2012

<http://www.el-nacional.com/noticia/28719/18/Precios-de-los-medicamentos-subieron-306-por-ciento-.html>

Los precios de los medicamentos amentaron el año pasado 30,6%, según la Cámara Venezolana de la Farmacia, al pasar de B35,50 bolívares por unidad en 2010 a B46,35 bolívares en 2011.

El presidente del gremio, Plinio Montiel, señaló que la fijación de precios es potestad de los laboratorios y del Gobierno, debido a que entre 30% y 35% de los medicamentos están regulados y el resto depende de autorizaciones del Ejecutivo.

Dijo que el año pasado el repunte no fue mayor porque luego de la devaluación del tipo de cambio, que varió de 2,60 a 4,30 bolívares por dólar, el Gobierno ordenó congelar los precios y posteriormente cualquier ajuste se realizó previa notificación a las autoridades.

Agregó que las farmacias han cumplido con los precios marcados por laboratorios y casas de representación, y no hay ninguna alteración.

Las ventas de medicamentos el año pasado se incrementaron 3,2%, según Cavefar. De 175,49 millones de unidades vendidas en 2010 se lograron comercializar 181,42 unidades, más de 5,93 millones adicionales en un año. Las farmacias independientes, de cadena, pequeñas y grandes efectuaron en 2011 más de 106,38 millones de transacciones o clientes que fueron atendidos en estos establecimientos, es decir 5,6% más que en 2010, cuando llegaron a 100,44 millones.

En promedio el venezolano va a las farmacias hasta dos y tres veces al mes. No sólo compra medicamentos por prescripción, sino que también adquiere alimentos, vitaminas, misceláneos, productos de cuidado personal y se realiza algún tipo de chequeo como oftalmológico, del peso o la tensión, apuntó Montiel.

Recordó que en 2011 el abastecimiento de medicamentos registró una media de 86,63%.

#### Inversiones

La cámara ratificó que pese al control de precios y las regulaciones, el sector apuesta por el país y por el crecimiento de las ventas. El año pasado, 80% de las empresas del sector efectuó inversiones en infraestructura y en la apertura de por lo menos 43 farmacias, dotación de equipos, ampliación y mejora tecnológica, entre otros. 25% del suministro de medicamentos está en manos del sector público a través de programas sociales, misiones, Seguro Social y otros. El resto es privado.

#### Venezuela. Aseguran abastecimiento de medicamentos a población venezolana

*Prensa Latina*, 24 de abril de 2012

[http://www.prensa-latina.cu/index.php?option=com\\_content&task=view&id=500260&Itemid=17](http://www.prensa-latina.cu/index.php?option=com_content&task=view&id=500260&Itemid=17)

El gobierno venezolano garantiza a la población el suficiente abastecimiento de medicamentos en el país, contrario a rumores generados por medios de comunicación opositores que pretenden sembrar nerviosismo en los ciudadanos, aseguró Ricardo Menéndez, ministro de Industria. Fuentes oficiales divulgaron este martes que el titular sostuvo una reunión con representantes de laboratorios farmacéuticos para corroborar el estado actual de la producción y distribución de las medicinas.

"Puede haber plena tranquilidad en todo el territorio nacional de la disponibilidad suficiente de medicamentos", informó. Indicó que por instrucción del presidente Hugo Chávez, se realizarán reuniones mensuales con cada uno de los sectores productivos de la nación, a fin de garantizar la sanidad del sistema económico-productivo y el abastecimiento oportuno de esos insumos a nivel nacional.

Menéndez criticó las matrices de nerviosismo establecidas por algunos medios de comunicación sobre el desabastecimiento de productos farmacéuticos e instó a todos los actores a abordar con responsabilidad el tema, "que nos tiene que llamar a la sensibilidad", dijo. Asimismo resaltó la importancia de garantizar que las divisas sean invertidas adecuadamente, mediante la importación de productos necesarios para la población.

Destacó la política soberana que sostiene la administración en términos de salud pública en el país, y subrayó que "Venezuela tiene uno de los más altos niveles de consumo de medicamentos, precisamente por las estrategias aplicadas en esa esfera por el gobierno revolucionario".

Por su parte, Jorge Rivas, representante de la industria farmacéutica y presidente de la Cámara Venezolana de Medicamentos Genéricos y Afines aseguró que "en Venezuela se surten más de 600 millones de unidades por año". Reiteró que no hay fallas en el suministro de medicamentos en el país y "regularmente recibimos las divisas".

## Industria y Mercado

### **Casi 300 medicamentos en I+D para niños**

Cristina G Real

*Diario Médico*, 12 de abril de 2012

<http://www.diariomedico.com/2012/04/12/area-profesional/gestion/casi-300-medicamentos-id-para-ninos>

La industria farmacéutica está desarrollando un total de 282 medicamentos para su uso específico en población infantil y adolescente. El último informe sobre este segmento elaborado por la patronal norteamericana del sector PhRMA a partir de los datos de todas las empresas con presencia en Estados Unidos, revela que 83 de los compuestos en investigación se encuentran ya en fase III o están presentados a registro a la espera de una decisión regulatoria.

La patronal, que elabora informes periódicos sobre los medicamentos en I+D en distintas áreas, contabilizó 234 compuestos en el anterior documento sobre productos para niños publicado en 2010. Según PhRMA, el esfuerzo creciente del sector para atender las necesidades específicas de este grupo de población es en parte responsable de una supervivencia media del 82 por ciento a los cinco años entre los niños diagnosticados con algún tipo de cáncer. Hace tres décadas la supervivencia media en estos casos era del 58 por ciento a los cinco años, según los datos de la American Cancer Society.

#### **Análisis por áreas**

Entre los proyectos de investigación recogidos en el trabajo, la organización destaca que hay 54 en desarrollo para el cáncer - que sigue liderando las muertes por enfermedad entre niños en Estados Unidos-, 49 para enfermedades infecciosas, 48 para patologías de origen genético y 25 para enfermedades neurológicas.

Por compañías, destaca el papel de Merck & Co, GlaxoSmithKline y Pfizer, con once compuestos en fases avanzadas o en registro en el caso de la primera y diez en el de las otras dos. Junto a las 21 compañías que tienen al menos dos productos avanzados, el trabajo recoge que hay además otras 73 con un medicamento en la última etapa de desarrollo clínico o a la espera de aprobación.

John Castellani, presidente de la patronal, subraya que además de crear nuevos compuestos específicamente para la población infantil, la industria biofarmacéutica investigadora está trabajando también con muchos productos ya existentes en el mercado con el objetivo de determinar las dosis más seguras y eficaces en este tipo de pacientes. Recuerda que en 2007 el Congreso norteamericano reautorizó el Acta de Investigación Pediátrica y el Acta de Mejores Medicamentos para Niños, ahora vigentes, "que están teniendo mucho éxito en lo que se refiere a la generación de nuevos conocimientos en este ámbito".

En concreto, el análisis realizado por PhRMA incide en que hay cientos de estudios pediátricos que abarcan patologías en más de 16 grandes áreas impulsados precisamente por las dos normas avaladas en el Congreso. Es más, la investigación que han propiciado estas actas y sus antecedentes normativos ha generado 425 modificaciones de indicaciones para adaptar productos a su uso pediátrico desde 1998, según los registros de la agencia reguladora estadounidense FDA.

Sin embargo, Castellani señala también que ambas actas expirarán el 1 de octubre de 2012, salvo que se reautoricen o se les otorgue carácter de normativas permanentes por parte del Congreso. "La reautorización de ambos programas es, por tanto, esencial para el progreso continuado de la salud infantil, y su renovación permanente aportaría la necesaria capacidad de previsión y certidumbre en beneficio de los reguladores, las compañías investigadoras y, en última instancia, los niños".

#### **Avances concretos**

Por último, el documento destaca algunos avances en investigación, como un anticuerpo monoclonal que inhibe la interleucina 5 y logra una reducción sostenida del número de eosinofilos que se acumulan en los pulmones. Este producto se desarrolla para el tratamiento del asma, que afecta a unos 7 millones de niños norteamericanos con menos de 18 años. También recoge el papel de un compuesto dirigido a tratar el síndrome X frágil, la causa más frecuente de discapacidad intelectual congénita. Se trata de un antagonista del receptor metabotrópico de glutamato 5, que podría ser el primero disponible para tratar la causa de la enfermedad en lugar de sus síntomas.

### **La Unión Europea adeuda millones a Roche y Novartis**

*Eupharlaw*, 28 de febrero de 2012

Debido a la crisis y los rigurosos programas de recorte del gasto, los hospitales públicos de España, Italia, Grecia y Portugal se demoran hasta tres años en pagar los medicamentos.

Las farmacéuticas suizas Roche y Novartis analizan limitar los suministros a las entidades morosas. Una decisión que entraña un profundo dilema ético. Si bien los encuentros políticos se suceden sin pausa en el seno de la Unión Europea (UE), los resultados fluyen a cuentagotas en la eurozona.

"La actual crisis financiera y sus efectos sobre el crecimiento económico siguen repercutiendo en la deuda de algunas economías europeas. Grecia ha enfrentado problemas para cumplir con las obligaciones de su deuda soberana, y países como España o Italia han observado recientemente la degradación de la calificación de sus deudas", señala a swissinfo.ch Isabel Guerra, portavoz de Novartis.

Ante este incierto panorama, “crecen las inquietudes sobre la posibilidad real de que algunos países sean capaces de pagar en absoluto nuestros productos”.

De hecho, la otra gran farmacéutica suiza, Roche, cortó el suministro de algunos medicamentos a hospitales griegos en 2011. El camino fácil: España y los países del llamado PIIG – Portugal, Italia, Irlanda y Grecia– se han comprometido con Bruselas a aplicar draconianos programas de ajuste para reducir su deuda pública. Un acuerdo que exige eliminar todo gasto no indispensable.

“Si el sector público debe recortar, una forma de ahorro es demorar o no pagar facturas. Si hiciera lo mismo con el cuerpo médico de su país, se enfrentaría a reacciones políticas inmediatas. Además, se asume que las multinacionales farmacéuticas tienen los bolsillos llenos”, explica a swissinfo.ch Peter Zweifel, profesor emérito de la Universidad de Zúrich y experto en microeconomía aplicada a la salud. Una visión que comparte Ignazio Cassis, vicepresidente de la Federación de Médicos Suizos (FMH) y diputado liberal radical. “Desde hace dos o tres años la situación es dramática porque la deuda de algunos países se tornó insostenible.”

Muchos hospitales y seguros médicos públicos están al borde de la quiebra. Y antes de negar el salario a sus empleados dejarán de pagar a sus proveedores”, precisa.

**Multimillonarios adeudos:** Según la Federación Europea de las Industrias y las Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA por sus siglas en inglés), los países europeos deben entre 12.000 y 15.000 millones de euros (entre 14.500 y 18.100 millones de francos) a las farmacéuticas, entre ellas las suizas Roche y Novartis. “El 31 de diciembre de 2011, las cuentas por cobrar con clientes del sector público del sur de Europa, que comprende los mercados de España, Italia, Grecia y Portugal, ascendían a 2.100 millones de francos”, confirma a swissinfo.ch Claudia Schmitt. La portavoz de Roche precisa que las facturas no pagadas de España, Portugal e Italia aumentaron el año pasado, mientras las griegas redujeron producto del esquema de “bonos de cupón cero” emitidos por el gobierno de Atenas (ver recuadro Garantía Estatal).

Consultada por swissinfo.ch, Novartis declinó precisar cifras.

### Años de espera

Farmaíndustria, patronal de los laboratorios españoles, afirma que el país ibérico es el principal deudor de la región con pasivos por €6.370 millones a diciembre pasado, un 36% más que en 2010. Y añade que el impago de facturas promedia 525 días en España, con picos que superan los 800 días en algunas comunidades autónomas. Roche confirma los datos. “En España hay hospitales que no han pagado sus facturas desde hace tres años. Roche está revaluando un cambio en la política comercial que aplica a los hospitales que menos pagan. Esto podría implicar fijar un límite de crédito por hospital; y los medicamentos solo podrían ser entregados si no se excede dicho límite”, puntualiza Claudia Schmitt.

Novartis también analiza ajustes. “Con el deterioro de las condiciones económicas y de crédito en estos países ha

aumentado - la demora en el pago de facturas, lo que posiblemente nos exija reevaluar nuestra política futura de cobros”, anota Isabel Guerra. Novartis se enfoca cada vez más en los cobros en efectivo, agrega la portavoz. Para ello, desarrolla planes de contingencia y utiliza cada vez más esquemas de factoraje y pólizas de seguro para facilitar el cobro de facturas.

El dilema: “Las farmacéuticas son empresas privadas. Respetar la iniciativa privada es un valor primordial en una sociedad libre y democrática”, destaca Ignazio Cassis. En su opinión, las compañías son las únicas que pueden ponderar las ventajas y desventajas de frenar el suministro de medicamentos. “Una empresa debe mantener una buena imagen frente a sus clientes y a la población para asegurar que tendrá mercado cuando la crisis termine”, anota. De ahí el interés de las sociedades por aplicar estrategias como la reducción momentánea de precios. “El verdadero problema, no obstante, sería que la crisis dure tanto que ponga en riesgo la vida de las compañías. Si no hay ganancias no hay innovación, y sin ésta, no hay futuro”, apunta el vicepresidente de la FMH. En ello coincide Peter Zweifel, aunque estima que las empresas no tienen demasiada elección, ya que “los gobiernos las echarán del mercado y las acusarán de poner en riesgo la salud de millones de ciudadanos”. El tema de las facturas morosas sigue abierto y también sus soluciones potenciales. Por el momento, los gigantes suizos saben que el único camino seguro para mejorar su perfil de cobro es que la crisis del euro toque fondo.

### Novartis compra Fougera para convertirse en el líder de los genéricos en dermatología

Expansión, 3 de mayo de 22012

<http://www.expansion.com/2012/05/03/empresas/auto-industria/1336027947.html>

Novartis ha cerrado la adquisición de la estadounidense Fougera Pharmaceuticals por US\$1.500 millones en efectivo, una operación con la que se convertirá en el mayor fabricante de genéricos para tratamientos dermatológicos.

Fougera, que facturó US\$429 millones en 2011, está participada por varias firmas de capital riesgo, entre ellas Nordic Capital, Avista Capital Partners y DLJ Merchant Banking, filial de Credit Suisse.

Con esta operación, Novartis refuerza su división de genéricos, Sandoz, cuyo segmento de dermatología facturará ahora unos US\$620 millones anuales. Sandoz obtuvo ingresos de US\$9.470 millones en 2011, un 16% de la facturación de Novartis.

### Dermatología

La adquisición de Fougera se enmarca en los esfuerzos de la compañía suiza por compensar el final de la patente de algunos de sus productos estrella, como el tratamiento para la hipertensión Diovan.

"Los medicamentos dermatológicos son realmente difíciles de hacer", ha explicado a Bloomberg Jeff George, máximo responsable de Sandoz. El mercado de genéricos para tratamientos dermatológicos mueve US\$2.100 millones en Estados Unidos, según Novartis.

"Fougera y Sandoz tienen muchos clientes comunes en Estados Unidos, lo que crea sinergias significativas en ventas y costes", ha indicado Don DeGolyer, presidente de Sandoz en Estados Unidos.

### **En EE UU y la UE se piensa que el modelo de negocio "está roto"**

*El Global.net*, 23 de marzo de 2012

[http://www.elglobal.net/articulo.aspx?idart=610111&idcat=78\\_2&tipo=2](http://www.elglobal.net/articulo.aspx?idart=610111&idcat=78_2&tipo=2)

La industria debe adaptar su modelo de negocio a la nueva 'coyuntura poscrisis.' El éxito de la industria farmacéutica en los próximos años va a depender mucho de su capacidad para adaptarse a los nuevos tiempos. Esa es al menos la lección que se extrae de un estudio realizado conjuntamente por Booz & Company y National Analysts Worldwide, en el que han sido consultados 150 ejecutivos de compañías europeas y estadounidenses que han tratado de ofrecer algunas claves de para encarar con éxito el futuro.

Según los datos del informe, el 68% de los profesionales encuestados coincidieron en que "el modelo de negocio actual está roto" y necesita de una reparación significativa para poder crecer con consistencia y fiabilidad en los próximos años. Susan McDonald, CEO de National Analysts Worldwide, aseguró durante la presentación del estudio que "ya nadie se sorprende cuando escucha a un responsable de una compañía farmacéutica decir que la forma de hacer negocio que venían empleando ya no les sirve".

La causa principal de esta necesidad de transformación, según Danielle Rollmann, de Booz and Company, "es que la industria está en el ojo del huracán" y sufre una presión importante dada la necesidad que tienen los gobiernos de "de realizar ajustes presupuestarios". Igualmente, Rollmann señaló que "se han incrementado las exigencias sobre los resultados que ofrecen los medicamentos, sobre todo en lo relativo al coste-efectividad.

### **Soluciones**

Para hacer frente a esta nueva situación, los directivos de la industria del medicamento preparan ya sus estrategias. Entre las líneas más destacadas de cuantas se analizaron en este estudio destaca la necesidad de cambiar la orientación de las acciones de marketing de las compañías, que deben dirigirse ahora más a los pagadores que a los profesionales sanitarios. A estos habrá que convencerlos de una forma más eficaz del valor que aportan los medicamentos innovadores a toda sociedad.

El futuro debe pasar también, según las conclusiones del informe, por una reformulación de la estrategia de precios, la

implantación de un modelo innovador de servicios y el establecimiento de nuevos partnerships. A su vez, la presencia en las redes sociales debe mejorar, haciendo de ellas un uso más innovador.

### **OPS lanza una nueva Plataforma para promover el Acceso e Innovación para Tecnologías Sanitarias**

Comunicado de Prensa, abril de 2012

La OPS/OMS lanzará el 7 mayo de 2012 la Plataforma Regional sobre Acceso e Innovación para Tecnologías Sanitarias, que buscará mejorar la transparencia, los flujos de información y la cooperación entre países de la región, para promover el acceso, la innovación, el uso racional y la gobernanza de los medicamentos esenciales, biológicos y diagnósticos en salud pública.

Esta plataforma interactiva abarca la investigación, el desarrollo y la innovación para tecnologías sanitarias; las políticas farmacéuticas y tecnologías de salud; el acceso y uso racional de medicamentos; la regulación y la calidad. Es una herramienta dirigida a las autoridades sanitarias de las Américas; autoridades reguladoras nacionales; departamentos de ciencia, tecnología e innovación; científicos, investigadores, institutos de investigación; y también a la sociedad civil, organizaciones no gubernamentales y fundaciones que trabajan con medicamentos y tecnologías sanitarias; y sectores de la industria farmacéutica.

Esta nueva plataforma ofrece una serie de herramientas virtuales, entre las que figuran:

**Comunidades de Práctica:** instrumento que reúne a personas e instituciones para trabajar en conjunto sobre un interés común, compartiendo y creando conocimientos.

**Foro de Innovación:** espacio para colaborar en la solución de problemas de innovación en la salud.

**Lista Anotada de Medicamentos:** herramienta que contendrá información sobre los medicamentos esenciales y estratégicos en uso en la región. Este componente permitirá explorar la lista de medicamentos esenciales de los países, los resúmenes de evidencia y el estatus regulatorio de las tecnologías sanitarias.

**Observatorio:** proporciona información sobre los sectores y procesos involucrados en el desarrollo, producción y reglamentación de las tecnologías sanitarias mediante el uso de indicadores estandarizados y actualizados de manera periódica.

La Plataforma Regional es un proyecto de colaboración e integración de los países miembros de la OPS/OMS para mejorar el acceso e innovación a las tecnologías sanitarias. Se basa en los siguientes mandatos de los cuerpos directivos de la OPS: Acceso a los medicamentos; Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual y Fortalecimiento de las Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos y Productos Biológicos.

La Plataforma también estará integrada con el Campus Virtual de Salud Pública (CVSP) y otros recursos de la OPS/OMS.

La navegación de la Plataforma estará disponible en español, inglés y portugués y es coordinada por la OPS, con la colaboración y el apoyo del Programa para la Investigación de Enfermedades Tropicales de la OMS, la Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos (FDA es su sigla en inglés) y el Ministerio de Salud de Brasil.

### **Suramérica se compromete a producir medicamentos prioritarios**

Los Andes, 23 de abril de 2012

<http://andes.info.ec/sociedad/1785.html>

Los países de la región decidieron durante la VI Reunión ordinaria del Consejo de Salud Suramericano promover la producción de ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos prioritarios mediante alianzas públicas y privadas.

En la Reunión, efectuada hasta el viernes pasado en Asunción (Paraguay), participaron nueve ministros de Salud del bloque de la Unión de Naciones Suramericanas (Unasur) y el Instituto Suramericano de Gobierno en Salud (Isags).

Además, el Consejo prevé establecer una Red de Gestión del Riesgo de Desastres desde la perspectiva de salud.

“Este encuentro expresa la voluntad política de nuestros países, para consolidar y avanzar hacia una agenda común, que apunte al desarrollo y a mejorar los indicadores de salud de nuestras naciones”, expresó la paraguaya, Esperanza Martínez, presidenta Pro Témpore del Consejo.

En el encuentro, en el que participaron ministros de Bolivia, Brasil, Ecuador, Guyana, Perú, Paraguay, Uruguay, Surinam y Venezuela también se aprobó un presupuesto cercano a los 2,5 millones de dólares para el Isags durante el 2013; se analizó la participación de Unasur en distintos foros regionales e internacionales de salud y la propuesta de determinar una candidatura única del bloque para la Organización Panamericana de la Salud.

Ver también “UNASUR buscará producir medicamentos esenciales” en Agencias Reguladoras y Políticas bajo América Latina.

### **Benznidazol. Se reanuda producción de fármaco contra el Chagas**

*Mirada Profesional*, 6 de marzo de 2012

<http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=3434&pag=Tapa&npag=index&noticias=noticiasdetapasecundarias&comentarios=comentariossecundarios#.T1eHY3lpz0E>

Una organización no gubernamental y un grupo farmacéutico se harán cargo de la producción de benznidazol [1], el

medicamento más utilizado para combatir la enfermedad, que desde hacía unos meses escasea en varias partes del mundo. El nuevo fármaco genérico se comercializará bajo el nombre de Abarax. Luego de la alarma mundial por la ruptura en la distribución del benznidazol, el medicamento más usado para tratar el mal de Chagas, la Fundación Mundo Sano y el Instituto de Salud Global de Barcelona (ISGlobal) anunciaron en España una nueva producción del fármaco, en el marco del VIII Taller sobre la Enfermedad de Chagas importada, que ambas organizaciones celebran esta semana en Barcelona.

Junto con los principales expertos y científicos mundiales sobre el Chagas, la ONG -que tiene presencia en nuestro país [Argentina]-acordó con el grupo farmacéutico Chemo y el Centro de Recerca de Salut Internacional de Barcelona (CRESIB) “una nueva producción de este medicamento indicado para el tratamiento de la enfermedad de Chagas, haciendo el mismo accesible a miles de pacientes que lo necesitan en todo el mundo”.

Joaquim Gascón, jefe de la sección de Medicina Tropical del Hospital Clínic, investigador principal del CRESIB y responsable de la iniciativa de Chagas de ISGlobal, destaca que “a pesar de que se han iniciado ensayos clínicos con nuevos fármacos, aún se tardará años en tener disponibilidad de éstos para el tratamiento de la enfermedad de Chagas. Por ello, es importante continuar con la producción del benznidazol, que en estos momentos es el principal tratamiento que tenemos”.

Mundo Sano junto con el grupo Chemo han trabajado conjuntamente para fabricar una versión genérica de este medicamento que favorezca la disponibilidad equitativa. El laboratorio argentino Elea, y gracias a un acuerdo de colaboración con el grupo Chemo, será el responsable de la fabricación de esta versión genérica, que se comercializará bajo el nombre de Abarax.

Chemo ha colaborado en la fabricación del principio activo, desarrollado parcialmente en la planta de química fina del grupo ubicada en Alcalá de Henares. Gracias a estas sinergias, Abarax ya se encuentra disponible en Argentina y se estima que lo estará en el mercado latinoamericano en el primer trimestre del año. Mundo Sano está trabajando junto a las autoridades regulatorias para hacer accesible el medicamento a los pacientes latinoamericanos en España y en el resto de países en Europa.

Para Sonia Tarragona, directora de Mundo Sano “La articulación público-privada de esfuerzos es clave y, en este sentido, la experiencia que aporta Mundo Sano es importante para avanzar en el control y la eliminación de estas enfermedades que afectan a las poblaciones más desfavorecidas; sin olvidar que ese tratamiento debe ser y estar accesible a los que más lo necesitan”.

Este anuncio se hace público en el marco de la celebración del VIII Taller sobre la Enfermedad de Chagas importada, que desde el 2005 organiza anualmente el CRESIB (Hospital Clínic-Universitat de Barcelona) con la colaboración de

Mundo Sano; y que reúne a los principales referentes españoles y latinoamericanos en esta enfermedad, que han compartido experiencias y debatido sobre los avances en el tratamiento antiparasitario de esta enfermedad importada.

Según datos de la OMS, la enfermedad de Chagas afecta entre 8 y 10 millones de personas en el mundo y, debido a los flujos migratorios masivos, plantea nuevos retos para los sistemas de salud de zonas no endémicas, como España. España es el segundo país del mundo, después de Estados Unidos, con mayor población inmigrante latinoamericana y cuenta en la actualidad con cerca de 2,5 millones de inmigrantes procedentes de zonas endémicas.

Se estima que en nuestro país podría haber entre 50.000 y 90.000 afectados por la enfermedad de Chagas. La Comunidad de Madrid, Cataluña, Comunidad Valenciana, Murcia y Andalucía son las regiones con mayor número de casos registrados de esta patología.

[1] La historia de benznidazol y su escasez se puede leer (en inglés) en:

<https://www.doctorswithoutborders.org/publications/reports/2011/Chagas%20briefing%20paper%20Final.pdf>

#### **Argentina. Mendoza tendrá su fábrica de remedios tras 10 años de espera**

*Los Andes*, 4 de abril de 2012

<http://www.losandes.com.ar/notas/2012/4/4/mendoza-tendra-fabrica-remedios-tras-anos-espera-634156.asp>

Mendoza finalmente tendrá su laboratorio para la fabricación estatal de medicamentos de baja complejidad y alta demanda, que funcionará en San Rafael.

La Cámara de Diputados dio hoy su aprobación al proyecto que llegó en revisión del Senado, que prevé la implementación del Programa Provincial de Investigación y Producción Pública de Medicamentos.

La norma autoriza la creación del Laboratorio de Producción Pública de Medicamentos (LAPROMED), que funcionará en el sur provincial. Allí se producirán medicamentos de calidad, favoreciendo el acceso a la población y priorizando los grupos económicamente rezagados y/o que no poseen seguros de salud, según señala el texto.

El proyecto fue gestado por un grupo de vecinos en el año 2002 -durante el gobierno de Roberto Iglesias-, que se organizó en una ONG denominada Participar tras la crisis del 2001. Para ello se tomaron experiencias similares en otras comunas del país, con la idea de fabricar 24 remedios genéricos (antibióticos de amplio espectro, hipertensores y calmantes entre otros), siempre cumpliendo los controles de calidad y las exigencias de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

La iniciativa continuó durante la gestión de Julio Cobos pero quedó en suspenso durante la de Celso Jaque porque el

organismo de contralor endureció las exigencias de elaboración de fármacos.

El laboratorio, que funcionará en calle Salta de San Rafael, se constituirá en un ente público descentralizado y estará sometido a una auditoría interna a cargo de profesionales de las áreas técnicas, contable y jurídica del Ministerio de Salud, cuyos informes serán remitidos al Poder Ejecutivo, y una auditoría externa a cargo del Tribunal de Cuentas.

Su financiamiento también estará garantizado por ley a través del Fondo del Laboratorio de Producción Pública de Medicamentos, que se integrará "por aportes anuales específicos que la Ley de Presupuesto y otras leyes nacionales o provinciales le asignen; el producto de intereses, reintegros y otros ingresos que resultaren de la administración del Fondo y propios de la actividad; créditos que excepcionalmente se otorguen y legados, donaciones, contribuciones y aportes de organismos públicos estatales y no estatales, municipales, provinciales, nacionales o internacionales", de acuerdo al texto aprobado.

El Laboratorio podrá celebrar además convenios con el Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI), Universidades Nacionales o Provinciales, con el objetivo de solicitar asistencia tecnológica en lo que hace a procesos tecnológicos, control de calidad de materias primas, productos semielaborados y terminados, insumos, envases y embalajes, y la elaboración de protocolos de procedimientos y especificaciones técnicas, entre otros aspectos.

#### **Argentina. Provincia argentina producirá Viagra y lo distribuirá en forma gratuita**

EFE

*El Mercurio*, 22 de marzo de 2012

<http://www.emol.com/tendenciasymujer/Noticias/2012/03/22/22516/Provincia-argentina-producira-Viagra-y-los-distribuira-en-forma-gratuita.aspx>

El gobierno de la provincia argentina de Santa Fe producirá la droga Sildenafil, más conocida como Viagra, para distribuirla gratuitamente entre varones con problemas de erección, entre otras afecciones, informaron hoy fuentes oficiales. La droga será fabricada en el estatal Laboratorio Industrial Farmacéutico y distribuida "bajo estricta receta médica" en hospitales públicos de Santa Fe (centro), indicó el ministro de Salud provincial, Miguel Cappiello, a la prensa local.

Explicó que el laboratorio medicinal trabaja en la elaboración de comprimidos para adultos que padecen disfunción eréctil y en un jarabe para tratar niños que padecen hipertensión pulmonar. "Se avanza en los ensayos para producir el Sildenafil, que será distribuido de modo gratuito entre quienes lo necesiten, para el abordaje de diversas afecciones en el marco de las políticas públicas de producción de medicamentos", apuntó.

Cappiello aclaró que la decisión de producir Sildenafil en el laboratorio santafesino surgió "ante la necesidad de contar con

una presentación medicinal para atender la hipertensión pulmonar pediátrica". "En simultáneo, se está desarrollando la fórmula del Sildenafil de 50 miligramos en comprimidos, usualmente prescrito para la disfunción erétil, para contar también con dicha presentación", agregó.

El ministro insistió en que la distribución de Viagra "será gratuita y bajo prescripción médica obligatoria" y que "otras provincias" argentinas están interesadas en comprar la droga a Santa Fe para llevar adelante una política sanitaria similar.

#### **Argentina. Moreno llevó empresarios a buscar negocios en Angola**

Clarín, 6 de marzo de 2012

[http://www.clarin.com/politica/Moreno-empresarios-buscar-negocios-Angola\\_0\\_658734178.html](http://www.clarin.com/politica/Moreno-empresarios-buscar-negocios-Angola_0_658734178.html)

Editado por Salud y Fármacos

Negocios, principalmente, y una dosis de diplomacia. Esos son los ejes centrales del viaje a Angola que encabeza el secretario de Comercio Interior, Guillermo Moreno. Ayer partió junto a más de 200 empresarios nacionales que fueron a hacer negocios a Luanda. En esa ciudad los espera el canciller Héctor Timerman, que había arribado el domingo y aprovechó para avanzar en temas diplomáticos.

Adelantado al resto, el ministro de Relaciones Exteriores se reunió ayer con su par angoleño Georges Chikoti. Ante la prensa reconoció que la industria farmacéutica y la agropecuaria serían los rubros con más posibilidades de realizar acuerdos comerciales. "La circunstancia de contar nuestro país con una industria farmacéutica mundialmente competitiva permite aprovechar esta experiencia para cooperar en la producción de fármacos para enfermedades propias de la pobreza y que fueron olvidadas por los grandes laboratorios del primer mundo", indicó Timerman.

Hoy, Timerman y Moreno serán recibidos por el presidente de Angola, José Eduardo Dos Santos. Por su parte, los empresarios argentinos mantendrán rondas de negocios con sus colegas angoleños mientras recorren la Feria Internacional de Alimentos. Más allá del crecimiento del país africano, el interés de Moreno pasaría por realizar acuerdos para importar petróleo y exportar tecnología agrícola, productos alimentarios y farmacéuticos.

#### **Argentina. El LIF finalizó la producción de paracetamol destinada al Programa Remediar**

PM Farma, 20 de abril de 2012

<http://argentina.pmfarma.com/noticias/6512-el-lif-finalizo-la-produccion-de-paracetamol-destinada-al-programa-remediar.html>

El ministro de Salud, Miguel Ángel Cappiello, adelantó que ha sido completado en el Laboratorio Industrial Farmacéutico (LIF) "el proceso productivo de paracetamol destinado al Programa Remediar y que el próximo martes se concretará la última entrega pautada".

Asimismo, el titular de la cartera sanitaria señaló que "continuando con la política que se lleva adelante para potenciar la producción pública de medicamentos en los dos laboratorios estatales –el LIF y el LEM de la ciudad de Rosario–, el laboratorio provincial se presentará en la licitación pública nacional convocada por el programa Remediar, para el próximo 14 de mayo".

Con respecto al proceso productivo de paracetamol, Cappiello destacó que esta semana, se dio por concluida la "elaboración de los 9.500.000 comprimidos de paracetamol 500 miligramos, cuyo destino final serán los Centros de Atención de la Salud (CAPS) en los cuales distribuye medicamentos el Programa Nacional Remediar".

"Esta cantidad de comprimidos fue demandada por el Ministerio de Salud de la Nación, para cubrir el stock crítico del rubro paracetamol", precisó el ministro.

La producción iniciada en diciembre del 2011 llegó a su fin y el 24 de abril se completará la última entrega de 1.760.000 comprimidos, de las cuatro pautadas inicialmente con el programa nacional.

Por último, Cappiello, quien además ejerce la presidencia del directorio del LIF, puso de relieve que "el paracetamol constituye una alternativa de elección, en aquellos pacientes que padecen Dengue, enfermedad que presentó un brote en Argentina, al inicio del año 2009, y actualmente sigue provocando grandes problemas en diversas zonas de Sudamérica".

#### **Proyección para el año 2012 con el Programa Remediar**

Por su parte y en relación con la proyección para el año en curso con el Programa Remediar, uno de los directores del LIF, Guillermo Cletti, explicó que "recientemente se remitió un informe detallado sobre la capacidad productiva disponible en sus instalaciones, en respuesta al relevamiento generado por el Programa Nacional de Producción Pública de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos, perteneciente al Ministerio de Salud de la Nación".

En el mismo se informaron los rubros, las cantidades y plazos de entregas alcanzables por el laboratorio provincial, sin afectar el abastecimiento interno, específicamente a los CAPS pertenecientes al Sistema de Salud provincial.

#### **En Bahía Blanca y Misiones**

En 2011 el LIF participó en la licitación nacional convocada por la Secretaría de Salud de la ciudad de Bahía Blanca, donde resultó ganador del renglón amoxicilina 500 mg., por un total de 70.000 comprimidos.

En tanto, en enero del 2012, el LIF también participó de la licitación pública nacional, convocada por el Ministerio de Salud de la provincia de Misiones y como resultado de esa presentación, fue adjudicado para la provisión de 30.000 frascos de cefalexina 250 mg/5 ml; 420.000 comprimidos de

amoxicilina 500 mg; y 420.000 comprimidos de cefalexina 500 mg.

**Brasil producirá medicamentos biosimilares de alto costo más baratos** Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo América Latina

PM Pharma, 17 de abril de 2012

[http://web.redcimlac.org/index.php?option=com\\_content&view=article&id=138:brasil-producira-medicamentos-biosimilares-de-alto-costo-mas-baratos-&catid=4:noticias-de-interes&Itemid=31](http://web.redcimlac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=138:brasil-producira-medicamentos-biosimilares-de-alto-costo-mas-baratos-&catid=4:noticias-de-interes&Itemid=31)

**Chile. Controladores llegan a "total acuerdo" para el ingreso de Preunic a SalcoBrand**

Diario Financiero (Chile), 30 de abril de 2012

[http://www.df.cl/controladores-llegan-a-total-acuerdo-para-el-ingreso-de-preunic-a-salcobrand/prontus\\_df/2012-04-30/112154.html](http://www.df.cl/controladores-llegan-a-total-acuerdo-para-el-ingreso-de-preunic-a-salcobrand/prontus_df/2012-04-30/112154.html)

Tras completarse el proceso de due diligence anunciado a fines de 2011, las familias Abuhabda y Empresas Juan Yarur alcanzaron total acuerdo para que Alameda Inversiones SA, sociedad de inversiones controladora de Pre Unic, se incorpore a la actual propiedad de Empresas SB (SalcoBrand), participando del 30% de la propiedad total.

A través de un comunicado, las empresas comunicaron que el sello del acuerdo, alcanzado el 20 de abril, establece que tanto Salcobrand como Pre Unic continuarán operando en forma autónoma en la industria, manteniendo cada cual su giro de negocio, registros de marcas, rut y planes de desarrollo y expansión en el mercado.

En la operación participaron como asesores legales y financieros Prieto y Cía y Banchile Citi (Familia Abuhabda) e Irarrázaval, Ruiz-Tagle, Goldenberg, Lagos & Silva, junto a Landmark Capital, por parte de Empresas Juan Yarur.

Cabe recordar que en diciembre pasado el Grupo Yarur y la familia Abuhabda informaron que después de meses de negociación finalmente acordaron crear un holding para controlar Salcobrand y PreUnic, negocios que mantendrán su giro comercial actual.

Esta nueva sociedad sumará un total de 410 puntos de venta en Chile, entre farmacias y perfumerías, lo que significaría una facturación consolidada de US\$ 800 millones, en caso de que la operación sea aprobada por los socios.

**España. Las terapias biológicas suponen casi la mitad del gasto hospitalario**

Salud para todos 2012; 20(212): 7

Los fármacos biológicos representan entre el 40 y el 50 por ciento del total del gasto hospitalario en España, donde cada vez son más las patologías que encuentran una salida en estas terapias caras e imposibles, por su complejidad, de producir en forma de genéricos.

Optimizar su uso para cada paciente, fijando por ejemplo la duración de cada tratamiento, podría suponer un ahorro del 20% en esta partida. Así lo ha señalado en declaraciones a Europa Press el doctor Albert Morell, jefe de servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital de La Princesa, en Madrid, quien participó en el II Encuentro SEDISA Pfizer 'Modelos de acceso y optimización en la gestión de terapias biológicas', cuya clausura estuvo a cargo del consejero de Sanidad de la Comunidad de Madrid, Javier Fernández Lasquetty.

"El impacto de las terapias biológicas es muy grande. Desde 1995, ha habido una revolución por la que las terapias biológicas, que comenzaron a utilizarse en cáncer, se han extendido después a áreas como la Reumatología, la Oftalmología o la Neurología, donde han proporcionado tratamientos a procesos para los que antes no teníamos alternativas y ha permitido curar mejor a los pacientes", ha explicado.

Aunque esto supone un avance, también conlleva un aumento de los costes que las autonomías intentan manejar, a nivel macroeconómico, con medidas como la compra centralizada, la creación de comisiones de expertos o racionalizar la oferta. Por su parte, los profesionales de la farmacia hospitalaria apuestan por compartir experiencias y por realizar una: "individualización óptima" de los tratamientos, para conseguir los mejores resultados tanto clínicos como económicos.

"Las pautas para iniciar el tratamiento están claras, el seguimiento está también más o menos claro, lo que no sabemos es cuándo hay que suspender el tratamiento, por qué es algo complicado", expone. Por ejemplo, en el Hospital de La Princesa, donde trabaja el doctor Morell, se están creando unidades donde todos los médicos que utilizan terapias biológicas se reúnen para evaluar los procesos de los pacientes y ver cómo mejorarlos.

"Queremos tener datos sobre los beneficios reales que consiguen los pacientes y poder ir cambiando pautas para la optimización del gasto", señala este experto, para quien la optimización del uso de estos fármacos podría ahorrar hasta un 20 por ciento del gasto total en terapias biológicas.

**España. Grifols alerta industria farmacéutica morirá si el Gobierno sigue abusando**

Expansión, 17 de abril de 2012

<http://www.expansion.com/2012/04/17/empresas/auto-industria/1334655609.html>

En una conferencia en Esade, el presidente de la multinacional catalana, que es el tercer productor mundial de hemoderivados tras la adquisición de la empresa estadounidense Talecris, ha asegurado que el Gobierno español "no ha pagado nunca" -en alusión a la tardanza en el pago de las administraciones-, pero que si continúa bajando precios, "va a ser terrible".

Grifols se ha quejado de que se plantea un "plan renove" para la industria del automóvil y que en cambio no haya ninguna

consideración con la industria farmacéutica, y ha lamentado que, a pesar de que en teoría existe un "libre mercado", el Ministerio de Sanidad fije los precios y los baje cuando le conviene.

Ha censurado las bajadas del precio de los medicamentos "por real decreto" de los dos últimos años, y ha asegurado que Grifols tiene productos que durante 17 años han estado "al mismo precio".

En este sentido, preguntado sobre el futuro de la industria, se ha mostrado pesimista: "La veo mal. No hay consumo, no pagan y no subirán precios".

Grifols ha asegurado que la administración "nunca ha pagado" a tiempo y que ello ha hecho que muchas empresas quebraran, y en este sentido ha explicado que en 1989 su compañía dio incentivos a los vendedores para no cerrar ventas con hospitales públicos, por miedo a los impagos de la Seguridad Social.

"Nos llegaban pedidos por correo y los mandábamos a la competencia", ha asegurado, y ha opinado que España "es un país que está bien, pero donde la realidad es virtual".

Respecto a los planes de la compañía, que tiene más de la mitad de su negocio en EEUU y Canadá, ha asegurado que después de la adquisición de Talecris, la empresa siente ahora que "ha de pensar y actuar como líder", algo a lo que "no está acostumbrada".

Grifols es líder mundial en ventas de inmunoglobulina intravenosa y alpha1-antitripsina para el tratamiento del enfisema pulmonar y en 2011 su volumen de negocio ascendió a 1.795 millones de euros y su beneficio fue de 50,3 millones de euros por los gastos de la compra de Talecris.

La compañía, que en 2011 vendió a la banca facturas pendientes de cobro de las administraciones públicas por 157 millones de euros, ha explicado que la compra de Talecris fue un movimiento "casi defensivo", ha dicho Víctor Grifols, para evitar que otras compañías competidoras la adquirieran.

Víctor Grifols se ha mostrado satisfecho de la decisión de sacar la compañía a bolsa en 2006, y a pesar de la buena marcha de la compañía en la bolsa española, ha asegurado desconocer las razones de las fluctuaciones del mercado.

**España. Humberto Arnés: "Es el peor momento de la industria farmacéutica, dependemos de compradores en suspensión de pagos"**

C. Fontgivell

Expansión, 10 de febrero de 2012

<http://www.expansion.com/2012/02/10/empresas/auto-industria/1328870534.html?a=f1a73b33c04e3d1c3e8eab6d1cc5273c&t=1336780113>

El director general de la patronal farmacéutica Farmaindustria ha alertado esta mañana de que el incremento en más de el

30% de la deuda hospitalaria de las comunidades autónomas pone en jaque el futuro de varias empresas del sector y puede replantear la inversión de laboratorios multinacionales en España.

El gasto farmacéutico público español cayó un 8,8% el año pasado, y la patronal prevé descensos superiores al 10% para este año. En total, el coste de los medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud ascenderá, según las previsiones de Farmaindustria, a €9.956 millones en 2012, lo que supone un retroceso del 20% respecto a 2009, el año en que el gasto farmacéutico español tocó techo.

Según Farmaindustria, los planes de ajuste en el sector han permitido a las administraciones públicas un ahorro de €250 millones en los últimos dos años. "Se ha usado al sector farmacéutico para contribuir a reducir el déficit público hasta unos límites que están más allá de lo razonable", ha sentenciado Arnés.

El impacto de los planes de ahorro del Gobierno en el sector farmacéutico se ha traducido, según Farmaindustria, en la pérdida de 5.000 empleos directos y hasta 20.000 indirectos e inducidos. A esta situación hay que añadir un incremento anual de alrededor del 30% en la deuda hospitalaria española. El plazo medio de retraso en el pago a las farmacéuticas por parte de las administraciones públicas españolas es de 525 días. "Es el peor momento de la industria farmacéutica y dependemos de unos compradores que prácticamente están en suspensión de pagos", sentenció Arnés.

**Perú. El mercado de productos farmacéuticos en el Perú, factura alrededor de US\$1.400 millones anualmente**

PM Farma, 21 de febrero de 2012

<http://argentina.pmfarma.com/noticias/6293-el-mercado-de-productos-farmaceuticos-en-el-peru-factura-alrededor-de-1400-millones-de-dolares-anualmente.html>

El presidente del SubComité de Medicamentos de la Cámara de Comercio de Lima (CCL), Mario Mongilardi Fuchs, estimó que el mercado de productos farmacéuticos en el Perú, factura alrededor de US\$1.400 millones anualmente y, durante los próximos años, continuaría creciendo a tasas por encima del crecimiento del país impulsado principalmente por el desarrollo económico y por una mejora en la capacidad adquisitiva de las personas, quienes vienen invirtiendo más en su salud.

Precisó además que el mercado farmacéutico privado (aquel que se mueve en clínicas, farmacias y boticas), factura alrededor US\$1.000 millones de dólares al año mientras que para el caso del sector público, esta cifra asciende entre US\$400 y 450 millones anuales.

"Hemos visto, en los últimos años, grandes inversiones en infraestructura, se han construido nuevos hospitales, lo que trae como consecuencia un mayor número de atenciones a los pacientes. Por ello, aumentan las prescripciones médicas y en consecuencia el mercado crece", afirmó.

### Mercado por unidades

Sin embargo, Mongilardi indicó que si bien la facturación de este mercado continuará mostrando una tendencia al alza en los próximos años, para el caso de la venta por unidades, las cifras son aún más prósperas. ¿La razón? La mayor participación que vienen ganando los productos genéricos en este mercado. "El mercado peruano por unidades ha crecido sobre el mercado de valores, lo que quiere decir que existe un mayor número de unidades que son consumidas dado que están ganando mayor participación los productos genéricos.

Se venden un mayor de unidades a unos precios más bajos", refirió.

En ese sentido, afirmó que el sector público tiene una mayor participación sobre la venta por unidades de estos productos (60%) en comparación al sector privado (40%). "Tenemos una gran cantidad de laboratorios nacionales de muy buena calidad que no solo abastecen al sector público sino también al privado, a través de productos de marca", puntualizó.

"A donde no llegan los laboratorios nacionales es al abastecimiento de productos de alta tecnología pues están enfocados en el desarrollo de productos cuya patente está vencida. Básicamente lo que hacen es esperar a que venza una patente, desarrollar un método de fabricación de ese producto, lanzarlo al mercado a un precio que es más accesible a la población. De este modo, apuntan a sustituir a un mejor valor los productos de las trasnacionales", señaló Mongilardi.

Al respecto, indicó que los laboratorios nacionales tienen una mayor participación (66%) frente a los extranjeros (33%), sobre la venta por unidades de los productos genéricos, mientras que en el caso de la venta por valores, la situación se invierte en la misma proporción.

Precisó además que, a nivel mundial, Estados Unidos y Europa se constituyen como los principales centros de abastecimiento de productos farmacéuticos debido a la altísima inversión en investigación y desarrollo de nuevas moléculas que se realizan en estos bloques económicos.

# Agencias Reguladoras y Políticas

## Agencias Reguladoras

### La AEMPS autoriza los primeros 12 registros de medicamentos homeopáticos en el mercado español

Europa Press, 2 abril de 2012

<http://www.europapress.es/noticiaprint.aspx?ch=00668&cod=20120402173720>

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha autorizado el pasado 20 de marzo los primeros 12 registros de medicamentos homeopáticos en el mercado español.

Las 12 autorizaciones corresponden al medicamento homeopático Lycopodium (licopodio) de Laboratorios DHU, autorizado en 12 diferentes potencias centesimales (CH) y decimales (DH) y en la forma farmacéutica glóbulos, la más utilizada en homeopatía.

El laboratorio comenta que Lycopodium garantiza que el cultivo de las plantas utilizadas en la producción cumple con las normas de cultivo ecológico. "Ahora sólo cabe esperar que este reconocimiento de la homeopatía y sus productos siga evolucionando para una regulación completa en el futuro", señalan.

Desde la compañía señalan que "estos primeros registros podrían representar el patrón estándar más apropiado para la futura regulación de los medicamentos homeopáticos acogidos actualmente a una disposición transitoria desde 1995".

A su juicio, estas autorizaciones son la prueba que confirma la gran labor por parte de la AEMPS para posicionar a los medicamentos homeopáticos en el lugar adecuado dentro de nuestro sistema sanitario.

"A partir de ahora se podrá desarrollar un modelo como patrón para seguir en el futuro regulando los más de 19.000 expedientes que se presentaron en el año 1995 y que se encuentran en una situación de regulación transitoria", advierten.

"Que esta estrecha colaboración entre la AEMPS y los Laboratorios DHU signifique un punto de partida para iniciar una necesaria regulación total del sector y garantizar un pleno reconocimiento de todos los medicamentos homeopáticos existentes en el mercado español", concluye.

### Finalmente, primera versión de las guías de biosimilares de la FDA en EE UU (At last, draft guidance on biosimilars pathway from US FDA)

Pharma Letter, 10 de febrero 2012

<http://www.thepharmaletter.com/file/110949/at-last-draft-guidance-on-biosimilars-pathway-from-us-fda.html>

Traducido y adaptado por CIMUM y diseminado a través de REDSAF el 13 de febrero 2012

Algo después de la Unión Europea, la FDA de EE UU emitió las tan esperadas guías para la aprobación de biosimilares, para ayudar a la industria a desarrollar estos productos en ese país

"Con respecto a la introducción de productos biosimilares nuevos en el mercado, la FDA tomó una aproximación innovadora para apoyar su desarrollo en cada paso del proceso" dijo, Janet Woodcock, directora del FDA's Center for Drug Evaluation and Research. Woodcock añadió: "Esta primera versión fue diseñada para ayudar a la industria a desarrollar versiones biosimilares de los productos biológicos actualmente aprobados, lo que puede fomentar la competencia y mejorar al acceso de los pacientes y bajar los precios de los consumidores".

La Patient Protection and Affordable Care Act, firmada por el presidente Obama el 23 de marzo de 2010, ordenó al Servicio de Salud Pública crear una vía abreviada – en la sección 351 (k) – para productos biológicos que han demostrado ser altamente similares (biosimilares) o intercambiables con un producto aprobado por la FDA.

### La vía abreviada dependerá de los datos existentes para el producto de marca

"La primera versión de las guías deberá ayudar a los fabricantes de biosimilares a entender precisamente como actuar, de manera que puedan entender las expectativas de la agencia, como desarrollar estos productos y como tienen que interactuar con nosotros", dijo Rachel Sherman, directora de la Oficina de Política Médica del FDA's Center for Drug Evaluation and Research, durante una conferencia. Frente a la cuestión de la realización de estudios clínicos por parte de los solicitantes de registro, la Dra. Sherman afirmó que la decisión será tomada caso por caso, enfatizando que no es posible plantear reglas adecuadas en todos los casos. Señaló que habrá "una vía abreviada que dependerá de los datos existentes" del producto de marca. "En lugar de empezar de cero, estas compañías empezarán en el medio del proceso", dijo la Dra. Sherman.

Además de que tienden a estar dentro de las terapias más caras del mercado disponibles para una variedad de enfermedades, son mucho más complejas que los fármacos regulares –o químicos- que son susceptibles a la competencia genérica directa una vez que se acaba la protección de la patente y que tienen que demostrar que son "idénticos" a los productos de marca. Ciertos biológicos, cuyas ventas en EE UU suman US \$30.000 millones, habrán perdido su patente en 2020, de acuerdo a Bernstein Research, citado por el Wall Street Journal.

## La bienvenida de los grupos de genéricos y exportadores biotecnológicos

El presidente y jefe de la Biotechnology Industry Organization (BIO), Jim Greenwood, afirmó: "Nos complace que la FDA haya desarrollado estas importantes guías, dando otro paso importante en el camino a los biosimilares. Esperamos con ansias revisar las guías en detalle para asegurarnos que cumplen con nuestros principios clave, particularmente la seguridad del paciente, el reconocimiento de las diferencias científicas entre los fármacos tradicionales y los biológicos, la preservación de la relación médico-paciente y de los incentivos para la innovación".

"Adicionalmente, BIO piensa que una monitorización pos-mercado cuidadosa de la seguridad de un producto biológico, ya sea un innovador o un biosimilar, es crítica y debe financiarse con los costos impuestos a los usuarios de la agencia (industria). BIO apoya la autorización oportuna del acuerdo tarifario para biosimilares, que proveerá a la FDA los recursos y la capacidad para evaluar estos productos y apoyar las actividades de monitorización de seguridad pos-mercadeo, manteniendo la prioridad de revisión de medicamentos innovadores para necesidades clínicas no satisfechas".

La US Generic Pharmaceutical Association (GPhA) mostró su complacencia con las guías.

Los medicamentos biológicos son frecuentemente los únicos tratamientos para muchas de las enfermedades más graves. Sin embargo, su alto costo puede ponerlos fuera del alcance de muchos pacientes. Como se ha probado con los fármacos de producción química, la competencia de los genéricos será el factor más importante al disminuir los costos de los medicamentos biológicos, afirmó la GPhA, diciendo que revisará la guía cuidadosamente y preparará los comentarios que serán públicamente disponibles.

## Documentos publicados

Los siguientes tres documentos muestran la posición actual de la FDA sobre los factores regulatorios y científicos claves involucrados al presentar solicitudes de registro sanitario de productos biosimilares a la agencia. La FDA espera los comentarios del público sobre estos documentos:

### *Consideraciones científicas para demostrar la biosimilaridad con un producto de referencia*

Esta primera versión fue diseñada para ayudar a las compañías a demostrar que un producto terapéutico proteico propuesto es biosimilar al producto de referencia. Esta versión describe un enfoque basado en el riesgo "totality-of-the-evidence" que la agencia piensa seguir para evaluar los datos y la información sometida como soporte para determinar la biosimilaridad del producto propuesto con el producto de referencia. Como se menciona en la primera versión de la guía, la FDA recomienda un enfoque paso a paso en el desarrollo de biosimilares.

### *Consideraciones de calidad al demostrar biosimilaridad a un producto de referencia proteico*

La primera versión de esta guía provee una visión general de los factores analíticos a considerar al determinar la biosimilaridad entre un producto y el de referencia. Esta muestra la importancia de una caracterización extensiva a nivel analítico, fisicoquímico y biológico, demostrando que el producto biosimilar propuesto es altamente similar al producto de referencia, sin tener en cuenta pequeñas diferencias en los componentes clínicamente inertes.

### *Biosimilares: Preguntas y respuestas con respecto a la implementación de la acta de competencia de precios e innovación de 2009*

La primera versión de la guía provee respuestas a las preguntas comunes de los desarrolladores de biosimilares.

## Los conflictos entre la Casa Blanca y la FDA

Gardiner Harris

*The New York Times*, 2 de abril de 2012

[http://www.nytimes.com/2012/04/03/health/policy/white-house-and-fda-at-odds-on-regulatory-issues.html?\\_r=1&pagewanted=1&hp](http://www.nytimes.com/2012/04/03/health/policy/white-house-and-fda-at-odds-on-regulatory-issues.html?_r=1&pagewanted=1&hp)

Traducido por Salud y Fármacos

Nancy-Ann DeParle, mujer brillante y a veces mordaz, es subdirectora del personal de la Casa Blanca. Un día de verano de 2010 leyendo el Wall Street Journal se llevó una sorpresa que no esperaba. La FDA estaba proponiendo una nueva ley que exigiría que los cines indicaran la cantidad de calorías de las palomitas que venden. Nadie le había comentado nada sobre este proyecto de ley.

Para la FDA, la ley permitiría que las personas que van al cine se enterasen de que el maíz que se vende a la entrada y la cantidad enorme de mantequilla que le ponen tiene más calorías que dos hamburguesas grandes, pero DeParle, también asesor principal de salud del Presidente Obama pensó que exigirlo era innecesario, y que probablemente la cadena de TV Fox (vocera de los conservadores estadounidenses) se mofaría presentando el caso como un ejemplo estúpido de la intromisión del gobierno que los conservadores utilizan para reírse del mismo y que según ellos se ha convertido en la niñera de los ciudadanos.

La Dra. Margaret A. Hamburg, comisionada de la FDA y nombrada por Obama, se enteró rápidamente del disgusto y llamó una noche a la Sra. DeParle a su casa. Las dos mujeres tuvieron una conversación fría. A los pocos días la FDA, una agencia encargada de proteger la salud pública, abandonó el proyecto de informar sobre las calorías que se ofrecen en los cines y en los aviones.

Este tipo de encontronecimientos se ha dado entre los altos administradores del ejecutivo y la FDA sobre temas que van desde la regulación de las cremas solares y los inhaladores de asma hasta la exigencia del cumplimiento de una decisión de la Agencia sobre un medicamento para prevenir nacimientos prematuros.

¿Debiera prohibirse a los productores de cremas que no previenen el cáncer de piel que utilicen el nombre de protectores solares, como la FDA pedía, o se debiera etiquetar este tipo de crema como inefectiva, como insistía la Casa Blanca? ¿Deberían los reguladores sospechar el precio de un medicamento o solo su eficacia y seguridad?

Los enfrentamientos internos sobre las políticas de la FDA cubrían un amplio marco de políticas regulatorias. Los Republicanos han atacado a Obama como un regulador exagerado que destruye puestos de trabajo, y este ha sido el tema fundamental de la política de los republicanos contra su re-elección. La Casa Blanca ha tenido mucho cuidado en calibrar sus posiciones, sobre temas que van desde aire limpio a protecciones de inversores, para la campaña electoral.

Es diciembre pasado, se criticó a Kathleen Sebelius, la secretaria de salud y servicios humanos por haber puesto la política por encima de la ciencia cuando anuló una decisión de la FDA que hubiera permitido ventas OTC de anticonceptivos que ayudan a prevenir embarazos después de relaciones sexuales, incluyendo a mujeres de menos de 17 años.

Los científicos que asesoran a la FDA habían concluido que el medicamento era seguro y eficaz, pero Sebelius, la introvertida y firme exgobernadora de Kansas estaba preocupada con la posibilidad de que niñas de 11 años la usaran incorrectamente.

Fue la primera vez que un miembro del gabinete contradecía una decisión de la FDA; y mostraba que el gobierno de Obama entendía que las políticas de regulación no siempre se llevan bien con juicios ideológicos o científicos. Si examinamos estas tensiones veremos que la administración de Obama ha sido con cierta frecuencia más cautelosa que la FDA. Sus funcionarios más altos, muchos de los cuales han trabajado en la Agencia durante décadas, pugnan para que sus decisiones estén libres de interferencia política y que se basen solamente en datos científicos.

Tres mujeres poderosas, DeParle, Sebelius y Hamburg, han sido las jugadoras principales en esta lucha. Las dos primeras han sido las defensoras principales de la ley de la reforma de salud. Tienen una lealtad total al Presidente y han estado en las trincheras durante las batallas políticas. La Dra. Hamburg, una persona de conducta fina, que anteriormente había sido el cerebro del departamento de salud de la ciudad de Nueva York y que es conocida por ser defensora de la salud pública, ha hecho esfuerzos para encontrar un balance entre el gobierno de Obama y la FDA.

La Dra. Hamburg no quiso responder a preguntas específicas para este artículo y entregó una corta declaración escrita en la que hacía énfasis en que la FDA “continuará trabajando con sus colegas en la Casa Blanca y a través de las instituciones gubernamentales para proteger y promover la salud de todos los estadounidenses.” DeParle declinó hacer comentarios para este artículo.

Los directivos de la Casa Blanca describen sus desacuerdos con la FDA como algo normal, constructivo—acepto y rechazo—de una forma de hacer política que nunca ha menoscabado la misión de la FDA.

“Bajo el liderazgo del Presidente Obama, la FDA tiene nuevos poderes y recursos para evitar que jóvenes fumen, para asegurar que el suministro de comida no es peligroso para la salud y aprobar medicamentos que sean asequibles” dijo Jay Carney, vocero de la Casa Blanca.

La Casa Blanca también piensa que la hostilidad de la FDA a una supervisión política es totalmente ingenua, si se tiene en cuenta el ambiente político brutal que continuamente castiga el más mínimo desliz. “Quieren un mundo que ya no existe,” dijo un funcionario de la Casa Blanca.

Los defensores de los consumidores dan crédito a la administración de Obama por aumentar el presupuesto de la FDA y llevar el liderazgo en la aprobación de la legislación histórica que fortaleció la autoridad de la Agencia para regular la comida y el tabaco. Pero también manifiestan su preocupación por la cautela extrema de administración que no ha cambiado importantes políticas regulatorias sobre comida y dispositivos médicos para evitar dar pie a ataques de los republicanos.

Y algunos analistas están preocupados porque el incremento de la intromisión de la administración de Obama podría erosionar la reputación de la integridad y meticulosidad de la FDA.

En un mundo globalizado en donde la confianza es una parte enorme de lo que los productores tienen para vender, la politización de la FDA podría dañar no solo la protección de consumidor sino también los beneficios de la industria, dijo Daniel Carpenter, un historiador de la FDA que enseña en Harvard. “Si esta tendencia continúa, uno podría ver grandes programas de compras públicas en Europa, India, China y otras partes diciendo, ‘Nosotros no vamos a seguir ya más las recomendaciones de la FDA.’ ”

Las tensiones entre la Casa Blanca y la FDA son también una ventana a través de la cual se puede observar el estilo de gobernar del Presidente Obama. La Casa Blanca se preocupa por la forma de presentar sus mensajes; y las noticias o informes de prensa que llegan a los medios de comunicación --aunque sean mundanos--que toman a los asesores por sorpresa pueden convertirse en fuertes broncas, según informan funcionarios de salud en varias agencias del gobierno.

“La Casa Blanca quiere conocer todo, pero explicar todo significa una cantidad de trabajo impresionante,” dijo un funcionario de los Centros de Control y Prevención de Enfermedad (CDC). “Y al final, resulta imposible.”

### La independencia de la FDA

Cuando en 1999 la FDA estaba considerando la aprobación de la tan emocionalmente discutida píldora abortiva RU-486, la

Dra. Jane E. Henney, comisionada de la Agencia en aquel momento, se presentó a una reunión rutinaria con su superiora, Donna E. Shalala, la secretaria de salud, durante la presidencia de Clinton. La Dra. Henney indicó a Shalala que la FDA usaría su proceso normal de aprobación para la RU-486, lo que significaría que ni Shalala ni ninguna otra persona de la administración de Clinton que no estuvieran trabajando para la FDA tendría acceso a la información sobre la revisión y decisión, ni nada que decir sobre el tema.

“Me doy por enterada,” contestó Shalala, según información que ella misma y la Dra. Henney han contado en entrevistas recientes. “Necesitamos que ni la Casa Blanca ni nadie interfiera con uds, y tienes mi total garantía que será así.”

El Congreso dio el poder para regular la comida, los medicamentos y otros productos sanitarios a la FDA. Los republicanos han criticado las regulaciones y ninguna otra agencia emite normas que tengan tanta influencia sobre nuestra vida cotidiana como la FDA, ya que los productos que regula constituyen un 25% de todos los gastos de los ciudadanos.

El gobierno de Bush consistentemente impidió a la FDA emitir normas que impidieran la contaminación de huevos, vegetales y otros productos de alimentación, a pesar de que tanto la industria como las asociaciones de consumidores estaban de acuerdo de que eran necesarias para reducir la mortalidad causada por incidentes relacionados con esos productos. El departamento de salud del Presidente Bush también exigía aprobar todos los comunicados de prensa de la FDA.

La mayoría del personal de la FDA asumió que Obama restauraría la independencia de la Agencia.

### **El momento del cambio**

Una decisión que no tenía nada que ver con la FDA fue responsable del cambio en las relaciones entre la Casa Blanca y la Agencia. En 2009, en medio de una fuerte batalla política para aprobar la ley que daría atención médica a los muchos millones de estadounidenses pobres y a los que no tienen seguros médicos, el Grupo de Trabajo de los Servicios Preventivos de los EE UU anunció en noviembre que la mayoría de mujeres no deberían hacerse mamografías rutinarias hasta los 50 años porque los riesgos que conllevan los rayos X y las biopsias con frecuencia causan más daños que beneficios a las mujeres jóvenes.

Aunque en su análisis el Grupo de Trabajo no tuvo en cuenta costos, los Republicanos replicaron que su recomendación era el principio de un racionamiento médico, una acusación a la que se dio amplia cobertura en el canal televisivo de noticias de la cadena Fox. “Aquellos asustó terriblemente a todo el mundo,” dijo un alto cargo de la FDA.

El gobierno de Obama empezó a protegerse al máximo contra estos riesgos políticos, temiendo que más controversias pusieran en peligro la aprobación de la ley de reforma de salud, comentaron funcionarios de la administración y de la

FDA. La administración de Obama no permitió que funcionarios y científicos de la FDA concedieran entrevistas hasta que se aprobó la ley.

Según uno de los altos directivos de la Agencia “Esta política decepcionó a los profesionales de la FDA.” “Aquí los empleados habían esperado ocho años largos [los que duró la presidencia de Bush] para que se diera un cambio que nunca tuvo lugar.”

Una disposición de la nueva ley requería que las cadenas de restaurantes y “otros establecimientos similares de comida” anunciaran las calorías en los menús, una disposición favorecida por los defensores de los consumidores y la industria que preferían normas nacionales más que un rompecabezas de regulaciones estatales y municipales.

El primer borrador de la normativa preparado por la FDA, aprobado por la Secretaría de Salud y Servicios Humanos y la Casa Blanca, establecía que se incluirían a los cines, trenes y aerolíneas. Un reportaje en el Wall Street Journal publicado el 31 de agosto de 2010, cogió por sorpresa a la Casa Blanca.

“A aquella era la época de Glenn Beck [famoso personaje ultra conservador que tenía un programa nacional de radio de comentarios políticos] y a la Casa Blanca le horrorizaba la posibilidad de que Beck dijera que todo ello era parte del ‘Estado niñera,’ ” comentó un alto funcionario de la FDA.

A Beth Martino, el principal vocero de la FDA, se le dio órdenes para que escribiera un blog dando marcha atrás al borrador de la normativa incluso antes de que se cerrara el periodo de comentarios, y así lo hizo el 8 de septiembre.

### **El enfado de los defensores de consumidores**

“Las palomitas que se venden en los cines es un desastre nutricional de tal categoría que las personas tienen el derecho de que se les informe,” dijo Margo Wootan, directora de nutrición del Center for Science in the Public Interest.”

Un funcionario de la administración negó que la Casa Blanca estuviera preocupada por lo que pudiera decir el Sr. Beck y defendió la decisión de remover la provisión. “¿Cuando ha sido la última vez que fuiste al cine y dijiste, ‘yo, estoy feliz de comer aquí?’ Pero el funcionario también apuntó que la administración no había todavía tomado la decisión final sobre los establecimientos de comida que iban a incluirse en la legislación.

### **El factor costo**

Pocos meses después, en febrero de 2011, la FDA aprobó una solicitud de KV Pharmaceutical para comercializar 17P, un medicamento antiguo usado para evitar nacimientos prematuros. Ya que el medicamento de KV bajo el nombre Makena, era el único aprobado oficialmente por la FDA, no se podría comercializar ningún otro no aprobado aunque fuera más barato. Para la FDA la única cuestión era que el medicamento de KV ofrecía una seguridad garantizada por la Agencia, mientras que los otros fabricados en las farmacias no ofrecían esa seguridad.

Los farmacéuticos habían hecho preparaciones magistrales de progesterona inyectable durante años, sin la aprobación de la FDA, y la vendían a un precio que oscilaba entre US\$200 a 400 por tratamiento de 20 semanas. A pesar de que la FDA no sabía que las preparaciones magistrales de este medicamento hubieran causado problemas, estaba preocupada por situaciones que a lo largo de los años se habían repetido con otras preparaciones magistrales, como por ejemplo que carezcan de potencia terapéutica o estén contaminadas con bacterias mortales.

Una vez que KV recibió la aprobación de la FDA, la empresa anunció el precio de Makena, US\$30.000 por un tratamiento de 20 semanas, un aumento de cien veces superior a los precios de las preparaciones magistrales.

En vista de ello, los funcionarios de la FDA se apresuraron a parar cualquier esfuerzo de prohibir las preparaciones magistrales, citando la necesidad de inspeccionar el incremento exorbitante de precio que había puesto una empresa que de repente se encontraba con un poder monopólico de venta, un aumento que podría causar serios problemas a las mujeres que necesitaban el medicamento.

La administración de Obama instruyó a la FDA para que publicara una nota de prensa en la que se dijera que “en este momento y bajo una situación única, la FDA no va a ejecutar la norma e impedir la preparación magistral” de 17P. Cindy Mann, la directora del programa Medicaid [seguro público para los pobres] envió una nota a los programas estatales de Medicaid para comunicarles que podían seguir comprando las versiones más baratas del medicamento.

Un funcionario de la administración dijo que la secretaría de salud y la FDA trabajaron juntas en el asunto del 17P y que la Casa Blanca no había participado. “La idea de que la acción tomada en este asunto estuvo impuesta a la FDA no es correcta,” explicó el funcionario.

Los funcionarios de la FDA dijeron que a veces, en el pasado, se les había equivocadamente acusado de tener en cuenta los precios en las deliberaciones de aprobación de medicamentos, y que siempre habían podido contestar que los precios nunca habían sido un factor. “Pero ya no podemos decirlo,” añadió tristemente un alto cargo de la FDA.

Cuatro meses después, la Casa Blanca aprobó un requisito de que las cremas protectores solares protegieran igualmente la radiación solar de UVB y UVA para poder obtener la codiciada designación de “espectro amplio” de protección.

Los funcionarios de la FDA querían prohibir que cremas con factores de protección solar o SPF de menos de 15 recibieran la designación de cremas protectoras porque no protegen contra el cáncer de piel o contra envejecimiento de la piel, mientras que la Casa Blanca insistía en que se las pudiera llamar cremas protectoras siempre que llevaran también una etiqueta que indicara que eran cremas inefectivas. La FDA

contestó que la gente con frecuencia no lee las etiquetas o las advertencias.

Un funcionario de la administración dijo que mientras los ciudadanos estén apropiadamente informados sobre los riesgos a que están expuestos, se les debe permitir generalmente tomar sus decisiones. Cass R. Sunstein, director de la Oficina de Información y Asuntos sobre Regulación de la Casa Blanca está en favor de lo que llama un “paternalismo libertario”, una filosofía sobre regulación que promueve más que impone cambios que mejoran o salvan vidas. Se llegó a un compromiso, Sunstein apoyó y la FDA decidió que los productos con SPF de 14 o menos podrían llamarse cremas protectoras, pero deberían llevar advertencias.

Algunos meses después, la FDA y la Casa Blanca no estuvieron de acuerdo sobre la decisión de retirar del mercado la medicina contra el asma Primatene Mist porque contenía clorofluorcarbonos o CFCs, prohibidos por los tratados internacionales debido a que disminuyen la capa de ozono de la atmósfera. La FDA había durante años advertido al productor de Primatene de la prohibición inminente, pero la compañía no había seguido la decisión de otros productores de inhaladores y fabricado un producto que no usara CFCs, incluso después de que se le concediera una extensión de un año.

Amphastar, el productor de Primatene, pagó una campaña costosa de lobbying para parar los planes de la FDA de prohibir el medicamento.

Más de una docena de representantes del Congreso firmó una carta dirigida a la administración de Obama pidiendo una extensión de la fecha de prohibición. Además dos Senadores republicanos presentaron un proyecto de ley que hubiera prohibido a la FDA retirar del mercado Primatene porque según ellos respondía a una regulación onerosa.

La FDA está acostumbrada, este tipo de lobbying no es raro para el FDA. Lo raro fue, según comentaron varios altos funcionarios de la FDA, el esfuerzo que hizo Sunstein para persuadir a la Agencia de que diera un aplazamiento a Primatene. “Generalmente, nos podemos olvidar de todo ese lobbying. Lo recibimos todo el tiempo.” A lo que añadió un alto funcionario, “Pero cuando nos presionan desde dentro de la administración, es cuando las cosas se ponen realmente difíciles.”

Sunstein debe aprobar todas las regulaciones nuevas del gobierno. Pero en el caso de Primatene, la ley y la regulación ya existían. La FDA no necesitaba su anuencia y resistió los ruegos, dijeron los funcionarios.

Sunstein prefirió no hacer comentarios para este artículo. Un funcionario de la administración dijo que el hecho que Sunstein usara hace muchos años Primatene no había tenido ninguna influencia en su posición. Según este funcionario, Sunstein solamente estaba pidiendo más información sobre el retiro de este medicamento del mercado y estaba preocupado

sobre los efectos que tendría entre los pobres y los que no tienen seguros.

En diciembre la ansiedad llegó a un punto máximo entre los funcionarios altos de la FDA cuando Sebelius desaprobó la decisión de la Agencia de permitir la compra sin receta del anticonceptivo de emergencia llamado Plan B One-Step, una decisión que en la opinión de mucho expertos en salud pública estaba políticamente motivada para evitar que se enfurecieran grupos religiosos y otros contrarios a dar acceso a métodos de control de la natalidad a jovencitas.

El anticonceptivo de emergencia pierde efectividad gradualmente a medida que va pasando el tiempo desde que se tiene la relación sexual sin protección hasta que se toma el anticonceptivo. Por ello, la FDA había llegado a la conclusión de que era necesario hacer el acceso lo mas fácil posible. El requisito vigente de que las mujeres menores de 17 años necesiten un receta significa que las farmacias no pueden

poner las pastillas en las estanterías, haciendo el acceso mucho más difícil.

La Dra. Susan Wood, que había ocupado la dirección de la oficina de salud de la mujer había dimitido en 2005 para protestar de la continua negativa por parte de la administración del Presidente Bush de hacer los anticonceptivos de emergencia accesibles sin receta. En 2009, la Casa Blanca, bajo la administración de Obama invitó a la Dra. Wood a la ceremonia en la cual el Presidente Obama firmó un memorándum en el que prometía restaurar la integridad científica del gobierno y escuchar a los científicos "incluso cuando ello resulta ser inconveniente—especialmente cuando es inconveniente."

La Dra. Wood ha dicho que el Presidente Obama no ha cumplido su promesa y teme que las futuras administraciones invaliden las decisiones de la FDA en asuntos que puedan ser políticamente controvertidos.

## Políticas y Regulación

### Europa

#### La realización de ensayos clínicos cae un 15%en Europa

Ver en [Ensayos Clínicos, bajo Globalización y Ensayos Clínicos](#)

Eupharlaw, 15 de marzo 2012

#### Europa quiere celeridad en el proceso de acceso a medicamentos

*Díario de Sevilla*, 8 de marzo de 2012

<http://www.diariodesevilla.es/article/salud/1203511/europa/quiere/celeridad/proceso/acceso/medicamentos.html>

Los medicamentos deben llegar al mercado con más rapidez. Con esta intención la Comisión Europea ha propuesto simplificar y reducir la duración de la toma de decisiones nacionales sobre establecimiento de precios y reembolso de los medicamentos. En el futuro, estas decisiones deberán tomarse, por regla general, en 120 días en el caso de los medicamentos innovadores, y en solo 30 días en el caso de los genéricos, en lugar de los 180 días actuales. La Comisión propone también medidas coercitivas si no se respetan estos plazos, que los Estados miembros rebasan con frecuencia. La nueva Directiva constituye una medida importante de simplificación, que derogará y sustituirá a la antigua, de 1989, que ya no refleja la creciente complejidad de los procedimientos de fijación de los precios y de reembolso en los Estados miembros.

Al presentar esta propuesta, Antonio Tajani, Vicepresidente de la Comisión Europea y responsable de Industria y Emprendimiento, subrayó que "necesitamos que sea más rápida la toma de decisiones previas a la fijación de precios y el reembolso, para mantener un mercado farmacéutico dinámico y ofrecer a los ciudadanos un mejor acceso a los productos farmacéuticos.

Nuestra propuesta permitirá importantes ahorros en los presupuestos de salud pública al autorizar, por ejemplo, la llegada más rápida de medicamentos genéricos al mercado. También crea un entorno más predecible y transparente para las empresas farmacéuticas, lo que mejora su competitividad".

Después de que la calidad, la inocuidad y la eficacia de los medicamentos se hayan determinado durante el proceso de autorización de comercialización, cada Estado miembro evalúa de nuevo si el medicamento es reembolsable, de acuerdo con las normas comunes de procedimiento establecidas en la Directiva sobre transparencia.

La medida pretende aumentar la eficacia de la Directiva mediante medidas coercitivas: si se incumplen los plazos, un Estado miembro tiene que designar un organismo para que tome rápidamente decisiones; como adoptar medidas cautelares para corregir la presunta infracción o evitar nuevos daños a los intereses afectados. Asimismo podría indemnizar por daños y perjuicios al solicitante; o imponer una sanción por cada día de retraso.

España. **Incrementar el copago en los medicamentos no resolverá por sí solo los problemas de financiación en el Sistema Nacional de Salud**

SEFAC, 16 de abril 2012

La Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC) considera que no se están abordando auténticas medidas estructurales para el sostenimiento de la prestación sanitaria y, en particular, de la farmacéutica.

SEFAC aboga por una mayor colaboración multidisciplinar entre médicos y farmacéuticos y la inclusión de servicios avanzados en las farmacias para alcanzar una mejor racionalización y optimización de la prescripción y la dispensación de fármacos. Asimismo, considera que se está desaprovechando la red de farmacias para promover el uso racional de los medicamentos y la disminución de problemas relacionados con su uso, lo que permitiría mejorar la salud de la población y disminuir el gasto en recursos hospitalarios.

SEFAC hace un llamamiento a los miembros del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud para que, en caso de modificarse las actuales condiciones del copago en medicamentos, se haga a nivel nacional para evitar inequidades, se plantee solo en grupos económicamente solventes y con condiciones revisables en caso de que se observen limitaciones de acceso a los medicamentos.

En relación al anuncio del recorte de €7.000 millones en la sanidad que se abordará mañana en la reunión del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y a las últimas noticias aparecidas sobre el copago, la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC) quiere manifestar que no considera que un cambio en las actuales condiciones del copago de los medicamentos pueda resolver por sí solo ni de forma significativa los problemas de financiación del SNS. Por el contrario, SEFAC cree que podría suponer un factor de inequidad en el acceso a la prestación farmacéutica generando a medio y largo plazo un coste mayor a la sanidad pública.

Hasta el momento, los métodos principales aplicados por la Administración para resolver la falta de financiación del Sistema Nacional de Salud en su conjunto se han limitado a medidas coyunturales para la contención del mal llamado gasto farmacéutico mediante la bajada arbitraria y continuada de los precios de los medicamentos, con el consiguiente deterioro de las farmacias.

SEFAC quiere recordar que el gasto público en medicamentos a través de receta decreció en 2011 más de un 8% respecto al ejercicio anterior y en lo que va de año sigue en cifras negativas. Por el contrario, las partidas presupuestadas para la sanidad en los últimos años no se han mostrado suficientes y todavía no se han abordado medidas estructurales de sostenimiento tanto del sistema sanitario en su conjunto como de la prestación farmacéutica encaminadas a alcanzar una auténtica racionalización y optimización de las prestaciones sanitarias financiadas y de las condiciones de la prescripción.

A juicio de SEFAC, la consecución de ese objetivo pasa necesariamente por una mayor colaboración multidisciplinar médico-farmacéutico. A esto hay que añadir que el farmacéutico comunitario es un profesional altamente capacitado que conforma la red sanitaria más extensa del país y con un potencial de extensión de servicios sanitarios que, en estos momentos, sigue sin ser plenamente aprovechado para promover el uso racional de los medicamentos y la disminución de problemas relacionados con la medicación a través de la revisión del uso de medicamentos o del seguimiento farmacoterapéutico en pacientes sobremedicados

e inframedicados, polimedicados, automedicados y con problemas de seguridad en sus tratamientos. Esto permitiría mejorar la salud de la población y disminuir, a su vez, el uso de recursos hospitalarios. Un ejemplo de este desaprovechamiento es la imposibilidad de que los farmacéuticos puedan acceder en estos momentos en los proyectos de receta electrónica a la información clínica necesaria para realizar su labor.

Además, SEFAC considera que existen más alternativas que pueden contribuir a descongestionar la atención primaria para optimizar recursos y mejorar la respuesta del paciente a sus necesidades de salud. Un ejemplo sería la creación de una cartera de servicios avanzados en la farmacia, más allá de la dispensación del medicamento, como sucede en otros países desarrollados de nuestro entorno. En esta cartera estarían servicios como el seguimiento y el control de los pacientes mediante la medida de parámetros biológicos (glucosa, colesterol, presión arterial, etc.), los cribados para prevenir patologías (VIH, cáncer de colon...) y mejorar el uso racional de antibióticos (faringoamigdalitis, infecciones urinaria...), la asistencia protocolizada en algunos problemas de salud más frecuentes en atención primaria, y la deshabituación de algunas dependencias (tabaco, benzodiacepinas...). En muchos de ellos sí tendría sentido algún tipo de copago que permitiese su financiación.

En todo caso, si se modificase el actual modelo de copago de los medicamentos o se introdujese una tasa por receta (como ha sucedido en Cataluña), debería hacerse a escala nacional y tener una serie de limitaciones, como estar destinado sólo a grupos económicamente solventes y que pudiera ser reversible si los profesionales sanitarios observasen que limita el acceso al medicamento.

SEFAC opina que de ninguna manera un cambio en el sistema actual puede limitar o empañar la relación de confianza farmacéutico-paciente que cuestione la toma de decisiones sobre salud. Si la farmacia cobrase al paciente algún tipo de tasa debería ser por aquellos servicios que éste solicite voluntaria y libremente para mejorar su salud y prevenir la enfermedad.

**España. Sanidad debería justificar con estudios la mejora sanitaria que supone para el paciente sacar medicamentos de la farmacia comunitaria para su dispensación en hospitales**

Comunicado de Prensa

Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC), 20 de marzo 2012

Ante la reciente publicación por parte del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de una relación de 79 medicamentos de DH que saldrán -a partir del 1 de abril- de las farmacias comunitarias nacionales para su dispensación exclusiva en hospitales, la SEFAC quiere recordar que tal decisión sigue sin estar, ni sanitaria ni económicamente, justificada. Esta Sociedad se ha pronunciado de igual manera cuando previamente han sido diversas comunidades

autónomas las que han adoptado tales medidas, motu proprio y de forma descoordinada en tiempo y forma.

SEFAC seguirá defendiendo la conveniencia de mantener en las farmacias comunitarias la dispensación de estos medicamentos que utilizan pacientes no hospitalizados porque es mejor para el paciente en términos de accesibilidad y coste para él, y porque facilita su seguimiento farmacoterapéutico y la detección de problemas relacionados con medicamentos y efectos adversos.

Es cierto que un listado homogéneo para toda España que ahora publica el Ministerio de Sanidad armonizaría la disparidad de criterios que regían la salida de medicamentos de DH de las farmacias comunitarias, y que provocaba que cada autonomía -de forma unilateral y con su propio criterio- restringiera la dispensación de algunos de estos medicamentos. No obstante, SEFAC denuncia que, en el objetivo de dar cobertura a dichas decisiones autonómicas con la publicación de un listado común para toda España, el Ministerio de Sanidad ha pecado de falta de objetividad y transparencia.

El Real Decreto Ley 9/2011 habilita a este organismo para establecer medidas singulares de dispensación de aquellos medicamentos "que exigen particular vigilancia, supervisión y control de un equipo multidisciplinar de atención a la salud".

Precisamente por estas peculiaridades, SEFAC considera que el Ministerio de Sanidad debería haber justificado caso por caso -de forma singular- el cambio de régimen de dispensación de los medicamentos incluidos en este listado nacional. SEFAC entiende que esta habilitación legal debe basarse en criterios objetivos que la justifiquen, y que éstos pasan necesariamente por estudios de costes (coste-efectividad, coste-utilidad y coste-beneficio) que redunden en una mejora de la salud del paciente. Si la Administración se limita a publicar listados cerrados sin explicación alguna, resulta imposible corroborar si se cumplen las condiciones legales para modificar su canal tradicional de dispensación.

Esta falta de transparencia contribuye a alimentar la sensación de que se está privando a la farmacia comunitaria, por razones exclusivamente economicistas, de las atribuciones de custodia y dispensación que tiene reconocidas en la Ley de garantías y uso racional del medicamento. Precisamente, al ser consciente de que estos fármacos tienen un alto precio y un sistema retributivo perverso tanto para Administración como para los propios profesionales, SEFAC presentó recientemente una nueva propuesta de sistema retributivo que haría viable para todas las partes la dispensación de medicamentos de DH en la farmacia comunitaria. El modelo presentado por esta Sociedad consiste en desligar la adquisición (sería la Administración quien los compraría directamente) de la dispensación (la cual sería asumida por las farmacias, recibiendo una remuneración por el acto profesional de la dispensación y el coste logístico de su almacenamiento). Esta propuesta está disponible para su consulta en [www.sefac.org](http://www.sefac.org).

Por todo lo anterior, SEFAC solicita al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad que justifique económica y sanitariamente, y caso a caso, el cambio de régimen de dispensación de cada uno de los medicamentos de DH que forman parte de este listado. Asimismo, una vez publicada esta relación, Sanidad debería exigir de forma inmediata a las comunidades autónomas que devuelvan la dispensación a la farmacia comunitaria de aquellos medicamentos de DH que actualmente se dispensan en sus hospitales y que no figuran en ella.

### España. Los pensionistas pagarán un máximo de 18 euros al mes por medicamento

M. C. G. /Agencias

*Expansión*, 18 de abril de 2012

<http://www.expansion.com/2012/04/18/economia/1334728254.html>

La ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Ana Mato, ha acordado este miércoles con las comunidades autónomas implantar por primera vez en la historia del Sistema Nacional de Salud (SNS) el copago de medicamentos para los pensionistas. Los jubilados con pensiones contributivas pagarán un 10% de los medicamentos, con un máximo de €8,00 euros mensuales para las rentas por debajo de €18.000 euros y un máximo de €8 euros, en función de los ingresos.

Los pensionistas con rentas más elevadas podrán pagar hasta €18 al mes. Además, los ciudadanos activos con una renta inferior a €18.000 seguirán pagando el 40% del medicamento (también las familias numerosas), como hasta ahora, mientras que los que tengan un sueldo superior a esa cantidad abonarán el 50% de los fármacos, un porcentaje que se eleva al 60% para aquellos con rentas superiores a los €100.000 anuales.

En cambio, a los parados que ya han agotado su prestación por desempleo, que antes pagaban un 40%, les saldrán gratis "hasta que encuentren trabajo", ha explicado la titular del ramo, Ana Mato. Tampoco se aplicará el copago a los receptores de pensiones no contributivas.

Estas medidas, junto a un mayor control del turismo sanitario para acabar con los abusos, han sido anunciadas por la ministra de Sanidad, Ana Mato, tras la reunión del Consejo Interterritorial de Salud, y tienen como objetivo conseguir un ahorro de €7.000 millones en este servicio público.

Los ciudadanos en activo, que ahora pagan el 40% del precio de los medicamentos recetados abonarán un 10 puntos porcentuales más, pero si su renta supera un determinado umbral, que podrían ser los €100.000 anuales, pagarán veinte puntos porcentuales más del precio, es decir, el 60% del precio del fármaco.

El Departamento dirigido por Ana Mato ya había confirmado que cambiaría el sistema de acceso a fármacos y que el criterio sería la renta, aunque no había concretado que el criterio de la renta sustituiría al actual, basado en función de la actividad

laboral (activos o pensionistas). La semana pasada la presidenta de Castilla-La Mancha y secretaria del Partido Popular, Dolores de Cospedal, volvió a defender el copago de medicamentos según la renta.

Las medidas, decididas hoy en una nueva reunión del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS), serán aprobadas por el Consejo de Ministros este mismo viernes y se harán efectivas en un plazo de dos meses.

La obligatoriedad de hacer pagar una proporción de los medicamentos a los pensionistas supone que se descarta el copago de un euro por receta, con el que se venía especulando. Otra de las medidas con las que se conjeta sería la de excluir de la financiación pública a medicamentos que cuesten menos de tres euros.

### **Prohibido el turismo sanitario**

Además, Ana Mato ha anunciado que el Gobierno ha acordado junto con las comunidades autónomas incorporar la derecho español, un artículo que "prohíbe de forma explícita desplazarse en busca de atención sanitaria", para acabar con el turismo sanitario y ahorrar €1.000 millones.

"Como no hemos incorporado ese artículo muchos europeos se desplazan a España únicamente en busca de atención sanitaria. Hasta tal punto de que hay personas europeas que tiene más derechos sanitarios que muchos españoles", ha afirmado en la rueda de prensa posterior al Consejo Interterritorial de Sanidad.

Como ejemplo, ha denunciado que "hay personas que viene a España, se empadronan y con ese empadronamiento obtienen la tarjeta sanitaria, la convierten en tarjeta europea, se vuelven a su país de origen y la factura de su país de origen la pagamos en España".

Con el mismo objetivo, se va a modificar el artículo correspondiente de la Ley de Extranjería para clarificar qué es lo que da derecho al aseguramiento, de modo que las personas que viene de otros países garanticen que las personas que traen pagan sus impuestos en España.

De este modo, explica, se pretende evitar que "con una misma tarjeta sanitaria, vengan 5 ó 6 personas de una misma familia solo a utilizar la asistencia sanitaria española y se vuelvan a su país".

La ministra ha advertido de que con estas medidas no se están realizando recortes y señaló que esta medida impide que se tenga que aplicar el copago en los servicios sanitarios.

Mato ha comparecido junto a los consejeros de Sanidad, salvo la de Andalucía, María Jesús Montero, ha asegurado que estas reformas garantizan un sistema sanitario universal, gratuito y de calidad.

Además, indicó que el abono de los fármacos en función de la renta no tiene un afán recaudatorio sino "disuasorio", de

"poner en valor el medicamento", porque de lo contrario se hubiera aprobado una tasa por receta como existe en Cataluña.

### **Otras medidas**

Además, ha explicado Mato, se impulsarán medidas para rebajar el precio de los medicamentos y reducir el gasto farmacéutico, y se pedirá un esfuerzo a la industria "para que no haya más pastillas de las necesarias en las cajas de medicamentos".

También la ministra de Sanidad ha anunciado la creación de una central de compras de medicamentos, que, según dijo, ha permitido ahorrar ya seis millones de euros.

Por último, se refirió a la creación de una cartera única de prestaciones sanitarias común para todo el territorio. "En ninguna comunidad podrán ofrecer prestaciones que en otro territorio no se prestan", explicó.

Se creará una tarjeta única sanitaria, con un microchip insertado donde figurará la información fiscal de cada ciudadano. Esta tarjeta se tendrá que presentar para obtener las recetas.

### **Reacciones**

El Gobierno defiende que un pago según renta es "equitativo", añaden las fuentes del Partido Popular, aunque las reacciones no se han hecho esperar. El portavoz de Sanidad y diputado de Izquierda Unida por Asturias en el Congreso, Gaspar Llamazares, señalaba esta mañana en Twitter que, "teniendo en cuenta que el 70% de pensionistas españoles ganan menos de €1.000, la medida se traduciría en un nuevo impuesto" para este colectivo. Elena Valenciano afirma también en esta red social que el Gobierno "penaliza la vejez y la enfermedad".

Llamazares ha anunciado esta mañana en la Cámara baja que va a solicitar la comparecencia urgente ante el Pleno del Congreso de la ministra del ramo para que ésta explique este "medicamentazo". "El impuesto farmacéutico por renta y con exenciones necesita de una estructura de recaudación y gestión que cuesta dinero. Es más, añade que esta medida supone la creación de un sistema de recaudación y gestión de los ingresos de los pacientes que "va a costar un potosí" y al que se van a negar las farmacias porque no tienen medios para ello.

Por su parte, Marciano Sánchez Bayle, portavoz de la Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública (Fadsp) considera que "penaliza", sobre todo, "a enfermos y pobres". Según explicó el portavoz de esta entidad, el 8,5% de los pensionistas cobran menos de €300 al mes y el 54% una cifra inferior a los €650 mensuales.

Defensa de la Sanidad Pública se muestra también en contra de que los ciudadanos que no sean pensionistas paguen un porcentaje más alto del que sufragan ahora por los medicamentos. Según él, esta medida afectaría a parados, familias con todos sus miembros sin ingresos y a trabajadores con salarios bajos, además de requerir la renovación de todas las tarjetas sanitarias, que según sus cálculos, supondría una inversión cercana a los €900 millones.

El conseller de Salud de la Generalitat catalana, Boi Ruiz, ha considerado que aumentar el porcentaje que pagan los ciudadanos por cada receta es "insuficiente" para asegurar la viabilidad del sistema sanitario, por lo que ha cominado al Gobierno a realizar más reformas. La Generalitat mantendrá la medida de cobrar un euro por receta médica.

**España. Los médicos de familia, a favor del copago por receta en función de la renta**

Efe

*El Mundo*, 12 de abril de 2012

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2012/04/12/noticias/134228671.html>

Los médicos de atención primaria se han mostrado a favor del copago farmacéutico en función de la renta por ser una medida equitativa, si bien han rechazado sacar de la financiación pública los fármacos más baratos.

"La prestación farmacéutica como está ahora es antigua y tiene que ponerse al día", ha señalado Josep Basora, presidente de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (semFYC), en rueda de prensa con motivo del Día Nacional de la Atención Primaria.

El establecimiento del copago por receta en función de la renta es una de las medidas que baraja el Gobierno para hacer frente a los 7.000 millones de euros que va a recortar del Sistema Nacional de Salud.

El doctor Basora ha considerado que la "simple" clasificación actual entre pensionistas (no pagan los medicamentos) y activos (pagan una parte) no responde a la situación social y económica, por lo que sería más justo contribuir en función de la renta. No obstante, los médicos de familia se han mostrado en contra del copago asistencial o cualquier otro que "suponga una carga para el paciente que acuda a la consulta", así como del cobro de un euro por receta, como ocurre en Cataluña.

Tampoco están a favor de sacar fármacos de la financiación pública, aunque se trate de aquellos más baratos o que se utilizan para patologías más leves, ya que dudan de que esta medida influya en el gasto farmacéutico, aunque sí defienden que se retiren los que no sean eficaces. En este sentido, el presidente de la Sociedad de Médicos Generales y de Familia (SEMG), Benjamín Abarca, ha criticado la doble moral de los políticos respecto a los fármacos y se ha preguntado para qué los aprobaron en su día si ahora creen que no sirven.

Los profesionales médicos han coincidido en que existe un abuso en las recetas producto de una "medicalización" de la vida y se han hecho corresponsables de ello, junto con las administraciones públicas y el propio paciente. "Ir al médico en España supone salir con una receta de la consulta", ha subrayado el doctor José Luis Llisteri, presidente de la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (Semergen). Para acabar con ese "abuso", los médicos han abogado por el autocuidado y la automedicación responsable,

lo que sólo se puede lograr con campañas de concienciación por parte de las administraciones públicas.

La solución también pasa por que los médicos tengan más tiempo para atender a los pacientes. "El miedo es la principal causa de consulta en atención primaria y esto solo se trata con tiempo", ha indicado el secretario general de la Organización Médica Colegial (OMC), Serafín Romero.

Ante el "importante recorte" anunciado por el Gobierno, los médicos han firmado un manifiesto en el que alertan de una "merma de la calidad asistencial" y "previsiblemente" de una modificación del modelo "tal y como lo conocemos".

Los profesionales han reivindicado una reunión con la ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Ana Mato, para participar en las medidas de ahorro que se van a poner en marcha. Romero ha considerado que "hay un espacio vacío entre los que unos proponen, que huele a económico, y lo que los profesionales consideramos que hay que hacer".

**España. Mato pedirá un cuarto informe sobre la píldora del día después**

*Europa Press*

*El Mundo*, 27 de marzo de 2012

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2012/03/27/mujer/1332871534.html>

La ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Ana Mato, ha anunciado este martes en el Senado que pedirá un cuarto informe sobre los riesgos y beneficios de la libre dispensación de la píldora del día después a la Comisión Nacional de Farmacovigilancia, pues los tres informes que ya tiene en su poder presentan "recomendaciones variadas, a veces contradictorias y no concluyentes".

Mato ha tomado esta decisión a raíz de la propuesta realizada en este sentido por el senador socialista Roberto Lertxundi, quien interpeló a la ministra sobre su determinación de pedir informes sobre este medicamento a la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO), la Organización Médica Colegial (OMC) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMP).

A juicio de Lertxundi, tanto la eficacia como la seguridad de este medicamento, así como el uso racional que hacen del mismo las españolas -también las menores-, demuestran que no hay ningún peligro de que se venda sin receta en las farmacias. Además, dice que se trata de un método que sólo retrasa la ovulación y que no causa ningún efecto sobre la implantación del óvulo en el útero, es decir, abortivo.

Por ello, ha acusado a Mato de pedir informes sobre la libre dispensación de este fármaco "por motivos ideológicos" y porque devolver a la prescripción médica este medicamento será "una exigencia de los votantes de extrema derecha" del PP, con la que se quiere "crear confusión en la población atacando la libertad sexual".

Ha señalado que la prescripción obligatoria de la píldora del día después sería, a su juicio, "una traba al acceso a este fármaco, que funciona mejor cuanto antes se tome" que podría aumentar los embarazos no deseados y los abortos. Considera que la anticoncepción "no es de derechas ni de izquierdas, sino algo razonable".

En este sentido, ha recordado que, cuando esta píldora era prescrita por un facultativo, muchas mujeres pasaban "un calvario en el fin de semana buscando centros de salud abiertos y un médico que la recetase". Esto sumado, apunta, a que muchas comunidades autónomas del PP no facilitaban este acceso, como Madrid.

Por su parte, la ministra ha reconocido que "no entiende" por qué al PSOE le molesta tanto que pida informes sobre la píldora del día después, cuando un informe de la AEMPS de 2008 señalaba la necesidad de realizar un seguimiento de la prescripción libre de este fármaco, sobre todo para ver sus efectos en menores.

#### Niega motivos ideológicos

Ha negado que su interés esté motivado por fines ideológicos y ha asegurado que "su único interés es velar por la salud de las mujeres, sobre todo las menores", y por "el interés general". "Ahora el objetivo es actualizar la información disponible y el impacto de su uso, como recomendó la AEMPS en 2008", asegura Mato.

A su juicio, los informes que pidió a SEGO, OMS y AEMPS tienen recomendaciones "variadas, a veces contradictorias y no concluyentes", que en algunos casos incluso, asegura, "no corresponden con la ficha técnica del propio medicamento en cuestiones como si el medicamento actúa o no sobre la fecundación del ovocito.

Mientras que a la OMS la libre dispensación le parece que tiene un riesgo de "banalización" en su uso, sobre todo entre jóvenes, que no reduce los embarazos no deseados ni los abortos, la SEGO reclama el fácil acceso a este fármaco, porque sí evitaría los embarazos no deseados y abortos.

A juicio de los ginecólogos de esta sociedad, no existen evidencias objetivas de que su toma repetida sea peligrosa. Por su parte, la AEMPS coincide en señalar que no existen contraindicaciones y que su seguridad no plantea riesgos inesperados, aunque reconoce que los datos de estudios en menores son limitados. Esta agencia recomienda que es incluya una nueva advertencia, para las mujeres con antecedentes de trombosis.

Ante estas conclusiones, Mato ha insistido en que convocará en los próximos días al Consejo Asesor de Sanidad -que reconoce que se está renovando aún, pero que mantendrá a su actual presidente- para que sean sus expertos quienes opinen sobre el asunto. No obstante, ha recalcado que "cualquier decisión que se tome atenderá sólo a criterios médicos y científicos porque con la salud de las mujeres no se juega".

#### EE UU y Canadá

#### EE UU. Un estudio pide revisar el criterio para invertir en medicamentos huérfanos

*El Diario Médico*, 27 de febrero, 2012

<http://www.diariomedico.com/2012/02/27/area-profesional/normativa/un-estudio-pide-revisar-el-criterio-para-invertir-en-medicamentos-huerfanos>

Para llevar a cabo este objetivo de optimización de recursos se están realizando estudios sobre la eficiencia tanto de fármacos como de terapias sanitarias. En este sentido, el Hasting Center Report ha publicado el estudio sobre la inversión destinada en Estados Unidos a medicamentos huérfanos, indicados para enfermedades raras.

#### Un trabajo crítico

El trabajo de Emily A. Largent, experta en política sanitaria de la Universidad de Harvard, y Steven D. Pearson, del departamento de Bioética del Hospital General de Massachusetts, es muy crítico con los argumentos que se están utilizando para "la inversión de cientos de miles de dólares por paciente al año, en tratamientos extremadamente caros y para enfermedades poco frecuentes o crónicas". Los autores plantean si ese dinero no sería mejor utilizarlo en medicamentos que afectan a un mayor número de pacientes.

El trabajo cuestiona, desde un punto de vista ético, las campañas de sensibilización orquestadas por las asociaciones

de pacientes de enfermedades raras por considerar que coloca a éstos en una situación ventajosa en relación con otros enfermos que sufren patologías más comunes y que no son publicitadas. El estudio apuesta por hacer un análisis más exhaustivo sobre el coste-beneficio que suponen estos medicamentos en el gasto anual de los hospitales y, en general, de todo el sistema sanitario. Para valorar el alto coste de inversión que suponen estos productos, los autores han tenido en cuenta la fase de investigación previa a la fabricación de los fármacos, que supone también un gasto.

#### La norma

Estados Unidos aprobó en 1983 la Ley de Medicamentos Huérfanos, como respuesta a la presión pública ejercida por las asociaciones de pacientes de enfermedades raras. La norma ha impulsado la investigación y comercialización de este tipo de fármacos. Antes de la publicación de esa ley sólo se comercializaban en Estados Unidos diez medicamentos huérfanos, y veinticinco años después representan aproximadamente un tercio de los fármacos aprobados que están en el mercado. (Hastings Center Report 42, no. 1 (2012): 27-34).

#### EE UU emite directrices para evitar contaminación de heparina

*El Comercio.com*, 10 de febrero, 2012

[http://www.elcomercio.com.ec/salud/EEUU-directrices-evitar-contaminacion-heparina\\_0\\_643735678.html](http://www.elcomercio.com.ec/salud/EEUU-directrices-evitar-contaminacion-heparina_0_643735678.html)

Cuatro años después de que el anticoagulante heparina de la farmacéutica Baxter International resultara contaminado en China causando decenas de muertos, las autoridades sanitarias de Estados Unidos emitieron hoy directrices para producirlo en forma segura.

La heparina, un anticoagulante utilizado por millones de pacientes en diálisis renal y durante una cirugía cardíaca para prevenir los coágulos sanguíneos, normalmente se produce a partir de intestinos de cerdo. Después de reportes de reacciones alérgicas a la heparina aparecidos en noviembre de 2007, la FDA encontró que un compuesto sustituto sintético, llamado sulfato de condroitina (OSC), había provocado las reacciones tóxicas.

Los funcionarios chinos rechazaron las conclusiones de la FDA, diciendo que el producto químico no tenía nada que ver con las alergias y las muertes, pero la FDA comenzó a hacer pruebas de importaciones de OSC para heparina en 2008 para garantizar la seguridad de los medicamentos.

Las nuevas directrices están dirigidas a las empresas que utilizan la heparina cruda para fabricar medicamentos y dispositivos médicos. Se insta así a los fabricantes a probar el origen de la heparina en bruto, para asegurarse de que proviene de cerdos, probar el OSC en cada envío antes de usarlo, y saber quién se encarga de la heparina en bruto a lo largo de cada paso del proceso. “La sustitución de fuentes no porcinas de heparina cruda es motivo de preocupación”, dijo la FDA, en especial debido al riesgo de que se infiltre en los productos la enfermedad de las vacas locas, o encefalopatía espongiforme bovina. “El control del origen animal de la heparina cruda es fundamental para garantizar la seguridad de los medicamentos y dispositivos que contienen heparina y para proteger la salud pública”, agregó la agencia estadounidense.

Las directrices emitidas están sujetas a una revisión y a un período de comentarios de 60 días y no son legalmente vinculantes durante ese tiempo.

Estados Unidos. **Informe sobre la vigilancia de la seguridad de los medicamentos después de la aprobación**  
*Info.farma*, 21 de abril de 2012  
<http://www.infopuntodefarma.com.ar/noticia.php?id=350#>

El fortalecimiento y la modernización del programa de seguridad de los medicamentos posterior a la comercialización se tradujeron en una mejora sustancial de la supervisión de medicamentos una vez que llegan al público estadounidense, según un nuevo informe publicado por el Centro para la Evaluación de Drogas e Investigación (CDER) de la FDA.

El informe Avances en el Programa de Seguridad de la FDA para Medicamentos Comercializados describe las nuevas herramientas científicas y las capacidades mejoradas que le

dan la misma prioridad a la vigilancia posterior a la comercialización de drogas como a la revisión previa.

Desde 2004 se autorizaron cambios importantes en la forma en que la seguridad de los medicamentos sería monitoreada una vez en el mercado, dando a la FDA la autoridad para exigir estudios posteriores a la comercialización y cambios en el etiquetado de medicamentos cuando se identifica una nueva información de seguridad.

Puerto Rico. **Médicos no podrán enviar recetas por fax**  
*El Nuevo Día*, 16 de enero de 2012  
<http://www.elnuevodia.com/Xstatic/endt/template/imprimir.aspx?id=1166463&t=3>

Aquellos médicos y farmacias que no estén preparados para tramitar recetas electrónicas podrían entorpecer y dilatar el despacho de medicamentos a pacientes. Una propuesta enmienda a la Ley de Farmacia de Puerto Rico limitaría, aún más, esta gestión al excluir los facsímiles como método de transmisión electrónica desde las oficinas médicas hasta las farmacias.

Esto significa que, si el paciente quiere evitar errores en su receta y agilizar el proceso, tendría que buscar tanto una farmacia como un médico preparado con esta tecnología y quizás uno o ninguno de los dos ubique cerca de su comunidad.

“No se puede quitar el fax como un mecanismo para enviar recetas. Tú no me puedes prohibir a mí ahora, ni a ningún paciente, el uso del fax”, sentenció María Isabel Vicente, directora ejecutiva de la Asociación de Farmacias de la Comunidad. Como ejemplo, mencionó que mensualmente, cuando acude a un médico especialista, este le otorga su receta en papel ya que carece del sistema de prescripción electrónica.

“Todos los meses envío la receta por fax a la farmacia para, cuando vaya a buscarla, sólo tenga que pasar por la ventanilla de recogido de medicamentos con la receta en papel, porque aunque el fax es una transmisión electrónica no es una prescripción electrónica y tengo que llevar la receta original en papel. Este (el envío de la receta por fax a la farmacia) es un mecanismo para acelerar el proceso del despacho de medicamentos, para no tener que hacer fila. Ahora, sin embargo, eso no sería válido”, lamentó Vicente. Recalcó que este método de transmisión no debe quedar fuera de lo permitido.

El Proyecto de la Cámara 3717 fue presentado por la presidenta del cuerpo, Jenniffer González Colón, y referido a la Comisión de Salud, que preside el representante José “Pichy” Torres. Recientemente aprobado en la Cámara, esta medida no pasó por el proceso de vistas públicas, sólo se le solicitó memoriales explicativos a varias entidades, entre estas la Asociación de Farmacias de la Comunidad, la cual expresó su oposición.

Según Torres, el propósito de esta medida es facilitar y

fortalecer el proceso de recetas electrónicas. “El fax no ofrece esa seguridad”, dijo. Agregó que la medida no prohíbe el envío de recetas por facsímil, aunque tampoco lo reconoce como método de transmisión electrónico.

Precisamente por esa ambivalencia la Asociación de Farmacias de la Comunidad se opuso, entre otros aspectos que tampoco considera correctos. “La Ley de Farmacias permite varias formas electrónicas para transmitir una receta, incluyendo el fax. Con esto (la enmienda al estatuto) quedaría sujeto a interpretaciones y eso no puede ser porque crea ambigüedad”, manifestó Vicente.

Por otra parte, comentó que no se debe prohibir que los farmacéuticos orienten a los pacientes sobre el uso y

disponibilidad de medicamentos bioequivalentes o genéricos. La medida establece que esa facultad sólo la tienen los médicos.

Por su parte, la licenciada Julie Hurtado, expresidenta del Colegio de Farmacéuticos, comentó que el mayor problema en la implantación de la prescripción electrónica es que, contrario a las farmacias, muy pocos médicos han adquirido la tecnología necesaria. Como ejemplo, mencionó que hace unos ocho meses sólo 40 médicos tenían el equipo. En la Isla hay más de 10,000 galenos licenciados para ejercer la medicina. “Con este sistema la receta va a llegar a la farmacia totalmente clara”, agregó Hurtado al comentar como esto minimizaría errores en el despacho de medicamentos.

## *América Latina*

### **UNASUR buscará producir medicamentos esenciales**

*Mirada Profesional*, 4 de mayo de 2012

<http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=3587&pag=%DAltimas%20Noticias&npage=0&noticias=noticiasdetapasecundarias&comentarios=comentariossecundarios#.T6VinnKFv-Y>

Como habían anticipado en su anterior encuentro, los países miembros de la Unión de Naciones Suramericanas (UNASUR) se comprometieron a profundizar su política de acceso a medicamentos esenciales. En este caso, los ministros de Salud firmaron un acuerdo para invertir en este proceso, en el marco de la creación de la denominada Red de Gestión del Riesgo de Desastres, que buscará generar elementos de contención para la atención sanitaria.

La profundización del programa sanitario se acordó en la última cumbre de ministros de salud, realizada en Asunción del Paraguay. Allí se firmó el compromiso de promover la producción regional de ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos prioritarios mediante alianzas público-privadas. Además, se dio forma a la denominada Red de Gestión del Riesgo de Desastres.

El acuerdo se dio en el marco de la VI Reunión ordinaria del Consejo de Salud Suramericano, que contó con la presencia de nueve ministros de Salud del bloque. Allí, se siguió con la agenda implementada en Quito, Ecuador, cuando los integrantes del foro acordaron el inicio de este plan de producción de fármacos.

Este encuentro expresa la voluntad política de nuestros países, para consolidar y avanzar hacia una agenda común, que apunte al desarrollo y a mejorar los indicadores de salud de nuestros países”, expresó en la apertura de la reunión la ministra de Salud paraguaya, Esperanza Martínez, quien ejerce la Presidencia Pro Témpore del Consejo.

Además, fue firmado el Acuerdo Sede del Instituto Suramericano de Gobierno en Salud (ISAGS), entre el Ministro de Salud del Brasil, Alexandre Padilha, y la

Secretaría General de UNASUR, María Emma Mejía; y se aprobó un presupuesto cercano a los US\$ 2.5 millones para este Instituto durante el año 2013.

En el encuentro, en el que participaron ministros del ramo de, Brasil, Ecuador, Paraguay, Uruguay y Venezuela, los viceministros de Argentina y Colombia y los coordinadores de Bolivia, Chile, Perú y Surinam se solicitó a la Presidencia Pro Tempore de Paraguay hacer una evaluación de medio término del Plan Quinquenal.

También se analizó la participación de UNASUR en distintos foros regionales e internacionales de salud y la propuesta de determinar una candidatura única del bloque para la OPS.

Los ministros apoyaron la creación en el ámbito de la OMS, del Mecanismo de Estados Miembros para la colaboración internacional entre éstos desde la perspectiva de la salud pública y con exclusión de consideraciones relacionadas con el comercio y la propiedad intelectual, con respecto a los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso o falsificados.

### **Centroamérica sigue en busca de abaratizar costos de medicinas**

*La Tribuna*, 15 de mayo 2012

<http://www.latribuna.hn/2012/05/15/centroamerica-sigue-en-busca-de-abaratizar-costos-de-medicinas/>

Las autoridades del sistema sanitario se reunieron este lunes, junto a los demás miembros del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana (Comisca), para crear un nuevo reglamento unificado de la Ley Marco para la Adquisición de Medicamentos que vendría supuestamente a abaratizar los costos de las medicinas.

Con la elaboración del nuevo reglamento de compra de medicamentos, las autoridades hondureñas pretenden economizar más de un 50 por ciento del costo actual.

En el evento de elaboración y aprobación de la nueva ley estuvo presente el ministro de Salud, Arturo Bendaña, y el director ejecutivo de Comisca, Rolando Hernández, además de otros representantes centroamericanos, quienes realizaron un tipo de taller en el que se explicó la nueva modalidad de compra de medicamentos, el cual sería aprobado en el XXXVI Consejo de Ministros de Salud.

Según Bendaña, con la nueva modalidad de compra se abaratarían costos y se tendría un mayor número de medicamentos de buena calidad. Dijo que mediante esta ley, además de economizar, se pretende hacer “más transparente los procesos de adjudicación” mancomunadamente con los demás países de Centroamérica.

De acuerdo a las autoridades de Salud, con esta ley se ampliaría la compra de 20 tipos de medicamentos a 78 medicinas, por lo que con el proceso de compra multilateral el país economizaría más de un 50 por ciento, con respecto al precio en el mercado nacional.

Los países centroamericanos que hasta el momento tienen este sistema de adquisición de medicamentos son Panamá y Costa Rica y supuestamente se han ahorrado un aproximado de 2,5 millones de dólares al año, según Bendaña.

#### **Fortalecimiento de la Farmacovigilancia en las Américas.**

**Alianza Brasil/Colombia** [Ver en Advierten, bajo Breves](#)

Noviembre 24 de 2011

[http://www.cnqfcolumbia.org/comunicados\\_documentos.php](http://www.cnqfcolumbia.org/comunicados_documentos.php)

#### **Argentina. La ANMAT sale a controlar los medicamentos OTC y a pedir más información a los laboratorios**

*Mirada Profesional*, 3 de marzo de 2012

<http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=661&pag=Tapa&npag=index&noticias=noticiasdetapa&comentarios=comentarios>

La entidad oficializó la nueva normativa que deberán respetar los productores de remedios de venta libre. La misma busca dar más información, que sea más clara y legible, para evitar confusión entre los pacientes. También deberá incluir información sobre el tratamiento y los efectos secundarios. Un estudio detectó problemas frecuentes en la comprensión de la información que dan estos fármacos.

Según estimaciones de la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA), en nuestro país el negocio de los medicamentos de venta libre -también conocidos como OTC - es una enorme torta de 4.000 millones de pesos anuales. Por presiones de los laboratorios productores, ese caudal de fármacos busca cada vez más puntos de venta, violando la ley que prohíbe la venta fuera de farmacias. Ante esta realidad, que tiene en Capital Federal el ejemplo más claro, se necesitan más controles y más información sobre estos productos. Ese es el espíritu que motivó a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) a establecer nuevas reglas para la distribución de los fármacos

OTC, que deberá cumplir la industria farmacéutica de nuestro país.

Mediante la disposición 753/2012, publicada ayer en el Boletín Oficial, la entidad que depende del ministerio de Salud de la Nación formalizó las nuevas definiciones y lineamientos generales de la información que deberán contener tanto los prospectos, etiquetas y rótulos de medicamentos de condición de venta libre. Según la misma, los registros nuevos deberán ajustarse a los nuevos lineamientos.

La nueva normativa entró en vigencia una vez que fue publicada, pero tendrá un tiempo de aplicación definitiva. Así, se estableció que los laboratorios tendrán un plazo de dos años para la adecuación a la reciente normativa. “Existen en el mercado remedios cuya información en sus empaques es de difícil comprensión para el usuario”, justificó la ANMAT. Por esto, se destaca que los datos contenidos “en los prospectos /etiquetas /rótulos de los productos de venta libre, es particularmente importante toda vez que de su interpretación dependerá el correcto uso del medicamento por el usuario”, rige la disposición.

En el Anexo detalla las definiciones y lineamientos generales de la información que deberán contener los rótulos, etiquetas y prospectos de los medicamentos de venta libre de condición de venta libre. Ellos son:

1. Estar escrito en idioma español.
2. Detallar en forma clara la información sobre el modo en que el usuario pueda acceder y usar correctamente el medicamento.
3. El cuerpo de letra será de tipografía Arial 8 o mayor, o el equivalente en legibilidad. En caso de aclaración o mensajes críticos, deberán tenerse en cuenta las poblaciones con agudeza visual disminuida.
4. Incluir pictogramas, íconos, colores diferentes y todos aquellos elementos de diseño que ayuden a un mejor entendimiento de la información.
5. Inducir al usuario a la consulta con el médico y/o al farmacéutico frente a cualquier duda que surgiere del uso del medicamento.
6. Todas las especialidades medicinales comercializadas deben estar acompañadas por el rótulo-prospecto con la información completa aprobada por esta Administración.
7. Los envases deberán incluir como mínimo (además de la información descripta en el Decreto N° 150/92) la siguiente información destinada a garantizar una adecuada elección por parte del usuario: “¿Qué contiene Nombre comercial” (nombre genérico -DCI- y concentración), “Acción/ es”, “¿Para qué se usa” ¿Cómo se usa”, “No use este medicamento si Ud....”, según corresponda y de acuerdo al principio activo y al perfil de seguridad de la droga.
8. La condición de expedio debe constar en el envase de compra en forma resaltada, por ejemplo en un tamaño no menor a Arial 10 o equivalente en legibilidad.

Las nuevas medidas pueden ayudar a paliar, explican los especialistas, los peligros del consumo irresponsable de estos fármacos, que tienen una gran presencia en el mercado negro.

Según la misma COFA, unos Pa600 millones de los 4.000 que representan la venta corresponden a la venta fuera de farmacias. Desde el Colegio de Farmacéuticos de la provincia de Buenos Aires aseguraron que además de estas medidas es necesario “encontrar y sancionar a los grandes proveedores que llevan los remedios a los comercios y no atacar solamente al kiosco que constituye el último eslabón de la cadena de comercialización”.

“A nadie se le ocurriría comprar en un supermercado un yogur que no tiene fecha de vencimiento; entonces, ¿cómo pueden comprar una pastilla cortada con una tijera que no solamente no tiene vencimiento, sino que no tiene origen y no se sabe ni siquiera lo que es?”, dijo en una nota publicada ayer por el diario La Capital de Mar del Plata Mario Della Maggiora, secretario del Colegio de Farmacéuticos bonaerense.

### Más detalles

En esta lucha, la información es un bien muy preciado. Es que un estudio detectó problemas frecuentes en la lectura de los datos. “La ANMAT realizó un estudio acerca de la comprensión por parte del usuario de la información contenida en los prospectos, etiquetas y rótulos de los medicamentos de venta libre, donde se concluyó la dificultad de los usuarios para interpretarlos”, explicó al diario página/12 Carlos Chiale, director del organismo. La falta de comprensión “genera errores en la administración de los remedios”, agregó Chiale. Esta es “una herramienta válida para que los pacientes accedan y usen correctamente un medicamento de venta libre”.

Volviendo a los detalles de la nueva normativa, la ANMAT recordó que a su vez, la información que deben contener las especialidades medicinales (prospecto) cuya condición de expendio sea la de venta libre son:

-Nombre comercial o marca nombre genérico (DCI); forma farmacéutica elaborado en condición de venta: venta libre lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento

-¿Qué contiene (nombre comercial) Ej: Cada comprimido contiene: Ingrediente/s activo/s (principios activos por unidad —comprimido, sobre, medida, etc— o porcentual —crema, pomada, etc— y su concentración) (Evitar abreviaturas. Por ejemplo: “gramos” en lugar de “g”). Ingredientes inactivos (excipientes: enumeración cualitativa).

-Además debe contener la acción/es (Acción terapéutica): los términos deben ser comprensibles para el usuario (por ej: “calma el dolor”, en lugar de “analgésico”). ¿Para qué se usa (nombre comercial): los términos en que se expresen los síntomas deben ser comprensibles para los usuarios. Redactar lo más específicamente posible su/s uso/s, de modo que fácilmente se asocie el medicamento con su uso terapéutico.

-¿Qué personas no pueden recibir (nombre comercial): No use este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes, o (incluir todas las contraindicaciones absolutas o situaciones en las que no debe utilizarse el medicamento).

-¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento (Advertencias y precauciones de uso) Si usted tiene problemas de (enumeración de trastornos de salud, actuales y/o antecedentes relevantes, en términos comprensibles) consulte a su médico antes de tomarlo. Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. (Si existe contraindicación en algún momento del embarazo o lactancia, también deberá agregarse a continuación).

-¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento? Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como (reacciones adversas que puedan ocurrir en condiciones normales de uso o en situaciones particulares del usuario. Aclarar, según corresponda, si puede ocurrir en poblaciones de riesgo como aquellos que padecen hipertensión, diabetes, insuficiencia renal y otras enfermedades). Si usted toma al mismo tiempo (medicamento/s que pueden presentar una interacción clínicamente relevante) puede suceder que (efecto potencial de la interacción), por lo que debe consultar al médico. Suspenda su uso y consulte a su médico si aparece (síntomas que necesitan una evaluación médica).

-Si el (síntoma/s para los que se usa el medicamento, por ej: “el dolor o la fiebre”) persiste por más de (indicar cantidad) días o empeora consulte a su médico. -¿Cómo se usa este medicamento? (Posología y Forma de Administración) (Indicar la vía de administración) (Posología habitual incluyendo el intervalo en unidad de tiempo entre las dosis. Duración del tratamiento. En caso de un tratamiento de varios días, aclarar conducta a seguir si se omitiera una dosis. La dosis debe referirse exclusivamente al uso para el cual se autoriza, pudiendo discriminarse según el tipo de síntoma a tratar). (Para el caso de los niños: se colocará la dosis por toma según peso y edad) (Aclarar según corresponda la dosis máxima diaria que puede recibir de acuerdo con su condición de venta libre, en número de comprimidos o forma farmacéutica equivalente). (Para determinadas formas farmacéuticas como colirios, gotas nasales, spray nasal, aerosoles, gotas óticas, óvulos, supositorios y productos de uso vaginal, explicar detalladamente su uso). (Modo de administración: cantidad de agua u otro líquido con que debe ingerirse; si es masticable; si es necesario administrar con las comidas, o lejos de las mismas)

-Modo de preparación y conservación (cuando corresponda)

-¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tome más cantidad de la necesaria. Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica. (Teléfonos de Centros de Intoxicación).

-¿Tiene Usted alguna pregunta? (Incluir un 0800 para que se comuniquen con el Laboratorio de Especialidades Medicinales de ser necesario y el teléfono de ANMAT Responde 0800-333-1234) -Mantener fuera del alcance de los niños -Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico -Forma de conservación: -Elaborado en: -Director técnico: -

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud - Certificado N° - Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT.

Disposición completa de la ANMAT se puede obtener en:  
[http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Prospectos-Nueva\\_Regulacion.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Prospectos-Nueva_Regulacion.pdf)

### Argentina. Reclaman por las trabas aduaneras y piden que dejen ingresar remedios

Perfil, 24 de marzo de 2012

[http://wap.perfil.com/ediciones/2012/3/edicion\\_661/contenidos/noticia\\_0047.html](http://wap.perfil.com/ediciones/2012/3/edicion_661/contenidos/noticia_0047.html)

El ministro de Desarrollo de Brasil, Fernando Pimentel, aseguró que pretende discutir con Argentina el sistema de declaraciones juradas de importación porque según dijo añaden dificultades al comercio bilateral. No es el único preocupado: el sindicato de farmacéuticos y bioquímicos advirtió ayer sobre el escenario de falta de medicamentos en el mercado Argentino, causado principalmente por las trabas a la importación impuestas por el secretario de Comercio Interior, Guillermo Moreno.

El titular del sindicato, Marcelo Peretta, pidió despolitizar el tema y demandó que se garantice el ingreso de los remedios que hoy no tienen reemplazo en el país. En particular, los trabajadores del sector remarcaron la falta de vacunas contra la neumonía, sarampión, paperas, rubéola y otros remedios que no tienen sustituto en el mercado local. Y al mismo tiempo reclamaron información oficial para llevar tranquilidad a los ciudadanos.

Según Peretta, para el 90% de los casos hay una resolución a nivel local. "Pero en el 10% restante dependemos de los productos importados", completó el dirigente. El sindicato señala que acompaña las políticas de importaciones pero exigió "información oficial" para solucionar los problemas que surgieron en los últimos días donde muchos pacientes no pudieron encontrar sus marcas habituales y en muchos casos tampoco había genéricos de las drogas que necesitaban.

El martes pasado, el canciller Héctor Timerman había minimizado las crecientes advertencias sobre la falta de medicamentos como consecuencia de trabas al comercio exterior y juzgó esos comentarios como un "golpe bajo para tratar de que la gente tenga miedo y viva peor". Peretta le respondió ayer y le exigió evitar que "al eventual problema de salud se sume el de la incertidumbre".

"Si los profesionales no están informados respecto de cómo va a ser este procedimiento (en referencia a la política de importaciones), de cuánto tiempo puede demorar, qué sustitutos reales hay, si la producción argentina es suficiente para abastecer, esta política que compartimos puede llegar a fracasar", alertó, en declaraciones radiales, el líder sindical.

Quien también se quejó por la política comercial del gobierno fue la brasileña JBS (que controla al frigorífico Swift), que

confirmó su salida del país. El presidente de la compañía, Wesley Batista, señaló que el grupo está listo para irse de la Argentina, donde aseguró, el Gobierno está masacrando a la industria de la carne. La compañía controla una planta en Venado Tuerto que está paralizada desde fines del año pasado. "No vamos a tolerar nuevas pérdidas en el país", sentenció Batista.

### Argentina. La ANMAT sigue difundiendo nuevo sistema de trazabilidad

Mirada Profesional, 6 de marzo de 2012

<http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=3433&pag=Tapa&npag=index&noticias=noticiasdetapasecundarias&comentarios=comentariossecundarios#.TlePKHlpz0E>

Editado por Boletín Fármacos

Esta semana inicia una serie de cursos en la provincia de Neuquén, para capacitar a personal de la obra social estatal y a farmacéuticos locales para su implementación. Desde la organización afirman que la trazabilidad legitima la calidad de los medicamentos.

En el marco del nuevo sistema de trazabilidad anunciado el año pasado por el gobierno nacional, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT) iniciará esta semana una serie de cursos en la provincia de Neuquén, donde capacitará a personal de la obra social pública, a farmacéuticos otros profesionales sobre los beneficios de esta nueva forma de control de la calidad de los fármacos. Los encargados destacan que la medida garantiza la legitimidad de los productos que circulan en el país.

Según informaron los organizadores, el curso estará dividido en dos: primero destinado a personal del Sistema Público de Salud e Instituto de seguridad Social del Neuquén (ISSN), mientras que a la tarde se reiterará para agentes del ámbito privado.

"La trazabilidad es un sistema de control de la legitimidad del medicamento. Es controlar que el medicamento que se elaboró en un laboratorio, con todas las autorizaciones del establecimiento, llegue al paciente sin ninguna alteración y que sea legítimo. La implementación del Sistema Nacional de Trazabilidad de los Medicamentos es fundamental para garantizar la "calidad del producto que llega al paciente", indicó Susana Marchissio, directora de Fiscalización Farmacéutica de la subsecretaría de Salud.

El sistema es implementado por el ministerio de Salud de la Nación, a través de la ANMAT. La primera etapa inició en diciembre de 2011 e incluyó a laboratorios, distribuidoras, operadores logísticos y droguerías que intervienen en la cadena de distribución federal de medicamentos. Se espera que a mediados de 2012 comience la segunda etapa de este proceso, en la que se incluirán al sistema las farmacias y los establecimientos asistenciales públicos y privados, últimos eslabones de la cadena de distribución.

La iniciativa "ANMAT Federal" realiza visitas a las

provincias para brindar asistencia para el entendimiento de los diferentes aspectos y funcionamiento de la herramienta, y colaborar con los procesos de adhesión a la normativa de trazabilidad. Las provincias adheridas al sistema son Chubut, Córdoba, Jujuy, Mendoza y Misiones.

En Neuquén se trabaja para unirse al sistema nacional que sumaría una nueva instancia de control al vigente Comité Provincial de Medicamentos, que con sus análisis y evaluaciones, procura garantizar tratamientos y medicación efectiva, segura y eficaz.

### Argentina. Se viene el sistema de trazabilidad y hay más dudas que certezas

*Mirada Profesional*, 4 de mayo de 2012

<http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=695&pag=Editorial&npag=1&noticias=noticiasdetapa&comentarios=comentarios#.T6ViU3KFv-Y>

Cuando el año pasado el gobierno nacional anunció un sistema de trazabilidad para una serie de medicamentos, la mayoría del sector se mostró a favor. Con el correr de los meses, la información que comenzó a circular se volvió cuanto menos confusa, y hoy a unas semanas de la puesta en marcha de la segunda etapa, hay más dudas que certezas. Esa fue una de las sensaciones que quedó flotando en el aire cuando ayer finalizó una jornada informativa sobre el sistema realizada en el Colegio de Farmacéuticos de Lanús. En un salón colmado, lo que marca la importancia que los profesionales le asignan al tema.

La charla en Lanús estuvo a cargo de Marta Asero, coordinadora de la Comisión de Distribución y Logística del Colegio de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal (COFyBCF), una de las profesionales que más sabe del Sistema nacional de Trazabilidad, que desde el 15 de junio deberá estar en vigencia en las farmacias. Para escucharla, unos 80 farmacéuticos del distrito y alrededores colmaron el salón de actos del Colegio Profesional para escuchar la forma de poner en marcha este sistema, a la postre bastante engoroso. Además, desde el sitio de Mirada Profesional, casi 900 farmacéuticos se sumaron al evento con preguntas vía chat, lo que marca las dudas que existen entre los farmacéuticos.

En su introducción, Asero habló de la lista de medicamentos trazables en esta primera etapa, y los que el gobierno nacional piensa poner en marcha. Apoyada por una presentación visual (que se puede descargar en el archivo adjunto de esta nota), la profesional fue explicando paso a paso la forma de sumarse al sistema. Pese a las dificultades del caso, hubo un intento de explicar lo más simple posible la forma de trazar que comenzará a regir en junio, aunque no fueron pocas las preguntas de los presentes o los conectados al chat de esta página.

"El sistema es descendente, entonces las farmacias reciben un lote de medicamentos de una droguería y la obligación es informar cuando lo mueven hacia un eslabón de debajo de la

cadena, en este caso el paciente o una institución sanatorial", subrayó Asero. También se deberá informar de quién reciben esa medicación. Además, la farmacéutica explicó todo lo referido a la disposición 3683, que es la que rige para todo el país.

"El día 15 de junio de 2012 comenzará a regir la segunda etapa de implementación del sistema, incluyendo a los últimos eslabones de la cadena de distribución: farmacias y establecimientos asistenciales públicos y privados", confirmó Asero. A partir de dicha fecha, adelanto, "todas las farmacias deberán estar registradas y dadas de alta en el sistema para poder interactuar y cumplir con la normativa aplicable".

"De laboratorios a droguerías este sistema ya está en funcionamiento desde diciembre de 2011, ahora son las farmacias las que tienen que sumarse, primero con los 88 medicamentos de alto costo y baja incidencia", remarcó Asero, que en cuanto a la medicación de uso masivo la puesta en marcha será "en 30 días" por esto, es imperioso que la farmacias comiencen a sumarse a la iniciativa, a través de los canales puestos en marcha por ANMAT y la COFA.

Asero recordó que en la página web de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) se pueden acceder a más materiales informativos, tanto a las preguntas frecuentes ([www.anmat.gov.ar/trazabilidad/preguntas.asp](http://www.anmat.gov.ar/trazabilidad/preguntas.asp)), como a una simulación de entrenamiento para que los farmacéuticos practiquen cómo funciona el sistema. Además, se pone a disposición un instructivo que servirá para poder completar el proceso de entrenamiento:

[www.anmat.gov.ar/trazabilidad/docs/Manual\\_Trazabilidad\\_VF-Farmacias-130212.pdf](http://www.anmat.gov.ar/trazabilidad/docs/Manual_Trazabilidad_VF-Farmacias-130212.pdf). Por último, se dejó para los presentes la siguientes formas de consultar a las autoridades: en el caso de la ANMAT, se puede escribir al correo electrónico [trazabilidad@anmat.gov.ar](mailto:trazabilidad@anmat.gov.ar).

Más allá de los detalles técnicos del sistema, que todavía no están claros, los farmacéuticos de Lanús se mostraron bastante preocupados por la forma en que se implementará esta etapa del sistema, ya que hay un cambio cultural que debe ser puesto en práctica, además de cambios tecnológicos que deben absorber las farmacias. Uno de los cambios es que el sistema no permitirá fraccionar algunas presentaciones, a través de la venta de blister. Para muchos presentes, esta medida significa un golpe a su rentabilidad, ya que muchos pacientes no tienen el dinero para comprar la presentación completa, y recurren a esta práctica.

Tampoco está claro quién será el responsable de la masa informativa derivada de la trazabilidad, ni cómo se usará en un futuro, muchos farmacéuticos se quejaron de la dificultad, y recordaron que en España cada dispensa puede tardar hasta siete minutos, lo que hace al profesional esclavo de los trabajos administrativos. La preocupación, que quedó de manifiesto en las muchas preguntas que se fueron dando, se mantiene, y a pocos meses hay más dudas que certezas.

## Avaló la OMS estrategia argentina de vacunación contra la hepatitis A

Salud para Todos 2012; 20 (213): 5

La Organización Mundial de la Salud (OMS) avaló la estrategia de vacunación contra la hepatitis A aplicada por Argentina a partir de 2005, que redujo sensiblemente la circulación del virus y permitió que en el país no se hayan realizado trasplantes hepáticos por esta causa desde hace cinco años.

El respaldo del Grupo Técnico Asesor en Vacunas de la OMS -en inglés, Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (SAGE)- permitirá que otros países puedan adoptar la estrategia, que se demostró efectiva y de menor costo, ya que aplica un esquema de una sola dosis a los 12 meses de vida.

La exitosa experiencia argentina, única en el mundo, fue presentada por el ministro de Salud de la Nación, Juan Manzur, ante los miembros del SAGE en el marco de la reunión anual del órgano de la OMS, que se llevó a cabo en Ginebra (Suiza) y en la que se analizó la situación epidemiológica de las enfermedades inmunoprevenibles de las distintas regiones del mundo y se definen los cursos de acción para su control.

"Es altamente gratificante que quienes más saben de vacunas en todo el mundo, reunidos en el Grupo Técnico Asesor de la OMS, reconozcan la tarea realizada por Argentina, que en un momento crítico implementó una estrategia innovadora, con la que bajó exponencialmente la circulación del virus y evitó tener que recurrir a trasplantes por falla hepática fulminante en los chicos", expresó Manzur tras participar de la reunión.

"Este reconocimiento abre paso a que otros países adopten la experiencia de Argentina para hacer frente a una enfermedad evitable y que, además de la pérdida de vidas, genera altísimos costos a los sistemas de salud", añadió el ministro, quien durante el desarrollo de los encuentros estuvo acompañado por el Embajador de la Misión Permanente de la República Argentina ante los Organismos Internacionales en Ginebra, Alberto D'lotto.

El diplomático tuvo un papel destacado en las negociaciones previas desarrolladas ante la OMS, para alcanzar el reconocimiento obtenido por la República Argentina. El funcionario recordó que "en medio de un brote de hepatitis A, que afectó a más de 60.000 personas en 2004, y cuando aún estábamos saliendo de una fenomenal crisis económica y social, nuestro país implementó la estrategia de una dosis única aplicada al año de edad, con la que se alcanzaron excelentes resultados, ya que posibilitó que pasáramos a sólo 500 casos anuales y que desde 2007 no haya más muertes ni trasplantes hepáticos por esta causa", destacó Manzur.

Para la prevención de la hepatitis A, la OMS recomienda el esquema de dos dosis de vacuna, aplicadas a los 0 y 6 meses de edad.

Sólo 11 países en todo el mundo -entre ellos, Argentina- tienen la inmunización incorporada a sus calendarios oficiales de vacunación, lo que representa apenas el seis por ciento de las naciones.

## Brasil producirá medicamentos biosimilares de alto costo más baratos

PM Pharma, 17 de abril de 2012

[http://web.redcimlac.org/index.php?option=com\\_content&view=article&id=138:brasil-producira-medicamentos-biosimilares-de-alto-costo-mas-baratos-&catid=4:noticias-de-interes&Itemid=31](http://web.redcimlac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=138:brasil-producira-medicamentos-biosimilares-de-alto-costo-mas-baratos-&catid=4:noticias-de-interes&Itemid=31)

Brasil comenzará la fabricación de los primeros medicamentos biosimilares con tecnología nacional. Son versiones más baratas de los medicamentos biológicos innovadores, productos de alto costo que atacan objetivos específicos en enfermedades como el cáncer, la artritis reumatoide y la esclerosis múltiple.

A pesar de que representan, en unidades, solo el 4% de las compras del Ministerio de Salud, consumen el 32% del presupuesto para la carpeta de las drogas.

El lanzamiento de los laboratorios BioNovis a finales de marzo, representa una iniciativa acertada en la carrera por el desarrollo de los biosimilares en el país, es una alianza entre los cuatro productores de medicamentos genéricos más importantes: EMS, Aché, Hypermarcas y Químicas de la Unión.

Según el secretario de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos del Ministerio de Salud Carlos Gadelha, "la biotecnología es un área estratégica para el país. Son los productos con alto contenido tecnológico, de alto valor, que debemos desarrollar para garantizar el acceso a la población brasileña".

Los productos biológicos, producidos por las células vivas, son complejos y costosos. Debido a los pacientes de alto costo, han recurrido a los tribunales para obtener los medicamentos cuando no están en la lista de los medicamentos ofrecidos por el Sistema Único de Salud (SUS). En 2010, por ejemplo, el Ministerio de Salud gastó R132,58 millones para cumplir con las decisiones judiciales en el suministro de medicamentos de alto costo, en comparación con R2,24 millones en 2005.

## Brasil. Propuestas de Enmienda de la Constitución para que los medicamentos estén exentos del pago de impuestos (PEC propõe tributo zero para medicamentos de uso humano)

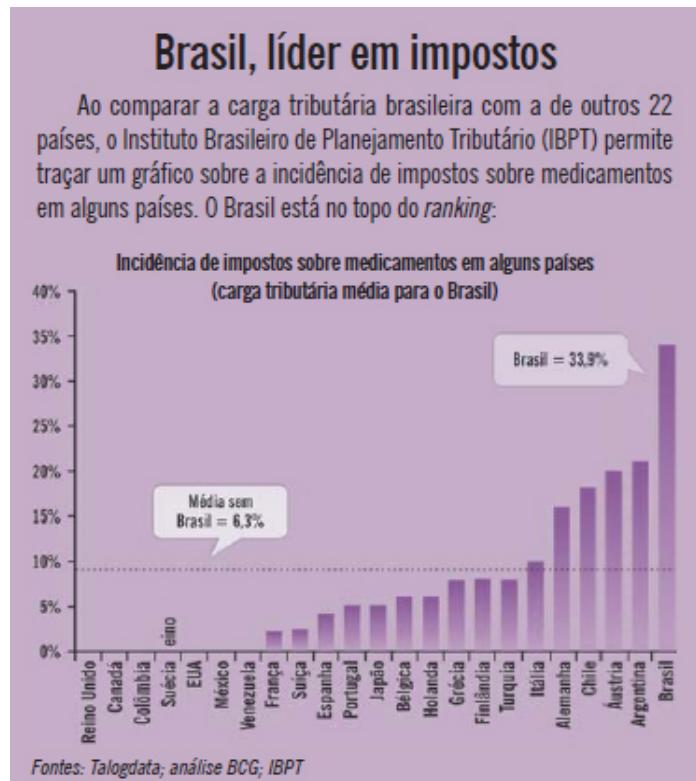
Consejo Federal de Medicina, 16 de abril 2012

[http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com\\_content&view=article&id=22834%3Apec-propoe-tributo-zero-para-medicamentos-de-uso-humano&catid=3%3Aportal&Itemid=1](http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=22834%3Apec-propoe-tributo-zero-para-medicamentos-de-uso-humano&catid=3%3Aportal&Itemid=1)

Traducido por Omar de Santi

Una propuesta de enmienda a la constitución que tramita el Senado Federal propone que los medicamentos de uso humano estén exentos del pago de impuestos. El autor de la propuesta es el senador Paulo Bauer (PSDB-SC), y ahora se encuentra en la Comisión de Constitución, Justicia y Ciudadanía (CCJ) para ser revisada por el relator, el senador Luis Henrique (PMDB-SC).

Según Bauer, la situación de la población que depende del sistema único de salud pública, sobre todo aquellos con bajos salarios, se ve agravada por la pléthora de impuestos previstos en la Constitución Federal y el sistema Tributario Nacional y que incrementan directa o indirectamente el costo de los medicamentos de uso humano-entre ellos figuran el impuesto de importación, el impuesto a los productos industrializados, los impuestos relativos a la comunicación y circulación de mercancías a nivel interestatal e intermunicipal (ICMS), la contribución al financiamiento de la seguridad social, la contribución a los programas de integración social (PIS) y los de formación del patrimonio de servicios públicos (Pasep) etc.



Además Bauer señala que un estudio del sindicato de la industria de productos farmacéuticos del Estado de São Paulo (Sindusfarma) dice que la carga tributaria sobre los medicamentos gira en torno a un 33,9%. "Esta realidad permite hacer un cálculo simple: una persona que necesita un tratamiento de uso prolongado, al comprar la tercera caja estaría pagando una caja entera en impuestos, cuando podría estar comprando una caja para solucionar sus problemas de salud".

### Brasil. El Senado aprueba la venta de medicamentos en supermercados (Venda de medicamentos em supermercados)

foi aprovada pelo Senado) **Ven en Prescripción, Farmacia y Utilización, en Farmacia**

Instituto Salud, 26 de abril 2012

<http://www.institutosalus.com/noticias/uso-racional-de-medicamentos/venda-de-medicamentos-em-supermercados-foi-aprovada-pelo-senado>

### Chile: Longueira anuncia discusión inmediata para proyecto de venta fármacos en supermercados

Agencia Valor Futuro

*El Mercurio*, 28 de Febrero de 2012

<http://www.emol.com/noticias/economia/2012/02/28/528430/longueira-anuncia-discusion-inmediata-para-proyecto-de-venta-farmacos-en-supermercados.html>

El ministro de Economía, Pablo Longueira, confirmó que el próximo martes se pondrán en discusión inmediata en el Congreso cuatro proyectos que buscan mejorar la competitividad en el país y que están dentro de la Agenda de Impulso Competitivo que impulsa el Gobierno.

El primero de estos apunta a la venta de medicamentos sin receta médica en supermercados y otros lugares, que ya está en la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados.

Al respecto, el ministro dijo que "creemos que la Cámara ya ha tenido tiempo suficiente para un proyecto muy importante para el Gobierno, como es la comercialización, en todos aquellos lugares de ventas públicas y supermercados, de remedios sin receta".

Asimismo, otra de las iniciativas- que están en la comisión de economía del Senado- "es el que permite que en Chile se puedan constituir sociedades en un día y con cero peso. También es un proyecto que se dio un plazo más que suficiente para presentar indicaciones", comentó la autoridad.

El tercero de las propuestas es el llamado linkage, dijo Longueira, "proyecto que resuelve la forma de cómo se resuelve la propiedad intelectual que tenemos incumplida de alguna forma con el Tratado de Libre Comercio (TLC) con Estados Unidos".

Lo anterior es "una iniciativa que se ha sociabilizado con la industria, con Estados Unidos y que la ha llevado Direcon", añadió.

### Chile. Tramitación de Ley de Venta de Remedios en el Comercio se complica

Estrategia on line, 10 de mayo de 1012

[http://www.estrategia.cl/detalle\\_noticia.php?cod=56848](http://www.estrategia.cl/detalle_noticia.php?cod=56848)

Aunque parecía que, tras largos años de discusión, la ley que permitiría la venta de medicamentos sin receta en todo el comercio se aprobaría próximamente, la iniciativa sufrió nuevamente una serie de traspiés en la Cámara de Diputados. Es así como el gobierno le quitó la urgencia para discusión inmediata al proyecto, luego de que la comisión de Salud de la

Cámara Baja rechazara por cinco votos a favor y ocho en contra la idea de legislar al respecto.

De esta manera, como el proyecto ya había recibido el visto bueno de la comisión de Economía de la Cámara Baja, pasó a la Sala, donde se anticipa que el debate será complejo, considerando las visiones encontradas que genera la iniciativa.

El principal objetivo del proyecto es aplicar competencia en una industria hasta hoy dominada en casi un 100% por las grandes cadenas de farmacias Cruz Verde, Fasa y Salcobrand, apostando por duplicar su facturación gracias a la entrada de nuevos actores ligados al retail tradicional, computando de ese modo unos US\$600 millones en cuatro o cinco años desde su puesta en marcha oficial.

El gobierno, asimismo, ha planteado que con esta inyección de competencia en el sector de medicamentos de venta directa, los precios caerían hasta un 30%. Mientras que se pretende alcanzar a las 50 comunas del país que hasta la fecha no cuentan con una farmacia y, a la vez, terminar con los sitios ilegales de distribución.

#### **Chile. Lanzan concurso para difundir y proteger la medicina mapuche**

*La Nación* (Chile), 22 de marzo de 2012

<http://www.lanacion.cl/lanzan-concurso-para-difundir-y-proteger-la-medicina-mapuche/noticias/2012-03-21/182011.html#>

El pueblo mapuche considera que la vida humana debe estar en armonía con la naturaleza y que cualquier desequilibrio es causa de enfermedad. Para las etnias el equilibrio entre el mundo natural y el mundo espiritual es el concepto más importante para el cuidado de la salud.

La Corporación Nacional de Desarrollo Indígena (Conadi) está empeñada en promover la medicina tradicional practicada por los pueblos originarios, lo que en el caso del pueblo mapuche se expresa principalmente en la protección de las machis (equivalente al médico) que tratan afecciones tanto del cuerpo como del espíritu, de los lugares donde obtienen sus medicinas y de la atención de sus pacientes.

En este marco se lanzó hace algunos días en la Conadi Región de Los Ríos un concurso para apoyar las iniciativas de protección y difusión de la medicina tradicional mapuche. El plazo para postular es el 18 de abril. Andrés Melinao, director regional de Conadi de la Región de Los Ríos, explica a *Nación.cl* que se apoyará con dinero todos aquellos proyectos que fortalezcan el rol de los especialistas de medicina mapuche en las comunidades mediante la implementación y mejora de sus espacios de atención.

Podrán postular –añade– los representantes de las etnias, comunidades y asociaciones indígenas acreditadas por la Ley 19.253 (Ley Indígena). A las iniciativas seleccionadas se las apoyará con un financiamiento máximo de 1 millón 500 mil pesos.

#### **Ecosistemas**

Se apoyará también aquellos proyectos que se orienten a la restauración de ecosistemas en espacios tradicionales existentes en comunidades mapuche cuyo propósito será la recuperación de hierbas y plantas medicinales para el abastecimiento de especialistas en medicina tradicional mapuche.

Estos espacios son witxunko (estero), mawidantu (bosque), txawünko (esteros que se juntan), menoko (vertiente), geko (ojo de agua), lil (quebrada), puruwe (sitio de danza), pitxantu (lugar de plantas medicinales), txentxen (cerro sagrado), winkul, y txayenKo (salto de agua).

#### **Ministerio de salud**

Enmarcado en la difusión y apoyo de la medicina tradicional indígena, la Conadi ha suscrito convenios con el Ministerio de Salud y algunas municipalidades para que se considere un espacio de atención para machis dentro de los Centros de Salud Familiar y establecimientos como el Hospital Intercultural de Nueva Imperial, a lo que se suma una serie de investigaciones nacionales e internacionales que demuestran la certeza de plantas y remedios mapuches que en muchos casos se adelantaron a la medicina moderna.

#### **Chile. Gobierno opta por sacar de las prioridades proyecto de Linkage**

Por reparos de parlamentarios oficialistas y de oposición Rodolfo Carrasco M.

*Diario Financiero.CL*, (Chile,) 9 de mayo de 2102  
[http://www.df.cl/gobierno-opta-por-sacar-de-las-prioridades-proyecto-de-linkage/prontus\\_df/2012-05-08/205535.html](http://www.df.cl/gobierno-opta-por-sacar-de-las-prioridades-proyecto-de-linkage/prontus_df/2012-05-08/205535.html)

Normativa no cuenta con urgencia para su análisis y desde marzo ha sido vista en una sola sesión de comisiones.

Fuentes del Ministerio de Salud y de Economía confirmaron que, por un tiempo, dejará de estar entre las prioridades legislativas el proyecto de ley que protege los activos de los medicamentos, denominado también como "linkage" y que ha sido blanco de críticas tanto de parlamentarios de la Concertación como del oficialismo.

El principal reparo que se hace a la iniciativa es que su aprobación podría implicar un alza de hasta un 20% en el actual precio de los medicamentos, al aumentar la protección de las patentes farmacéuticas de firmas internacionales que se comercializan en el país.

De hecho, la estrategia del Ejecutivo sería dejar pasar unos meses y luego retomar el proyecto, para –durante ese tiempo– gestionar acuerdos y convencer a los legisladores que el proyecto tiene sustento y no afectará el precio final, porque la norma no será retroactiva.

Asimismo, varios parlamentarios como el senador Francisco Chahuán (RN) y el senador Fulvio Rossi (PS), advirtieron en su momento –basados en opiniones técnicas de la industria

farmacéutica genérica- que si la normativa prospera recurrirán al Tribunal Constitucional para objetar la iniciativa, que -a su juicio- vulneraría el derecho constitucional de acceso a la salud.

Otro de los argumentos del gobierno ha consistido en señalar que este proyecto es necesario aprobarlo porque es un compromiso pendiente del Tratado de Libre Comercio (TLC) suscrito con Estados Unidos en 2003 y que entró en vigencia.

Pero en ese ítem también han surgido reparos de diputados como Gonzalo Arenas (UDI) y Juan Luis Castro (PS), además del senador José García (RN), quienes han puesto en tela de juicio el supuesto incumplimiento de tal compromiso.

La tramitación del proyecto comenzó hace un mes y medio en la Cámara de Diputados, y ha sido visto una sola vez por las comisiones unidas de Salud y Economía, pese a que en su momento tuvo suma urgencia para su análisis.

En las dos últimas semanas no se renovó su urgencia y la comisión no ha sido citada nuevamente.

A lo anterior se suma el intenso trabajo que realizan ambas comisiones por separado despachando otros proyectos y que las prioridades por parte del ministerio de Salud han sido en las últimas semanas proyectos como el de rotulado de alimentos y todo lo relativo a la ley de pesca y la constitución de sociedades, en el caso del ministerio de Economía.

#### **Chile. Senadores atentos a proyecto de propiedad intelectual de fármacos**

José Antonio Gómez y José García esperan analizar el tema con el ministro Longueira

*Observatorio Político* (Chile), 1 de marzo de 2012  
<http://el-observatorio-politico.blogspot.com/2012/03/senadores-atentos-proyecto-de-propiedad.html>

Desde la oposición y el oficialismo aseguran que no hay temas pendientes con EE UU en propiedad industrial. Los senadores PRSD José Antonio Gómez y RN José García, afirmaron que no existen temas pendientes con EE UU que se hayan pactado en el marco del Tratado de Libre Comercio suscrito en 2003 y que eso incluye las normas relativas a la propiedad intelectual.

Esto, a raíz de la discusión que se está presentando en materia de propiedad intelectual en el marco del convenio comercial del Transpacific Partnership (TPP) y en el que EE UU estaría presionando a Chile para realizar una definición respecto a la industria farmacéutica para respetar las denominaciones de origen de los principios activos.

Legisladores estadounidenses han planteado sus reparos en relación a que Chile estaría incumpliendo el TLC en esa materia y el ministro de Economía, Pablo Longueira, afirmó el martes que la forma de subsanarlo es mediante el proyecto enviado a fines de enero al Congreso, que modifica la ley de propiedad industrial para fortalecer la protección de principios

activos de medicamentos, también conocido como proyecto de Linkage.

El senador Gómez, antes de entrar al fondo del tema, manifestó que "una vez más el gobierno demuestra una falta de coordinación y de conocimiento increíble, porque si un ministro dice una cosa y el subsecretario de la misma cartera otra, significa que no tienen el tema claro y antes de presentar un proyecto deben ponerse de acuerdo", en relación al contrapunto entre Longueira y Tomás Flores en el sentido de que la iniciativa era necesaria para salir de la llamada "lista roja" de países que no respetan estas normas.

Gómez agregó que "esto lo vamos a analizar con mucho cuidado. Hay expertos en esta materia que señalan que no tenemos temas pendientes en los TLC, pero mi preocupación es que el gobierno en vez de buscar una solución en beneficio de la ciudadanía, por ejemplo, en materia de medicamentos, busca generar cambios en la legislación que finalmente favorecen a las empresas farmacéuticas o los laboratorios".

Desde el oficialismo, el senador RN José García, enfatizó que "cuando aprobamos el proyecto que adecuó nuestra legislación sobre derechos de marcas y patentes, sobre propiedad intelectual e industrial a las normas en que nos obligamos en el TLC con EE UU, por lo menos entendí que con eso dábamos cumplimiento integral a los compromisos que se habían suscrito en el TLC. No conozco el nuevo proyecto, pero me sorprende, pensé que estaba todo en regla".

Afirmó que a pesar que el proyecto entró por la Cámara de Diputados, sin duda que le interesa "el tema farmacéutico porque tiene una gran repercusión, porque nada de esto es inocuo, si tenemos que ajustar nuestra legislación a normas que satisfagan a la industria farmacéutica de EE UU indudablemente vamos a tener que pagar medicamentos más caros y eso repercutirá en el bolsillo de la población".

Los parlamentarios esperan conversar durante marzo con Longueira para ver la forma en que se abordará el tema.

#### **Chile. Eliminan artículo contra integración vertical de farmacias y laboratorios**

*Diario Financiero*, 1 de marzo de 2012  
[http://www.df.cl/eliminan-articulo-contra-integracion-vertical-de-farmacias-y-laboratorios/prontus\\_df/2012-05-09/211812.html](http://www.df.cl/eliminan-articulo-contra-integracion-vertical-de-farmacias-y-laboratorios/prontus_df/2012-05-09/211812.html)

La comisión de Constitución del Senado eliminó por unanimidad el artículo central del proyecto que prohibía la integración vertical entre laboratorios y farmacias debido a que dicha norma atentaba contra el derecho constitucional de libertad económica.

El presidente del grupo parlamentario, el senador Hernán Larraín (UDI), explicó que a pesar de que dicha norma había sido aprobada por la comisión de Salud de la Cámara Alta, expertos constitucionalistas llegaron a la conclusión que el fundamento de que dicha situación generaba de por sí

concentración económica no era válido y que, por el contrario se atentaba contra la libertad de emprender. “Existe en muchas actividades económicas en distintos ámbitos de producción y servicios que tienen características similares (integración vertical) y no necesariamente se desprende por eso que hay concentración de mercado”, afirmó.

Larraín señaló que el proyecto ahora debe ser analizado por la Sala, pero que del estudio preliminar de la norma, que fue presentada por el senador Guido Girardi, del PPD, hay otros aspectos que esperan revisar para evitar establecer una norma que sea inaplicable o afecte garantías constitucionales.

Se respaldaron y no sufrieron variación otras normas del proyecto que modifica el Código Sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos, como la prohibición a incentivos de cualquier índole que induzca a profesionales, dependientes o consumidores a la prescripción, venta, dispensación, administración y consumo de un determinado producto farmacéutico. Se entiende por incentivo toda oferta al público, comisión de venta, cualquier acción realizada por laboratorios, farmacias, profesionales habilitados para recetar y auxiliares que promuevan el consumo de productos que requieran de receta.

#### **Colombia. Gobierno sale en defensa de normas sobre medicinas**

Portafolio, 8 de marzo 2012

<http://www.portafolio.co/economia/gobierno-sale-defensa-normas-medicinas>

Colombia no solo no ‘ablandará’ las recomendaciones de la OMS, sino que está proponiendo acoger la versión más reciente de la guía de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Dichas recomendaciones provienen de esa institución y la versión 2010 de buenas prácticas de farmacovigilancia para medicamentos biotecnológicos.

De esa manera, la ministra de Salud y Protección Social, Beatriz Londoño, respondió a los señalamientos que en sentido contrario ha hecho el presidente de Afidro (gremio de las multinacionales farmacéuticas), Francisco de Paula Gómez, a la propuesta oficial de regulación de medicinas biotecnológicas.

Igualmente, dijo, el producto de referencia para comparar un biocompetidor, que es una de las opciones para definir su ingreso al país, será aquel aprobado por una agencia de alta vigilancia sanitaria, amplia experiencia en la evaluación de los biológicos que se estén examinando, que tenga procesos estandarizados y tengan reconocimiento internacional de como la OMS, al estilo de la FDA de Estados Unidos y la EMA, de Europa.

“Es un acuerdo que hicimos en la mesa de trabajo con los técnicos de Afidro, Asinfar –gremio de los laboratorios nacionales- y las universidades”, afirmó Londoño en referencia a los grupos que se han conformado para analizar la propuesta de regulación del Ministerio.

Para demostrar el compromiso del Gobierno con la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos biotecnológicos con los que se tratan pacientes con cáncer, diabetes, artritis reumatoidea, entre otras enfermedades, la Ministra enfatizó en que la propuesta coincide en aspectos clave con la que la FDA sacó a discusión pública recientemente para productos biosimilares o biocompetidores.

En ella, agregó, la FDA contempla un proceso abreviado para la aprobación del biocompetidor que permite saber qué tan similar es con el de referencia. De esto depende que pida estudios adicionales en animales y estudios clínicos (en humanos). La FDA, continuó, “está proponiendo casi que explícitamente lo que nosotros tenemos en el proyecto de regulación: no pedir pruebas más allá de lo necesario.

Los estudios en animales y clínicos solo los va a pedir en los casos en que lo considere conveniente. A nosotros nos complace mucho ver esa coincidencia, que no es casual sino que en realidad es producto de la evolución del tema en el planeta”. William Bennett, Ph.D. en bioquímica, director de BioScope Associates, consultora especializada en biotecnología en Estados Unidos, fue invitado a Bogotá por la farmacéutica Roche para comentar sobre las guías americanas y europeas en lo que pueda aplicar a Colombia.

Bennett, que entre el 2006 y el 2009 fue director del departamento de Políticas Regulatorias de Genentech Inc, controlada desde hace tres años por Roche, dijo que las exigencias en Europa para aprobar biosimilares son muy parecidas a las que están en el borrador de la FDA: caracterización analítica y funcional, estudios animales y luego estudios clínicos, especialmente de inmunogenicidad. Sobre la propuesta del Ministerio de Salud dijo que es un buen principio, pues está subrayando las cosas importantes, pero que no tiene suficiente detalle.

#### **El Salvador. Asamblea tarda 10 años en aprobar ley medicamentos**

Amadeo Cabrera

La Prensa Gráfica, 23 febrero 2012

<http://www.laprensagrafica.com/el-salvador/lodeldia/250054-asamblea-tarda-10-anos-en-aprobar-ley-medicamentos.html>

La Asamblea Legislativa aprobó ayer la ley de medicamentos que regulará los precios de las medicinas innovadoras o de marca, de las medicinas genéricas y creará un ente regulador para el control permanente de la calidad, fabricación, importación, exportación y distribución de los medicamentos.

La legislación que consta de 101 artículos se venía discutiendo en el seno de la comisión de salud del congreso desde 2002 cuando recibió la primera iniciativa de las cinco que conoció durante el proceso de discusión.

El decreto establece que el precio de venta máximo al público se determinará basado en el precio de referencia internacional estableciendo diferentes márgenes de comercialización para

medicamentos innovadores o genéricos fabricados en el país o importados.

### Sobre los precios

El margen de comercialización será de tres hasta cinco veces el precio internacional de referencia de cada producto de acuerdo con los parámetros establecidos por la OMS, y en ningún caso podrá ser mayor al precio promedio del área centroamericana y Panamá, debiendo ser este el precio de venta máxima al consumidor.

Además, la normativa regula el precio de los medicamentos genéricos que deberán tener un costo entre 30% y 40% menos que los precios de los medicamentos innovadores o de marca.

Los precios de los medicamentos innovadores o de marca y genéricos era uno de los temas que mantenía entrampada la discusión del proyecto de normativa que inicialmente solo tenía el aval de la bancada efemelenista en la comisión y de los diputados Orlando Arévalo, del Partido Popular (PP), y Douglas Avilés, de Cambio Democrático (CD).

"Con esta ley se está cumpliendo una de las grandes expectativas del pueblo salvadoreño: los precios de las medicinas sí bajarán: un ejemplo, si una pastilla en Centroamérica vale un centavo, en El Salvador costará entre tres y cinco centavos", explica Avilés en el caso de los medicamentos innovadores.

### Crean dirección

La normativa también crea una Dirección Nacional de Medicamentos, que controlará la calidad de los medicamentos, la fabricación, importación, exportación, distribución, transporte. La dirección también controlará almacenamiento, distribución, suministro, prescripción, dispensación, adquisición, promoción, publicidad y uso racional de las medicinas.

La ley de medicamentos también regula no solo medicamentos, sino también los cosméticos y sustancias que ofrezcan una acción terapéutica en el país o importados en el extranjero.

Asimismo, la normativa prohíbe la dispensación y comercialización ambulatoria de medicamentos. La dispensación de medicamentos estará a cargo de establecimientos farmacéuticos autorizados por la Dirección Nacional de Medicamentos.

La publicidad y la promoción de los medicamentos también están reguladas, pues estas deberán ser autorizadas por la dirección, si cumplen los requisitos siguientes: estar clasificados en los medicamentos de venta libre, que cuente con registro sanitario en el país, ofrezca información fidedigna y oriente a fomentar uso racional.

**Ver el discurso del Presidente Funes sancionando la Ley en la Sección Economía y Acceso bajo Acceso y Precios**

Méjico. Cuadro básico de salud tendrá 31 medicinas

### nuevas

Informador.com.mx, 31 de marzo 2012

<http://www.informador.com.mx/mexico/2012/367130/6/cuadro-basico-de-salud-tendra-31-medicinas-nuevas.htm>

En un periodo de cuatro meses las 31 medicinas que recién recibieron el registro sanitario de la Secretaría de Salud y Cofepis formarán parte del cuadro básico de los servicios públicos de salud, informó Fernando Fon Méndez, director de Asuntos Médicos y Regulatorios de la AMIIF.

En entrevista el directivo de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF) destacó la importancia de que los medicamentos innovadores lleguen a los pacientes, quienes que son los beneficiarios.

Añadió que se trata de opciones novedosas que ofrecen en varios casos mecanismos de acción nuevos, más específicos, que resuelven la enfermedad desde su raíz, por lo que representan alternativas únicas, en algunos casos diferentes.

Ellos, expuso, modifican los beneficios que recibe el paciente, no solamente hablando de los tres aspectos fundamentales que tienen que ver con la eficacia, la seguridad y la calidad, sino también con el impacto en la calidad de vida.

Por ejemplo, dijo, alguno de estos medicamentos que recibió registro representa hoy una alternativa que permite a algún paciente, en lugar de inyectarse varias veces al día, una toma oral una vez al día.

Y algún otro paciente, en lugar de refrigerar el tratamiento y andar en su vida diaria con una hielera para ponerse el medicamento en sus horarios, lo va a poder llevar en su bolsa, indicó.

Mencionó que la semana pasada durante una ceremonia se otorgaron estos registros, que corresponden a aquellos que en 2011 y lo que va de 2012 se presentaron como medicamentos innovadores.

"Ya hay nuevas opciones de tratamiento para los pacientes que sufren distintas enfermedades. En esta entrega fueron muchos los padecimientos que reciben una nueva opción, más de 20 enfermedades en las distintas áreas, como cardiología, diabetes, sistema nervioso y oftalmología", aseguró.

Pero una primera parte es obtener el registro y la siguiente es garantizar que estos medicamentos estén en el cuadro básico, señaló.

Ello, indicó, es una búsqueda conjunta de los actores involucrados en el tema, con el objetivo de gestionar todas las alternativas para lograr el acceso más oportuno, más temprano, a todas las instituciones.

"En ese sentido, mencionó que el diálogo abierto y permanente permitirá que los tiempos que tarda el medicamento desde la investigación a que llegue al paciente se

acorten".

Fon Méndez refirió que desde que se inicia la fase de investigación de un medicamento hasta que se usa en humanos pueden pasar 15 años, y de ahí a que el producto ya esté en la institución de seguridad pública puede pasar otro periodo de tiempo, no de 15 años sino más corto, pero puede acortarse a través de un proceso de diálogo.

De hecho, recordó en el evento mencionado que el secretario de Salud, Salomón Chertorivski, indicó que ese periodo puede acortarse a cuatro meses, "lo que nos parece excelente".

Confiamos que así sea porque existe una participación activa. Hay esta posibilidad de sentarnos en la mesa a platicar todos los actores, como las autoridades, la industria, la academia, los hospitales e incluso empiezan a aparecer los grupos de pacientes.

El director de Asuntos Médicos y Regulatorios de AMIIF destacó que los medicamentos novedosos tienen un impacto positivo en la calidad de vida en varios sentidos, pero también en su entorno, en la familia, la sociedad y el desarrollo del país, en la productividad.

"Lo importante de estas nuevas opciones es que, justamente, ayudan a que esto pueda revertirse de alguna manera", comentó.

En el caso de muchas enfermedades causan ausentismo laboral, escolar y la progresión de la enfermedad conlleva a continuas hospitalizaciones y a incurrir en otro tipo de costos que cuando reciben estas nuevas opciones se van modificando.

A las propias instituciones, al haber alternativas de tratamiento que disminuye la presencia del paciente por recaída, por progresión de la enfermedad, le permite optimizar sus recursos y mejorar los gastos que, en salud, siempre son limitados, enfatizó.

### **Perú. Avances y deudas pendientes en la regulación farmacéutica: el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos**

Federico Tobar

A través del Decreto Supremo 014 del 2011 (El Peruano, 27 de julio, 2011) se establecieron las condiciones técnicas y sanitarias para fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos. El mismo clasifica a los establecimientos farmacéuticos en: a) farmacias o boticas, b) farmacias de establecimientos de salud, b) botiquines, c) droguerías, d) almacenes especializados y e) laboratorios.

Acompañando al proceso de descentralización que impulsa el país, el reglamento establece una división interjurisdiccional de competencias en la regulación del funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos (artículo 6). A nivel central la

Autoridad Regulatoria Nacional (ARN) es la DIGEMID, pero hay Órganos Desconcentrados (OD) y Autoridades Regionales de Salud (ARS). Mientras la ARN mantiene la habilitación y el control de los laboratorios, las droguerías y almacenes son competencia de las ARS y las farmacias y botiquines de los OD y las ARS.

En forma complementaria el reglamento establece un registro nacional de directores técnicos (Artículos 13 a 16) y establece el conjunto de requisitos para la habilitación de cada categoría de establecimientos (Título IV Artículos 17 a 24).

En su Título V, el reglamento establece los aspectos generales del funcionamiento. Merece destaque la prohibición de comercializar por internet medicamentos y dispositivos médicos, los cuales configuran un problema creciente en Europa.

En su Capítulo segundo (Artículos 36 a 40) define requisitos de infraestructura y equipamiento mientras que en el Capítulo tercero (Artículos 41 a 43) define las características del personal a cargo.

El Capítulo cuarto (Artículos 44 a 55) define procesos para adquisición, almacenamiento, distribución y dispensación. El Capítulo quinto (Artículos 56 a 59) establece los requisitos de las recetas, donde merece destaque la obligatoriedad de inclusión de la Denominación Común Internacional con la opción de agregar el nombre comercial. Sin embargo, en la definición de sanciones no se contempla ninguna por incumplimiento de este requisito.

Los títulos siguientes avanzan en la reglamentación específica de cada categoría (VII Farmacias, VIII Botiquines, IX Droguerías, X Almacenes especializados, XI Laboratorios).

El Título XII aborda las condiciones para certificación de buenas prácticas (Capítulo II, Manufactura y Laboratorio, Capítulo III Almacenamiento, Capítulo IV Distribución y Transporte, Capítulo V Farmacovigilancia, Capítulo VII Oficina Farmacéutica. Mientras que el Título XIII se refiere a los Establecimientos no Farmacéuticos.

En el Título XIV se aborda la Vigilancia Sanitaria, donde merece destaque el avance en la definición de controles e inspecciones.

Por último el Título XV aborda las Medidas de Seguridad, Infracciones y Sanciones.

### **¿Qué quedó pendiente?**

En la evolución de la regulación farmacéutica se puede identificar tres objetivos diferentes. El primero se centra en garantizar la seguridad de bienes y servicios, el segundo en garantizar la calidad y el tercer en promover el acceso de la población a una asistencia farmacéutica adecuada. Podemos considerar que el reglamento incorporado en Perú constituye un avance significativo sobre los dos primeros pero un avance algo menor sobre el tercero.

En primer lugar, avanzar sobre el acceso involucraría incorporar disposiciones que apunten a garantizar la asequibilidad. La obligatoriedad de informar precios es destacada en el Capítulo 30 y también es objeto de sanciones.

En segundo lugar, avanzar sobre el acceso involucraría incorporar disposiciones que promuevan la competencia genérica. Por ejemplo, aunque en el capítulo quinto se establece la obligatoriedad de inclusión de la Denominación Común Internacional (con la opción de agregar el nombre comercial) en las recetas, luego en la definición de sanciones no se contempla ninguna por incumplimiento de este requisito.

### Perú. Retos para las nuevas regulaciones de productos farmacéuticos en el Perú

Vasquez Soplopuco H, Salas Pumacayo S, Figueroa Salvador L et al.

*Rev. Perú. Med. Exp. Salud Pública*, 2011; 28(3):567-569.

Disponible en:

<http://www.scielo.org.pe/pdf/rins/v28n3/a28v28n3.pdf>

En el Perú, para el registro de los productos farmacéuticos se debía presentar (solamente como sustento de eficacia y seguridad) una declaración jurada para garantizar la eficacia y seguridad de los medicamentos, según estaba estipulado en la Ley General de Salud N.º 26842 del año 1997; sin embargo, en el 2009 se promulgó la Ley N.º 29459, la cual establece modificaciones sustanciales en todo el proceso de registro (o autorización de medicamentos para comercialización) y vigilancia de los productos farmacéuticos, debiendo sustentar la eficacia y seguridad con evidencia científica basada en estudios preclínicos y clínicos. El artículo discute las fortalezas y debilidades de la nueva ley.

### Perú. Digemid dificulta la entrada de nuevos fármacos en el mercado

Azucena León Torres

*El Comercio.pe*, 11 de enero 2012

[http://elcomercio.pe/economia/1359535/noticia-digemid-dificulta-entrada-nuevos-farmacos-mercado\\_1](http://elcomercio.pe/economia/1359535/noticia-digemid-dificulta-entrada-nuevos-farmacos-mercado_1)

Desde que se aprobó la Ley de Medicamentos, en noviembre del 2009, se habrían paralizado los registros y las renovaciones sanitarias de aproximadamente mil fármacos. Según el gerente general de Farmindustria, Jorge Aguayo, esa situación se ha convertido en un serio dolor de cabeza para el sector, que desde hace dos años depende de resoluciones ministeriales para poder comercializar sus productos en el país.

“La Digemid no se da abasto para fiscalizar adecuadamente y eso ha generado el retraso en la aprobación de las licencias. El Minsa intentó palear la situación ampliando la vigencia de los medicamentos con fecha vencida, pero eso no resuelve el problema de fondo, pues en breve volverán a expirar los plazos”, precisó Aguayo. El dispositivo en mención establece que antes de emitir los registros sanitarios, la Digemid debe verificar, entre otras cosas, que los laboratorios y las

droguerías cumplan con buenas prácticas de manufactura (BPM) y buenas prácticas de almacenaje (BPA).

### Sin respuesta

A esa situación de inestabilidad –alertó Aguayo– se suma otro problema: el retraso en el lanzamiento de nuevos productos al mercado. “Antes de que saliera la ley introducimos cerca de 40 productos al año, pero entre el 2010 y 2011 realizamos muy pocos lanzamientos porque la Digemid no cuenta con el personal necesario para atender todas las solicitudes que llegan a sus oficinas”, refirió.

Luis Caballero, presidente de la Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales (Adifan), confirmó esta versión. “Esa situación no es nueva. De hecho, según la propia Digemid, existen alrededor de 16.000 solicitudes pendientes, que aún hoy [y a pesar de haber transcurrido casi dos años] no han logrado ser resueltas”, precisó.

Este Diario intentó comunicarse con Manuel Vargas, director de la Digemid, pero como en ocasiones anteriores, su oficina de prensa informó que no estaba disponible.

### Debate pendiente

El tema de los registros no es el único preocupante en la Ley de Medicamentos. La implementación de sus dos reglamentos, aprobados el último día del gobierno anterior, ha generado posiciones encontradas entre los distintos gremios. Los importadores –agrupados en Alafarpe, Alafal y Comsalud– respaldaron la entrada en vigencia de los reglamentos (prevista para el 23 de enero) y destacaron la “buena disposición” mostrada por la Digemid y el Minsa para recoger las observaciones (verbales) que efectuaron a los textos (plasmadas posteriormente en un acta).

Una posición muy distinta mostraron Adifan y el Comité Peruano de Cosméticos de la CCL. Ambos gremios presentaron (por escrito) unas 60 observaciones a los reglamentos y cuestionaron, sobre todo, dos aspectos: que se diera un trato discriminatorio a la industria local y se afectaran los compromisos asumidos por el Perú ante la CAN. Incluso alertaron que a pesar de que las autoridades reconocieron que hay artículos que están mal hechos y se comprometieron a corregirlos, los técnicos de la Digemid habrían incumplido su promesa, pues el nuevo documento (que consta de 50 artículos) no recogería los aspectos consensuados. La próxima semana la Digemid retomará las reuniones con los gremios para darles a conocer la versión final del texto, recién allí se sabrá quién dice la verdad.

### Perú. Nuevo reglamento garantizará la calidad y control de las medicinas

*La República*, 15 de enero 2012

<http://www.larepublica.pe/15-01-2012/nuevo-reglamento-garantizara-la-calidad-y-control-de-las-medicinas>

La calidad de los fármacos e insumos médicos utilizados para atender la salud de los peruanos estará garantizada, luego que el próximo 23 de enero entre en vigencia el nuevo reglamento

de la Ley 29459, norma que regula los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan en el país. Así lo sostuvo el doctor Manuel Vargas Girón, jefe de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud.

El reglamento está relacionado, primero, con el registro, control y vigilancia de los medicamentos, el segundo regula el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos (D.S. N° 014-2011-SA).

Dicho reglamento incluye aspectos que exigen mayores requisitos técnicos para el registro sanitario, así como para los establecimientos farmacéuticos y de las acciones de control y vigilancia que la autoridad sanitaria, ya sea de nivel nacional, local o regional, tienen que realizar.

### **Mala lectura de la ley**

Según explica Vargas Girón, esta nueva normativa estaría garantizando la calidad de los medicamentos. "Buscamos un trato igualitario para la industria nacional y extranjera. Algunas farmacéuticas han dado una mala lectura a esta norma, porque si bien los requisitos son mayores el cambio no será de golpe sino gradual. Por ejemplo, las solicitudes presentadas antes del 23 de enero serán atendidas bajo la norma anterior. Y se respetarán aquellos medicamentos que ya cuenten con registro sanitario, incluso si tienen vigencia de hasta cinco años".

El funcionario explica que este reglamento exige, por primera vez, requisitos para los dispositivos médicos e inclusive se establecen controles de calidad posteriores. Además, por primera vez se realizarán controles a los medicamentos e insumos sanitarios en coordinación con las aduanas del país, entre otras acciones.

"Este cambio es necesario porque garantiza al 100% la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos, lo contrario a las normas anteriores que aseguraban parcialmente la calidad de los fármacos".

Además, según la norma, la Digemid tiene bajo su responsabilidad regular la prevención y combate al comercio ilegal de medicamentos, si son falsificados, de contrabando, etc. Asimismo regularán el seguimiento de las reacciones adversas o efectos indeseables de productos farmacéuticos en los pacientes y la vigilancia de los equipos biomédicos en el mercado nacional.

### **Claves**

En este nuevo reglamento existen tres categorías. La primera se refiere a las medicinas que están en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales.

En la Categoría 2 van los productos que no están registrados en el Petitorio Nacional, pero sí por un país de Alta Vigilancia Sanitaria.

La Categoría 3 son los productos médicos o fármacos nuevos que recién entran al mercado.

### **Perú. Normas que regulan fármacos aún causan discrepancias en gremios del sector**

Azucena León

*El Comercio.pe*, 19 de enero 2012

<http://elcomercio.pe/economia/1362931/noticia-normas-que-regulan-farmacos-aun-causan-discrepancias-gremios-sector>

Aun cuando falta menos de una semana para que entren en vigencia los dos reglamentos de la Ley de Medicamentos, siguen las discrepancias en el sector farmacéutico respecto de su efectividad.

Ayer, el presidente de Adifan, Luis Caballero, hizo un último llamado al Gobierno para que corrija ambos documentos, pues –en su opinión– tienen varias falencias, que impedirán garantizar la calidad de los fármacos que se comercializan en el país.

"No estamos en contra de la ley. Cuestionamos los reglamentos porque la desnaturalizan y benefician a los importadores. Lo mejor es que se postergue su entrada en vigencia", afirmó. Lamentó que a pesar de que las autoridades reconocieron (inicialmente) que algunos artículos estaban "mal hechos" y que debían corregirse, posteriormente hayan cambiado de opinión.

"En las últimas reuniones, los técnicos de la Digemid no solo mostraron una posición ambigua sobre los cambios sino que además introdujeron en el documento [que hará precisiones a los reglamentos y se publicará en breve] temas que nunca se discutieron. Lo mejor es que esos técnicos se vayan a su casa y que el Minsa renueve su directorio", anotó.

Cuestionó que no se vayan a supervisar todos los lotes de medicinas que ingresan al país (como lo hacen Argentina y Chile), que se intente regular los medicamentos biológicos y que al Artículo 11 se busque añadir un inciso para eximir a un grupo de laboratorios (que no provienen de países de alta vigilancia sanitaria) de las auditorías de Buena Práctica de Manufactura y Almacenamiento. "Eso beneficiará a los importadores que fabrican sus medicinas en China o India", afirmó.

El Comité Peruano de Cosméticos de la CCL también presentó 20 observaciones a los reglamentos y criticó que estos afectarán los compromisos asumidos por el Perú ante la CAN. Esto último, advirtió su presidente Ángel Acevedo, aumentará los precios y el traslado de las empresas del sector a países con legislación sanitaria "más razonable".

Pese a buscar el pronunciamiento del director de la Digemid, Manuel Vargas, el funcionario prefirió no hacer comentarios.

Pero no todos los gremios cuestionan los reglamentos. Los importadores, agrupados en Alafarpe, Alafal y Comsalud, destacaron la buena disposición mostrada por la Digemid y el Minsa para recoger las observaciones (verbales) que efectuaron a los textos.

“Con la entrada en vigencia de los reglamentos todos ganan, pues al tener la Digemid mayor control de lo que se comercializará en el país, se elevará la calidad de los medicamentos”, afirmó Augusto Rey, director de Alafarpe. Opinó que supervisar todos los lotes de medicamentos que ingresen al país podría encarecer el precio de las medicinas. “Basta con revisar el primer lote. Recuerde que la supervisión de BPM y BPA ya se realizó en el país de origen”, sostuvo.

El ex ministro de Salud Óscar Ugarte manifestó que no es cierto que los reglamentos vayan a relajar el control de la calidad. “Al contrario, hemos nivelado la legislación y ahora nadie que no cumpla con sus BPM y BPA podrá ingresar al mercado. Además, no es cierto lo que señala Adifan, pues la ley dice que todos los lotes que ingresen al país deben controlarse”. Indicó que en el tiempo en que se discutieron los reglamentos nunca fueron cuestionados por la CAN.

Óscar Ugarte negó que los reglamentos hayan sido aprobados entre gallos y medianoche. Dijo que estos cumplieron los plazos establecidos por ley.

#### **República Dominicana. Ministro de Salud Pública destaca avances en política farmacéutica nacional**

*El Nuevo Diario*, 20 de marzo 2012

<http://elnuevodiario.com.do/app/article.aspx?id=278740>

El ministro de Salud Pública, Bautista Rojas Gómez, dijo este jueves que el sector que dirige, ha establecido diferentes hitos como el Plan Decenal de Salud 2006-2015, la Agenda Estratégica Nacional y la Política Farmacéutica Nacional que trazan las pautas de cómo abordar los principales problemas sanitarios, y sobre todo plasman la aspiración en materia sanitaria que tiene el país. Destacó que uno de los resultados esperados al 2015, es que el Ministerio de Salud Pública y el Promese/Cal aseguren la disponibilidad y accesibilidad de la población a los medicamentos esenciales de calidad en los diferentes niveles de atención de la Redes de Servicios Públicos de Salud y Servicios Regionales de Salud.

Rojas Gómez encabezó el Encuentro Nacional de Consulta a los Actores Claves para buscar un consenso sobre los lineamientos para un Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos y Otros Productos no Farmacológicos (SISUM), celebrado en un hotel de la capital, con la participación de Elena Fernández, directora de Promese/Cal, entre otros.

El titular de Salud Pública dijo que esa institución desarrolla un sistema de aseguramiento de calidad y regulación sanitaria de los medicamentos y de vigilancia farmacológica y de sus

efectos secundarios en la población dominicana. “Esa regulación ha fortalecido nuestra función sanitaria de medicamentos hasta el punto de que en estos momentos estamos pre-calificados como Agencia Reguladora de Medicamentos por la Red para Armonización de la Regulación Farmacéutica Red PARF, que lidera la OPS, y estamos certificando esos procesos en la norma ISO -9001 con la Agencia Española para Normalización (AENOR)”, indicó Rojas Gómez.

Destacó que para lograr la garantía del acceso equitativo a medicamentos de calidad, seguros y efectivos, el Gobierno ha venido fortaleciendo al Promese/Cal como centro de abasto, una parte importante de las compras que hacen los establecimientos de salud del Ministerio y los medicamentos del primer nivel de atención lo ha estado adquiriendo el Promese/Cal, obteniendo muchos mejores precios en cada licitación nacional.

Informó que en la actualidad está remitiendo al Consejo del Ministerio de Salud de Centroamérica y República Dominicana (COMISCA) la requisición de medicamentos de alto costo para el año 2013, ya que iniciará el proceso de negociación conjunta.

Dijo que el MSP ha estado comprando año tras año las vacunas al Fondo Rotario de la OPS, que asegura calidad y buen precio.

#### **Recomendaciones del IPAC**

Bautista Rojas Gómez recordó que la sociedad civil, los organismos internacionales y el gobierno, pactaron asumir una serie de recomendaciones en el marco de la Iniciativa Participativa Anti-Corrupción (IPAC). “Ahí se priorizó la mesa No.6 del Ministerio de Salud Pública, la gestión de los insumos farmacológicos entendiendo ésta como parte transversal en las funciones de rectoría, provisión, aseguramiento y financiamiento de los servicios”, destacó.

Expresó que la primera de las recomendaciones emanadas de la IPAC para salud, fue la creación del Sistema Único de Suministro de Medicamentos e Insumos pretendiendo que abarcara adicionalmente los equipos médicos y material de osteosíntesis; y que no solo fuera el Ministerio de Salud Pública que compraría a través de este mecanismo, sino que lo hicieran todas las instituciones públicas que están comprando medicamentos e insumos en la actualidad.

# Prescripción, Farmacia y Utilización

## Investigaciones

### La epidemia de las enfermedades mentales. ¿Por qué? (*The epidemic of mental illness, why?*)

Marcia Angell

*The New York Review of Books*, 23 de junio, 2011

<http://www.nybooks.com/articles/archives/2011/jun/23/epidemic-mental-illness-why/?pagination=false>

Traducido por Emilio Pol Yaguas

The Emperor's New Drugs: Exploding the Antidepressant

Myth ,

by Irving Kirsch; Basic Books, 226 pp., \$15.99 (paper)

Anatomy of an Epidemic: Magic Bullets, Psychiatric Drugs, and the Astonishing Rise of Mental Illness in America

by Robert Whitaker; Crown, 404 pp., \$26.00

Unhinged: The Trouble With Psychiatry—A Doctor's Revelations About a Profession in Crisis

by Daniel Carlat; Free Press, 256 pp., \$25.00

Parece como si los americanos estuvieran en medio de una epidemia de enfermedades mentales, al menos a juzgar por el creciente número de personas en tratamiento. La cifra de aquellos que están lo suficientemente discapacitados a causa de una enfermedad mental para ser elegibles y cobrar el “seguro de ingreso suplementario” (SSI) o el “seguro social por incapacidad” (SSDI) creció casi dos veces y media entre 1987 y 2007 – desde uno por cada 184 americanos a uno por cada 76. Entre los niños, el incremento es incluso más sorprendente, un aumento de 35 veces en las mismas dos décadas. La enfermedad mental es ahora la principal causa de discapacidad en niños, muy por encima de las discapacidades físicas como parálisis cerebral o síndrome de Down, para las cuales se crearon los programas federales.

El Instituto Nacional de Salud Mental (NIMH) financió un estudio, realizado entre 2001 y 2003, con una muestra grande de adultos seleccionados al azar, donde se documentó que un impresionante 46% cumplían los criterios establecidos por la Asociación Americana de Psiquiatría (APA) para catalogarlos como que en algún momento de sus vidas se habían visto afectados por una de las cuatro grandes categorías de enfermedad mental. Estas categorías fueron “trastornos de ansiedad”, incluyendo, entre otras subcategorías, fobias y trastorno de estrés post-traumático (PTSD); “trastornos del humor”, incluyendo depresión mayor y trastorno bipolar; “trastornos del control de impulsos”, incluyendo problemas de conducta, trastorno de hiperactividad –déficit de atención (ADHD); y “trastorno por uso de sustancias”, incluyendo abuso de alcohol y drogas. La mayoría cumplían los criterios para más de un diagnóstico. Un estudio de un subgrupo afectado a lo largo del año previo a la encuesta reveló que un tercio estaba bajo tratamiento, frente a una quinta parte en una revisión similar realizada diez años antes.

En los tiempos que corren el tratamiento médico casi siempre significa uso de psicofármacos, esto es fármacos que afectan al estado mental. De hecho la mayoría de los psiquiatras tratan solo con medicamentos, y refieren a sus pacientes al psicólogo o al trabajador social solo si creen que la psicoterapia está justificada. El viraje desde la “terapia por la palabra” a los medicamentos como modo dominante de tratamiento coincide con la emergencia en las pasadas cuatro décadas de la teoría de que las enfermedades mentales están causadas principalmente por un desequilibrio químico que puede ser corregido con fármacos específicos. Esta teoría ha sido ampliamente aceptada, tanto por los medios de comunicación y el público como por la profesión médica, después de que Prozac® (fluoxetina) fuera comercializado en 1987 y fuera intensivamente promocionado como un corrector de una deficiencia de serotonina en el cerebro. El número de personas tratadas por depresión se triplicó en los 10 años siguientes, y aproximadamente el 10% de los ciudadanos de USA mayores de 6 años toman ahora antidepresivos.

El crecimiento del uso de medicamentos para tratar la psicosis es incluso más dramático. La nueva generación de antipsicóticos, tales como Risperedal® (risperidona), Zyprexa® (olanzapina) y Seroquel® (quetiapina), ha desplazado a los agentes hipocolesterolemiantes como la clase de medicamentos más vendidos en USA.

¿Qué está sucediendo? ¿Es la prevalencia de enfermedad mental realmente tan elevada y continúa subiendo? En concreto, si se considera que estos trastornos están determinados biológicamente y no son el resultado de influencias ambientales, ¿es razonable suponer que tal incremento es real? o ¿estamos ahora aprendiendo a reconocer y diagnosticar trastornos que siempre han estado ahí, pasando desapercibidos? O por el contrario, ¿estamos extendiendo el criterio para las enfermedades mentales, de modo que todas las personas tengan uno? y ¿Qué pasa con los medicamentos que son ahora la pieza clave del tratamiento? ¿Funcionan? Si lo hacen, ¿no deberíamos esperar que la prevalencia de las enfermedades mentales se redujera, en lugar de crecer?

Estas son las cuestiones, entre otras, que preocupan a los autores de tres provocativos libros que revisamos aquí. Cada

uno de ellos ha llegado al cuestionamiento de la situación a través de diferentes trayectorias. Irving Kirsh es un psicólogo de la Universidad de Hull en UK, Robert Whitaker es un periodista y es el autor de un libro anterior sobre la historia del tratamiento de la enfermedad mental “Mad in America” (Locura en America) (2001), y Daniel Carlat es un psiquiatra que ejerce en los suburbios de Boston y publica un “noticiero breve” y un cuaderno de bitácora electrónico (blog) sobre su profesión.

Los autores resaltan diferentes aspectos de la epidemia de enfermedades mentales. Kirsch se preocupa por la eficacia de los antidepresivos. Whitaker, que ha escrito un libro desenfadado, aborda el espectro completo de las enfermedades mentales y pregunta si los psicofármacos crean problemas peores que los que resuelven. Carlat, que escribe más con dolor que con rabia, mira principalmente a la forma en que su profesión se ha aliado con la industria farmacéutica y ha sido manipulada por la misma. Pero a pesar de sus diferencias, los tres coinciden en algunos puntos importantes, y sus puntos de visita están bien documentados.

Primero, coinciden en la preocupante gama de estrategias que utilizan las compañías que venden psicofármacos – mediante diferentes formas de mercadeo, legales e ilegales, que mucha gente podría describir como sobornos – y que han terminado condicionando lo que constituye una enfermedad mental, y como debe ser diagnosticada y tratada. Sobre este asunto volveremos más adelante.

Segundo, ninguno de los tres autores subscribe la teoría popular de que las enfermedades mentales estén causadas por un desequilibrio químico del cerebro. Como dice Whitaker, esta teoría tuvo su génesis poco después de que los psicofármacos se introdujeran en la década de 1950. El primero fue Largactil® (clorpromazina), que se lanzó en 1954 como un “tranquilizante mayor” y que rápidamente encontró un amplio uso en los hospitales mentales para calmar a los pacientes psicóticos, principalmente aquellos con esquizofrenia. A Largactil® le siguió Dapaz® (meprobamato), vendido como un “tranquilizante menor” para tratar la ansiedad en pacientes no ingresados. Y en 1957, Marsilid® (iproniazida) llega al mercado como un “energético psíquico” para tratar la depresión.

Por aquel entonces, en el corto espacio de tres años, se dispuso de medicamentos para tratar lo que en ese tiempo se veían como las tres principales categorías de enfermedades mentales – psicosis, ansiedad y depresión - y la imagen de la psiquiatría se transformó totalmente. Estos medicamentos, sin embargo no habían sido desarrollados inicialmente para el tratamiento de las enfermedades mentales. Se habían derivado de fármacos que pretendían tratar infecciones, y se encontró por “serendipia” (observación casual por una mente experta y preparada) que alteraban el estado mental. Inicialmente nadie tenía idea alguna de cuál era su mecanismo de acción. Simplemente aplacaban síntomas mentales perturbadores. Pero en la década siguiente, los investigadores hallaron que estos fármacos, y los nuevos psicofármacos que pronto les

siguieron, afectaban a los niveles de ciertas sustancias químicas en el cerebro.

Brevemente – y por necesidad en forma muy simplificada – esto es lo que pasa: el cerebro el cerebro contiene billones de células nerviosas, llamadas neuronas, organizadas en unas redes de trabajo inmensamente complicadas y que se comunican constantemente unas con otras. La neurona típica tiene múltiples extensiones filamentosas, unas llamadas axones y otras llamadas dendritas, mediante las cuales envían y reciben señales de otras neuronas. Para que una neurona se comunique con otra, además, es necesario que la señal pueda transmitirse a través del estrecho espacio que las separa, llamado sinapsis. Para lograrlo, el axón de la neurona emisor liberaría sustancias químicas, llamadas neurotransmisores, en la sinapsis. El neurotransmisor cruza la sinapsis y se une a los receptores de la segunda neurona, frecuentemente en la dendrita, con lo que activan o inhiben a la célula receptora. Los axones tienen múltiples terminales, de modo que cada neurona tiene múltiples sinapsis. Después el neurotransmisor es reabsorbido por la primera neurona o metabolizado por enzimas, de modo que el status quo anterior es restaurado. Hay excepciones y variantes de esta historia, pero esta es la forma en que usualmente las neuronas se comunican unas con otras.

Cuando se descubrió que los psicofármacos afectaban a los niveles de neurotransmisores en el cerebro. Como se evidenció principalmente por los niveles de sus productos de degradación en el líquido espinal, surgió la teoría de que la causa de las enfermedades mentales es una anormalidad en las concentraciones cerebrales de estas sustancias, y por lo tanto se podrían contrarrestar con el fármaco adecuado. Por ejemplo, como se encontró que clorpromazina disminuía los niveles de dopamina en el cerebro, se postuló que las psicosis del tipo de la esquizofrenia eran causadas por un exceso de dopamina. Posteriormente, como ciertos antidepresivos aumentaban los niveles del neurotransmisor serotonina en el cerebro, se postuló que la depresión estaba causada por escasez de serotonina. Los antidepresivos con fluoxetina o citalopram se llaman inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) ya que previenen la reabsorción de serotonina por la neurona que las liberó, de modo que permanecerá mayor cantidad en la sinapsis para activar otras neuronas. Por tanto, en lugar de desarrollar un fármaco que encaje con una anormalidad conocida, se ha postulado una anormalidad que encaje con el fármaco.

Esto es una acrobacia de la lógica, como señalan los tres autores. Es muy posible que fármacos que afecten a los niveles de ciertos neurotransmisores puedan aliviar síntomas, incluso si estos neurotransmisores no tienen nada que ver directamente con la enfermedad (e incluso es posible que el alivio de los síntomas se produzca completamente por algún otro modo de acción). Como Carlat dice, “Por la misma razón, se podría argumentar que la causa de toda condición dolorosa es una deficiencia en opiáceos, dado que los fármacos analgésicos opiáceos activan los receptores opiáceos en el cerebro”. Similarmente, se podría argumentar que la fiebre está causada por falta de aspirina.

Pero el principal problema con la teoría es que después de décadas tratando de probarla, los investigadores siguen con las manos vacías. Los tres autores documentan el fracaso de los científicos para encontrar buenos datos a su favor. El funcionamiento de los neurotransmisores parece ser normal en las personas con enfermedad mental antes del tratamiento. En palabras de Whitaker: Antes del tratamiento, los pacientes diagnosticados de esquizofrenia, depresión, y otros trastornos psiquiátricos no sufren de ningún “desequilibrio químico” conocido. Sin embargo, cuando una persona comienza a recibir medicación psiquiátrica, la cual, de una manera u otra, es como arrojar una piedra en el mecanismo neuronal usual, su cerebro comienza a funcionar....., anormalmente.

Carlat se refiere a la teoría del desequilibrio químico como un “mito” (que él dice “conveniente” por que quita el estigma de la enfermedad mental), y Kirsch, cuyo libro se enfoca sobre la depresión, resume de esta manera: “Actualmente parece fuera de toda duda que la explicación tradicional de la depresión como un desequilibrio químico en el cerebro es simplemente errónea”. El cómo ha persistido la teoría a pesar de la falta de datos es un tema que va a surgir.

¿Cómo actúan los fármacos? Despues de todo, independientemente de la teoría, esto es una cuestión práctica. En su apasionante libro, “Las nuevas drogas del emperador”, Kirsch describe sus 50 años como científico tratando de responder esta pregunta sobre los antidepresivos. Cuando el comenzó su trabajo en 1995, su principal interés estaba en el efecto de los placebos. Para estudiarlos, él y su colega revisaron 38 ensayos clínicos publicados que comparaban varios tratamientos para la depresión con placebos. O comparaban psicoterapia con ausencia de tratamiento. La mayoría de tales ensayos duraron entre 6 y 8 semanas, y en este tiempo, los pacientes tendían a mejorar algo, incluso sin ningún tratamiento. Pero Kirsch encontró que los placebos fueron tres veces más efectivos que la ausencia de tratamiento. Esto no les sorprendió particularmente. Lo que si les sorprendió fue el hecho de que los antidepresivos fueran solo marginalmente mejor que los placebos. Cuando se juzgan con escalas utilizadas para medir la depresión, los placebos tuvieron el 75% de efectividad de los antidepresivos. Kirsch decidió entonces repetir su estudio examinando un conjunto de datos más completo y normalizado.

Los datos que utilizó se obtuvieron de la FDA en lugar de la bibliografía publicada. Cuando las compañías buscan la aprobación de la FDA para comercializar un medicamento nuevo, deben remitir a la agencia todos los ensayos clínicos que ellos han financiado. Los ensayos son usualmente a doble ciego y controlados con placebo, esto es, los pacientes participantes son asignados al azar para recibir bien el fármaco o placebo, y ni ellos ni su médico sabe a cual de ambos grupos ha sido asignado. A los pacientes se les dice solo que ellos pueden recibir un fármaco activo o un placebo, y también se les informa sobre los efectos adversos que pueden experimentar. Si dos ensayos muestran que el fármaco es más efectivo que placebo, el fármaco generalmente se aprueba. Pero las compañías pueden financiar tantos ensayos como

quieran, muchos de los cuales pueden ser negativos – esto es, que fracasan en mostrar efectividad. Todo lo que necesitan es solo dos ensayos positivos. Los resultados de los ensayos de un mismo medicamento pueden diferir por muchas razones, incluyendo como se ha diseñado y llevado a cabo el mismo, su tamaño, y el tipo de pacientes estudiados.

Por razones obvias, las compañías farmacéuticas se aseguran de que los resultados positivos se publiquen en revistas médicas y de que los médicos los conozcan, mientras que los negativos frecuentemente languidecen ocultos en los archivos de la FDA, que los considera una información con dueño y por tanto confidencial. Esta práctica causa un sesgo enorme en la bibliografía médica, en la educación médica, y en las decisiones de tratamiento.

Kirsch y sus colegas utilizaron la “ley de libertad de información” para obtener las revisiones de la FDA de todos los ensayos clínicos controlados con placebo, fueran positivos o negativos, remitidos para la aprobación inicial de seis de los fármacos antidepresivos más ampliamente utilizados, y que fueron aprobados entre 1987 y 1999 – Prozac® (fluoxetina), Plaxil® (paroxetina), Zoloft® (sertralina), Celexa® (citalopram), Serezone® (nefazodona) y Effexor® (venlafaxina). Este conjunto de datos es mejor que él se utilizó en el estudio previo, no solo por incluir estudios negativos, sino porque la FDA impone criterios uniformes de calidad a los ensayos que revisa, y no todo el material de investigación del anterior estudio de Kirsch se había remitido a la FDA como parte de la solicitud de aprobación.

En total, hubo 42 ensayos de 6 fármacos. Muchos de ellos fueron negativos. En general, los placebos mostraron una efectividad del 82% de la del fármaco activo, cuando se utilizaba la escala de Hamilton para la depresión (HAM-D), una medida ampliamente utilizada de los síntomas de depresión. La diferencia promedio entre el fármaco y el placebo fue solo de 1,8 puntos en la HAM-D, una diferencia que aunque estadísticamente significativa, es clínicamente insignificante. Los resultados fueron los mismos para los seis fármacos: todos fueron igualmente impresionantes. A pesar de ello, como los estudios positivos fueron ampliamente publicitados, mientras que los negativos fueron ocultados, el público y la profesión médica llegó a creer que estos fármacos eran antidepresivos altamente efectivos.

Kirsch también tropezó con otro hallazgo inesperado. En su anterior estudio y en los trabajos de otros, observó que incluso tratamientos que no fueron considerados antidepresivos – como hormona tiroidea sintética, opiáceos, sedantes, estimulantes, y algunos fitoterapéuticos - fueron tan efectivos como los antidepresivos para aliviar los síntomas de depresión. Kirsch escribe, “Cuando se administran como si fueran antidepresivos, fármacos que incrementan, que disminuyen, o que carecen de efecto alguno, sobre la serotonina, todos alivian la depresión en el mismo grado”. Lo que tenían en común todos estos fármacos “efectivos” era que producían efectos colaterales, y el prescriptor había avisado a los pacientes que los podían experimentar.

Es importante que los ensayos clínicos, particularmente aquellos que tienen que ver con estados subjetivos como depresión, permanezcan doble ciego, sin que los pacientes ni sus médicos conozcan si están recibiendo o no un placebo. Esto previene que tanto los pacientes como sus médicos imaginen mejorías que no hay, cosa que es más probable cuando el paciente cree que se le está administrando un fármaco activo y no un placebo. Al confrontarse con el hallazgo de que casi cualquier medicamento con efectos colaterales fue ligeramente más efectivo en tratar la depresión que un placebo inerte, Kirsch especuló que el padecimiento de efectos colaterales en los individuos que reciben el fármaco los capacitó para adivinar correctamente que ellos estaban tomando tratamiento activo – y esto se confirmó en entrevistas con los pacientes y médicos – lo cual hizo más probable que informaran mejorías. Sugiere que la razón por la que los antidepresivos parecen actuar mejor en aliviar la depresión grave que en las menos graves, reside en que los pacientes con síntomas graves probablemente son tratados con dosis altas y por tanto experimentan más efectos colaterales.

Para investigar más a fondo si los efectos colaterales sesgaron las respuestas, Kirsch miró algunos ensayos que emplearon placebos “activos” lugar de inertes. Un placebo es aquel que por sí mismo produce efectos colaterales, como atropina — un fármaco que selectivamente bloquea la acción de cierto tipo de fibras nerviosas. Aunque no es un antidepresivo, atropina causa, entre otras cosas, una notable sequedad de boca. En ensayos que utilizaron atropina como placebo, no hubo diferencias entre el antidepresivo y el placebo activo. Ambos tienen efectos colaterales de un tipo u otro, y ambos dieron cuenta de mismo nivel de mejoría. Kirsch informó sobre otros hallazgos extraños en los ensayos clínicos con antidepresivos, incluyendo la ausencia de una curva dosis-respuesta – esto es, dosis altas no funcionan mejor que dosis bajas- lo cual es extremadamente improbable para fármacos verdaderamente efectivos.”Poniendo todo esto junto”, escribe Kirsch, se llega a la conclusión de que la relativamente pequeña diferencia entre fármacos y placebos puede que no sea un efecto real del fármaco en absoluto. En su lugar, podría ser un efecto placebo aumentado, producido por el hecho de que algunos pacientes habían roto el ciego y reconocieron si tomaban fármaco o placebo. En lugar de comparar los fármacos con placebo, hemos comparado placebos “normales” con placebos “extrafuertes”.

Esta es una conclusión sorprendente en contra de la opinión médica ampliamente aceptada, pero Kirsch llega a ella de una manera lógica y cuidadosa. Los psiquiatras que utilizan antidepresivos – y por tanto la mayoría de ellos – y los pacientes que los toman conocen por experiencia que los medicamentos actúan. Pero se sabe que las anécdotas son una forma traicionera de evaluar si los tratamientos actúan, dado que están demasiado sujetas a sesgos; pueden sugerir hipótesis para ser estudiadas, pero no pueden probarlas. Es por esto que el desarrollo de ensayos clínicos aleatorizados, doble ciego, controlados con placebo a mediados del siglo pasado supuso un avance tan importante para la ciencia médica. Anécdotas sobre sanguijuelas, laetril (amigdalina, heterosido cianogénico en las semillas del género prunus) o megadosis

de vitamina C, o muchos otros tratamientos populares, no pudieron soportar la prueba de ensayos clínicos bien diseñados. Kirsch es un fiel defensor del método científico, y su voz por tanto aporta una objetividad bienvenida a un asunto frecuentemente plagado de anécdotas, emociones, o, como podremos ver, “intereses creados”.

El libro de Whitaker es más amplio y polémico. Considera todas las enfermedades mentales, no solo la depresión. Mientras que Kirsch concluye que los antidepresivos probablemente no sean más efectivos que los placebos, Whitaker concluye que ellos y la mayoría de los otros psicofármacos no solo son infectivos sino que son además dañinos. Comienza por observar que cuando se ha disparado el tratamiento de las enfermedades mentales con medicamentos, lo ha hecho también la prevalencia de la condición tratada: el número de discapacitados mentalmente enfermos ha crecido dramáticamente desde 1955, y durante las dos décadas pasadas, un periodo en el que la prescripción de medicamentos psiquiátricos ha explotado, el número de adultos y niños discapacitados por enfermedad mental ha aumentado a un ritmo alucinante. Por tanto nos surge una pregunta obvia, a riesgo de ser considerados herejes: ¿Podría nuestro paradigma de cuidados basado en medicamentos, de una forma no prevista, alimentar esta plaga de los tiempos modernos?

Por otra parte, argumenta Withaker, la historia natural de la enfermedad mental ha cambiado. Mientras que condiciones como la esquizofrenia y la depresión eran (antes del uso masivo de psicofármacos) consideradas como autolimitadas o episódicas, teniendo cada episodio una duración de no más de seis meses, y estaban intercalados entre largos períodos de normalidad, sin embargo ahora son crónicas y para toda la vida. Withaker cree que esto podría ser debido a que los fármacos, incluso aquellos que alivian los síntomas a corto plazo, causarían daños mentales prolongados que continuarían después de que la enfermedad subyacente hubiera remitido de forma natural.

Los datos que reúne para apoyar su teoría varían en calidad. Él no reconoce suficientemente la dificultad de estudiar la historia natural de cualquier enfermedad a lo largo de un periodo de 50 años, durante los cuales muchas circunstancias han cambiado, además del uso de los medicamentos. Es incluso más difícil comparar los resultados a largo plazo en pacientes tratados versus no tratados, dado que el tratamiento puede ser más probable en aquellos con la enfermedad más grave al inicio. No obstante los datos de Whitaker si bien no son concluyentes, sí son muy sugerentes.

Si los fármacos psicoactivos causan daño, como argumenta Whitaker, ¿cuál es el mecanismo? La respuesta, cree, está relacionada con sus efectos sobre los neurotransmisores. Es bien conocido que los psicofármacos alteran la función neurotransmisora, incluso si esta no fuera la causa originaria de la enfermedad mental. Whitaker describe una cadena de efectos. Cuando, por ejemplo, un antidepresivo inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (SSRI) como citalopram incrementa los niveles de serotonina en la sinapsis, se estimulan cambios compensatorios a través de un proceso

llamado retroalimentación negativa. En respuesta a los altos niveles de serotonina, las neuronas que la secretan (neurona presináptica) libera menos cantidad de ella, y la neurona postsináptica comienza a desensibilizarse al efecto de la serotonina. En efecto, el cerebro trata de anular los efectos del fármaco. Esto mismo ocurre con los fármacos que bloquean los neurotransmisores, pero al revés. Por ejemplo, la mayoría de los antipsicóticos bloquean la dopamina, pero las neuronas presinápticas lo compensan liberando más neurotransmisor, y la neurona postsináptica se hace más ávida de dopamina. Esta explicación está necesariamente muy simplificada, ya que muchos psicofármacos afectan a más de uno de los distintos neurotransmisores.

Con el uso prolongado en el tiempo de los psicofármacos, el resultado es, en palabras de Steve Hyman, exdirector del NIMH y hasta recientemente rector de la Universidad de Harvard, “una sustancial y duradera alteración de la función neuronal”. En palabras de Hyman, citadas por Whitaker, el cerebro comienza a funcionar de manera “cuantitativamente diferente del estado normal”. Después de varias semanas con psicofármacos, los esfuerzos compensatorios del cerebro comienzan a fallar, y emergen efectos adversos que reflejan el mecanismo de acción del fármaco. Por ejemplo, los SSRI pueden causar episodios de manía, debidos al exceso de serotonina. Los antipsicóticos causan efectos adversos que recuerdan a la enfermedad de Parkinson, debidos la depleción de dopamina (depleción que también se produce en esta enfermedad). Cuando los efectos secundarios aparecen, frecuentemente son tratados con otros fármacos, y los pacientes acaban con un coctel de psicofármacos prescritos para un coctel de diagnósticos. El episodio de manía causado por el antidepresivo puede conducir al diagnóstico de “trastorno bipolar” y al tratamiento con “estabilizadores del humor”, como Depakine® (valproato de sodio), un anticonvulsivante, junto con uno de los fármacos antipsicóticos nuevos. Y así sucesivamente.

Algunos pacientes toman hasta seis psicofármacos diferentes cada día. Una investigadora muy respetada, Nancy Andreasen, y sus colegas han publicado datos que ponen en evidencia que el uso de antipsicóticos está asociado con una retracción del cerebro, y que el efecto está directamente relacionado con la dosis y la duración del tratamiento. Como Andreasen explicó para The New York Times, “La corteza prefrontal no recibe las entradas que necesita y comienza a apagarse por efecto de los fármacos. Esto reduce los síntomas psicóticos. Pero también causa que el cortex prefrontal se atrofie lentamente”.\*

Abandonar el uso de los psicofármacos es extraordinariamente difícil, de acuerdo con Whitaker, debido a que cuando se dejan de administrar, los mecanismos compensatorios se quedan sin contrapeso. Cuando se interrumpe la administración de

citalopram, los niveles de serotonina caen bruscamente debido a que la neurona presináptica no está liberando las cantidades normales de la sustancia y a que la neurona postsináptica ya no posee suficientes receptores para ella. De manera similar, cuando se retira un antipsicótico, los niveles de dopamina pueden dispararse. Los síntomas producidos por la retirada de los fármacos psicoactivos son frecuentemente confundidos con recaídas del trastorno original, lo cual conduce a los psiquiatras a volver al tratamiento original, quizás a dosis mayores.

A diferencia de la actitud fría de Kirsch, Whitaker está indignado por lo que él ve como una epidemia de disfunciones cerebral iatrogénicas (inadvertida para y causada por los médicos), particularmente la causada por el uso expandido de los antipsicóticos nuevos (atípicos) como Zyprexa® (olanzapina), que causa efectos colaterales graves. Esto es lo que él llama su “experimento de pensamiento rápido”.

Imagine que un virus aparece en nuestra sociedad que haga que la gente durmiera el doble, catorce horas al día. Que aquellos infectados con él se muevan más lentamente y parecieran emocionalmente desconectados. Muchos ganan peso en cantidades tremendas, diez, veinte, treinta y hasta cincuenta quilos. Frecuentemente los niveles de glucosa en sangre se disparan, y los de colesterol también. Varios de los afectados por la misteriosa enfermedad – incluyendo niños pequeños y adolescentes – se vuelven diabéticos en poco tiempo ...- El gobierno da cientos de millones de dólares a los científicos de las mejores universidades para que descifren como actúa internamente el virus, y estos informan que lo que causa tal disfunción global es que bloquea múltiples receptores de neurotransmisores en el cerebro – dopaminérgicos, serotoninérgicos, muscarínicos, adrenérgicos, e histaminérgicos. Todas sus vías neuronales en el cerebro resultan comprometidas. Mientras tanto, estudios de imágenes por resonancia magnética hallan que a lo largo de varios años, el virus retrae la corteza cerebral, y esta retracción se relaciona con un deterioro cognitivo. La población clamaría aterrorizada por una cura.

Ahora una enfermedad como esta está de hecho golpeando a millones de niños y adultos. Acabamos de describir los efectos del medicamento de grandes ventas de Eli-Lilly, su antipsicótico Zyprexa (olanzapina).

Si los psicofármacos son inútiles, como cree Kirsch a cerca de los antidepresivos, o peor que inútiles, como cree Whitaker, ¿por qué son tan ampliamente prescritos por los psiquiatras y vistas por el público y los profesionales como algo así como medicamentos maravillosos? ¿Por qué es tan ponderosa la corriente contra la que nadan Kirsch, Whitaker y Carlat?

## Las ilusiones de la psiquiatría (The Illusions of Psychiatry)

Marcia Angell

*New York Times Book Reviews*, 14 de julio 2011

<http://www.nybooks.com/articles/archives/2011/jul/14/illusions-of-psychiatry/>

Traducido por Emilio Pol Yanguas

### The Emperor's New Drugs: Exploding the Antidepressant Myth

by Irving Kirsch ; Basic Books, 226 pp., \$15.99 (paper)

Anatomy of an Epidemic: Magic Bullets, Psychiatric Drugs, and the Astonishing Rise of Mental Illness in America

by Robert Whitaker ; Crown, 404 pp., \$26.00

Unhinged: The Trouble with Psychiatry—A Doctor's Revelations About a Profession in Crisis

by Daniel Carlat , Free Press, 256 pp., \$25.00

Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fourth Edition, Text Revision (DSM-IV-TR)

by American Psychiatric Association . American Psychiatric Publishing, 992 pp., \$135.00; \$115.00 (paper)

En un artículo anterior, se comentaron los recientes libros del psicólogo Irving Kirsch y del periodista Robert Whitaker, y lo que nos dicen sobre la actual epidemia de enfermedades mentales y los fármacos que se utilizan para tratarlas [1]. En este artículo se discute el Manual de diagnóstico y estadísticas de las enfermedades mentales (DSM) de la Asociación Americana de Psiquiatría – generalmente llamado “la biblia de la psiquiatría”, que ahora está en su 5º edición – y su extraordinaria influencia dentro de la sociedad americana (y mundial). También se examina Unhinged (“Sin bisagras”), el reciente libro de Daniel Carlat, un psiquiatra, que proporciona una desilusionada visión al interior de la profesión psiquiátrica. Se discute el amplio uso de psicofármacos en niños, y la funesta influencia de la industria farmacéutica sobre la práctica de la psiquiatría.

Uno de los líderes de la psiquiatría moderna, Leon Eisemberg, profesor en la Universidad Johns Hopkins y después en la escuela de medicina de Harvard, quien fue uno de los primeros en estudiar los efectos de los estimulantes sobre el trastorno por déficit de atención en niños, escribió que la psiquiatría americana en el pasado siglo XX, viró desde un estado “sin cerebro” a otro “sin mente” [2]. Con ello quiere señalar que antes de que se introdujeran los psicofármacos (medicamentos que alteran el estado mental), la profesión tuvo poco interés en los neurotransmisores o cualquier otro aspecto del cerebro físico. En cambio suscribían la visión freudiana de que la enfermedad mental tenía sus raíces en conflictos subconscientes, normalmente ocurridos durante la infancia, que afectaban a la mente como si estuviera separada del cerebro.

Pero con la introducción de los fármacos psicoactivos en la década de los 1950, y con un crecimiento acelerado en la década de los 1980, el enfoque giro hacia el cerebro. Los psiquiatras comenzaron a referirse a sí mismos como psicofarmacólogos, y cada vez tenían menos interés en explorar la historia de la vida de sus pacientes. Su principal preocupación fue eliminar o reducir los síntomas tratando a los pacientes con medicamentos con capacidad para alterar la

función del cerebro. Uno de los primeros defensores del modelo biológico de las enfermedades mentales, Eisemberg en sus últimos años se ha vuelto un abierto crítico de lo que él denomina el uso indiscriminado de psicofármacos, que en gran medida responde a las maquinaciones de la industria farmacéutica.

Tras la introducción inicial de los psicofármacos hubo un breve periodo de optimismo en la profesión psiquiátrica, pero por la década de los años 1970, el optimismo dio paso a una sensación de amenaza. Comenzaron a hacerse patentes graves efectos colaterales de estos medicamentos, y un movimiento antipsiquiátrico comenzó a enraizarse, como ejemplifican los escritos de Thomas Szasz y la película “Alguien voló sobre el nido del cuco”. Empezó a surgir una competencia creciente para captar pacientes con los psicólogos y los trabajadores sociales. Además, los psiquiatras estaban plagados de divisiones internas: algunos abrazaban el nuevo modelo biológico, otros se aferraban al modelo freudiano, y unos pocos veían la enfermedad mental como una respuesta sana a un mundo demente. Sin embargo, dentro del conjunto de la profesión médica, los psiquiatras se consideraban algo así como los parientes pobres; incluso con sus nuevos medicamentos, eran vistos como menos científicos que otros especialistas, y sus ingresos eran generalmente más bajos.

A finales de la década de 1970, la profesión psiquiátrica reaccionó. Como dice Robert Whitaker en “Anatomía de una Epidemia”, el director médico de la Asociación Americana de Psiquiatría (APA), Melvin Sabshin, declaró en 1977 que “debe apoyarse firmemente un vigoroso esfuerzo para remedicalizar la psiquiatría” y lanzó a los medios de comunicación masiva una campaña publicitaria sin cuartel, para hacer justo eso. La psiquiatría tenía una poderosa arma de la que carecían sus competidores. Dado que los psiquiatras son médicos, tienen la autorización legal para escribir prescripciones de medicamentos. Al aceptar completamente el modelo biológico de las enfermedades mentales y el uso de psicofármacos para tratarlas, los psiquiatras fueron capaces de relegar a los proveedores de cuidados de salud mental a posiciones subalternas e identificarse a sí mismos como una disciplina científica junto con el resto de la profesión médica. Y lo más importante, enfatizando el tratamiento farmacológico, la psiquiatría se convierte en la “favorita” de la industria farmacéutica, que pronto mostró su agradoceimiento.

Estos esfuerzos por elevar la posición de la psiquiatría se llevaron a cabo deliberadamente. La APA estaba entonces trabajando con la tercera edición del DSM, que proporciona los criterios diagnósticos para todas las enfermedades mentales. El presidente de la APA había nombrado a Robert Spitzer, un profesor de psiquiatría de la Universidad de Columbia muy admirado, para encabezar el grupo de trabajo que supervisaría el proyecto. Las primeras dos ediciones,

publicadas en 1952 y 1968, reflejaban la visión freudiana de la enfermedad mental y eran poco conocidas fuera de la profesión. Spitzer puso en juego algo muy diferente al hacer el DSM-III; prometió que debía ser “una defensa del modelo médico aplicado a los problemas psiquiátricos”, y el presidente de la APA en 1977, Jack Weinberg, dijo que debía “dejar claro a cualquiera que pudiera tener dudas respecto a la psiquiatría como especialidad médica”.

Cuando el DSM-III de Spitzer se publicó en 1980, contenía 265 diagnósticos (frente 182 en la edición previa), y se volvió de uso casi universal, no solo por los psiquiatras, también para compañías de seguro, hospitales, juzgados, prisiones, facultades, investigadores, agencias gubernamentales, y el resto de la profesión médica. Su principal objetivo fue dar consistencia (normalmente referida como fiabilidad) a los diagnósticos psiquiátricos, esto es, asegurar que los psiquiatras que ven al mismo paciente concuerden sobre el diagnóstico. Para hacer esto, cada diagnóstico se definió por una lista de síntomas y se utilizaron umbrales numéricos. Por ejemplo, teniendo al menos 5 de una lista de 9 síntomas particulares permite recibir el diagnóstico de episodio depresivo mayor dentro de la amplia categoría de “trastornos del humor”. Pero había otro objetivo – justificar el uso de psicofármacos. La presidenta de la APA del 2010, Carol Bernstein, ha reconocido que “era necesario en la década de 1970s,” y escribió, “para facilitar la concordancia diagnóstica entre clínicos, científicos, y autoridades reguladoras, dada la necesidad de emparejar a los pacientes con los nuevos tratamientos emergentes.”[3]

El DSM-III fue ciertamente más fiable que las versiones anteriores, pero fiabilidad no significa lo mismo que validez. La fiabilidad, como se ha dicho antes, se utiliza para medir la concordancia; validez se refiere a la veracidad o solvencia. Si casi todos los médicos concuerdan que las pecas son un signo de cáncer, el diagnóstico será fiable, pero no será válido. El problema con el DSM es que en todas sus ediciones, simplemente han reflejado las opiniones de sus redactores, y en el caso del DSM-III principalmente las del propio Spitzer, de quien se dice con justicia que es uno de los psiquiatras más influyentes del siglo XX [4]. En sus palabras, “he utilizado a todo el mundo que se encontraba confortable participando conmigo en el grupo de trabajo de quince miembros, y aunque hubo quejas de que acudían muy pocos miembros a las reuniones, en general el proceso se desarrolló de manera informal pero altamente dirigida”. Spitzer dijo en una entrevista en 1989 “Yo pude salirme con la mía hablando con dulzura y todo lo demás.” En un artículo de 1984 titulado “Las desventajas del DSM-III sobrepasan sus ventajas” George Vaillant, profesor de psiquiatría de la facultad de medicina de Harvard, escribió que el DSM-III representa “una serie de elecciones basadas en la audacia, los gustos, los prejuicios, y las esperanzas”, la cual parece ser una clara descripción.

El DSM no solo se ha convertido en la biblia, sino que como la Biblia real, depende de algo parecido a la revelación. No contiene citas de estudios científicos que apoyen sus decisiones. Esta es una sorprendente decisión, ya que todas las

publicaciones médicas, desde artículos de revistas a libros de texto, apoyan sus declaraciones con citas de estudios científicos publicados (Hay cuatro “libros fuente” para la edición vigente del DSM que explican las razones para algunas decisiones, junto con referencias, pero esto no es lo mismo que dar referencias específicas). Que un grupo de expertos se reúnan y ofrezcan sus opiniones puede ser muy interesante, pero a menos que estas opiniones se basen en datos, no merecen la extraordinaria deferencia que se otorga al DSM. El DSM-III fue sustituido por el DSM-III-R en 1987, el DSM-IV en 1994, y la actual versión, el DSM-IV-TR en el 2000, el cual contiene 365 diagnósticos- “Con cada subsecuente edición”, escribe Daniel Carlat en su absorbente libro, “el número de diagnósticos se multiplica y el libro es cada vez más grande y más caros. Cada edición ha sido un éxito de ventas para la APA, y el DSM es ahora una de las principales fuentes de ingresos de la organización.” Se han vendido más de un millón de copias del DSM-IV-TR.

A la vez que la psiquiatría se convierte en especialidad que utiliza los medicamentos de forma intensiva, la industria farmacéutica intenta rápidamente establecer una alianza con la profesión psiquiátrica. Las compañías de medicamentos comenzaron a prestarle mucha atención y generosidad con los psiquiatras, tanto individualmente como colectivamente, directa e indirectamente. Les llueven regalos y muestras gratuitas a los psiquiatras en activo, se les contrata como conferenciantes y consultores, se organizan comidas, se les ayuda a pagar los gastos de asistir a conferencias, y se les proporciona “materiales educativos”. Cuando Minnesota y Vermont pusieron en marcha las leyes de “transparencia” que exigían que las compañías farmacéuticas informasen de todos los pagos a médicos, se encontró que los psiquiatras recibían más dinero que los médicos de cualquier otra especialidad. La industria farmacéutica también subsidia los congresos y reuniones de la APA y otras conferencias psiquiátricas. Aproximadamente la quinta parte de los ingresos de la APA proceden de las compañías de medicamentos.

Las compañías de medicamentos están particularmente ansiosas de ganarse a los psiquiatras de facultades y centros médicos prestigiosos. La industria identifica a los llamados “líderes de opinión claves” (KOL), que son personas que a través de sus escritos y enseñanzas influyen en cómo se diagnostican y tratan las enfermedades mentales. También publican muchas de las investigaciones clínicas sobre medicamentos y, lo más importante, determinan en gran medida el contenido del DSM. En cierto sentido, son la mejor fuerza de ventas que la industria puede tener, y compensan con mucho cada céntimo gastado en ellos. Casi todos los contribuyentes a la versión actual del DSM (el DSM-IV-TR), que son 170, pueden ser descritos como KOLs; 95 habían tenido vínculos financieros con las compañías de medicamentos, entre los que se incluían todos los que contribuyeron a las secciones sobre trastornos del humor, y esquizofrenia [5].

La industria de medicamentos, de hecho, también apoya a otras especialidades y sociedades, pero Carlat se pregunta, “¿Por qué los psiquiatras siempre están a la cabeza de otras

especialidades cuando se trata de coger dinero de las compañías de medicamentos?”. Su respuesta: “Nuestros diagnósticos son subjetivos y expandibles, y tenemos pocos motivos racionales para elegir un tratamiento en lugar de otro”. A diferencia de las condiciones tratadas por la mayoría de las otras especialidades médicas, no hay signos y pruebas objetivas para las enfermedades mentales – no hay datos de laboratorio o hallazgos de MRI - y los límites entre lo normal y anormal frecuentemente no están claros. Esto hace posible expandir los límites diagnósticos o incluso crear nuevos diagnósticos, en una forma que sería imposible, dice, en el campo de la cardiología. Y las compañías de medicamentos tienen mucho interés en inducir a los psiquiatras precisamente a hacer esto.

Además del dinero gastado directamente con la profesión psiquiátrica, las compañías farmacéuticas apoyan financieramente a muchos grupos de defensa de los pacientes y sus familias, y a organizaciones educativas. Whitaker escribe que en solo el primer trimestre del 2009 Eli Lilly donó US\$551.000 a NAMI [Alianza nacional sobre enfermedades mentales] y a sus delegaciones locales, US\$465.000 a la Asociación nacional de salud mental, US\$130.000 a CHADD (un grupo para la defensa de los pacientes con trastorno de hiperactividad por déficit de atención -ADHD), y US\$69.250 a la Fundación Americana para la prevención de suicidio.

Y esto solo una compañía durante un periodo de tres meses, uno puede imaginar cual es la cantidad total que puede proceder de todas las compañías que fabrican psicofármacos. Estos grupos supuestamente existen para sensibilizar al público sobre las enfermedades psiquiátricas, pero también tienen el efecto de promover el uso de psicofármacos e influir sobre las aseguradoras para que los cubran. Whitaker resume el crecimiento de la influencia de la industria farmacéutica después de la publicación del DSM-III como sigue: En resumen, un poderoso cuarteto de voces clamaron juntos durante la década de los 1980 ansiosos de informar al público que los trastornos mentales eran enfermedades del cerebro. Las compañías farmacéuticas proporcionaron el músculo financiero. La APA y los psiquiatras de las principales facultades de medicina le confirieron legitimidad intelectual en el empeño. El NIMH (instituto nacional de salud mental) puso el sello de aprobación del gobierno y NAMI proporcionó la autoridad moral.

Como la mayoría de los otros psiquiatras, Carlat trató a sus pacientes solo con medicamentos, no con terapia de la palabra (logoterapia), y es sincero sobre las ventajas de hacer esto. Si el veía tres pacientes tratados con psicofarmacología en una hora, calcula que recibiría aproximadamente US\$180 de las compañías de seguros. En contraste, solo puede ver un paciente por hora si los trata con logoterapia, para el cual las aseguradoras pagarían como mucho US\$100. Carlat no cree que la psicofarmacología sea particularmente complicada, y mucho menos precisa, aunque al público se les deja ver que si lo es.

Los pacientes frecuentemente ven a los psiquiatras como magos de los neurotransmisores, que pueden elegir la

medicación correcta para cualquier desequilibrio químico que esté en juego. Esta exagerada concepción de nuestras capacidades ha sido alentada por las compañías farmacéuticas, por los mismos psiquiatras, y por nuestros pacientes comprensiblemente esperanzados con las curas.

Su trabajo consiste en hacer a los pacientes una serie de preguntas sobre sus síntomas para ver si casan con cualquiera de los trastornos del DMS. Este ejercicio de emparejamiento, escribe, proporciona “la ilusión de que comprendemos a nuestros pacientes cuando todo lo que estamos haciendo es asignarles etiquetas”. Frecuentemente los pacientes cumplen criterios para más de un diagnóstico, debido a que hay solapamiento de síntomas. Por ejemplo: dificultades de concentración es un criterio para más de un trastorno. Uno de los pacientes de Carlat acabó hasta con siete diagnósticos diferentes simultáneos. “Apuntamos a síntomas concretos con tratamientos, y otros fármacos se añaden a los anteriores para tratar los efectos colaterales”. Un paciente típico, dice, puede estar tomado citalopram para la depresión, lorazepam para la ansiedad, zolpidem para el insomnio, modafinilo para la fatiga (un efecto adverso de citalopram) y sildenafil para la impotencia (otro efecto adverso de citalopram).

Carlat dice sobre los propios medicamentos “hay solo un puñado de categorías nicho de psicofármacos” dentro de las cuales los fármacos no son muy diferentes unos de otros. No cree que haya mucha base para elegir entre ellos. “En gran medida nuestra elección de los medicamentos es subjetiva, incluso aleatoria. Quizás su psiquiatra está esta mañana con ganas de recetar Lexapro, porque le visitó una atractiva representante de ese medicamento (Lexapro® [escitalopram]), y resume: “Así es la psicofarmacología moderna. Guiada solamente por síntomas, ensayamos diferentes medicamentos, sin una concepción real de lo que estamos tratando de arreglar, ni de cómo actúan los fármacos. Yo estoy perpetuamente asombrado de que seamos tan eficaces para algunos pacientes”.

Mientras Carlat cree que los psicofármacos son a veces efectivos, su evidencia es anecdótica. Lo que objeta es su sobreutilización y lo que llama “el frenesí de los diagnósticos psiquiátricos”. Como él apunta, “si preguntas a cualquier psiquiatra en ejercicio, incluido yo, si los antidepresivos actúan en sus pacientes oírá un ambiguo ‘sí’. Vemos gente que mejora todo el tiempo”. Pero luego comienza a especular, como Irving Kirsch en “Las nuevas drogas del emperador”, qué a lo que los pacientes podrían estar realmente respondiendo es a un efecto placebo activado. Si los psicofármacos no son todo lo buenos que pretenden ser – y la evidencia es que no lo son - ¿qué pasa con los diagnósticos en sí mismos?. Como se multiplican con cada edición del DSM, ¿Qué haremos con ellos?

En 1999, la APA comenzó a trabajar con su 5º revisión del DSM, la cual se debe publicar en 2013. Los 27 miembros del grupo de trabajo están encabezados por David Kupfer, un profesor de psiquiatría en la Universidad de Pittsburgh, ayudado por Darrel Regier del Instituto psiquiátrico americano para la educación y la investigación, perteneciente a la APA.

Como con las anteriores ediciones, el grupo de trabajo ha sido aconsejado por múltiples grupos de trabajo, cada grupo responsable por una de las principales categorías diagnósticas, con un total de 140 expertos. Las deliberaciones en curso y las propuestas han sido ampliamente informadas en la página web de la APA ([www.DSM5.org](http://www.DSM5.org)) y en los medios de comunicación, y parece que la ya muy larga lista de trastornos mentales va a crecer aún más.

En particular, los umbrales de diagnóstico serán ampliados para incluir a los precursores de los trastornos, como por ejemplo “síndrome de riesgo de psicosis” y “empeoramiento cognitivo leve” ( posible etapa temprana de la enfermedad de Alzheimer). El término “espectro” es utilizado para ensanchar las categorías, por ejemplo, “trastorno del espectro obsesivo-compulsivo”, “trastorno del espectro esquizofrénico”, y “trastorno del espectro autista”. Y también hay propuestas para entidades completamente nuevas, como “trastorno hipersexual”, “síndrome de las piernas inquietas”, y “atracones de comida”.

Incluso Allen Frances, presidente de la fuerza de trabajo del DSM-IV, es altamente crítico con la expansión de los diagnósticos en el DSM-V. En el Psychiatric Times de 26 de junio de 2009, escribió que el DSM-V será una “mina de oro para la industria farmacéutica pero supondrá un coste enorme para los nuevos pacientes falsos positivos atrapados en las categorías excesivamente amplias de diagnóstico del DSM-V”. Como para subrayar este juicio, Kupfer y Regier escribieron en un reciente artículo en el Journal of the American Medical Association (JAMA), titulado “Por qué toda la medicina debe preocuparse por el DSM-5” que “en atención primaria, aproximadamente entre el 30% y el 50% de los pacientes tienen síntomas de salud mentales prominentes o trastornos mentales identificables, los cuales tienen consecuencias adversas significativas si se dejan sin tratamiento”[6]. Parece que cada vez será más difícil ser normal.

Al final del artículo de Kupfer and Regier, en letra pequeña, “declaración sobre financiación” se lee: El Dr. Kupfer informa que antes de ser nombrado presidente del grupo de trabajo del DMS-V, ha servido en las juntas asesoras para Eli Lilly & Co, Forest Pharmaceuticals Inc, Solvay/Wyeth Pharmaceuticals, and Johnson & Johnson; y como consultor para Servier y Lundbeck. (todas ellas empresas que fabrican y comercializan psicofármacos). Regier supervisa todas las becas de investigación que la industria farmacéutica otorga a APA. El DMS-V es la primera edición que establece reglas para limitar los conflictos de interés financiero de los miembros del grupo de trabajo y de los grupos de expertos asociados. De acuerdo con estas reglas, una vez nominados los miembros, lo que ocurrió entre 2006-2008, deberían recibir no más de US\$10.000 por año del conjunto de las compañías, y no pueden tener más de US\$50.000 en acciones de una compañía. La página web muestra sus vínculos con las compañías durante los tres años previos a su nombramiento, y esto es lo que Kupfer declara en el artículo de JAMA y que se muestra en la página web de la APA., donde el 56% de los

miembros de los grupos de trabajo declararon poseer significativos intereses en la industria.

La industria farmacéutica influye en los psiquiatras para que prescriban psicofármacos incluso para categorías de pacientes en quienes los medicamentos no se ha comprobado que sean seguros y efectivos. Lo que debe preocupar a los ciudadanos es el asombroso aumento de diagnósticos y tratamientos para enfermedades mentales en niños, algunos con solo dos años de edad. Estos niños son frecuentemente tratados con medicamentos que nunca fueron aprobados por la FDA para uso en este grupo de edad y que tienen graves efectos adversos. La aparente prevalencia de “trastorno bipolar juvenil” se disparó 40 veces entre 1993 y 2004, y la de “autismo” se disparó de uno por cada 500 niños a uno por cada 90 en la misma década. El 10% de los adolescentes toman cada día estimulantes para el trastorno de hiperactividad por déficit de atención, y 500.000 niños de los USA toman fármacos antipsicóticos.

Parece que hay modas en los diagnósticos psiquiátricos infantiles, con un diagnóstico dando paso al siguiente. Al inicio, ADHD, manifestado por hiperactividad, falta de atención, e impulsividad normalmente en niños en edad escolar, fue el diagnóstico de más rápido crecimiento. Pero a mediados de la década de los 1990, dos psiquiatras muy influyentes del Hospital General de Massachusetts propusieron que muchos de los niños con ADHD realmente tenían trastorno bipolar, que podría en ocasiones ser diagnosticado tempranamente en la infancia. Propusieron que los episodios característicos del trastorno bipolar podrían manifestarse en los niños como irritabilidad. Esto produjo una inundación de diagnósticos de trastorno bipolar juvenil. Casualmente esto originó cierto rechazo y el DSM-V ahora propone recolocar parcialmente el diagnóstico con una etiqueta, llamada “trastorno de regulación del carácter con disforia” o TDD, al cual Allens Frances llama, “un nuevo monstruo”[7].

Puede resultar difícil encontrar a un niño de 2 años que no esté a veces irritable, a un escolar que no preste atención en ocasiones, o una muchacha de secundaria que no esté en ocasiones ansiosa (Imagine lo que significaría para esa muchacha tomar un medicamento que causa obesidad). Que estos niños sean etiquetados con un diagnóstico de trastorno mental y reciban tratamiento con fármacos de prescripción depende mucho de quienes sean y de las presiones que los padres tengan [8]. Como las familias más pobres experimentan dificultades económicas crecientes, muchas han encontrado que cobrando las pagas del “Seguro de Ingresos Complementarios” (SSI) por discapacidad mental es la única forma de sobrevivir. Este programa es más generoso que los programas de beneficencia, y prácticamente asegura que la familia se pueda recibir también la cobertura de Medicaid. De acuerdo con el profesor de economía David Autor, “Esto se ha vuelto un nuevo programa de beneficencia.” Los hospitales y las agencias estatales de beneficencia también tienen incentivos para animar a las familias sin seguro a solicitar los pagos del SSI, ya que los hospitales cobran y los estados

ahorran dinero al transferir los gastos de beneficencia al gobierno federal.

Un creciente número de empresas con ánimo de lucro se están especializando en ayudar a las familias a solicitar los beneficios de SSI. Pero para acogerse a ellos casi siempre se requiere que los solicitantes, incluidos niños, estén tomando psicofármacos. Según cuenta el New York Times, un estudio de la Rutgers University encontró que los niños de familias pobres tenían cuatro veces más probabilidad de recibir medicamentos antipsicóticos que los niños con seguros privados.

En diciembre del 2006, una niña de 4 años llamada Rebeca Riley murió en un pueblecito cerca de Boston por una combinación de clonidina y valproato que se le había prescrito junto con quetiapina para tratar “ADHD” y “trastorno bipolar” – diagnósticos que recibió cuando tenía solo dos años. Clonidina recibió aprobación de la FDA para el tratamiento de la hipertensión arterial. Valproato fue aprobado para tratar la epilepsia y la manía aguda en el trastorno bipolar. Seroquel se aprobó para tratar la esquizofrenia y la manía aguda. Ninguno de los tres se aprobó para el tratamiento del ADHD o para el uso a largo plazo en el trastorno bipolar, y ninguno fue aprobado para niños de la edad de Rebeca (valproato - Depakote®-está autorizado como tratamiento de la epilepsia en niños mayores de 10 años). Los dos hermanos mayores de Rebeca también habían recibido los mismos diagnósticos y estaban tomando tres psicofármacos. Los padres habían obtenido los beneficios del SSI para los hermanos y para ellos mismos, y estaban solicitando los beneficios para Rebeca cuando esta murió. Los ingresos totales de la familia procedentes del SSI eran aproximadamente US\$30.000 al año [9].

La pregunta clave es si estos fármacos debían haberse prescrito a Rebeca. La FDA aprueba medicamentos solo para usos específicos, y es ilegal que las compañías los promocionen con otros propósitos – esto es “fuera de indicación aprobada”. (“off-label”). No obstante a los médicos se les permite prescribir los medicamentos para cualquier razón que elijan, y uno de las cosas más lucrativas que pueden hacer las compañías de medicamentos es persuadir a los médicos para que prescriban los medicamentos para indicaciones distintas de las aprobadas, a pesar de las leyes en contra. En los cuatro últimos años, cinco firmas han admitido los cargos federales de promoción ilegal de psicofármacos: AstraZeneca promoción Seroquel® (quetiapina), un antipsicótico, fuera de indicación para niños y ancianos (otra población vulnerable a la que frecuentemente y sobre todo cuando viven en residencias asistidas se le administran psicofármacos); Pfizer afrontó cargos similares por Geodon® (ziprasidona) (otro antipsicótico); Eli Lilly por Zyprexa® (olanzapina) (un antipsicótico); Bristol-Myers Squibb por Abilify® (aripiprazol) (otro antipsicótico); and Forest Labs por Celexa® (citalopram) (un antidepresivo).

A pesar de tener que pagar cientos de millones de dólares para liberar los cargos, las compañías probablemente se han beneficiado. El propósito original de permitir a los médicos

prescribir los fármacos fuera de las indicaciones aprobadas fue capacitarlos para tratar a los pacientes apoyándose en informes científicos iniciales, sin tener que esperar la aprobación de la FDA. Pero esta estrategia razonable, se ha convertido en una herramienta de mercadeo. Esto se debe a la naturaleza subjetiva de los diagnósticos psiquiátricos, la facilidad con que los límites diagnósticos se expanden, la gravedad de los efectos colaterales de los psicofármacos, y la influencia penetrante de los fabricantes. Yo creo que se debería prohibir a los médicos prescribir psicofármacos fuera de las indicaciones aprobadas, al igual que se le prohíbe a las compañías promocionarlos fuera de indicación.

Los libros de Irving Kirsch, Robert Whitaker, y Daniel Carlat son poderosas denuncias de la forma en que la psiquiatría se practica actualmente. Documentan el “frenesi” de diagnósticos, la sobreutilización de medicamentos con a veces efectos colaterales devastadores, y la generalización de conflictos de intereses. Los críticos a estos libros pueden argumentar, como Nancy Andreasen deja entender en su artículo sobre la pérdida de tejido cerebral con el uso prolongado de antipsicóticos, que los efectos colaterales son el precio que se debe pagar por aliviar el sufrimiento causado por la enfermedad mental. Si supiéramos que el beneficio de los psicofármacos supera al daño, este sería un argumento sólido, dado que no hay duda de que mucha gente sufre mucho por las enfermedades mentales. Pero como argumentan convincentemente Kirsch, Whitaker, y Carlat, tal expectativa puede ser errónea.

Por lo menos, necesitamos dejar de pensar en los psicofármacos como el mejor, y frecuentemente único, tratamiento de las enfermedades mentales o los problemas emocionales. Tanto psicoterapia como ejercicio han mostrado ser tan efectivos como los medicamentos para la depresión, y sus efectos son más duraderos, pero desgraciadamente no hay una industria que impulse estas alternativas y los americanos han llegado a creer que las pastillas son más potentes. Se necesita más investigación para estudiar las alternativas a los psicofármacos, y el resultado debe incorporarse en la educación médica.

En particular, necesitamos repensar el cuidado de los niños con dificultades. Aquí el problema está frecuentemente en las circunstancias familiares difíciles. Se debe estudiar formas de corregir las condiciones ambientales – tales como tutorías personalizadas para ayudar a los padres a enfrentarlas, o centros infantiles para después del colegio y los resultados deben compararse con los tratamientos farmacológicos. A la larga, estas alternativas probablemente serían menos costosas. Nuestra confianza hacia los psicofármacos, al parecer para todos los disgustos de la vida, tiende a dejar fuera de juego otras opciones. En vista de sus riesgos y lo cuestionable de su efectividad a largo plazo, necesitamos hacerlo mejor. Ante todo, debemos recordar el tradicional dicho médico: primero no dañar (*primum non nocere*).

#### Referencias:

- 1 Ver Marcia Angell, “The Epidemic of Mental Illness: Why?,” The New York Review , June 23, 2011. ↗

- 2 Eisenberg describió esta transición en "Mindlessness and Brainlessness," British Journal of Psychiatry , No. 148 (1986). Su último trabajo lo completó su hijastro y fue publicado después de su muerte en 2009. VEr Eisenberg and L.B. Guttmacher, "Were We All Asleep at the Switch? A Personal Reminiscence of Psychiatry from 1940 to 2010," Acta Psychiatrica Scand. , No. 122 (2010). ↵
- 3 Carol A. Bernstein, "Meta-Structure in DSM-5 Process," Psychiatric News , March 4, 2011, p. 7. ↵
- 4 La historia del DSM se relata en el Christopher Lane titulado Shyness: How Normal Behavior Became a Sickness " (Yale University Press, 2007). Lane tuvo acceso a los archivos de APA de cartas no publicadas, transcripciones, memorandums, y también entrevistó a Robert Spitzer. Frederick Crews hizo una revisión de su libro que se publicó en The New York Review , Diciembre 6, 2007 , y yo la publiqué el 15 de enero 2009 . ↵
- 5 Ver L. Cosgrove et al., "Financial Ties Between DSM-IV Panel Members and the Pharmaceutical Industry," Psychotherapy and Psychosomatics , Vol. 75 (2006). ↵
- 6 David J. Kupfer and Darrel A. Regier, "Why All of Medicine Should Care About DSM-5," JAMA, Mayo 19, 2010. ↵
- 7 Greg Miller, "Anything But Child's Play," Science , Marzo 5, 2010. ↵
- 8 Duff Wilson, "Child's Ordeal Reveals Risks of Psychiatric Drugs in Young," The New York Times , Septiembre 2, 2010. ↵
- 9 Patricia Wen, "A Legacy of Unintended Side-Effects: Call It the Other Welfare," The Boston Globe , Diciembre 12, 2010. ↵

**Puede que no todos los fármacos antipsicóticos presenten el mismo riesgo cuando se prescriben a ancianos para el control de problemas de conducta (Differential risk of death in older residents in nursing homes prescribed specific antipsychotic drugs: population based cohort study)**

Huybrechts KF, Gerhard T, Crystal S, Olfson M, Avorn J, Levin R, Lucas JA, Schneeweiss S.  
BMJ, 2012; 344:e977 (accesible en <http://www.bmjjournals.org/content/344/bmj.e977>)

Traducido y resumido por Emilio Pol Yagüas

### El problema

El uso antipsicóticos para tratar los problemas conductuales de los ancianos institucionalizados está muy extendido y la tendencia es creciente. Ello a pesar de las sucesivas alarmas que han lanzado las diversas agencias nacionales responsables de la seguridad de los fármacos sobre el incremento de la mortalidad que se ha asociado al empleo de antipsicóticos en ancianos con demencia. Se argumenta que la población anciana demente está aumentando, a la vez que se extiende la percepción de que es necesario algún tipo de intervención, mientras que los tratamientos alternativos son poco efectivos. En estas circunstancias es importante responder a las preguntas ¿hay diferencias entre los distintos antipsicóticos respecto al riesgo de mortalidad global y específica? ¿Hay regímenes que ofrezcan ventajas de seguridad y que deban ser prescritos de preferencia a los ancianos institucionalizados?

### La solución

Para resolver estas preguntas en Estados Unidos se ha realizado un estudio de cohortes compuesta por personas >65 años, beneficiarias de los programas de Medicare o Medicaid, y que iniciaron tratamiento antipsicótico durante su estancia en una residencia asistida entre 2001 y 2005.

**Extracción de la cohorte y de los datos de la población**  
La cohorte se extrajo de la base de datos conjunta de Medicare y Medicaid (que proporciona información sobre los datos demográficos de los pacientes, elegibilidad para recibir la cobertura de Medicaid, los servicios médicos recibidos, las admisiones en hospitales y diagnósticos correspondientes, la admisión en residencias para cuidados a largo plazo, y el registro de medicamentos de prescripción), el "Conjunto Mínimo de Datos - MDS" (que es una herramienta de evaluación de uso obligatorio en las residencias asistidas y que recoge información sobre la funcionalidad física, psicológica y psicosocial de los sujetos, diagnósticos clínicos activos, condiciones de salud, tratamientos y servicios recibidos), la

"Encuestas e informes para certificación telemática - OSCAR" (es una bases de datos uniforme que las residencias asistidas que están certificadas por Medicare y Medicaid generan anualmente, e incluye características operativas y de plantilla del centro, junto a las características de los residentes como grupo).

### Exposición a los fármacos antipsicóticos

Para seleccionar los casos nuevos (incidencia) de uso de antipsicóticos, se exigió que los sujetos tuvieran cobertura médica como mínimo durante 6 meses previos a la primera prescripción de antipsicóticos. Se excluyeron los sujetos que recibieron de inicio politerapia antipsicótica, y los que tenían un diagnóstico previo de cáncer, esquizofrenia o trastorno bipolar, ya que es muy probable que utilizasen antipsicóticos para otros problemas distintos de los conductuales relacionados con la demencia. Los antipsicóticos considerados fueron: haloperidol, aripiprazol, olanzapina, quetiapina, risperidona y ziprasidona. No se consideraron otros antipsicóticos debido a que en conjunto se utilizaron solo en el 1% de los pacientes, lo que no permite establecer asociaciones entre su empleo y los resultados.

Cada paciente se asignó al grupo de exposición al fármaco que recibió en la primera prescripción. Se consideró que la exposición había cesado tras observar una interrupción en el tratamiento de 14 o más días. Se eligió la risperidona como fármaco de referencia al ser el más utilizado en esta población. Para poder comparar las dosis de las distintas sustancias, estas se transformaron en "mg equivalentes de clorpromazina" (la cantidad de clorpromazina que ejercería un efecto antipsicótico similar a la dosis administrada del fármaco que realmente recibe el paciente). Se empleó la mediana de dosis empleadas en esta población (50mg equivalentes de clorpromazina) como punto de corte para evaluar el efecto de dosis altas y bajas. Sin embargo, en los análisis de dosis-respuesta, los puntos de corte para dosis bajas, medianas y

altas se establecieron empíricamente para cada fármaco después de una inspección de la distribución de dosis.

#### *Variables resultado*

Mediante un enlace con el “registro nacional de defunciones” se identificaron todas las muertes acaecidas en la cohorte dentro de los 180 días inmediatamente posteriores al inicio del tratamiento antipsicótico. De estas se excluyeron las muertes por cáncer, que probablemente eran patologías preexistentes y en las cuales se emplean antipsicóticos como antieméticos y coadyuvantes analgésicos. Se consideraron las causas específicas de muerte: enfermedades del sistema circulatorio (códigos ICD-10 del 100 al 1999), enfermedades cerebrovasculares (códigos 160-169), enfermedades del sistema respiratorio (códigos J00-J99) y todas las otras causas combinadas.

*Características de los pacientes y de las residencias asistidas*  
 Se evaluaron las características de los pacientes en el 6º mes previo a su entrada en la cohorte. Las características demográficas incluyeron: edad, sexo, raza, educación, región geográfica (estado). Mediante el MDS previo al inicio del tratamiento se obtuvieron: diagnóstico CIE-9, admisiones en hospitales, consultas médicas, y uso de medicamentos. Así se pudieron identificar morbilidad psiquiátrica, cardiovascular, cerebrovascular, enfermedad de Parkinson, epilepsia, diabetes, obesidad, deterioro funcional, el índice de Charlson (permite predecir la probabilidad de muerte en 5 y 10 años, a partir de las comorbilidades identificadas), y el uso de servicios de cuidados de la salud que potencialmente predicen resultados de salud adversos a corto plazo (número de días de hospitalización, número de prescripciones de fármacos no antipsicóticos). Las características de las residencias (tamaño de la residencia, tasa de ocupación, disponibilidad de unidades de cuidados especiales, plantilla por niveles, dependencia patrimonial), de los residentes en ellas (ejemplo: proporción de pacientes con demencia) y los correspondientes indicadores de calidad (ejemplo: proporción de pacientes confinados en la cama) que pudieran estar relacionadas con el proceso del cuidado y el riesgo de resultados de salud adversos se obtuvieron de OSCAR.

#### **Análisis de los datos.**

Se compararon las características sociodemográficas, clínicas y de utilización de servicios entre los participantes que comenzaron a tomar los diferentes tipos de antipsicóticos, y se calcularon las tasas de mortalidad durante el seguimiento. Los datos de seguimiento se censuraron (en estadística es el fenómeno que se produce cuando el valor de la variable solo se conoce parcialmente) en el momento de la interrupción del tratamiento, aumento o cambio a un fármaco diferente, y cuando se produjo una admisión hospitalaria de 10 o más días, ya que se desconocía el tratamiento durante el ingreso. Para reducir el potencial de sesgo por la censura, se implementó un periodo de gracia de 30 días, durante el cual todas las muertes producidas se atribuyeron a la exposición inicial.

Se aplicó el modelo de riesgos proporcionales para comparación en parejas (Regresión de Cox o análisis de supervivencia) para comparar con risperidona (sin ajustar;

ajustando por edad, sexo y año del calendario; y ajustado múltiples variables). Para balancear los potenciales factores de confusión en el análisis multivariado, se utilizó un ajuste por puntuación de propensión (técnica estadística que trata de compensar las diferencias entre los grupos de factores prefijados que pueden afectar al resultado, se aplica cuando no es posible asignar aleatoriamente los sujetos a los grupos de tratamiento; sirve para indicar la probabilidad de un suceso condicionada a las características observables). Las puntuaciones de propensión se derivaron de las probabilidades predichas de iniciar tratamiento, estimadas en modelos de regresión logística que contenían todas las covariables listadas anteriormente. Los modelos de Cox se estratificaron en deciles de puntajes de propensión. Además se trazaron las curvas de Kaplan-Meier con ajuste multivariado, para calcular la supervivencia en función de la duración de uso del antipsicótico utilizando la ponderación de la probabilidad inversa del tratamiento (técnica para el cálculo de estadísticas cuando faltan datos, o están censurados). En los análisis confirmatorios la densidad de incidencia se ajustó por los puntajes de propensión de elevada dimensionalidad (cuando el ajuste no se limita solo a los factores de confusión prefijados), ya que han demostrado que mejora la validez de los estudios de reclamaciones al reducir aún más los factores de confusión residuales.

Se analizó el puntaje de propensión y los modelos de los resultados por separado, en grupos definidos según los diagnósticos de demencia registrados y de alteraciones del comportamiento y las dosis, dividiendo cada grupo en aquellos que tomaban  $\leq 50\text{mg}$  o  $> 50\text{mg}$  equivalentes de clorpromazina al día. Se realizó un análisis de dosis-respuesta para comparar el riesgo de muerte por causas distintas al cáncer entre los residentes tratados con antipsicóticos a dosis altas, medias y bajas, para cada antipsicótico en particular y en conjunto. En los análisis de sensibilidad, se estimó la fuerza de los factores de confusión residuales que sería necesaria para explicar completamente las asociaciones observadas con las muertes por causas distintas al cáncer, en caso de que en realidad tales asociaciones no existieran.

#### **Resultados**

Entre 2001 y 2005, 75.445 ancianos en residencia asistidas iniciaron tratamiento con fármacos antipsicóticos. Comparados con el grupo de referencia, risperidona, los pacientes que comenzaron a tomar haloperidol tenían mayor probabilidad basal de padecer enfermedades cardiovasculares, menores probabilidades de padecer comorbilidades psiquiátricas, y un indicador de comorbilidades ligeramente peor. Los pacientes que comenzaron a tomar risperidona, tenían ligeramente menos registros de diagnósticos de depresión, y menor uso de antidepresivos y otros fármacos psicoactivos que los pacientes que comenzaron con otros antipsicóticos atípicos. También tendían a utilizar menos inhibidores de la colinesterasa. Los pacientes tratados con quetiapina tuvieron más diagnósticos de parkinsonismo que los otros grupos, y los pacientes tratados con olanzapina tuvieron menos diagnósticos de diabetes. Hubo también algunas diferencias entre estados en la prescripción de fármacos específicos.

El setenta por ciento de los residentes (n=60.167) fueron censurados antes de transcurrir los 180 días. La interrupción del tratamiento fue la razón más frecuente (57,2%, n=34.388), siguió el ingreso hospitalario por 10 o más días (17,4%, n=10.464), cambio de antipsicótico o aumento (13,1%, n=7902), y muerte (12,3%, n= 7413). Un total de 6.598 pacientes murieron por causas distintas al cáncer durante los 180 días siguientes al inicio del tratamiento antipsicótico, dando una tasa de incidencia o densidad de incidencia del 37,1 por 100 años-persona (95% IC: 36,2 a 38,0). Lo que significa que si se suman los tiempos que las personas están en seguimiento, esto es mueren o son censuradas, hasta alcanzar 1000 años, contabilizaremos entre ellas entre 362 y 380 muertes por causas distintas al cáncer.

#### *Todas las causas de mortalidad*

Los análisis de regresión de Cox indican que, en comparación con risperidona, los pacientes tratados con haloperidol tienen el doble de riesgo de mortalidad (densidad de incidencia ajustada para el puntaje de propensión de 2,07; IC95%: 1,89-2,26) y los pacientes tratados con quetiapina tienen un riesgo reducido (0,81; IC95%: 0,75-0,88). No se observaron diferencias significativas en el riesgo para aripiprazol, olanzapina y risperidona. Los gráficos de Kaplan-Meier ajustados fueron consistentes con estos hallazgos. El efecto del haloperidol fue más fuerte durante los primeros 40 días de tratamiento (densidad de incidencia ajustada al puntaje de propensión 2,34; IC95%: 2,11-2,60), que se redujo a 1,32 (1,02-1,71) y 1,46 (1,07-2,00) después de 40-79 días y 80-180 días de tratamiento respectivamente. Los correspondientes valores para quetiapina fueron 0,74 (0,66-0,82), 0,87 (0,75-1,01) y 0,95 (0,79-1,05). Los análisis estratificados por dosis confirmaron los hallazgos totales, y no se encontró evidencia de que la medida del efecto se modificara por la presencia de un registro de diagnóstico de demencia o alteración de la conducta. Los análisis de sensibilidad indican que para descartar un factor de confusión no medido (como fragilidad o gravedad de la demencia) que estuviera presente en un 25% de la población, sería necesario un riesgo relativo  $\geq 5,0$  que asociara al potencial factor de confusión tanto con el uso de haloperidol como con la mortalidad, para que se pudiera explicar completamente la asociación observada con la mortalidad. Si el factor de confusión estuviera presente en un 10% o un 5% de la población, serían necesarios riesgos relativos de  $>6$  y 7,5 respectivamente. Para explicar la acción “protectora” de quetiapina, se requeriría un riesgo relativo  $>2,5$ ; 3,5; y 5,0 para un factor de confusión no medido presente en el 25%. 10% y 5% de la población respectivamente.

#### *Mortalidad por causas específicas*

Casi la mitad (49%, n=3.262) de las muertes fueron registradas como causadas por enfermedades circulatorias, 10% (n=655) por enfermedades cerebrovasculares, y 15% (n=981) por trastornos respiratorios. Se observó un incremento de riesgo de mortalidad para cada una de las causas examinadas en los tratados con haloperidol, y un descenso del riesgo en los que recibieron quetiapina. Aunque no se ha observado diferencias en la mortalidad global por olanzapina,

los hallazgos sugieren un posible menor riesgo de mortalidad de causa cerebrovascular (densidad de incidencia ajustada al puntaje de propensión 0,88; IC95%: 0,73-1,07; densidad de incidencia ajustada a los puntajes de propensión de alta dimensionalidad: 0,83; I95% 0,68-1,01). Dado el relativamente pequeño número de pacientes tratados con aripiprazol y ziprasidona, su asociación con las causas específicas de mortalidad no pudo estimarse con precisión.

Cuando se comparó el riesgo de muerte por todas las causas diferentes del cáncer entre residentes tratados a dosis altas frente a bajas y dosis medias frente a bajas para cada fármaco, los hallazgos sugirieron una relación dosis respuesta para todos los antipsicóticos excepto para quetiapina. El efecto de la dosis fue más pronunciado para haloperidol (densidad de incidencia ajustada al puntaje de propensión fue 1,84 para dosis altas, y 1,40 para dosis medias, ambos comparados con dosis bajas) y para risperidona (1,35 para dosis altas y 1,19 para medias).

#### **Discusión**

Para los ancianos en residencias asistidas que reciben antipsicóticos hay variación en el riesgo de muerte en función del fármaco utilizado. Comparado con risperidona, el uso de haloperidol comporta un riesgo mayor, mientras que el uso de quetiapina comporta un riesgo menor de muerte en los 180 primeros días de tratamiento. El efecto del haloperidol es más potente en los primeros días y se mantiene después de ajustar las dosis. No se han observado diferencias clínicamente significativas para los otros fármacos. No parece que los efectos observados difieran para pacientes con diagnóstico de demencia o de problemas conductuales. Se ha observado un efecto dosis respuesta para todos los fármacos excepto para quetiapina. El estudio se ha llevado a cabo en 75.445 ancianos de residencias asistidas en 45 estados en USA. Todos los participantes tenían una edad  $\geq 65$  años, comenzaron a recibir antipsicóticos entre 2001 y 2005, y cumplían las condiciones para beneficiarse del sistema de beneficencia del país (Medicaid).

Los resultados obtenidos en este trabajo han sido consistentes con los obtenidos en trabajos previos.

Entre las fortalezas de este estudio de cohortes figuran, el elevado tamaño de la muestra, que ha permitido examinar el efecto de fármacos concretos, diferentes dosis, y causas específicas de mortalidad. La restricción del estudio a nuevos usuarios reduce el riesgo de que los efectos tempranos del fármaco pasaran desapercibidos, y permitió un seguimiento del sujeto a lo largo de toda la duración del uso, a la vez que aseguró que las características de la evaluación basal y el tratamiento asignado no fueran influidas por experiencias previas como efectos adversos o síntomas refractarios. La censura de los pacientes permitió evitar la contaminación de los grupos que se produciría cuando algunos pacientes recibieran politerapia de aumento o se cambió el fármaco antipsicótico.

En el estudio se han examinado factores de confusión que pudieran explicar los resultados, como la indicación,

comorbilidad, características de calidad de los centros. Para ello se han considerado covariantes predeterminadas, pero también para factores no predefinidos, además se han realizado análisis de sensibilidad, dando resultados consistentes.

Pudo haber sesgos por error de clasificación a la exposición por diferencias en la adhesión al tratamiento, pero al incluir pacientes de residencias asistidas consideramos que esto se ha minimizado, ya que generalmente el tratamiento es administrado por profesionales. Los pacientes se clasificaron en grupos según la dosis que recibieran en la prescripción inicial, lo que en el caso de ajustes de dosis podría haber conducido a errores de clasificación. No obstante las dosis permanecieron sin cambio en el 90% de los casos, según demostró una inspección de la segunda prescripción y de la última antes de finalizar el periodo de 180 días de observación. La conversión de dosis a mg equivalentes de clorpromazina podría haber sido otra fuente de error, pero los resultados también fueron consistentes con los obtenidos empleando un algoritmo alternativo de equivalencia de dosis de antipsicóticos.

Aunque se emplearon grandes categorías de causas específicas de muerte, siempre existe el riesgo de error de clasificación, especialmente en la población anciana, donde suele haber una tendencia a sobreestimar las muertes por causa cardiovascular. Por tanto, aunque la mortalidad global es una variable clara, los resultados relativos a las causas específicas de muerte deben interpretarse con precaución. El que los pacientes incluidos fueran beneficiarios de Medicaid, puede comprometer la validez externa del estudio, en la medida que el estado socioeconómico y sus consecuencias puedan modificar la respuesta de un sujeto al fármaco antipsicótico. Pero en la medida que la respuesta al antipsicótico sea independiente de las variables socioeconómicas, los resultado del estudio que presentamos son generalizables a la totalidad de la población.

### Conclusión e implicaciones

Se han desarrollado diversas intervenciones ambientales, psicosociales y conductuales para el manejo de las alteraciones del comportamiento que presentan los pacientes con demencia, pero su efectividad no ha sido rigurosamente estudiada y su puesta en práctica a veces es difícil de realizar por la carencia de recursos. Aunque estas estrategias no farmacológicas son recomendadas universalmente como primera línea de tratamiento, son generalmente insuficientes en pacientes con síntomas graves, persistentes o recurrentes. En consecuencia, a la mayoría de los pacientes se les dará un psicofármaco en algún momento del progreso de su enfermedad. En ausencia de un tratamiento farmacológico alternativo de probada eficacia y seguridad, es probable que los fármacos antipsicóticos continúen siendo ampliamente utilizados, a pesar de que no han sido aprobados para esta indicación, su uso no puede justificarse con datos de estudios de calidad suficiente, sobre todo cuando hay estudios que confirman que existen riesgos asociados a su empleo.

Los datos aportados por este estudio recalcan los importantes riesgos asociados con el uso de estos medicamentos y subrayan la necesidad de ensayar métodos alternativos para el manejo de los problemas de conducta de los pacientes ancianos con demencia. Mientras que los resultados aquí presentados no pueden abordar el balance riesgo beneficio que debe preceder a la decisión de iniciar tratamiento farmacológico en pacientes demenciados con problemas conductuales graves y/o refractarios, sí que pueden contribuir a la toma de decisiones en relación con el tratamiento a los clínicos que consideren utilizar antipsicóticos en pacientes cuyos problemas de conducta representen un riesgo a sí mismos o para terceros.

Si un clínico afronta una situación en la cual el uso de estos medicamentos parece inevitable para controlar los problemas conductuales asociados al envejecimiento, los hallazgos de este trabajo subrayan la importancia de prescribir siempre la menor dosis posible y monitorear estrechamente al paciente, especialmente en el periodo de tiempo inmediato al inicio del tratamiento. Los datos acumulados implican que el uso de haloperidol en esta población vulnerable no está justificada debido al exceso de daño. Quetiapina puede ser un fármaco algo más seguro que otros antipsicóticos atípicos, pero estos hallazgos requieren replicación en otros estudios.

### Referencias

1. Liperoti R, Mor V, Lapane KL, Pedone C, Gambassi G, Bernabei R. The use of atypical antipsychotics in nursing homes. *J Clin Psychiatry* 2003;64:1106-12.
2. Briesacher BA, Limcangco MR, Simoni-Wastila L, Doshi JA, Levens SR, Shea DG, et al. The quality of antipsychotic drug prescribing in nursing homes. *Arch Intern Med* 2005;165:1280-5.
3. Bronskill SE, Anderson GM, Sykora K, Wodchis WP, Gill S, Shulman KI, et al. Neuroleptic drug therapy in older adults newly admitted to nursing homes: incidence, dose, and specialist contact. *J Am Geriatr Soc* 2004;52:749-55.
4. Rochon PA, Stukel TA, Bronskill SE, Gomes T, Sykora K, Wodchis WP, et al. Variation in nursing home antipsychotic prescribing rates. *Arch Intern Med* 2007;167:676-83.
5. Chen Y, Briesacher B, Field T, Tjia J, Lau D, Gurwitz J. Unexplained variation across US nursing homes in antipsychotic prescribing rates. *Arch Intern Med* 2010;170:89-95.
6. Beers M, Avorn J, Soumerai S, Everitt D, Sherman D, Salem S. Psychoactive medication use in intermediate-care facility residents. *JAMA* 1988;260:3016-20.
7. Ray WA, Federspiel CF, Schaffner W. A study of antipsychotic drug use in nursing homes: epidemiologic evidence suggesting misuse. *Am J Public Health* 1980;70:485-91. MedlineWeb of Science
8. Avorn J, Wang P. Drug prescribing, adverse reactions, and compliance in elderly patients. In: Salzman C, ed. *Clinical geriatric psychopharmacology*. 4th ed. Lippincot, Williams & Wilkins, 2005:23-47.
9. Jeste DV, Blazer D, Casey D, Meeks T, Salzman C, Schneider L, et al. ACNP White Paper: update on use of antipsychotic drugs in elderly persons with dementia. *Neuropsychopharmacology* 2007;33:957-70.
10. FDA Public Health Advisory. Deaths with antipsychotics in elderly patients with behavioral disturbances. 2010. [www.fda.gov/drugs/drugsafety/postmarketdrugsafetyinformationforpatientsandproviders/ucm053171](http://www.fda.gov/drugs/drugsafety/postmarketdrugsafetyinformationforpatientsandproviders/ucm053171).
11. Wang PS, Schneeweiss S, Avorn J, Fischer MA, Mogun H, Solomon DH, et al. Risk of death in elderly users of

- conventional vs atypical antipsychotic medications. *N Engl J Med* 2005;353:2335-41.
12. Schneeweiss S, Setoguchi S, Brookhart A, Dormuth C, Wang PS. Risk of death associated with the use of conventional versus atypical antipsychotic drugs among elderly patients. *CMAJ* 2007;176:627-32.
  13. Gill SS, Bronskill SE, Normand S-LT, Anderson GM, Sykora K, Lam K, et al. Antipsychotic drug use and mortality in older adults with dementia. *Ann Intern Med* 2007;146:775-86.
  14. FDA. Information for Healthcare Professionals—antipsychotics. 2011. [www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm124830.htm](http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm124830.htm).
  15. Office of Inspector General, Department of Health and Human Services. Medicare atypical antipsychotic drug claims for elderly nursing home residents. Department of Health and Human Services, 2011.
  16. Wang P, Brookhart M, Setoguchi S, Patrick A, Schneeweiss S. Psychotropic medication use for behavioral symptoms of dementia. *Curr Neurol Neurosci Rep* 2006;6:490-5.
  17. Ray WA. Evaluating medication effects outside of clinical trials: new-user designs. *Am J Epidemiol* 2003;158:915-20.
  18. Schneeweiss S. A basic study design for expedited safety signal evaluation based on electronic healthcare data. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2010;19:858-68.
  19. Atkins M, Burgess A, Bottomley C, Riccio M. Chlorpromazine equivalents: a consensus of opinion for both clinical and research applications. *Psychiatr Bull R Coll Psychiatr* 1997;21:224-6.
  20. Lehman A, Steinwachs D. Translating research into practice: the Schizophrenia Patient Outcomes Research Team (PORT) treatment recommendations. *Schizophr Bull* 1998;24:1-10.
  21. Woods S. Chlorpromazine equivalent doses for the newer atypical antipsychotics. *J Clin Psychiatry* 2003;64:663-7.
  22. Sesso H, Gaziano J, Glynn R, Buring J. Value of an endpoints committee versus the use of nosologists for validating cause of death. *Contemp Clin Trials* 2006;27:333-9.
  23. Chan Y, Pariser S, Neufeld G. Atypical antipsychotics in older adults. *Pharmacotherapy* 1999;19:811-22.
  24. Lawlor B. Behavioral and psychological symptoms in dementia: the role of atypical antipsychotics. *J Clin Psych* 2004;65:5-10.
  25. Maixner S, Mellow A, Tandon R. The efficacy, safety, and tolerability of antipsychotics in the elderly. *J Clin Psych* 1999;60:29-41.
  26. Tarot P. The older patient: the ongoing challenge of efficacy and tolerability. *J Clin Psych* 1999;60:29-33.
  27. Alexopoulos G, Streim J, Carpenter D, Docherty J. Expert Consensus Panel for Using Antipsychotic Drugs in Older Patients. Using antipsychotic agents in older patients. *J Clin Psych* 2004;65:5-99.
  28. Schneeweiss S, Seeger JD, Maclure M, Wang PS, Avorn J, Glynn RJ. Performance of comorbidity scores to control for confounding in epidemiologic studies using claims data. *Am J Epidemiol* 2001;154:854-64.
  29. Braitman LE, Rosenbaum PR. Rare outcomes, common treatments: analytic strategies using propensity scores. *Ann Intern Med* 2002;137:693-5.
  30. Robins J, Hernán M, Brumback B. Marginal structural models and causal inference in epidemiology. *Epidemiology* 2000;11:550-60.
  31. Schneeweiss S, Rassen J, Glynn R, Avorn J, Mogun H, Brookhart M. High-dimensional propensity score adjustment in studies of treatment effects using health care claims data. *Epidemiology* 2009;20:512-22.
  32. Huybrechts K, Rothman K, Silliman R, Brookhart M, Schneeweiss S. Risk of death and hospital admission for major medical events after initiation of psychotropic medications in older adults admitted to nursing homes. *CMAJ* 2011;183:E411-9.
  33. Patorno E, Bohn R, Wahl P, Avorn J, Patrick A, Liu J, et al. Anticonvulsant medications and the risk of suicide, attempted suicide, or violent death. *JAMA* 2010;303:1401-9.
  34. Schneeweiss S. Sensitivity analysis and external adjustment for unmeasured confounders in epidemiologic database studies of therapeutics. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2006;15:291-303.
  35. Liperoti R, Onder G, Landi F, Lapane K, Mor V, Bernabei R, et al. All-cause mortality associated with atypical and conventional antipsychotics among nursing home residents with dementia: a retrospective cohort study. *J Clin Psych* 2009;70:1340-7.
  36. Rossom R, Rector T, Lederle F, Dysken M. Are all commonly prescribed antipsychotics associated with greater mortality in elderly male veterans with dementia? *J Am Geriatr Soc* 2010;58:1027-34.
  37. Setoguchi S, Wang P, Brookhart M, Canning C, Kaci L, Schneeweiss S. Potential causes of higher mortality in elderly users of conventional and atypical antipsychotic medications. *J Am Geriatr Soc* 2008;56:1644-50.
  38. Maher A, Maglione M, Bagley S, Suttorp M, Hu J-H, Ewing B, et al. Efficacy and comparative effectiveness of atypical antipsychotic medications for off-label uses in adults: a systematic review and meta-analysis. *JAMA* 2011;306:1359-69.
  39. Huybrechts K, Brookhart A, Rothman K, Silliman R, Gerhard T, Crystal S, et al. Comparison of different approaches to confounding adjustment in a study on the effect of antipsychotic medication on mortality in older nursing home patients. *Am J Epidemiol* 2011;174:1089-99.
  40. Andreasen N, Pressler M, Nopoulos P, Miller D, Ho B. Antipsychotic dose equivalents and dose-years: a standardized method for comparing exposure to different drugs. *Biol Psychiatry* 2010;67:255-62.
  41. Beck C. Psychosocial and behavioral interventions for Alzheimer's disease patients. *Am J Geriatr Psychiatry* 1998;6:S41-8.
  42. Snowden M, Sato K, Roy-Byrne P. Assessment and treatment of nursing home residents with depression or behavioral symptoms associated with dementia: a review of the literature. *J Am Geriatr Soc* 2003;51:1305-17.
  43. Camp CJ, Cohen-Mansfield J, Capesuti EA. Use of nonpharmacologic interventions among nursing home residents with dementia. *Psychiatr Serv* 2002;53:1397-401.
  44. Cummings J. Behavioral and neuropsychiatric outcomes in Alzheimer's disease. *CNS Spectr* 2005;10:22-5.
  45. Sturmer T, Rothman KJ, Avorn J, Glynn RJ. Treatment effects in the presence of unmeasured confounding: dealing with observations in the tails of the propensity score distribution—a simulation study. *Am J Epidemiol* 2010;172:843-54.

**Frecuencia de uso de psicofármacos a lo largo del tiempo entre menores en servicios de beneficencia y protección de la infancia (Rates of psychotropic medication use over time among youth in child welfare/child protective services).**

Leslie KL, Raghavan R, Zhang J, Aarons GA.

*Journal of child and adolescent psychopharmacology* 2010; 20:135-143

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2865357/?tool=pubmed>

Traducido y resumido por Emilio Pol Yaguas

## Introducción

Los menores que están acogidos al sistema de servicios de protección y bienestar de la infancia (CW/CPS) constituyen una subpoblación especialmente vulnerable. Y está en crecimiento. Estos menores tienen historias caracterizadas por abuso, abandono, violencia doméstica, pobreza y exposición a drogas “en útero” y posteriormente a ambientes de abuso de drogas. Estos factores de riesgo tienen un impacto negativo y de manera reiterada se han documentado altas tasas de problemas conductuales entre los jóvenes acogidos a CW/CPS, tanto si continúan viviendo con su padres como si han sido reubicados en otros emplazamientos.

Los datos más recientes proceden del “estudio nacional de niños y adolescentes” (NSCAW), que contempla una corte de 5.500 menores con abandono o maltrato. Por el contrario, hay escasez de datos sobre el uso de psicofármacos por esta subpoblación. Los pocos que hay son regionales e indican tasas de uso entre 13-37%, frente a un 4% entre los menores de la población general. Utilizando datos del NSCAW se ha estimado que aproximadamente el 14% de los menores, continuaban tomado fármacos unos 12 meses después de la investigación. La edad, género, ser caucásico, historia de abuso físico, seguro público, puntuación límite en la lista-guía de conductas de la infancia se asociaron con alta proporción de uso de medicamentos. Los estudios disponibles son transversales y no estudian el uso de psicofármacos a lo largo del tiempo.

Los estudios realizados a partir del NSCAW indican un uso creciente de servicios de salud mental por pacientes menores ambulatorios, pero de una manera especial entre los que se han reubicado fuera de hogares, incluso cuando se controla la variable “problemas de conducta”. Si el uso de servicios para salud mental aumenta, es muy posible que también esté aumentando el uso de psicofármacos en esta población.

Para comprobar esta hipótesis se ha aplicado a los datos del NSCAW un “modelo de crecimiento mixto” (GMM), que son técnicas estadísticas que permiten identificar subpoblaciones no observadas dentro de grupos de población que las incluyen, teniendo en cuenta el anidamiento de las observaciones temporales dentro de cada individuo. Se pretendió: 1) identificar grupos heterogéneos de menores sobre la base de su trayectoria temporal de uso de psicofármacos; 2) determinar en qué medida las características sociodemográficas, historia de maltrato, y problemas de conducta de los niños influye en la pertenencia a esos grupos.

## Método

El NSCAW sigue una cohorte de 5501 menores de USA, con edades desde recién nacidos a 16 años. Está financiado por la Administración Federal para la Infancia y la Familia. Los

datos se recogieron mediante un muestreo estratificado en dos etapas. En la primera etapa se seleccionaron las unidades primarias de muestreo (PSU), definidas como áreas geográficas que comprendían la población atendida por una agencia CW/CPS. De 100 PSU seleccionadas inicialmente, 8 tenían impedimentos legales para participar, de modo que solo se incluyeron 92 PSU. En la segunda etapa se identificaron 5504 menores, de entre los que estaban siendo atendidos por en las PSU entre octubre del 1999 y diciembre del 2000.

Se realizaron entrevistas con los menores (cuando era adecuado en función de la edad), sus cuidadores y con el correspondiente trabajador del CW/CPS en el primer corte y en los tres cortes posteriores, a los 12, 18 y 36 meses. En cada corte se preguntó si los menores tomaban en ese momento medicamentos para problemas emocionales, conductuales, de aprendizaje, de atención, o para abuso de sustancias, y también si estaban utilizando los servicios externos de consulta para salud mental, si estaban recibiendo servicios en lugares restrictivos (hospital o centros de día, cuidados en residencias, o como pacientes internados) por estos problemas. Hubo pocas pérdidas, ya que al 71% de los menores, cuidadores y trabajadores del caso solo les faltó una o ninguna entrevista.

De cada menor se registraron las siguientes variables consideradas independientes: las demográficas (edad, género, raza/etnicidad), emplazamiento (si vivía en su hogar o no), historia de diferentes tipos maltrato (abuso físico, abuso sexual, negligencia, abandono), problemas emocionales o conductuales (variable dicotómica que indica una puntuación de problemas igual o mayor al punto de corte clínico, que se ha preferido al rango límite para evitar la sobreestimación, utilizando las escalas Lista guía de conductas infantiles – CBCL- o en autoinforme de jóvenes –YSR- ), tipo de seguro médico (público/privado/ninguno), uso de servicios médicos generales, uso de servicios de salud mental para pacientes externos, uso de servicios de cuidados restrictivos. Las cinco primeras se midieron el 1º corte, las 3 últimas en los 4 cortes posteriores. Como variable dependiente se registró, en cada corte, el uso de psicofármacos (medicamentos para problemas emocionales, conductuales, de aprendizaje, de atención o por abuso de sustancias). El grupo “tipo de uso de medicación” (uso bajo, uso elevado, uso creciente), se derivó observando el patrón de uso de medicación.

Se empleo GMM para identificar distintos grupos heterogéneos de menores con trayectorias variadas de uso de psicofármacos a lo largo del tiempo utilizando el paquete estadístico M-Plus, que es capaz de manejar problemas complejos que surgen cuando se analizan curvas de crecimiento. El patrón de datos omitidos se evaluó y con toda la información disponible se trató de estimar los valores

perdidos. Después de derivar los grupos, se hicieron análisis con la Chi-cuadrado y regresión logística multivariante, para estimar la asociación entre las variables independientes y la pertenencia a los grupos de patrón de uso de psicofármacos. La regresión logística y la polinómica mostraron resultados similares. Se ha preferido mostrar los resultados de las regresiones logísticas por ser de interpretación más fácil. Como los grupos de medicación mostraron una relación no lineal con la edad, esta se categorizó en tres grupos: 2-5 años, 6-11 años y  $\geq 12$  años. Como los modelos se mostraron tolerantes al mantenimiento de las tres variables de uso de servicio incluidas como controles, estas se mantuvieron en el modelo.

## Resultados

La muestra estudiada se compuso de 2.521 menores entre 2 y 16 años, el 31% de 2 a 5 años, 48% entre 6 y 11 años, y 21% tenía  $\geq 12$  años. El 47% eran varones. Aproximadamente el 10% vivía fuera del hogar. El 47% eran caucásicos. Tenían historia de: negligencia el 55%, abuso físico 35%, abuso sexual el 14%, de abandono el 2%. El 44% de los menores tenían puntuaciones de problemas de conducta iguales o superiores al punto de corte clínico. El 63% estaba cubierto por Medicaid, pero el 10% carecía de seguro médico. El 27% reportó visitar al médico general, el 42% había visitado a un especialista en salud mental como paciente externo, el 14% había pasado parte del tiempo en cuidados restrictivos.

En el corte 1º, el 13% había utilizado medicación para problemas emocionales, conductuales, de aprendizaje, de atención o por abuso de sustancias. Esta cifra aumentó hasta el 16% en el corte 4º. Globalmente, el 22% refirió haber estado utilizando estos medicamentos en uno o más de los cuatro cortes del estudio.

Se identificaron tres grupos de uso de medicación: 1) uso bajo constituido por aquellos que hicieron un uso limitado de medicamentos, o no los utilizaron, a lo largo del tiempo; 2) uso creciente, aquellos que iniciaron la medicación en el tiempo de seguimiento de la investigación; y 3) uso elevado, aquellos que ya entraron en la investigación tomado medicamentos, o empezaron a tomarlos inmediatamente tras el comienzo de la investigación. La mayoría de los menores se incluyeron en el grupo de bajo uso (85%; n=2057); el 4% (n=148) se incluyeron en el grupo de uso creciente; y el 12% (n=316) en el grupo de uso elevado, que recibió medicamentos todo o casi todo el tiempo a lo largo de los 3 años de duración del estudio.

La ubicación del menor fuera del hogar en el 1º corte fue más común en el grupo de uso creciente ( $p=0,0079$ ). Los varones tuvieron más probabilidades de pertenecer a los grupos de uso elevado o de uso creciente ( $p=0,0000$ ). Los menores de raza caucásica tenían más probabilidades de pertenecer a los grupos de uso elevado o de uso creciente, y de raza afro-americana era más probable que estuvieran en el grupo de bajo uso ( $p=0,0001$ ). La mayoría de los niños con edades entre 2 y 5 años pertenecieron al grupo de bajo uso; los preescolares tendían a estar en los grupos de bajo uso o de uso creciente, y los mayores ( $\geq 12$  años) era más probable que estuvieran el

grupo de dosis altas ( $p=0,0000$ ). Los menores con historia de abuso físico era más probable que pertenecieran a los grupos de uso creciente o de uso elevado ( $p=0,0185$ ). Los que tenían historia de negligencia era más probable que estuvieran en los grupos de uso creciente o uso bajo ( $p=0,0234$ ). Los menores que no tenían seguro medico eran más probable que pertenecieran al grupo de uso bajo ( $p=0,042$ ). Los menores que consultaban al médico general ( $p=0,0000$ ), al profesionales de salud mental ( $p=0,0000$ ) o que hubieran recibido cuidados en entornos restrictivos ( $p=0,0000$ ) era más probable que pertenecieran a los grupos de uso creciente o uso elevado.

El modelo de regresión logística que compara los grupos de uso creciente y uso bajo, mostró que los varones tenían 4,16 veces (IC95%: 2,16-8,00) más probabilidades que las menores de pertenecer al grupo de dosis crecientes. La edad fue un factor significativo en todas las comparaciones ( $p=0,02$ ), pero solo se hizo aparente cuando se tomó como referencia el grupo de 6-11 años. Específicamente, los niños con edad  $\geq 12$  años presentaron una probabilidad de solo 0,35 veces (IC95%: 0,16-0,76) la de los niños entre 6-11 años de pertenecer al grupo de uso creciente. Los menores con historia de abuso físico tuvieron 2,82 veces (IC95%: 1,37-5,79) más probabilidades de pertenecer al grupo de dosis crecientes.

Consultar a servicios médicos generales (razón de apuestas – OR: 6,93; IC95%: 2,81-17,06); consultar a un especialista en salud mental como paciente externo (OR: 4,16; IC95%: 1,44-12,04), y el haber necesitado cuidados restrictivos (OR: 6,12; IC95%: 2,71-13,82) se asociaron fuertemente con uso de psicofármacos.

En el modelo de regresión logística que compara los grupos de uso elevado y uso bajo, los varones tuvieron más probabilidades de estar en el grupo de uso elevado (OR: 2,86; IC95%: 1,54-5,30). Los niños de los grupos de edad entre 6-11 años y de  $\geq 12$  años tenían más probabilidades que los del grupo de edades entre 2-5 años (OR: 4,22; IC95%: 1,72-10,32; y OR: 3,10; IC95%: 1,17-8,19; respectivamente) de estar en el grupo de dosis altas. Los afro-americanos tuvieron menos probabilidad (OR: 0,30; IC95%: 0,14-0,64) de pertenecer al grupo de uso elevado. Presentar problemas conductuales clínicamente relevantes se asoció con pertenecer al grupo de uso elevado (OR: 2,70; IC95%: 1,27-5,75). El uso de servicios de medicina general (OR: 8,33; IC95%: 4,33-16,04); consultar como paciente externo servicios de salud mental (OR: 7,20; IC95%: 2,34-22,14), y haber recibido cuidados restrictivos (OR: 3,54, IC95%: 1,84-6,82) se asociaron positivamente con pertenecer al grupo de uso elevado.

Por último, cuando se compara el grupo de uso creciente con el de uso elevado, el modelo de regresión logística solo encuentra tres variables significativas. Historia de abuso físico hacia más probable la pertenencia al grupo de uso creciente (OR: 2,86; IC95%: 1,15-7,10), al igual que tener historia de negligencia (OR: 4,48; IC95%: 1,70-11,78) y haber recibido cuidados restrictivos (OR: 2,62; IC95%: 1,22-5,61). Los niños con edad  $\geq 12$  años tenían menos probabilidad que los de edad entre 2-5 años de pertenecer al grupo de uso creciente (OR: 0,16; IC95%: 0,03-0,81).

## Discusión y conclusiones:

La mayoría de los menores que entran en el sistema de cuidados para el bienestar de la infancia tiene un uso bajo o no utilizan psicofármacos. Solo una pequeña proporción de niños comenzó a utilizar psicofármacos durante la investigación de CW/CPS. Pero una proporción importante tomaba estos medicamentos desde antes de entrar en el estudio y los han mantenido a lo largo del mismo.

Es preocupante que solo 27% de los niños visiten al médico general y el 42% visiten servicios de salud mental, cuando el 44% de ellos muestra puntuaciones de problemas de conducta en el rango clínicamente significativo y son indicativos de problemas emocionales graves.

Las variables que en este estudio se han encontrado relacionadas con el uso de psicofármacos son coherentes con

los hallazgos descritos en estudios previos. Lo novedoso de este estudio es que los menores difieren en sus trayectorias de uso de psicofármacos, en función de diversas variables. Los diferentes patrones de uso de psicofármacos sugieren los profesionales implicados en el cuidado de estos menores (trabajadores sociales, médicos, o de salud mental) utilizan algunos mecanismos para clasificar las necesidades de salud mental de los menores desde su entrada en el sistema servicios de bienestar para la infancia. Como se toman estas decisiones y las modalidades de tratamiento recomendadas y utilizadas requieren investigaciones complementarias.

Este estudio no ha examinado ni el tipo, ni la cantidad de medicamentos recibidos, ni tampoco si el patrón de uso es continuo o episódico. Como no se han recogido diagnósticos clínicos tampoco puede hacer un análisis de la calidad del cuidado proporcionado.

## La crisis de los antibióticos: ¿podemos cambiar los 65 años de un intento fallido? (*The Antibiotic Crisis: Can We Reverse 65 Years of Failed Stewardship?*)

Brad Spellberg

*Arch Intern Med* 2011;171(12):1080-1081. doi:10.1001/archinternmed.2011.26

Traducido por Salud y Fármacos

Este artículo es un comentario sobre otra publicación: Decreased Antibiotic Utilization After Implementation of a Guideline for Inpatient Cellulitis and Cutaneous Abscess [1]

La sociedad está en medio de dos crisis convergentes de salud pública: un incremento vertiginoso de resistencia antibiótica y una caída impresionante de desarrollo de antibióticos nuevos [1-3]. Aunque muchos médicos conocen la crisis de la resistencia antibiótica, pocos se dan cuenta de la severidad del colapso del desarrollo de nuevos antibióticos.

Un Taller reciente, co-patrocinado por el Instituto Nacional de Alergia y Enfermedades Infecciosas, la FDA, y la Sociedad Americana de Enfermedades Infecciosas, se centró en las causas de la resistencia antibiótica y sus soluciones potenciales [4]. Como se enfatizó durante el Taller, las llamadas a realzar la necesidad desesperada de desarrollar nuevos antibióticos [5] deben complementarse con esfuerzos más efectivos para hacer cumplir las políticas que ayudan a prolongar la vida útil de los antibióticos existentes. Las advertencias de no abusar de los antibióticos tienen una larga historia que se inició con el comentario de Sir Alexander Fleming, quien descubrió la penicilina, en 1945 [6].

Si queremos que los esfuerzos para hacer cumplir las directivas y políticas que promueven el uso adecuado de los antibióticos sean más efectivos que lo sucedido durante los últimos 65 años, hace falta algo más que repeticiones cansinas de gente importante. A través de investigación continua debemos identificar y desarrollar nuevos medios que ayuden a promover la implementación del uso adecuado de los antibióticos, por ejemplo, usando diagnósticos moleculares rápidos [5], o teniendo un mejor entendimiento de los procesos clínico patológicos.

El artículo de Jenkins et al. (Decreased antibiotic utilization after implementation of a guideline for inpatient cellulitis and cutaneous abscess) que se publica en este mismo número de los Archives of Internal Medicine es la continuación de un estudio observacional previo en el que se documentó una frecuencia alarmante del uso de una terapia prolongada, con un antibiótico inapropiado, de amplio espectro en pacientes hospitalizados con infecciones de piel y de partes blandas (SSTIs) [7]. Después del primer estudio juntaron un equipo multidisciplinario para desarrollar una guía clínica para el manejo de SSTIs. La terapia empírica recomendada en la guía fue vancomicina; específicamente se desaconsejó el uso de antibióticos con actividad contra el bacilo gramnegativo (BNB) o anaerobios, que raramente causan SSTIs. En total se recomendó una terapia antibiótica de siete días, con uso de genéricos, orales, reduciendo la terapia cuando el paciente mejoraba clínicamente. Se hicieron esfuerzos sustanciales para diseminar la guía de tratamiento en todo el centro médico, y cada cuatrimestre se realizó una auditoría y retroalimentó a los médicos para reforzar el seguimiento de la guía.

Al comparar el tratamiento de las SSTIs durante el primer año antes y después de la implementación, los investigadores encontraron reducciones substanciales en el uso de terapia antibiótica con actividad GNB (66% vs 36%), actividad anaeróbica (76% vs 49%), y actividad antipseudomonal (28% vs 18%). Aun más, la mediana de la duración de la terapia antibiótica para SSTIs bajó de 13 a 10 días, y hubo un incremento substancial en la proporción de pacientes tratados durante menos de 10 días (14% vs 38%). No hubo incremento en las tasas de fracaso en el tratamiento a pesar del uso de antimicrobianos de menor espectro. Los investigadores también detectaron una reducción del uso de costosos estudios

con modernas técnicas de diagnóstico por imagen (CT y MRI). Todo esto son buenas noticias e indica que una guía comprensiva puede tener un efecto positivo en la prescripción de antibióticos para un infección común en un centro médico importante.

También hay malas noticias. Incluso después de la intervención, más de una tercera parte de los pacientes continuaba recibiendo terapia con un antibiótico de amplia actividad GNB. Casi un 20% de pacientes recibieron terapia con un agente antipseudomonal. Nuestro objetivo debería ser que estos porcentajes se acercaran a cero. Incluso más, más de la mitad de los pacientes continuaron recibiendo tratamiento durante más de 10 días, cuando los datos indicaban que la celulitis puede tratarse de forma efectiva en 5 días [8]. Teniendo en cuenta la crisis de antibióticos que estamos enfrentando, la prescripción de tratamientos prolongados con antibióticos con amplia actividad GNB para tratar SSTIs producidas por estreptococos y S aureus es inexcusable. Por ello mientras Jenkins et al hacen una contribución importante demostrando que nuevos acercamientos para implementar el uso adecuado de antibióticos pueden ser efectivos, también ponen de relieve lo mucho que queda por hacer hasta que lleguemos a proteger los antibióticos.

Una limitación es que éste estudio se realizó en un solo centro, y hace falta más investigación para determinar si se puede generalizar la intervención a otras instituciones médicas diferentes. También más de la mitad de los casos identificados fueron excluidos del análisis, principalmente por complicaciones que alteraban las posibles características microbiológicas de las infecciones, o porque los pacientes eran demasiado jóvenes. No está claro si la guía de recomendaciones es segura y efectiva para pacientes que están más enfermos o aquellos con infecciones de otras características microbiológicas o para niños. Por otra parte, en el caso de infecciones menos severas, no queda nada claro que se requiera vancomicina, o cualquier otra terapia parenteral para tratar celulitis y abscesos cutáneos. Genéricos, bioequivalentes de administración oral, tales como clindamicina parecen adecuados para tratar estas infecciones [9]. Es más, algunos han sugerido que no hace falta terapia antibiótica y que para tratar abscesos cutáneos sin complicaciones basta con la incisión y drenaje de la zona, desgraciadamente todavía no hay estudios con suficiente fuerza demostrativa para que se resuelva este debate [10].

Los antibióticos revolucionaron de forma fundamental la práctica médica al poner en manos de los prescriptores, por primera vez, una terapia médica amplia que beneficiaba a los pacientes [11-13]. En 1981, el médico Walsh McDermott escribió [14: 303]:

“No es exagerado decir que la introducción de [antibióticos] ha contribuido a hacer cambios en el siglo 20 como los que consiguió James Watts con la modificación que hizo de la máquina de vapor en el siglo 18. Con los antibióticos se sintió la llegada de un hito histórico. Un día no podíamos salvar

vidas, o casi ninguna; al día siguiente lo podíamos hacer en un amplio espectro de enfermedades. Esto representaba la adquisición de un poder inaudito.”

Si queremos mantener este poder inaudito, los médicos deben implementar estrategias nuevas para preservar este precioso pero limitado recurso que son los antibióticos efectivos, incluso mientras intentamos renovar la fuente de desarrollo del antibiótico que se está secando. Jenkins et al nos presentan una señal que anima y nos dicen que podemos mejorar y al mismo tiempo nos enseñan que queda mucho por hacer.

## Referencias

1. Bad bugs no drugs: as antibiotic discovery stagnates, a public health crisis brews. <http://www.idsociety.org/10x20.htm>
2. Spellberg B, Guidos R, Gilbert D; et al, Infectious Diseases Society of America. The epidemic of antibiotic-resistant infections: a call to action for the medical community from the Infectious Diseases Society of America. Clin Infect Dis. 2008;46(2):155-164.
3. The bacterial challenge: time to react: call to narrow the gap between multidrug-resistant bacteria in the EU and the development of new antibacterial agents. [www.ema.europa.eu/pdfs/human/antimicrobial\\_resistance/53394009en.pdf](http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/antimicrobial_resistance/53394009en.pdf).
4. FDA/NIAID/IDSA Public Workshop: antibacterial resistance and diagnostic device and drug development research for bacterial diseases. <http://www.idsociety.org/arworkshop.html>.
5. Gilbert DN, Guidos RJ, Boucher HW; et al, Infectious Diseases Society of America. The 10 x '20 Initiative: pursuing a global commitment to develop 10 new antibacterial drugs by 2020. Clin Infect Dis. 2010;50(8):1081-1083.
6. Penicillin's finder assays its future. New York Times. 26 de junio, 1945: 21.
7. Jenkins TC, Sabel AL, Sarcone EE, Price CS, Mehler PS, Burman WJ. Skin and soft-tissue infections requiring hospitalization at an academic medical center: opportunities for antimicrobial stewardship. Clin Infect Dis. 2010;51(8):895-903.
8. Hepburn MJ, Dooley DP, Skidmore PJ, Ellis MW, Starnes WF, Hasewinkle WC. Comparison of short-course (5 days) and standard (10 days) treatment for uncomplicated cellulitis. Arch Intern Med. 2004;164(15):1669-1674.
9. Frei CR, Miller ML, Lewis JS II, Lawson KA, Peddaiahgari R, Talbert RL. Retrospective cohort study of hospitalized adults treated with vancomycin or clindamycin for methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* skin infections. Clin Ther. 2010;32(12):2024-2029.
10. Spellberg S, Boucher HW, Bradley J, Das A, Talbot G. To treat or not to treat: adjunctive antibiotics for uncomplicated abscesses. Ann Emerg Med. 2011;57(2):183-185.
11. Thomas L. The Youngest Science: Notes of a Medicine-Watcher. New York, NY: Viking Press; 1983
12. Spellberg B. Rising Plague: The Global Threat From Deadly Bacteria and Our Dwindling Arsenal to Fight Them. Amherst, NY: Prometheus Books; 2009.
13. McDermott W, Deuschie K, Adair J, Fulmer H, Loughlin B. Introducing modern medicine in a Navajo community. Science. 1960;131(3395):197–205. [PubMed]
14. McDermott W, Rogers DE. Social ramifications of control of microbial disease. Johns Hopkins Med J. 1982;151(6):302–312.

**La frecuencia de reveses médicos** (*The frequency of medical reverses*)

Vinay Prasad, Victor Gall, Adam Cifu

Archives of Internal Medicine, 2011;171(18):1675-1676. doi:10.1001/archinternmed.2011.295

Traducido por Salud y Fármacos

Usamos el término revés para definir el fenómeno de un nuevo ensayo o prueba—superior a los predecesores porque tiene un mejor diseño, más poder demostrativo, o mejores controles—que contradice la práctica clínica vigente. En años recientes, se han dado reveses que responden a estas características. Se ha reducido el uso de la terapia hormonal [1], de agentes antiarrítmicos de clase IC [2], y del catéter de arteria pulmonar [3] cuando se demostró que o eran menos efectivos que lo que se había pensado antes o eran perjudiciales. Los reveses no solo afectan a medicamentos y pruebas de diagnóstico. También se han contradicho indicaciones previamente aceptadas para cirugía y procedimientos médicos. En 2007, el ensayo Clinical Outcomes Utilizing Revascularization and Aggressive Drug Evaluation (COURAGE) [4] encontró que no había evidencia para apoyar la intervención coronaria percutánea (por encima de la práctica médica), una indicación que había sido aceptada en el pasado. Las consecuencias de un revés son importantes. Un revés significa un error o daño a los pacientes que se sometieron a una práctica dudosa, que durante años se había considerado efectiva. Reveses también minan la confianza en el sistema médico. En nuestro estudio intentamos calcular la frecuencia de reveses examinando un año de artículos originales publicados en el New England Journal of Medicine.

Otros investigadores han estudiado la tasa de reveses en la investigación clínica [5]. A los estudios de intervenciones médicas siguen a menudo estudios que o llegan a un resultado opuesto o sugieren que la magnitud del efecto fue inicialmente sobre estimado. Entre las revistas que se citan con mucha frecuencia, Ioannidis [5] encontró que un 16% de prácticas fueron contraindicadas en estudios posteriores, y otro 16% encontraron que tenían efectos menores de los que inicialmente se habían reportado. Aquí, nosotros nos enfocamos en prácticas existentes que fueron contraindicadas en un periodo de tiempo específico en revistas de alto impacto. Conocer la tasa de reveses y sus factores predisponentes puede tener implicaciones para la aprobación de terapias médicas.

**Métodos**

Revisamos todos los artículos originales en el New England Journal of Medicine en 2009 (el último año completo cuando se hizo la investigación). Los artículos se clasificaron en base a si reportaban una práctica médica, ya fuera nueva o ya estaba aceptada, y si los resultados de los estudios eran positivos o negativos. Dos revisores independientemente clasificaron estos artículos (V.P y V.G.). Esto aportó un perfil altamente similar (peso Cohen 0,94). En los casos que hubo diferencias, un tercer revisor (A.C.) adjudicó aquellas discrepancias. Después, estudiamos la preconditione o precondiciones que permitieron el revés en cada caso. Los dos revisores independientemente articularon la preconditione (V.P. y A.C.) y se combinaron estos resultados. De nuevo se consiguió un perfil muy similar (peso Cohen 0,85).

**Resultados**

En el New England Journal of Medicine en 2009 se publicaron 212 artículos originales, 124 (58%) de los cuales hicieron alguna afirmación con respecto a la práctica médica. El resto fue predominantemente descriptivo, publicaciones de ciencia molecular. De estos 124 artículos, 89 (72%) investigaron una nueva práctica médica, mientras 35 (28%) estudiaban una práctica ya adoptada; 91 (73%) fueron ensayos clínicos aleatorios; 19 (15%) fueron estudios prospectivos de cohorte; 13 (10%) retrospectivos de cohorte; y uno estudio de casos y controles. De los 124 estudios, 82 (66%) reportaron resultados positivos y 42 (33%) reportaron resultados negativos; 12 (10%) reportaron una nueva práctica que no era mejor que la que se estaba utilizando; 61 (49%) informaron sobre una práctica superior a la que se utilizaba; (13%) reportaron una práctica existente que se confirmaba como beneficiosa y 16 (13%) constituyó un revés; y 19 (15%) se clasificaron como indecisas.

El Cuadro 1 detalla los 16 reveses que aparecieron en 2009, y como cada artículo contradecía la práctica médica en uso. Reveses incluyan terapias médicas (uso de prednisona entre niños pre-escolares con estertores secos, control estricto de la glicemia en unidades de cuidado intensivo y el uso rutinario de estatinas en hemodiálisis), procedimientos invasivos (extracción endoscópica de venas para los bypasses coronarios e intervenciones percutáneas coronarias para la oclusión arterial crónica y la arterosclerosis de las arterias renales), y pruebas de detección. En varios casos, el estudio contradijo las guías en uso, como se puede ver en la tercera columna del Cuadro 1.

El Cuadro 1 es un intento de identificar las razones subyacentes que permitieron que se revertiera el tratamiento. La confianza en modelos psicológicos como la primera causa para adoptar inicialmente la práctica fue la preconditione más común que ocasionó el revés.

**Comentario**

El revés de la práctica médica no es raro en la literatura de gran impacto: 13% de los artículos que presentaban una mejora de práctica médica fueron revertidos en nuestra revisión de un año del New England Journal of Medicine. La gama de reveses que encontramos es amplia e incluye muchas áreas de la práctica médica incluyendo pruebas de detección y todo tipo de terapias.

Uno puede cuestionar si todos los casos que hemos examinado son verdaderamente reveses. Estudios más recientes, aunque metodológicamente más robustos que sus predecesores pueden no ser correctos. Sin embargo, en general, estudios mejor controlados y con más poder metodológico sí tienden a producir resultados más creíbles [6]. Si tenemos en cuenta la calidad de los estudios publicados en el New England Journal of Medicine, creemos que los resultados que hemos publicado

serán probablemente duraderos. El tema de los reveses de la práctica médica tiene consecuencias enormes. Hacen falta más estudios y es de gran importancia hacerlos.

Artículo	Fecha publicación	Razones para equivocarse inicialmente
Prednisona oral en niños pre-escolares con estertores agudos inducidos por virus	Enero 22, 2009	Se extrapolaron los resultados a un grupo etario en el que no se había estudiado
Calidad de vida tras terapia invasiva por arterias ocluidas	Enero 19, 2009	Confianza en que los procesos fisiopatológicos en los que se sustentaba la práctica eran racionales, y cambios mínimos en la práctica después del ensayo clínico original (Occluded Artery Trial -OAT)
Tratamiento intensivo versus tratamiento convencional para controlar la glucosa entre pacientes críticamente enfermos	Marzo 26, 2009	Confianza excesiva en un ensayo clínico realizado en un solo centro, y confianza en que los procesos fisiopatológicos en los que se sustentaba la práctica eran racionales
Resultados de mortalidad en un ensayo clínico para detectar cáncer de próstata	Marzo 26, 2009	Confianza en que los procesos fisiopatológicos en los que se sustentaba la práctica eran racionales
Rosuvastatina y eventos cardiovasculares en pacientes en hemodiálisis	Abril 2, 2009	Confianza en que los procesos fisiopatológicos en los que se sustentaba la práctica eran racionales. Extrapolación de resultados a un grupo que originalmente no se había estudiado
Eficacia del esomeprazole para el tratamiento del asma mal controlado	Abril 9, 2009	Confianza en que los procesos fisiopatológicos en los que se sustentaba la práctica eran racionales
Función cognitiva de los niños de 3 años expuestos a antiepilepticos in útero	Abril 16, 2009	Ausencia de buena información previa
Tratamiento provisional con eptifibatida en el síndrome coronario durante las primeras partes del proceso o más retrasado	Mayo 21, 2009	Utilización de datos obtenidos antes de que aparecieran las terapias medicas avanzadas, y confianza en que los procesos fisiopatológicos en los que se sustentaba la práctica eran racionales
Extracción abierta o endoscópica de venas para hacer injertos en las cirugías de bypass coronario	16 de julio	Solo se estudiaron las medidas de impacto de corto plazo y no las de largo plazo
Un ensayo aleatorio de vertebroplastia para dolorosas fracturas vertebrales	6 de agosto	Inicialmente los estudios no fueron controladas apropiadamente, y confianza en que los conceptos fisiopatológicos en los que se apoyaba la práctica eran racionales
Un ensayo aleatorio de vertebroplastia para fracturas por osteoporosis vertebral	6 de agosto	Inicialmente los estudios no fueron controladas apropiadamente, y confianza en que los conceptos patofisiológicos en los que se apoyaba la práctica eran racionales
Levantamiento de peso en mujeres con linfedema por cáncer de mama	13 de agosto	Confianza en que los conceptos fisiopatológicos en los que se apoyaba la práctica eran racionales
Intensidad de la terapia continua de remplazo renal en enfermos críticos	22 de octubre	Confianza en que los conceptos fisiopatológicos en los que se apoyaba la práctica eran racionales
Revascularización vs terapia médica para estenosis de arteria renal	12 de noviembre	Se usaron datos recogidos antes de que aparecieran las terapias médicas desarrolladas más recientemente, y confianza en que los conceptos fisiopatológicos en los que se apoyaba la práctica eran racionales
Un ensayo de Darbepoetin Alfa en pacientes con diabetes 2 y enfermedad crónica renal	12 de noviembre	Confianza en que los conceptos fisiopatológicos en los que se apoyaba la práctica eran racionales
Liberación extendida de niacina o ezetimibe y grosor de la carótida íntima-media	12 de noviembre	Confianza en que los conceptos fisiopatológicos en los que se apoyaba la práctica eran racionales

## Referencias

- Rossouw JE, Anderson GL, Prentice RL; et al, Writing Group for the Women's Health Initiative Investigators. Risks and benefits of estrogen plus progestin in healthy postmenopausal women: principal results from the Women's Health Initiative randomized controlled trial. JAMA 2002;288(3):321-333..
- Echt DS, Liebson PR, Mitchell LB; et al. Mortality and morbidity in patients receiving encainide, flecainide, or placebo: the Cardiac Arrhythmia Suppression Trial. N Engl J Med 1991;324(12):781-788.
- Binanay C, Califf RM, Hasselblad V; et al, ESCAPE Investigators and ESCAPE Study Coordinators. Evaluation study of congestive

- heart failure and pulmonary artery catheterization effectiveness: the ESCAPE Trial. JAMA 2005;294(13):1625-1633.
4. Boden WE, O'Rourke RA, Teo KK; et al, COURAGE Trial Research Group. Optimal medical therapy with or without PCI for stable coronary disease. N Engl J Med 2007;356(15):1503-1516.
5. Ioannidis JP. Contradicted and initially stronger effects in highly cited clinical research. JAMA 2005;294(2):218-228.
6. Ioannidis JP. Why most published research findings are false (publicado online 30 de agosto). PLoS Med 2005;2(8):e124.

## Breves

### Un estudio afirma que la OMS exagera la letalidad del virus H5N1

Manuel Asende,

Público.es, 24 de febrero 2012

<http://www.publico.es/ciencias/423698/un-estudio-afirma-que-la-oms-exagera-la-letalidad-del-virus-h5n1>

En pleno debate sobre si una variante del virus aviar H5N1 puede ser tan peligrosa como la bomba atómica, un grupo de científicos de EE UU sugiere hoy que todas las cifras que maneja la OMS sobre el virus están equivocadas. Los investigadores, liderados por el jefe de Microbiología del Hospital Monte Sinaí de Nueva York, Peter Palese, sostienen que la inmensa mayoría de las infecciones por H5N1 han sido débiles y han pasado desapercibidas para la OMS, que admite menos de 600 casos en humanos, con una mortalidad de casi el 60%. Palese y los suyos creen que millones de personas han sido infectadas por el virus, sin desarrollar síntomas, por lo que la letalidad del virus estaría sobredimensionada por la OMS en varios órdenes de magnitud.

Estos científicos escépticos publican hoy en la revista *Science* un metaanálisis de 20 estudios previos que buscaron anticuerpos generados contra el H5N1 en la sangre de más de 12.500 personas. El examen muestra que entre el 1% y el 2% de los participantes en los ensayos presentaba evidencias en su suero sanguíneo de haber sufrido una infección por H5N1 en el pasado. Para los autores, estos datos muestran que "los virus aviares H5N1 pueden causar infecciones leves o subclínicas en humanos que ahora mismo no se tienen en cuenta" por los "estrictos" criterios de la OMS. Los estudios que han analizado los investigadores de EE UU se llevaron a cabo en países con presencia del virus, como China, Camboya, Vietnam, Indonesia y Nigeria. En estos países el virus ha saltado de aves a personas, pero todavía no entre humanos.

Palese es uno de los científicos que han defendido con más vehemencia la publicación de dos estudios sobre variantes de la gripe aviar H5N1 contagiosas entre mamíferos, después de que el Gobierno de EE UU ordenara retenerlos ante el miedo a

que facilitaran un atentado terrorista con un supervirus. Lleva meses denunciando que las cifras de mortalidad de la OMS están infladas y que las políticas de actuación a partir de estos números son erróneas.

La tesis de Palese, apoyado en esta guerra por su colega Taia Wang, es que las autoridades médicas no se enteran de los casos leves de gripe aviar en humanos que surgen en aldeas remotas de Vietnam o Nigeria. Sólo les llegan casos muy graves.

No todos los investigadores comparten las ideas de Palese, según explica Juan Ortín, uno de los mayores expertos españoles en gripe. Para este científico, del Centro Nacional de Biotecnología, perteneciente al CSIC, "todo depende de cómo se quiera mirar".

El virus aviar H5N1, explica, no se transmite bien a los humanos, pero cuando esto ocurre la letalidad es muy alta. Esta es la tesis de la OMS.

Sin embargo, Palese interpreta los anticuerpos contra el virus en la sangre de cientos de las 12.500 personas analizadas como una señal inequívoca de infección por H5N1. "Sin embargo, si la dosis de virus que recibe la persona es muy baja, se puede interpretar que no llega a infectar", aunque haya anticuerpos. Lo que para Palese es infección, para la OMS no lo es. "Es un debate de interpretaciones más que de datos, porque no sabemos cómo se han infectado los sero-positivos, si del todo o por un pequeño contacto", opina Ortín. En cualquier caso, según alertan muchos expertos, aunque no sea tan letal como parece, el H5N1 sigue siendo una amenaza, sobre todo si muta para contagiarse entre personas.

### Lecciones del escándalo Mediator

*Rev Prescrire*, 2011; 31 (336): 721

Traducido por Salud y Fármacos

En los últimos meses, Francia ha reevaluado sus políticas y sus prácticas sobre la aprobación y el uso de medicamentos, así como los roles respectivos de las diferentes partes interesadas. El escándalo Mediator (benfluorex) ha puesto a las compañías farmacéuticas y a las agencias reguladoras bajo escrutinio público y ha revelado sus malos hábitos.

Hablando en términos relativos, la Inspección General de Servicios Sociales (IGAS, por sus siglas en francés), los comités parlamentarios y los periodistas de investigación han prescindido de los profesionales sanitarios y los pacientes como actores principales. Sin embargo, no podemos negar que la prescripción y dispensación del fármaco Mediator fue realizada por médicos y farmacéuticos, a menudo para

indicaciones no autorizadas, como la pérdida de peso, y en ocasiones bajo la insistencia de los pacientes.

El escándalo Mediator desencadenó una vasta ronda de análisis y recomendaciones, en las que se instaba la enmienda de algunas de las políticas y prácticas por parte de las agencias reguladoras. Hasta la fecha, parece que las autoridades francesas y los cuerpos reguladores están intentando distanciarse de las compañías farmacéuticas, que son, debemos recordarlo, entidades con ánimo de lucro cuyas actividades deben regularse y que no son partes neutrales y desinteresadas en el campo sanitario.

Si Francia va a aprender realmente su lección del escándalo Mediator, los profesionales sanitarios y los pacientes también deben distanciarse, no solo de las compañías farmacéuticas y de las agencias gubernamentales, sino también de los propios fármacos.

Los profesionales sanitarios deben estar preparados para decir a sus pacientes que no hay ningún medicamento adecuado para satisfacer sus demandas, por ejemplo perder peso. También deben ser capaces de no prescribir o recomendar

Boletín Fármacos 2012; 15 (2)

fármacos simplemente para satisfacer su necesidad interna de "hacer algo" y en lo sucesivo deben basar sus decisiones de tratamiento en la mejor evidencia científica disponible.

Para los pacientes es mejor no confiar demasiado en los fármacos, en una variedad de ámbitos. Deben ser cautelosos ante lo que se dice a través de los medios de comunicación y con las opiniones personales de los vecinos, familiares o foros de Internet. Deben conservar un pensamiento crítico y buscar fuentes de información fiables.

En otras palabras, las personas que tratan con medicamentos día tras día, los profesionales sanitarios y los pacientes, deben pensar en términos de riesgos y beneficios de los fármacos nuevos y existentes, considerar la probabilidad de que su dolencia se autolimite, y elegir las opciones más seguras y más efectivas de tratamiento y prevención.

Y esto es lo que los profesionales sanitarios y los pacientes necesitan hacer cuando trabajen juntos. Incluso cuando las compañías farmacéuticas y las agencias reguladoras cambien sus métodos de trabajo para bien y definitivamente.

### **La salud mental de los soldados se deteriora** [Ver en Advierten, Breves](#)

Silvia R. Taberné

*El Mundo*, 12 de marzo de 2012

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2012/03/12/noticias/1331567369.html>

### **Cincuenta años de estudios antipsicóticos**

Patricia Matey

*El Mundo*, 7 de mayo de 2012

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2012/05/04/psiquiatriainfantil/1336143547.html>

Es una de las enfermedades mentales más grave, persistente, compleja y debilitante. La esquizofrenia, que afecta al 1% de la población española, impide o dificulta diferenciar entre la realidad y la ficción, mantener un comportamiento social, hacer uso de la lógica o responder emocionalmente ante un sentimiento.

Los fármacos antipsicóticos son el pilar del tratamiento para estos pacientes, aunque sus efectos secundarios provocan que muchos abandonen la terapia. Sin embargo, y a tenor de los datos obtenidos en una nueva investigación, la adherencia al tratamiento puede ser vital para evitar recaídas.

Stefan Leucht, de la Universidad de Múnich, lidera una investigación en la que se ha analizado y revisado la bibliografía científica de 50 años de estudios de antipsicóticos con más de 6.000 pacientes. Al parecer, la terapia mantenida con estos fármacos beneficia a los pacientes, reduce el riesgo de recaídas en más de un 60% y sus beneficios superan a los riesgos. En declaraciones a ELMUNDO.es determina que "la prevención de recaídas es uno de los efectos más pronunciados de estos fármacos. Las personas con esquizofrenia claramente se benefician de un tratamiento mantenido".

Un efecto al que se suma que, "los que reciben antipsicóticos también son significativamente menos propensos a ser hospitalizados, comportarse de manera agresiva y tienen una mejor calidad de vida que los que no toman medicación", señalan los autores en el último 'The Lancet'.

Para José Luis Carrasco, director de la Unidad de Trastorno Límite de la Personalidad del Hospital Universitario Clínico San Carlos de Madrid, estudios como éste eran necesarios. "Se trata de un trabajo con muy buena metodología, realizado por personas de prestigio y parece independiente. Es decir, sin intereses económicos vinculados a la industria farmacéutica".

Este especialista afirma que "en la práctica clínica sospechábamos que seguir con la medicación evitaba más recaídas, pero no había una evidencia clara. Muchos médicos dan la medicación más tiempo por temor a nuevas crisis, a lo que se suma la presión de la industria farmacéutica. Pero ahora este trabajo confirma un dato significativo: la disminución importante de las recaídas".

La esquizofrenia "es una enfermedad muy debilitante. Los estudios han demostrado que, aproximadamente, el 80% de los pacientes recae dentro de los cinco años. Algunos trabajos han

señalado que la terapia mantenida reduce las tasas de recaída, pero quedan muchas cuestiones por resolver... Nuestro objetivo era obtener información acerca de los fármacos antipsicóticos en comparación con un placebo como tratamiento de mantenimiento en pacientes de esquizofrenia con el fin de actualizar las guías de práctica clínica", aseveran los científicos alemanes.

En España, los "enfermos con una única crisis, un episodio psicótico que remite con la medicación y no deja síntomas residuales, suelen estar un año con los antipsicóticos. En los casos de pacientes con recaídas, o con síntomas residuales (que sabemos elevan las probabilidades de sufrir recaídas) y que, además, tienen otros factores de riesgo como poco soporte familiar, social o laboral, mantenemos la medicación más tiempo hasta casi cinco años. También se debe valorar que el enfermo no tenga patologías asociadas, como consumo de drogas o alcohol", insiste el experto de Madrid.

En esta revisión sistemática y metaanálisis, Stefan Leucht y su equipo analizaron los datos de 116 informes de 65 ensayos publicados entre 1959 y 2011, en los que participaron casi 6.500 pacientes con esquizofrenia.

## Datos

Los resultados revelan que, en general, los antipsicóticos reducen significativamente las tasas de recaída en un año, en comparación con el placebo, un 27% frente al 64%. Además, el número de pacientes tratados que tuvo que ser readmitido en el hospital fue menor (10%) en comparación con los que no seguían la medicación (26%).

Los autores reconocen, no obstante, que los enfermos que recibieron los medicamentos experimentaron más efectos adversos y de mayor gravedad, incluidos trastornos del movimiento (16% frente al 9%, de los que tomaron placebo), sedación (13% frente al 9%) y aumento de peso (10%- 6%).

La doctora Leucht advierte que "dados estos efectos secundarios es fundamental que los médicos elijan el medicamento más adecuado para cada paciente, ya que cada enfermo responde de manera distinta a los diferentes antipsicóticos disponibles".

Insiste, pese a ello, en que "el mantenimiento del tratamiento antipsicótico reduce sustancialmente el riesgo de recaídas en todos los enfermos durante un máximo de seguimiento de dos años. Este efecto es mucho mayor para subgrupos importantes de enfermos, como los que sólo habían tenido un episodio o estaban en remisión, e independientemente de si la retirada del fármaco se realizó de forma brusca o gradual o de si se trataba de fármacos de primera generación o de segunda", determinan los investigadores.

## Dudas

Reconocen, asimismo, que los antipsicóticos "sí parecen perder su efectividad con el tiempo, un hecho que puede deberse a varios factores como las características de los enfermos, el que unos estudios fueran realizados a corto plazo y a otros a largo o a la falta de adherencia al tratamiento. Algunos investigadores han revisado de forma sistemática las altas tasas de incumplimiento (hasta un 50% en un gran trabajo), lo que reduce la eficacia del fármaco".

Admiten que "la generalización de los datos, pese a la existencia de distintos fármacos antipsicóticos, es posible porque las diferencias en su composición son pocas, con la posible excepción de clozapina (el más eficaz). Sin embargo, este producto no estaba incluido en los ensayos... Pese a que un reciente metaanálisis no ha encontrado diferencias en la eficacia entre los antipsicóticos de primera generación y los de segunda, lo cierto es que producen efectos secundarios distintos. Por ejemplo mientras los más antiguos causan trastornos del movimiento, los más modernos aumentan el peso".

Los autores concluyen: "Los estudios futuros deberían centrarse en los resultados de la participación social de los pacientes y los efectos en la morbilidad y mortalidad a largo plazo de estos medicamentos".

El doctor Carrasco apostilla que los ensayos control, "es decir los que comparan el fármaco con un placebo suelen incluir a enfermos de determinadas características, menos graves, que los que vemos en la clínica diaria porque si no no sería ético. En este caso, si en estos pacientes la probabilidad de recaída por continuar con el fármaco disminuye se trata de una buena noticia, porque con más razón será efectivo a más largo plazo el tratamiento en enfermos más graves".

## El futuro

No obstante, admite, que el estudio no ha podido "establecer qué pacientes son los que más riesgo tienen de recaer, qué características o qué factores aumentan ese riesgo. Lo que sí aporta el trabajo, y es importante, es que los enfermos que siguieron la medicación inyectada (debían acudir a un centro cada 15 días o un mes para recibir el tratamiento) recaían menos que los que la tomaban de forma oral. Esto enlaza claramente con lo que sabemos: la falta de adherencia a los tratamientos. Es más complicado que un enfermo, ya sea mental o de cualquier otra patología, siga el tratamiento en casa, máxime cuando tiene efectos secundarios".

Defiende, al igual que los autores, la necesidad de hacer más estudios a largo "plazo para establecer qué enfermos deberían hacer tratamientos más largos. Estos trabajos son un mensaje a agencias del medicamento como la FDA o la EMA que son las que, en un momento dado, pueden determinar que el uso de un fármaco no ha demostrado que pueda extenderse más allá de lo científicamente demostrable".

**Auguran una era sin antibióticos, en la que un rasguño podría matar**

Jorge Correa C.

BBC Salud, 16 de marzo de 2012

[http://www.bbc.co.uk/mundo/noticias/2012/03/120316\\_resistencia\\_antibioticos\\_advertencia\\_men.shtml](http://www.bbc.co.uk/mundo/noticias/2012/03/120316_resistencia_antibioticos_advertencia_men.shtml)

El mal uso o uso excesivo de antibióticos ha creado una creciente resistencia a estos fármacos.

Nos estamos acercando a una era "postantibióticos" en el que las operaciones rutinarias serían imposibles y lesiones tan simples como un rasguño podrían ser letales, advirtió la OrMS. Por lo menos ese fue el mensaje de Margaret Chan, directora general de la OMS, durante una conferencia de expertos en enfermedades infecciosas que se celebra en Copenhague, Dinamarca.

La funcionaria expresó que la resistencia humana a los antibióticos está provocando que los medicamentos disponibles actualmente en el mundo sean inútiles. Esto, dijo, está marcando el fin de la era de la medicina segura.

Los antibióticos, que fueron descubiertos hace más de 60 años, son una familia de poderosos medicamentos que se utilizan para combatir infecciones de bacterias y otros microbios. Estos compuestos se convirtieron pronto en el cimiento de la medicina moderna y hoy no podemos imaginar lo que era vivir en un mundo sin ellos, cuando la gente no moría por una lesión o durante una operación quirúrgica, sino por la infección o serie de infecciones que invadían las heridas.

Pero debido al mal uso de estos compuestos y la creciente resistencia de las bacterias a ellos, pronto estos fármacos no serán efectivos, advirtió Margaret Chan. "Una era postantibióticos significa, en efecto, el fin de la medicina moderna como la conocemos" expresó la directora de la OMS. "Y cosas tan comunes como una infección de garganta o un rasguño en la rodilla de un niño podrían nuevamente volver a matar".

**Desafíos "enormes"**

En su discurso la funcionaria elogió los esfuerzos que se están llevando a cabo para contrarrestar la resistencia antimicrobiana. Pero advirtió que será en los países en desarrollo -los principales afectados por enfermedades infecciosas- donde las circunstancias y las prácticas están creando enormes desafíos. "Muchos países están incapacitados por la falta de infraestructura, incluidos laboratorios, diagnósticos, confirmación de calidad, capacidad de regulación, monitoreo y control sobre cómo se obtienen y utilizan los antibióticos" dijo Chan.

"Por ejemplo, las píldoras antimaláricas se venden individualmente en los mercados locales. También abundan

antibióticos falsos o de baja calidad. En muchos países, la industria farmacéutica es la principal fuente de información para lo que recetan los médicos". Si las actuales tendencias continúan, agregó, "es fácil predecir el futuro". "Algunos expertos dicen que estamos regresando a la era preantibióticos. No. Esta será la era postantibióticos".

Sin antibióticos, cirugías que hoy son de rutina podrían ser mortales.

La advertencia de Chan coincide con la publicación de un informe de varios grupos estadounidenses de expertos en enfermedades infecciosas que están urgiendo a las autoridades sanitarias y políticas de todo el mundo incrementar los esfuerzos para mejorar el uso de los antibióticos actuales y promover la investigación de nuevos medicamentos.

Las organizaciones, que incluyen a la Sociedad de Epidemiología de Asistencia a la Salud (SHEA), la Sociedad Estadounidense de Enfermedades Infecciosas (IDSA) y la Sociedad Pediátrica de Enfermedades Infecciosas (PIDS) presentan una serie de iniciativas nacionales que, dicen, son necesarias para asegurar el impacto de los antibióticos en las infecciones y prevenir la resistencia.

Por ejemplo piden el establecimiento de programas "para la administración antimicrobiana" para ayudar a los médicos a decidir si es necesario recetar un antibiótico o cuál es la mejor opción de tratamiento.

La actual resistencia de las bacterias a estos fármacos ha sido causada principalmente por el uso excesivo o el mal uso de estos medicamentos. Y muchas veces son los médicos quienes los prescriben excesivamente. "La administración de antibióticos es un componente crítico para ofrecer un cuidado de calidad" afirma el doctor Neil Fishman, principal autor del estudio.

"La administración efectiva mejorará los resultados, conservará los recursos limitados y limitará el surgimiento de la resistencia" agrega. Los expertos están pidiendo también a los gobiernos que incrementen las iniciativas de investigación para el desarrollo de nuevos antibióticos. Tal como expresa el doctor Christopher Harrison, otro de los autores del informe, "con los pocos antibióticos que actualmente están en proyecto en la industria farmacéutica, debemos tomar los pasos necesarios para conservar nuestra reserva actual de estos fármacos y asegurar que nuestros hijos tendrán acceso a estos medicamentos salvadores de vidas.

## ¿Qué quiere realmente decir prescripción fuera de etiqueta?

(*What does off-label prescribing really mean?*)

Patrick G. O'Malley

*Archives of Internal Medicine*, on line 16 de abril de 2012. doi:10.1001/archinternmed.2012.789

Traducido por Salud y Fármacos

El tema de la prescripción fuera de etiqueta (FDE) está cargado de connotaciones. Al adentrarse en él, uno se da cuenta de la complejidad y las deficiencias que semejante concepto entraña, y que se relaciona con el proceso de etiquetar, de monitorear si la prescripción es apropiada, con las deficiencias de la evidencia clínica que no se corresponde con la complejidad de la atención a la salud, y con las deficiencias de nuestros sistemas de información para optimizar el uso del medicamento para el beneficio del paciente.

Hablando técnicamente, prescribir FDE quiere decir prescribir un medicamento o aparato para indicaciones o para subgrupos de población para quiénes las agencias reguladoras no lo han aprobado oficialmente. Es legal en muchos países (incluyendo los EE UU), y la legalidad se basa en la premisa de que las agencias reguladoras no tienen autoridad para controlar la práctica médica. Pero ¿es esto lo que realmente significa? Hay muchos ejemplos de terapias médicas que son eficaces para tratar condiciones que no han sido oficialmente autorizadas por las agencias reguladoras. El uso de aspirina para síndromes coronarios agudos es un ejemplo clásico: su aprobación por los reguladores no tuvo lugar hasta mucho después de haberse demostrado claramente su beneficio. El proceso de aprobación de un medicamento para una indicación específica es muy complicado, exige muchos recursos, y querer añadir una indicación en la etiqueta representa un riesgo económico. Incluso cuando hay estudios que demuestran su eficacia, el peso de la solicitud para incluir una nueva indicación recae en la industria farmacéutica. A no ser que haya una probabilidad razonable de aumentar las ganancias, es probable que la industria farmacéutica no busque la aprobación de la nueva indicación por parte de la agencia reguladora. Por lo tanto, existe una limitación obvia del proceso de etiquetar que inhibe no solo el acceso a tratamientos eficaces sino que también afecta la validez de la etiqueta misma.

Los principios y objetivos de las etiquetas son importantes, pretenden identificar en forma sistematizada los beneficios y daños asociados con el consumo de medicamentos y así facilitar que el consumidor evalúe la ecuación riesgo/beneficio de los mismos. Sin embargo, queda mucho por hacer para que esos objetivos teóricos se puedan hacer realidad.

Para empezar, existe un monitoreo inadecuado de cómo se están utilizando los medicamentos, para qué indicaciones, si se utilizan de acuerdo a la evidencia científica, y si son los tratamientos apropiados para un determinado paciente. Egual et al [1] cuantifican la prescripción FDE en una región de Canadá, estratificando su uso de acuerdo al nivel de evidencia. Su estudio indica que la prescripción FDE ocurre en una de cada nueve prescripciones, y que muchas de estas prescripciones son para tratar el dolor de origen neurológico.

Se desconoce si este tratamiento es apropiado. Como sabemos, la designación fuera de etiqueta no significa que no haya evidencia suficiente para justificar su uso. La información más importante para determinar si la prescripción es adecuada es la fuerza de la evidencia que se utiliza para prescribir el medicamento, y se considera que la práctica no es apropiada cuando hay evidencia insuficiente para probar la eficacia del tratamiento para esa indicación. Sin embargo, no podemos realmente juzgar el alcance o la severidad del riesgo de tal práctica sin conocer los resultados clínicos asociados a este tipo de prescripción. El tema central es que la prescripción fuera de etiqueta puede ser solo un indicador muy burdo del uso inapropiado.

El significado de uso FDE depende de la perspectiva, especialmente en áreas en las que no hay evidencia clínica. Para el médico que se encuentra con un paciente que sufre una situación compleja para la cual no hay un tratamiento basado en la evidencia, puede ser totalmente apropiado y racional extrapolar la eficacia de un tratamiento para una condición a otra. En este caso, el uso de FDE no significa mucho. En la práctica son frecuentes las pruebas empíricas de tratamientos, especialmente para las condiciones que se sabe que no responden a terapias disponibles, por ejemplo el dolor crónico neuropático. Dicho en términos sencillos, la evidencia disponible es limitada y es insuficiente para guiar al sobreocupado clínico en las muchas decisiones complejas que enfrenta a diario.

Dada la heterogeneidad de los cuadros clínicos y los lapsos entre los resultados de las investigaciones sobre eficacia y efectividad y la complejidad de la práctica en el mundo real, pretender ajustar las etiquetas para indicar cualquier uso potencial de un producto representaría un trabajo enorme. Sin duda, el 11% de prescripción FDE puede considerarse bajo en relación al número de tratamientos eficaces que existen. La realidad es que cuando el clínico se enfrenta con síndromes de síntomas difíciles que no responden a tratamientos disponibles, recurre a utilizar lo que parece razonable para poder aliviar el sufrimiento.

Ésta es mi opinión para avanzar en este tema. Primero, el discurso necesita enfocarse menos en si el uso es excesivo o demasiado bajo o si es FDE y evolucionar hacia un mejor entendimiento de uso en general, hacia una mejor valoración del uso apropiado, basado en resultados clínicos, y en mejorar los procesos para optimizar el uso. Los problemas de uso excesivo y bajo de medicamentos han sido ampliamente documentados, pero hay poca evidencia sobre cómo se puede optimizar su uso. Segundo, necesitamos que la investigación clínica nos oriente mejor. Esto significa tener una agenda de investigación sobre eficacia comparativa más amplia y más útil. Sabemos que hay insuficiente evidencia para apoyar las decisiones clínicas de los médicos. Con demasiada frecuencia,

las decisiones se basan en extrapolaciones de los resultados de ensayos de eficacia o, peor aún, de pautas de tratamiento. La agenda de investigación también necesita centrarse en asociar y monitorear el uso con la indicación, y en identificar la enfermedad con intervenciones eficaces. Esto ayudará a optimizar el uso, y minimizar el uso excesivo y uso nocivo (por ejemplo, apareando el uso de estatinas con el riesgo apropiado de enfermedad cardiovascular). Queda mucho camino por delante para monitorear y evaluar mejor la prescripción apropiada de medicamentos.

Entonces, ¿Qué quiere realmente decir prescribir FDE? Quiere decir que hay importantes lagunas en nuestra habilidad para monitorear el uso apropiado de medicamentos y en la evidencia requerida para guiar el uso de medicamentos en el mundo real. Quizás sea un indicador de pacientes en peligro, o

un indicador de la complejidad del paciente, para lo cual se requieren servicios más intensivos y más investigación. Casi seguro que significa que tenemos que hacer un mejor trabajo de seguimiento del uso de medicamentos por diagnóstico y por uso apropiado, y que tenemos que continuar trabajando para mejorar nuestro proceso regulatorio y así conseguir el objetivo de guiar sin engaño y sin sesgo la información que se da al público sobre los beneficios y los daños de los medicamentos.

[1] Tewodros Eguale, David L. Buckeridge, Nancy E. Winslade, Andrea Benedetti, James A. Hanley, and Robyn Tamblyn. Drug, Patient, and Physician Characteristics Associated With Off-label Prescribing in Primary Care. *Arch Intern Med.* 2012;0(2012):20123401-8.

### **Características de la medicina, paciente y médico asociados a la prescripción fuera de etiqueta en atención primaria**

(*Medicinas, Drug, Patient, and Physician Characteristics Associated With Off-label Prescribing in Primary Care*)  
Tewodros Eguale, David L. Buckeridge, Nancy E. Winslade, Andrea Benedetti, James A. Hanley, Robyn Tamblyn

*Arch Intern Med.* Publicado online 16 de abril de 2012. doi:10.1001/archinternmed.2012.340

Traducido por Salud y Fármacos

**Antecedentes:** La prescripción fuera de etiqueta puede producir eventos adversos medicamentosos. Se sabe muy poco sobre lo que determina este comportamiento y su prevalencia, ya que es difícil captar información sobre las indicaciones para las que se prescribe un medicamento.

**Métodos:** Usamos la Red Electrónica de Registro de Salud del siglo XXI de la Oficina de Salud de Quebec, Cánada, en donde es obligatorio documentar la indicación del tratamiento. Entre enero de 2005 y diciembre 2009, 113 médicos de atención primaria escribieron 253.347 prescripciones electrónicas para 50.823 pacientes. Se clasificó cada indicación de medicamento según estuviera de acuerdo a la etiqueta o fuera de ella siguiendo la base de datos de medicamentos de Health Canada. Identificamos los usos de fuera de etiqueta que carecían de evidencia científica fuerte. Para estimar la asociación entre el uso fuera de etiqueta y medicamento, paciente, y características del médico hicimos regresión logística alternada.

**Resultados:** La prevalencia de prescripción fuera de etiqueta tuvo una prevalencia de 11%; de las prescripciones fuera de etiqueta, 79% carecían de evidencia científica fuerte. El mayor uso de fuera de etiqueta fue de medicamentos para el sistema

nervioso central (26,3%), incluyendo anticonvulsivos (66,6%), antipsicóticos (43,8%) y antidepresivos (33,4%). Los medicamentos con tres o cuatro indicaciones aprobadas tenían una asociación menor con uso fuera de etiqueta comparado con medicamentos aprobados para una o dos indicaciones (6,7% vs 15,7%; odds ratio ajustado [AOR], 0,44; 95% CI, 0,41-0,48). Los medicamentos aprobados después de 1995 se prescribían menos fuera de etiqueta que los aprobados antes de 1981 (8,0% vs 17,0%; AOR, 0,46; 95% CI, 0,42-0,50). Pacientes con un índice de Comorbilidad Charlson de 1 o más presentaban menos uso de fuera de etiqueta que los pacientes con un índice de 0 (9,6% vs 11,7%; AOR, 0,94; 95% CI, 0,91-0,97). Médicos que tenían una orientación basada en evidencia prescribían menos fuera de etiqueta (AOR, 0,93; 95% CI, 0,88-0,99), una reducción de un 7% por cada cinco puntos en la sección de la Escala de Evidencia-Practicalidad-Conformidad.

**Conclusiones:** La prescripción fuera de etiqueta es común y varía según el medicamento, las características del paciente y del médico. Las prescripciones electrónicas deberían documentar la indicación del tratamiento para el uso fuera de etiqueta

### **Estudios que examinan la eficacia de los antidepresivos**

(*Studies examining the efficacy of antidepressants*)

Por Nathan Geffen

<http://www.quackdown.info/article/studies-comparing-antidepressants-versus-placebo-and-versus-each-other/>

Publicado: Ago. 23, 2011,

Traducido por Ana Zapater García

Un meta-análisis combina los resultados de otros estudios para tratar de responder a una pregunta de investigación con mayor confianza. Así que, un meta-análisis de los antidepresivos

frente a placebo combinará los resultados de múltiples ensayos clínicos para obtener una mejor respuesta sobre como de efectivos son los antidepresivos comparados con placebo.

### Tres meta-análisis que examinan los medicamentos antidepresivos frente a placebo

Dos meta-análisis importantes publicados uno en PLoS Medicine en 2008 y otro en el Journal of American Medical Association (JAMA) en 2010 examinan la eficacia de los antidepresivos en comparación con placebo.

El artículo de JAMA encontró: los efectos reales de los antidepresivos (una ventaja del [medicamento antidepresivo] sobre el placebo) eran inexistentes o insignificantes entre los pacientes deprimidos con síntomas iniciales leves, moderados e incluso graves, mientras que eran grandes para los pacientes con síntomas muy severos.

El artículo de PLoS Medicine llegó a la siguiente conclusión: Las diferencias fármaco-placebo en la acción antidepresiva aumentan en función de la gravedad inicial, pero son relativamente pequeñas incluso para los pacientes con depresión severa. La relación entre la gravedad inicial y la eficacia de los antidepresivos es atribuible a la disminución de la respuesta al placebo entre los pacientes muy gravemente deprimidos, en lugar de a la mayor capacidad de respuesta a la medicación.

Un interesante artículo de PLoS Medicina titulado, falsas esperanzas, temores infundados: El problema con noticias médicas (<http://www.plosmedicine.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.0050118>), dice: “Una tormenta mediática rodeó nuestra publicación de un meta-análisis de todos los ensayos previos a la autorización que habían sido presentados a la FDA, incluyendo los ensayos no publicados, sobre la eficacia de ciertos antidepresivos. Aunque gran parte de la información fue equilibrada y perspicaz, destacando la del estudio que encontró que la eficacia se observó sólo en la depresión severa y cuestionando que los ensayos no se hubieran publicado y las razones por las que se aprueban fármacos cuando la evidencia es débil - también observamos

muchas simplificaciones y titulares como ‘Los fármacos antidepresivos no funcionan’”.

Otro metanálisis de 2008 publicado en el New England Journal of Medicina examinó si existía un sesgo en los ensayos de fármacos antidepresivos publicados por la industria farmacéutica. Los resultados fueron los siguientes: De los 74 estudios registrados por la FDA, el 31%, que incluyeron un total de 3.449 participantes, no fueron publicados. Un total de 37 estudios que la FDA consideró que daban resultados positivos fueron publicados; un estudio considerado como positivo, no se publicó. Los estudios considerados por la FDA como negativos o cuestionables con 3 excepciones, no fueron publicados (22 estudios) o se publicaron en una forma en que, en nuestra opinión, transmite un resultado positivo (11 estudios). De acuerdo con la literatura publicada, parecía que el 94% de los ensayos realizados fueron positivos. Por el contrario, el análisis de la FDA mostró que el 51% fueron positivos. Meta-análisis separados de los ensayos clínicos que posee la FDA y los que se publican en revistas mostraron que el aumento en el tamaño del efecto fue desde el 11 al 69% para fármacos individuales y del 32% en general.

### Meta-análisis que comparan los antidepresivos

Un estudio de 2009 en The Lancet, compara la eficacia de 12 antidepresivos de nueva generación. El informe concluye: hay diferencias clínicamente importantes de eficacia y aceptabilidad entre los antidepresivos comúnmente prescritos que favorecen a escitalopram y sertralina. La sertralina puede ser la mejor opción cuando se inicia el tratamiento para la depresión mayor de moderada a grave en adultos, ya que tiene el equilibrio más favorable entre los beneficios, la aceptabilidad y el costo de adquisición.

Estos temas están ocasionando mucho debate, y mucha de la información que está saliendo a la luz puede no ser del agrado de las personas depresivas.

## Entrevistas

### Argentina. Panorama de la actividad Farmacéutica 2012

Entrevista con Ricardo Aizcorbe, Presidente de la COFA  
Salud para Todos 2012; 20 (212): 26-27

Nuestro principal objetivo hoy es defender férreamente el modelo de farmacia profesional, una farmacia nacional y popular frente a un modelo de cadenas que es depredador, parásito. Un modelo que se perfila claramente como el que prima en Chile, que se aprovecha de la anomia para buscar la concentración y la cartelización de precios.

Ellos están sufriendo las consecuencias y ya no pueden volver atrás. Nosotros todavía estamos a tiempo, pero pareciera que no lo vemos. Por cada Farmacia shopping que abre, cierran 15 farmacias independientes. Desde la Confederación Farmacéutica estamos trabajando fuertemente para concientizar de esta situación a funcionarios, a referentes

porque esos sectores empresarios no vienen sólo por la venta en los kioscos o la góndola.

Vienen por todo”, afirma el farmacéutico Ricardo Aizcorbe, Presidente de la COFA. “Pero –aclara el dirigente– la COFA no sólo trabaja con los farmacéuticos propietarios de farmacias, también con los que ejercen en relación de dependencia. En ese sentido, hemos establecido en el nuevo convenio colectivo de trabajo que la Confederación va a proponer a la paritaria el monto de bloqueo de título, como antiguamente hacía. Esperamos que el Ministerio de Trabajo homologue esto, ya que ha habido un bloqueo por parte del sindicato de farmacéuticos y bioquímicos a esta propuesta, lo cual es realmente lamentable porque nuestra única intención es ayudar a mejorar el salario del farmacéutico en relación de dependencia. Y esta medida incomprensible le puso una importante traba a este avance para la profesión”.

El Dr. Aizcorbe también se refiere al panorama de la actividad farmacéutica en los otros ámbitos. "En la industria farmacéutica hay un nivel profesional de calidad que lleva a que los laboratorios donde trabajan sean de excelencia. Pero también hay una situación que nos preocupa en ese sector a partir de algunas acciones de los bioingenieros médicos, que pretenden arrogarse actividades que son exclusivas del título de farmacéutico. Tanto la Confederación como la Asociación Argentina de Farmacia y Bioquímica Industrial (SAFyBI) hemos presentado ante la ANMAT la correspondiente denuncia sobre este tema y también les hemos planteado una alternativa para encontrar una solución. Se está trabajando en ese sentido. De hecho, la Confederación Farmacéutica y SAFyBI no teníamos en el pasado una relación fluida, pero a partir del año pasado hemos estrechado esta relación y en todos los temas que podemos trabajar en conjunto lo estamos haciendo.

Con respecto a los farmacéuticos hospitalarios, estamos trabajando en conjunto con la Asociación de Farmacéuticos de Hospital, de hecho la Asociación está participando como miembro activo del Comité Nacional de Certificación. Asimismo apoyamos el congreso que esa entidad organizó el año pasado en San Luis y estamos planificando las actividades que desarrollaremos este año. Con respecto a otras entidades, tenemos una estrecha relación con Farmacéuticos Sin Fronteras de Argentina y estamos acercándonos con diversas iniciativas a los farmacéuticos que hacen preparaciones magistrales".

P. ¿Cómo está hoy por hoy la situación en la ciudad de Buenos Aires, cuál es el escenario al comenzar 2012?

R. Hemos presentado dos impugnaciones al voto del Ing. Macri. Una por una falla formal, que es que no contiene la firma de los Ministros de Salud ni de Justicia, un requisito para su validez, y la otra porque no se han respetado los plazos establecidos en la Constitución de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA) para su presentación. También estamos estudiando la posibilidad de denunciar penalmente al Jefe de Gobierno por incumplimiento de los deberes de funcionario público porque hace más de dos años que la ley está vigente en la ciudad y no la aplica. Y seguimos hablando con los legisladores porteños para impulsar una ley propia de la CABA que busque consolidar el modelo profesional de farmacia.

P. ¿Se está trabajando en una reforma de la legislación farmacéutica a nivel nacional?

R. Sí, estamos terminando una propuesta que vamos a presentar en el próximo Confederal.

P. ¿Cómo ve Ud. la situación del precio de los medicamentos y cómo este precio afecta a la farmacia?

R. El problema del precio de los medicamentos es que si bien la relación precio volumen de venta ayudaba a que el impacto no fuera tan grande, hay un desfasaje entre el costo de las farmacias y los aumentos salariales que ha habido, que ya no se compensan por el volumen de venta. Esto le ha generado a la farmacia una pérdida de rentabilidad; no tiene la posibilidad

de ampliar su stock, de modernizar sus locales. Esto está jugando muy fuerte en forma negativa y de hecho lo que estamos haciendo es tratar de bajar las bonificaciones a la Seguridad Social para darle un desahogo a la farmacia, ya que no podemos modificar el precio de los medicamentos porque no somos formadores de precio y no somos convocados por el Estado a dar nuestra opinión sobre el tema

Cierto es que todos los productos y servicios han aumentado y el único producto que está controlado es el medicamento. Pero por otra parte, hay un tema central en la discusión, que es que terminamos tratando sólo el precio del medicamento para ambulatorios, cuando debería discutirse el precio para todos los medicamentos. Y de ese total hay un 50% que está fuera de la farmacia. Entonces nosotros debemos recuperar ese 50% del mercado para que la ecuación económica de la farmacia sea favorable.

P. ¿Cómo está actualmente la relación con la industria farmacéutica?

R. Estamos trabajando en buenas relaciones tanto con la industria farmacéutica como con la distribución.

P. El 30 de enero mantuvo una reunión con el Ministro de Salud de la Nación...

R. Sí, en la reunión surgió la iniciativa de encarar actividades en conjunto en todo el país, en promoción y prevención de la Salud, reconociendo de este modo el rol fundamental que tiene el farmacéutico como agente sanitario. A la vez tenemos un convenio con la Secretaría de Medioambiente de difusión de información, educación y concientización.

P. En cuanto a los convenios con la Seguridad Social, ¿cuáles son las perspectivas para este año?

R. Ahora tenemos la discusión de la renovación del convenio con el PAMI, estamos negociando con la industria la baja en las bonificaciones, la mejora del honorario en medicamentos oncológicos y el pago en término del convenio en todas las prestaciones, tanto el adelanto de la Nota de Crédito, como el pago final del 10%. Los otros convenios siguen marchando en forma normal. También ha habido reuniones de los Colegios con prepagas para ir bajando las bonificaciones.

P. ¿Cómo se está desarrollando el proceso de implementación de la trazabilidad y cómo se va a financiar la tecnología que requiere el sistema?

R. Es un gran problema. Nosotros reclamamos al gobierno que dé un subsidio o un crédito blando para que las farmacias puedan pagarla cuando esté amortizado el sistema. Creemos que tiene que ayudar a producir la mejora tecnológica de la farmacia y no implementar un sistema que obligue a financiar a la farmacia la instalación de esa tecnología porque esto nace producto de las distorsiones que hubo en el manejo del medicamento en la Argentina donde la mayoría de las farmacias quedaron afuera. Entonces no es justo que sean las farmacias las que paguen ese error.

P. ¿En qué estado se encuentra esto, tuvieron un acercamiento con el gobierno sobre el tema?

R. Estamos tratando con la ANMAT la simplificación del proceso de alta de las farmacias en el sistema y la automatización de la información de la trazabilidad a través de los sistemas de gestión de las farmacias.

P. Además de la tecnología que requiere el sistema, ¿cómo va a abordar la farmacia el alto costo de estos medicamentos?

R. Para nosotros es un gran debate, donde la idea es trabajar con márgenes y no con un precio fijo que prácticamente no alcanza a cubrir los costos de la farmacia. Es un sistema absolutamente injusto donde el "pato de la boda" es la farmacia. Tenemos la firme decisión de que el sistema vuelva a la farmacia en forma normal y que esto no sea el negocio de unos pocos, sino que llegue a todo el sector en su conjunto.

P. Más allá de la gestión política y el manejo de convenios, ¿qué servicios estará brindando la COFA a los farmacéuticos este año?

R. Para la COFA es muy importante la formación continua de los profesionales. Es por eso que tiene una amplia propuesta de cursos online. Este año vamos a reactivar el vínculo académico con el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España para volver a dictar el curso de Farmacología que se hizo en el año '97 con mucho éxito, para que los farmacéuticos cuenten con la última actualización sobre la materia.

Asimismo, continuamos con los diversos cursos que dictamos en conjunto con la III Cátedra de Farmacología de la Facultad de Medicina de la UBA, a cargo del Dr. Rodolfo Rothlin, con la Cruz Roja y también aquellos que los Colegios ofrecen y que en conjunto integran el Programa de Educación Farmacéutica Continua. A la vez, continuamos gestionando convenios con diversas entidades para poder brindarles las mejores condiciones.

Por otra parte, actualmente estamos haciendo una reorganización institucional, para un funcionamiento administrativo más ágil, más eficiente. Estamos rediseñando la página web con un formato más moderno e interactivo. También buscamos permanentemente la posibilidad de diversas asociaciones con empresas para poder brindar servicios corporativos a los farmacéuticos, como tarjetas de crédito, turismo, planes para la compra de autos, etc. Estamos acercándonos a la realización de las Olimpiadas Farmacéuticas, el 28, 29 y 30 de abril, un evento deportivo y social que reúne a más de mil farmacéuticos de todo el país.

P. ¿Qué objetivos tiene la COFA para 2012?

R. Nos hemos planteado cuatro grandes objetivos: Argentina tiene la oportunidad, y así lo hemos hablado con las autoridades del Ministerio de Salud, de tener una política farmacéutica. Una política que utilice al valioso recurso humano farmacéutico, en todos sus campos. Hoy ese recurso, y sobre todo en la farmacia comunitaria, está subvaluado, no utilizado. Argentina podría desarrollar muchísimas políticas valiéndose del recurso humano farmacéutico y en ese sentido queremos establecer con el

Ministerio una política farmacéutica para nuestro país. El otro objetivo es la consolidación de una red nacional de farmacias, en conjunto con las demás entidades farmacéuticas nacionales, una red potente, moderna y profesional.

La otra meta que nos hemos planteado es brindar apoyo tecnológico a las farmacias, seguir acercando actividades de capacitación a los farmacéuticos, relacionándonos permanentemente con todos los ámbitos vinculados a la profesión, al manejo del medicamento y la salud de la población generando iniciativas, proyectos. Y obviamente tenemos el gran desafío de implementar en Argentina el modelo de farmacia profesional. En ese camino estamos.

## Prescripción

### Grupos de diabetes publican nuevas directrices sobre la glucemia

Serena Gordon

Healthday, 19 de abril de 2012

<http://www.healthfinder.gov/news/newsstory2.aspx?Docid=663968&source=govdelivery>

Traducido por Hola Doctor

La diabetes tipo 2 es un trastorno metabólico complejo, y tratar la enfermedad con frecuencia requiere un método personalizado y en varios frentes, señalan los expertos en unas nuevas directrices sobre el tratamiento de los niveles altos de glucemia que fueron publicadas el jueves.

Las recomendaciones son un esfuerzo conjunto de la Asociación Americana de la Diabetes (American Diabetes Association) y de la Asociación Europea para el Estudio de la Diabetes (European Association for the Study of Diabetes).

"Avanzamos mucho en la gestión de la diabetes tipo 2", aseguró la Dra. Vivian Fonseca, presidenta de medicina y ciencias de la Asociación Americana de la Diabetes. "Las nuevas directrices se centran más en el paciente. El mensaje es elegir una meta adecuada [para la glucemia] según el estado de salud actual del paciente, su nivel de motivación, los recursos y las complicaciones".

"Gestionar bien la diabetes tipo 2 y mantener la glucemia bajo control es muy posible", anotó. "Es importante que los pacientes tengan una conversación con su médico sobre cuáles deben ser sus metas [para la glucemia], y cuál es el mejor tratamiento, o tratamientos, para lograr esa meta".

Las nuevas directrices aparecerán en la edición de junio de la revista Diabetes Care, pero se publicaron por adelantado en línea el 19 de abril.

Fonseca dijo que las nuevas directrices eran necesarias porque la gestión de la diabetes tipo 2 se hace cada vez más compleja.

Hay una creciente variedad de fármacos disponibles para tratar la enfermedad, y constantemente se publican nuevos estudios de investigación que resaltan tanto los beneficios como los riesgos de los tratamientos actuales.

El mayor cambio en las nuevas directrices es un énfasis en un método de tratamiento centrado en el paciente. Por ejemplo, la meta de glucemia de alguien que sea joven y saludable y que esté motivado para gestionar la diabetes tipo 2 será más baja que para alguien que sea mayor y tenga problemas de salud adicionales.

Las metas de glucemia por lo general se expresan en términos de los niveles de hemoglobina A1C (HbA1c). La HbA1c, que con frecuencia se denomina simplemente como A1C, es una medida del control de la glucemia a largo plazo. Provee un estimado de cuál ha sido el nivel promedio de glucemia en los dos a tres meses anteriores. La A1C se expresa como un porcentaje, y en general, la meta para las personas con diabetes tipo 2 es reducir sus niveles de A1C por debajo del 7 por ciento. Generalmente, alguien que no sufra de diabetes tiene niveles por debajo de 5.6 por ciento, según la Asociación Americana de la Diabetes.

En el pasado, a la mayoría de personas con diabetes tipo 2 se les fijaba una meta por debajo del siete por ciento. Pero las nuevas directrices notan que unas metas más estrictas, como mantener la A1C entre 6 y 6.5 por ciento, podrían ser adecuadas para alguien que tenga una esperanza de vida larga, que carezca de antecedentes de enfermedad cardiaca y que no haya experimentado niveles de glucemia significativamente bajos (hipoglucemia). Los niveles bajos de glucemia pueden ser un efecto secundario potencialmente peligroso de muchos tratamientos para la diabetes.

Las nuevas directrices sugieren que los objetivos de glucemia deben ser menos estrictos (una A1C de 7.5 a 8 por ciento) para las personas que tienen más de 65 o 70 años, porque tienen un mayor riesgo de sufrir complicaciones por la hipoglucemia, además de tener un mayor riesgo de efectos secundarios por múltiples medicamentos.

Los cambios en el estilo de vida siguen siendo una parte importante del plan de gestión de la diabetes tipo 2 en las nuevas directrices. Las recomendaciones son perder de 5 a 10 por ciento del peso corporal, y participar en ejercicio modesto por lo menos dos horas y media cada semana.

El fármaco metformina también se recomienda como tratamiento de primera línea para las personas que sufren de diabetes tipo 2. La metformina funciona al hacer que el organismo sea más receptivo a la hormona insulina. La terapia con metformina debe comenzar tan pronto como alguien sea diagnosticado con diabetes tipo 2, a menos que tenga una A1C cerca de lo normal y esté altamente motivado para realizar cambios en el estilo de vida, según las directrices. En ese caso, los médicos pueden optar por dar seguimiento al paciente durante tres a seis meses para ver si los cambios en el estilo de vida han sido eficaces. Si no, se debe comenzar con la metformina.

Las directrices también recomiendan añadir otro fármaco a la terapia con metformina si los niveles de glucemia no están bajo control después de tres meses tomando solo metformina. Una vez más, esta es un área en que se debe tomar en cuenta y consultar al paciente. Cada opción adicional de tratamiento conlleva sus propios riesgos y beneficios. Hable con el médico sobre cuál podría ser la indicada para usted.

"Las nuevas directrices se centran más en el paciente. Tratar al paciente, y no a la glucemia. El tipo de medicamento se debe personalizar según la patofisiología del paciente", explicó el Dr. Joel Zonszein, director del centro clínico de diabetes del Centro Médico Montefiore, en la ciudad de Nueva York.

"Creo que necesitamos una terapia combinada mucho antes en la enfermedad, pero el problema es que no contamos con datos de investigación sobre la terapia combinada, así que necesitamos estudios para averiguar cuáles son las mejores combinaciones. Pero pienso que es importante ser agresivo a principios de la enfermedad, para prevenir complicaciones", enfatizó Zonszein.

Y añadió que aunque las directrices actuales solo cubren el tratamiento de la glucemia alta, también es importante recordar el control del colesterol y la hipertensión en pacientes de diabetes tipo 2.

### **Aumentan los casos de tuberculosis resistentes a medicamentos**

*Semana.com*, 23 de marzo de 2012

<http://www.semana.com/salud/aumentan-casos-tuberculosis-resistentes-medicamentos/174248-3.aspx>

Los casos de tuberculosis con "severos patrones" de resistencia a los medicamentos se están incrementando, pese a ello es necesario conseguir "más evidencia y mejor diagnóstico" para poder cambiar las recomendaciones sobre el tratamiento de la enfermedad, según anunció este viernes la Organización Mundial de la Salud (OMS).

En un comunicado, la OMS explicó que un grupo de expertos reunidos los pasados días 21 y 22 de marzo en Ginebra solicitó a todos los agentes implicados en la lucha contra la tuberculosis "hacer grandes esfuerzos para evitar la resistencia a los medicamentos". La OMS explicó que tras el encuentro, los expertos concluyeron que actualmente "hay poca evidencia para adoptar nuevas definiciones" de lucha contra las cepas resistentes a los medicamentos.

Las pruebas de sensibilidad a los medicamentos, que son un elemento "clave" a la hora de definir nuevos niveles de resistencia a los fármacos, "tienen poca precisión para algunos de los medicamentos que se utilizan para tratar tuberculosis multirresistente (MDR) y extensivamente resistente a los medicamentos" (XDR).

Actualmente, hay algunos fármacos en proceso de ensayo clínico que podrían ser efectivos sobre casos de tuberculosis

inmune a los medicamentos actuales. En este sentido, los expertos reunidos en Ginebra solicitaron a las compañías y laboratorios farmacéuticos dedicados a los productos para tratar la tuberculosis a "desarrollar mejores test de diagnóstico".

Asimismo, solicitaron a la agencia sanitaria de la ONU un desarrollo "más detallado" de las directrices en el tratamiento de la tuberculosis XDR, mientras que la organización explicó que aunque actualmente se están desarrollando medicamentos, la OMS no puede incluirlos en las recomendaciones hasta que se muestre la efectividad de estos fármacos en ensayos clínicos.

En el 2006, el año en que se publicó el primer informe de tuberculosis XDR, se detectaron dos casos de tuberculosis inmunes a los medicamentos. En el 2009 fueron quince pacientes en Irán y en el 2010 cuatro enfermos indios.

En el 2010 solo 20 de los 36 países con una alta incidencia de tuberculosis tenían al menos un laboratorio capaz de llevar a cabo pruebas de sensibilidad a los medicamentos para tratar esta enfermedad.

#### Antibióticos. Los antibióticos son inútiles en la mayoría de infecciones de los senos paranasales, apuntan expertos

HealthDay, 21 de marzo de 2012

Traducido por Hola Doctor.com

<http://www.healthfinder.gov/news/newsstory2.aspx?Docid=663012&source=govdelivery>

La mayoría de infecciones de los senos paranasales son provocadas por virus y no se deben tratar con antibióticos, que se dirigen a las bacterias y son inútiles contra los virus, según nuevas directrices de expertos.

Cada año, alrededor del 14% de las personas (una de cada siete) recibe un diagnóstico de una infección en los senos paranasales, y dichas infecciones siguen siendo la quinta causa principal de las recetas de antibióticos. Sin embargo, entre el 90 y el 98% de las infecciones son causadas por virus, que no son afectados por los antibióticos, según la Sociedad de Enfermedades Infecciosas de Norteamérica (Infectious Diseases Society of America, IDSA), que emitió una nueva declaración informativa el miércoles.

La IDSA anotó que el abuso inadecuado de antibióticos fomenta el desarrollo de bacterias difíciles de tratar y resistentes a los fármacos, o "súper gérmenes".

La incapacidad de determinar qué germen se halla tras un caso particular de sinusitis con frecuencia lleva a recetas inadecuadas, apuntó un experto.

"No hay una prueba sencilla que determine fácil y rápidamente si una infección de los senos paranasales es viral o bacteriana, así que muchos médicos recetan antibióticos 'por si las moscas'", señaló en un comunicado de prensa de la IDSA el Dr. Anthony Chow, presidente del panel de las

directrices y profesor emérito de enfermedades infecciosas de la Universidad de Columbia Británica, en Vancouver.

"Sin embargo, si la infección resulta ser viral (como la mayoría), los antibióticos no ayudan y de hecho provocan daño al aumentar la resistencia antibiótica, exponer a los pacientes a efectos secundarios de los fármacos de forma innecesaria, y aumentar el costo", anotó Chow.

La mayoría de infecciones de los senos paranasales (que pueden provocar una presión incómoda en uno de los lados de la nariz y durar semanas) se desarrollan durante o después de un resfriado u otra infección respiratoria. Pero otros factores, como los alérgenos y los irritantes ambientales, pueden tener que ver.

Los expertos concurrieron con las nuevas directrices.

Las recomendaciones "reconocen dos problemas comunes de las directrices previas: la rinosinusitis bacteriana se diagnostica de más, y la resistencia antibiótica entre los patógenos comunes de los senos paranasales ha aumentado de forma significativa", apuntó el Dr. Richard Lebowitz, otorrinolaringólogo del Centro Médico Langone de la NYU y profesor asociado de la Facultad de Medicina de la NYU en la ciudad de Nueva York.

Cree que las recomendaciones constituyen una "mejora" respecto a las directrices anteriores, pero también hay "escollos potenciales" si el diagnóstico no está claro. "El estándar de excelencia [para el diagnóstico], y la única forma de evitar un diagnóstico erróneo y un tratamiento inadecuado, es el diagnóstico basado en endoscopia y la terapia antibiótica dirigida por cultivos", comentó Lebowitz.

Otra experta anotó que con frecuencia hay "confusión" al distinguir entre la sinusitis viral y la bacteriana, porque muchas veces los síntomas son similares. Aún así, "la mayoría de pacientes desean algún tipo de tratamiento cuando acuden al médico", apuntó la Dra. Linda Dahl, especialista en oído, nariz y garganta del Hospital Lenox Hill en la ciudad de Nueva York. "Las nuevas directrices establecen recomendaciones actualizadas para tratar a estos pacientes en el ámbito de la atención primaria", señaló.

Las directrices de la IDSA también recomiendan tratar la pequeña fracción de infecciones de los senos paranasales provocadas por bacterias con amoxicilina/clavulanato, en lugar del estándar actual de atención, la amoxicilina. Esta recomendación se hizo debido a aumentos en la resistencia a los antibióticos además del uso generalizado de las vacunas neumocócicas, que han alterado el patrón de las bacterias que provocan infecciones de los senos paranasales, explicó Chow.

Las directrices también recomiendan períodos más cortos de tratamiento con antibióticos (de cinco a siete días) para los adultos que sufren de infecciones bacterianas de los senos paranasales.

Los pacientes con infecciones bacterianas o virales de los senos paranasales deben evitar los descongestionantes y antihistamínicos, añadió la IDSA. No ayudan y podrían empeorar los síntomas, según el equipo de la IDSA. Los esteroides nasales podrían ayudar a las personas que sufren de infecciones de los senos paranasales y que tienen antecedentes de alergias. La irrigación nasal que utiliza una solución estéril en forma de aerosol, gotas o líquido podrían ayudar a aliviar algunos de los síntomas, según las directrices.

Dahl dijo que halló que las directrices eran "muy útiles y en línea con la forma en que ejerzo, con muy pocas excepciones". Sobre el tema de los descongestionantes, dijo que "defiendo los descongestionantes para el alivio de los síntomas y para evitar que las infecciones virales se conviertan en bacterianas. Los senos paranasales son literalmente agujeros en el cráneo que producen moco. Si el recubrimiento de los senos paranasales se inflama, el moco no puede salir y puede fomentar el crecimiento bacteriano. Al mantener los pasajes abiertos (con descongestionantes y aerosoles nasales), los senos paranasales pueden sanar más rápido".

Otros tratamientos podrían ayudar a algunos pacientes, añadió Dahl, que incluyen "la succión manual de los senos paranasales, los antibióticos tópicos [en ciertos casos] y los antiinflamatorios como el aceite de pescado son bastante útiles y aceleran la recuperación. Y lo más importante es el descanso y unos buenos hábitos de sueño".

#### **Misoprostol vuelve a generar polémica en Uruguay**

*El País*, 4 de abril de 2012

<http://www.elpais.com.uy/120404/pnacio-634492/politica/misoprostol-vuelve-a-generar-polemica/>

La posibilidad de liberar la receta de misoprostol con fines abortivos, evaluada ahora por el Ministerio de Salud Pública (MSP), enciende una nueva polémica en un mes en el que Frente Amplio busca forzar la sanción del proyecto de ley que despenaliza el aborto.

Iniciativas Sanitarias, la organización médica que trabaja en procura de la reducción de riesgo en el aborto inseguro, planteó al MSP la posibilidad que los ginecólogos puedan recetar a sus pacientes el fármaco misoprostol, que se vende en el mercado clandestino con fines abortivos.

Las dos recientes muertes maternas por aborto provocado -que torcieron una tendencia a la baja en la morbilidad- despertaron la inquietud de Iniciativas Sanitarias. Los miembros de esta organización recordaron que el uso del misoprostol sin asesoramiento profesional "no constituye una práctica segura", pero insistieron en que este fármaco es "un método de menor riesgo para el aborto provocado". Además, lamentaron que su acceso "sigue siendo una barrera, sobre todo para las mujeres de menores recursos".

El subsecretario de Salud, Leonel Briozzo, dijo en declaraciones a *El Observador* que se busca el consenso necesario en el gobierno para concretar la prescripción médica

del misoprostol y consideró que el tema debe ser estudiado alternativamente, en el sentido de que se permitiría asegurar una legalidad en la prestación de salud. Briozzo fue uno de los miembros fundadores de Iniciativas Sanitarias y es un activo militante a favor de la reducción de daños por el aborto provocado en condiciones de riesgo.

#### **Rechazo**

La posibilidad de liberar el misoprostol -cuyo uso original es para tratar problemas gástricos- con fines abortivos indignó a grupos sociales que se manifiestan en defensa de la vida.

Carlos Iafigliola, integrante de la Mesa Nacional Coordinadora por la Vida, consideró el planteo como un verdadero disparate. "El misoprostol es un método abortivo. Es químico, pero tiene los mismos efectos que los abortos quirúrgicos. Lo que se estaría proponiendo es legalizar el aborto por la vía de los hechos, aunque no haya ley", fustigó.

Además, cuestionó al subsecretario Briozzo a quien le recordó que ya no integra la organización Iniciativas Sanitarias, y que ahora como autoridad de la salud pública "lo que tiene que hacer es velar por la salud de la población. Y con esto se está atentando contra la vida de un bebé".

#### **Ginecólogos**

La Sociedad de Ginecología del Uruguay no ha expresado una opinión formal sobre este asunto. Pero, por separado, los especialistas han expresado la contradicción a los que los expone la nueva Ley de Salud Sexual y Reproductiva: por un lado los obliga a asesorar a las mujeres con embarazos no deseados, y por otro les prohíbe indicar el método menos riesgoso para su salud.

"La falta de acceso al misoprostol es un problema. La gente llega al misoprostol en forma clandestina y eso no es seguro", afirmó a *El País* el ginecólogo Francisco Cóppola, que trabaja en el Hospital Pereira Rossell. "Hay una contradicción en lo que dice la ley: recomienda el asesoramiento pre y posabortion - donde está implícita la recomendación del misoprostol en función de no hacer legrados instrumentales- y después te impide recetarlo. Se debería habilitar la receta", reclamó el especialista.

Gerardo Vitureira, ginecólogo del Hospital de Clínicas, señaló que la nueva ley los obliga a tratar de asesorar a sus pacientes en procura de disminuir los riesgos de los abortos, y enfatizó que en Uruguay el mecanismo que tiene la menor morbilidad en la interrupción de embarazos es el uso del misoprostol. Al igual que su colega Cóppola consideró que ahí hay algo que no concuerda. "Es como recetar algo, pero no das los ingredientes ni dónde conseguirlos. La usuaria tiene que ir a conseguirlo por las suyas a un circuito clandestino", explicó Vitureira.

El ginecólogo comparó la situación con la indicación médica del canabis, que muchas veces se realiza para ciertos pacientes, ya sea para aliviar dolor o que recuperen el apetito.

Vitureira consideró que el hecho de que se libere la receta del misoprostol sin duda va a ser un cambio sustancial para las usuarias que estén convencidas en la idea de interrumpir su embarazo. Destacó además que son "extremadamente frecuentes" las consultas al respecto. "No digo de todos los días, pero de casi todos los días. Es la realidad", expresó.

### Parlamento

En este mes, la bancada del Frente Amplio buscará que Diputados sancione el proyecto de ley que despenaliza el aborto. Por ahora le están faltando dos votos: el de Víctor Semproni y Andrés Lima, ambos del Espacio 609.

La senadora Constanza Moreira, del mismo sector, se reunirá con Semproni en los próximos días para discutir los cambios al proyecto que permitirían contar con la aprobación del diputado.

Semproni propuso una alternativa al texto original del proyecto en su artículo uno, que establece "la legalización del aborto antes de las doce semanas de gestación". El legislador dijo a *El País* que se debería sustituir esta frase por otra que diga: "la mujer que quiera abortar no será penalizada, siempre que lo haga dentro de las doce semanas". La idea es que el tema se retome en Diputados después de Semana Santa.

### Omalizumab 75 mg

*Rev Prescrire*, 2011; 31(332): 426

Traducido por Salud y Fármacos

Omalizumab (Xolair®, Novartis) es un anticuerpo monoclonal anti IgE autorizado para el tratamiento de adultos y niños mayores de 6 años con asma alérgica grave persistente asociada a niveles elevados de IgE en sangre y con respuesta insuficiente al tratamiento inhalado con corticosteroides y agonistas beta-2 de acción prolongada [1, 2, 3].

La eficacia de omalizumab en estos pacientes es incierta pero los efectos adversos son frecuentes, incluyendo reacciones de hipersensibilidad (shock anafiláctico, angioedema, erupción cutánea), trombocitopenia, enfermedades cardíacas isquémicas, enfermedades cardiovasculares, y reacciones en el sitio de punción. Han aparecido nuevas dudas sobre este medicamento debido a un posible riesgo de cáncer e infecciones [2, 3].

La disponibilidad de una versión a dosis bajas (75 mg) de omalizumab, en jeringas precargadas en lugar de la presentación en polvo para su reconstitución junto a un solvente, no cambia nuestra opinión sobre la idoneidad de este fármaco (a).

En la práctica, el tratamiento de mantenimiento para el asma grave persistente se basa en corticosteroides inhalados, en ocasiones a altas dosis, adaptados cuidadosamente a cada paciente individual. Si un corticosteroide inhalado resulta inadecuado, es mejor recurrir a la terapia con corticosteroides orales antes que utilizar omalizumab [2].

a- En sus indicaciones aprobadas, el Comité Francés para la Transparencia considera que omalizumab mejora ligeramente el tratamiento de pacientes adultos y niños (ref.4).

### Referencias.

1. Prescrire Editorial Staff. Omalizumab in children. A negative risk-benefit balance in severe persistent asthma. *Prescrire Int* 2011; 20 (115): 92.
2. Prescrire Editorial Staff. Omalizumab. A second look in severe persistent asthma: new adverse effects. *Prescrire Int* 2011; 20 (115): 90-92.
3. Prescrire Redaction. 18-1. Patients asthmatiques: ou bronchitiques chroniques. *Rev Prescrire* 2010; 30 (326 suppl. interactions médicamenteuses).
4. HAS - Commission de la transparence "AvisXolair" 13 de enero de 2010 + 4 de enero de 2006: 23 páginas en total.

### Su oncólogo puede ahorrarse el fármaco caro

María Valerio

*El País*, 4 de abril de 2012

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2012/04/03/oncologia/1333454201.html>

En estos tiempos de estrecheces, más de un gestor sanitario va a llevarse una alegría al leer esta noticia. Añadir un anticuerpo monoclonal a la quimioterapia después de operar a los pacientes con cáncer de colon en fase III no añade ningún beneficio. Aunque el medicamento -cetuximab- sí ha demostrado su utilidad en pacientes con metástasis, no es así cuando la enfermedad está menos avanzada.

Erbxitux (el nombre comercial de cetuximab) es un anticuerpo monoclonal que ya se emplea en combinación con un régimen de quimioterapia para tratar a pacientes con cáncer de colon metastásico. Por unos 3.000 euros al mes este medicamento, que bloquea los factores de crecimiento (EGFR), beneficia sobre todo a pacientes con el llamado gen KRAS no mutado.

Sin embargo, como ahora se pone de manifiesto en las páginas de *The Journal of the American Medical Association* (JAMA), estos mismos beneficios no son extensibles cuando se trata de pacientes con cáncer de colon aún sin metástasis.

Este escenario es lo que los oncólogos denominan adyuvancia: se opera al paciente para extirpar el tumor y a continuación se le administra quimioterapia para reducir el riesgo de que el cáncer reaparezca en el futuro. Y aunque cetuximab parecía un buen candidato para complementar a la quimioterapia, la realidad ha demostrado que no añade ningún beneficio.

"Es un estudio realmente importante, porque existía la duda de si añadir o no cetuximab en pacientes con cirugía curativa", explica el doctor Antoni Castells, del Hospital Clínic de Barcelona y coordinador de la Alianza para la Prevención del Cáncer de Colon. "Y lo que se ve es que no incrementa los beneficios y sí las complicaciones", apunta.

Lo ha confirmado un ensayo con 2.686 pacientes tratados entre 2004 y 2010 en la Clínica Mayo y otros centros estadounidenses (cuyos resultados ya se adelantaron en la

reunión de la American Society of Clinical Oncology ASCO). Lo resume así el principal autor del trabajo, Steven Alberts: "En pacientes operados de cáncer de colon en fase III -con la versión no mutada de KRAS-, añadir cetuximab a la quimioterapia no mejora el tiempo libre de enfermedad ni la supervivencia global del paciente".

De hecho, el grupo de pacientes tratados con el anticuerpo monoclonal mostró más efectos secundarios y toxicidad asociada al fármaco (especialmente en los mayores de 70 años).

En un comentario que publican en la misma revista Neil Segal y Leonard Saltz, del Memorial Sloan Kettering y del Weill Cornell Medical College (ambos en Nueva York, EE UU), se pone sobre la mesa el verdadero significado de este trabajo: "La inevitable conclusión es que lo que vale para las metástasis no sirve en adyuvancia".

Es decir, cetuximab, que sí funciona cuando las células del tumor ya han escapado de su localización original y se han asentado en otras partes del organismo, no parece útil en una fase más temprana del cáncer. "El objetivo de dar quimioterapia después de la cirugía no es tratar el tumor que el cirujano ya ha extirpado", añaden los editorialistas, "sino intentar erradicar cualquier micrometástasis oculta que haya podido quedar oculta en el organismo".

Y como concluye Alberts en su estudio, las características de estas micrometástasis son diferentes de las de las metástasis ya ancladas en otras partes del organismo lejos del tumor primario. Para encontrar un fármaco que mejore a la quimioterapia en adyuvancia, añaden, todavía habrá que seguir estudiando para conocer mejor cómo son y cómo funcionan estas micrometástasis ocultas, de las que depende que un paciente con cáncer ya operado recaiga en el futuro.

### **Tratamientos convencionales y medicina alternativa de la úlcera péptica**

Regalado Veloz A I, Sánchez Perera L M, Dorvigny Mancebo B.

*Rev Cubana Farm* 2012;46:1

[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-75152012000100015&lng=es&nrm=iso&tlang=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152012000100015&lng=es&nrm=iso&tlang=es)

Entre las enfermedades que afectan al hombre y provocan alteraciones en su vida individual y social se encuentra la úlcera péptica, muy frecuente en casi todos los países del mundo. La úlcera péptica viene asociada generalmente al consumo de antiinflamatorios no esteroideos o a la infección por *Helicobacter pylori*, por lo que el tratamiento farmacológico difiere entre un caso u otro. Se tienen en cuenta varios aspectos como: la posibilidad de los fármacos antiulcerosos de interaccionar con otros principios activos y alimentos, además de los efectos no deseados que se presentan; los tratamientos de triples y cuádruples terapias que constituyen una limitante para el paciente por el gran número de medicamentos a administrar; y por último, el actual incremento de la resistencia antibiótica, se hace necesario la

búsqueda de otras alternativas para el control de esta enfermedad. Un nuevo camino que brinda grandes posibilidades es la medicina alternativa, es decir, los fitofármacos.

### **Brasil. Crece el consumo de la combinación de Fluoxetina con Anorexígenos (*Emagrecedores e Prozac são usados juntos no país*)**

Johanna Nublat

*Folha de S Paulo*, 5 de abril de 2012

<http://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/1085420-emagrecedores-e-prozac-sao-usados-juntos-no-pais.shtml>  
Traducido por Omar de Santi

Un análisis acerca del consumo de anorexígenos y del antidepresivo fluoxetina, sugiere que estas substancias están siendo utilizadas en forma combinada para adelgazar, conducta que no es recomendada.

Paradójicamente algunos médicos promueven esta asociación para tratar a pacientes obesos que sufren depresión o compulsión por la comida. Por otro lado, la combinación de estos remedios puede indicar que hay un uso abusivo para favorecer la pérdida de peso.

El CEBRID (Centro Brasilero de Información sobre Drogas Psicotrópicas) realizó un estudio hace tres años sobre la combinación de estos medicamentos.

Ahora, la revista de la Asociación Médica de Brasil ha publicado un estudio sobre la asociación entre los moduladores del apetito conocidos como anfepramona, mazindol y femproporex (que fueron prohibidos por el gobierno el año pasado) y de la sibutramina (mantenida en el mercado pero bajo nuevas reglas) y la fluoxetina. El estudio concluyó que la asociación de estos productos es práctica frecuente, aunque no tuvo acceso a las recetas.

Se analizaron varias situaciones que podrían estar relacionada con el uso de anorexígenos en 2009, año en el que se recopilaron los datos, como el sexo femenino, el tener niveles altos de ingreso o de educación o consumir ciertas sustancias. "Para nuestra sorpresa la asociación más significativa fue entre el consumo de fluoxetina y los moduladores del apetito, a pesar de ser una asociación que no recomienda ni el Consejo Federal de Medicina de Brasil ni ANVISA ", explica Daniel Mota, técnico especializado en regulación y vigilancia Sanitaria de ANVISA, y autor del estudio que realizó independientemente de su trabajo en ANVISA.

El estudio utilizó un modelo econométrico que agrupa el total del volumen de venta nacional de medicamentos y la población adulta brasileña, y concluyó que por cada mg/per capita de aumento del consumo del antidepresivo, se produce una elevación de 1,66mg/per capita en el consumo de los moduladores del apetito.

Walmir Coutinho, del Departamento de Obesidad de SBEM (Sociedad Brasileña de Endocrinología y Metabolología) no

recomienda el uso de esta asociación por falta de estudios que avalen su seguridad. Asimismo, explica que el consumo de fluoxetina lleva por sí solo a la pérdida de peso, pero ese efecto acaba por revertirse. Por esto el fármaco no es utilizado como modulador del apetito. Según él, la venta combinada de estos productos es una ilusión.

Cláudia Cozer, una de las directoras da Abeso (Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade), afirma que a combinación de estos medicamentos pueden producir letargia y apatía, pero realiviza sus efectos adversos siempre y cuando su utilización se limite a un periodo corto y el paciente esté bajo supervisión médica. Uno de los beneficios de esta asociación, dice Cláudia, es el control de la ansiedad y de la compulsión por la comida.

Para el endocrinólogo Alfredo Halpern, el problema está en el uso de fórmulas para adelgazar. "He visto fórmulas absurdas que no solo combinan anfepromona o femproporex con fluoxetina, sino que añaden diuréticos y hormona tiroidea. Es condenable. Por otro lado un individuo ansioso o deprimido puede necesitar fluoxetina, y no debería prohibirse".

#### Cuba. Calidad de prescripción de agentes antimicrobianos en pacientes hospitalizados en servicios clínicos

Fiterre Lancis I, Mir Narbona I, Enseñat Sánchez R, Pisonero Sosias J, Pardo Gómez G, Guanche Garcell H.

*Rev Cubana Med*, 2011;50(1)

[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-75232011000100005&lng=es&nrm=iso](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75232011000100005&lng=es&nrm=iso)

**Chile. Fiscalía Nacional ordena abrir investigación por irregularidades en Cenabast** Ver en [Ética y Derecho](#), bajo Litigación

*El Mercurio*, 22 de febrero de 2012

<http://www.emol.com/noticias/nacional/2012/02/22/527452/fiscalia-nacional-ordena-abrir-investigacion-por-irregularidades-en-cenabast.html>

#### Costa Rica. Doryan no consigue defender compra de vacunas contra neumococo

Jimena Soto

*CRhoy.com*, 21 de marzo de 2012

<http://www.crhoy.com/doryan-ccss/>

El ex presidente de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), Eduardo Doryan, no consiguió justificar la compra de más de C7.000 millones (US\$1=C501,6) en vacunas del neumococo, que se hizo en el año 2008, con dinero del pago de deuda que el Estado hizo a la CCSS.

Doryan aseguró que el dinero provino de un segundo acuerdo de pago, efectuado por Hacienda. En aquel momento, el Estado se había comprometido a saldar cerca de C15.000

**Introducción:** La resistencia microbiana es considerada un fenómeno emergente en todo el mundo y la calidad de la prescripción de los agentes antimicrobianos constituye un elemento esencial en su control.

**Objetivo:** Determinar la calidad de prescripción de agentes antimicrobianos en pacientes hospitalizados en servicios clínicos.

**Métodos:** Se realizó prevalencia puntual, en el Hospital Clínicoquirúrgico "Joaquín Albarrán" durante el período mayo 2008-febrero 2009, mediante evaluación de los pacientes ingresados durante un día de cada uno de los meses del período de estudio. Se utilizó un instrumento, que fue aplicado por 2 investigadores y en una segunda etapa fueron analizados por expertos en uso de agentes antimicrobianos, que determinaron aquellos con prescripción inadecuada. Se calculó la proporción de uso de agentes antimicrobianos y la proporción de prescripción inadecuada.

**Resultados:** Fueron evaluados 1.175 pacientes de los cuales utilizaron agentes antimicrobianos 456 (38,80 %), reportado de forma inadecuada en 66 pacientes (14,5 %). La causa fundamental de prescripción inadecuada fue el uso cuando no estaba indicado o no era necesario (51 pacientes) y la duración incorrecta del tratamiento (40 pacientes). Identificamos deficiencias en la calidad de prescripción de agentes antimicrobianos en pacientes hospitalizados en servicios clínicos, para cuya solución se requieren intervenciones educacionales y organizacionales.

#### Distribuidoras/Compras

millones, pero de éstos, la mitad debía utilizarse en la compra del medicamento.

Doryan aseguró que la compra fue de emergencia, debido a un fallo de la Sala Constitucional, que establecía la obligatoriedad de la vacuna. Sin embargo, cuando los diputados le cuestionaron sobre los acuerdos de Junta Directiva para la compra, así como los estudios técnicos, jurídicos y financieros, Doryan dijo que no eran necesarios.

"Hubo dictámenes de la Auditoría sobre este tema; no se necesitaban los acuerdos de Junta Directiva, ni en la compra del medicamento ni en los convenios, porque ya sabíamos de qué se trataba. Entonces... además en el convenio, no se contempló el pago de intereses", explicó Doryan.

La diputada Rita Chaves, señaló que este medicamento ni siquiera se utilizó en su totalidad, por lo que se habían desperdiciado un número importante de dosis. Doryan dijo que, en cuanto a esto, se había aplicado la vacuna a la cantidad de personas que la Sala determinó.

El dinero de la compra se debió utilizar, de acuerdo con el objeto del convenio, para saldar la deuda que el Estado mantenía con la CCSS, después de que, desde el año 1995, el

Fondo de Desarrollo de Asignaciones Familiares (FODESAF), dejó de girarle una cantidad importante de dinero, por concepto de seguro de indigentes.

En el 2007 se acordó un primer convenio de pago, aquí se calculó que la deuda sumaba los C185.000 millones. Esta suma, traída a valor actual, en ese año y por concepto de intereses, alcanzaba los C400.000 millones, sin embargo acordaron pagar solo la mitad.

En el año siguiente se acordó un pago de C15.000 millones, de donde se tomó el dinero para las vacunas y uno tercero en el 2009. Todos estos convenios tenían un arreglo de pago por bonos de deuda, con un periodo de gracia hasta el 2020.

#### **Cuba. Evaluación de la satisfacción del cliente de la Drogería Villa Clara, 2008-2009**

Geidy Lorezo Monteagudo, Luis Alberto Gómez Rodríguez, Dr. Alfonso Ubaldo Franco Rodríguez

*Rev Cubana Farm* 2012; 46 (1)

[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-75152012000100009&lng=es&nrm=iso&tlang=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152012000100009&lng=es&nrm=iso&tlang=es)

**Introducción:** la Drogería Villa Clara es la encargada de la distribución de medicamentos, reactivos y otros insumos médicos en esta provincia de Cuba. Mantiene relaciones comerciales con gran variedad de clientes, pero los más importantes son los pertenecientes al Sistema de Salud.

**Objetivo:** evaluar la calidad del servicio brindado por esta entidad a los hospitales, policlínicos y farmacias de la provincia durante el 2008 y el 2009.

**Métodos:** se conformó una muestra representativa de estas instituciones en todos los municipios de Villa Clara y se aplicaron encuestas al personal responsable de medicamentos en cada tipo unidad. Se determinó el índice de satisfacción para cada cliente encuestado en particular, así como para poloclínicos, hospitales y farmacias en sentido general. Por otra parte, se determinó el índice de satisfacción alcanzado de forma global por la drogería en cada año evaluado.

**Resultados:** el servicio brindado por la Drogería Villa Clara durante el 2008 y el 2009 fue calificado como bueno, con una mejora palpable al obtenerse índices de satisfacción que variaron de 84,2% en el 2008 a 88,3% en el 2009.

**Conclusiones:** los clientes del proceso de distribución de medicamentos, perciben la disponibilidad de medicamentos como el problema fundamental de la distribución en la provincia.

#### **Ecuador. 'Corcho' denuncia y evita un perjuicio al Estado en subasta de medicamentos**

Redacción Actualidad

*El Telégrafo*, 6 de abril de 2012

[http://www.eltelegrafo.com.ec/index.php?option=com\\_zoo&task=item&item\\_id=35087&Itemid=2](http://www.eltelegrafo.com.ec/index.php?option=com_zoo&task=item&item_id=35087&Itemid=2)

Una comisión de alto nivel detectó que las farmacéuticas elevaron el precio de las medicinas genéricas con respecto a negociaciones anteriores con el Estado. Se suspendió la adquisición de 54 ítems. Un proceso de fiscalización e investigación solicitado por el titular de la Asamblea, Fernando Cordero, y por el primer mandatario, Rafael Correa, evitó un perjuicio al Estado por US\$8,6 millones, a través de la modalidad de subasta inversa para la compra corporativa de medicamentos genéricos.

Según Cordero, la investigación se inició en base a una denuncia, cuyos primeros resultados y verificaciones fueron comunicados de inmediato al presidente Correa, con el fin de adoptar medidas tendientes a evitar que se afecten los recursos públicos, se tomen los correctivos del caso y, de ser necesario, solicitar la intervención de la Contraloría y de la Fiscalía.

Entonces, el Mandatario dispuso profundizar la investigación para obtener más datos y evidencias a través de un análisis conjunto entre los legisladores de Alianza País, el Ministerio de Salud, la Secretaría de Transparencia y el Instituto Nacional de Compras Públicas (Incop).

Una comisión de alto nivel analizó desde mediados de febrero los precios mediante los cuales se adquirieron anteriormente a las empresas farmacéuticas 341 ítems adjudicados para la compra pública de medicinas. Tras ello, se suspendió la ejecución de 79 ítems, pues se detectó que iguales genéricos ya habían sido vendidos a precios inferiores por las mismas empresas y que ahora tenían un costo más elevado.

Al final, se determinó que 54 ítems eran los que más problemas de elevación de precios sufrieron, pese a que estaban dentro del rango establecido en la subasta inversa, lo cual, de no haberse detectado, le habría significado al Estado una pérdida de US\$8,6 millones. En este sentido, Cordero dijo ayer que las investigaciones permitieron evitar que "en forma legal" se pretenda perjudicar al Estado ecuatoriano.

Las conclusiones a las que llegó la comisión fue que los precios referenciales utilizados para la subasta inversa corporativa no consideraron los precios de compras públicas pasadas. En el caso de algunos genéricos fueron muy superiores no sólo con respecto a compras anteriores, sino a los del mercado.

Asimismo, se determinó que de efectuarse la compra de los medicamentos a los precios acordados en el marco de la subasta inversa, se habría producido un grave perjuicio a los recursos fiscales. Por ello, la comisión recomienda que todos los medicamentos sometidos a la subasta inversa corporativa sean revisados por cada una de las cuatro entidades que suscribieron el acuerdo de compra: MSP, IEES, ISSFA e ISSPOL.

Se recomienda esto porque un estudio preliminar permitió identificar la existencia de un importante número de medicinas en las cuales los precios de compras anteriores son

“notoriamente” inferiores con respecto a los establecidos después en el acuerdo marco.

También se pidió al Incop que, aplicando la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, suspenda la compra de los 54 ítems o convenios suscritos para la adquisición de medicinas. Al respecto, el director del Incop, Jorge González, señaló que están cerrando el análisis general de lo que significó la subasta corporativa de medicamentos y que la evaluación ha sido “absolutamente positiva” para el país. “Se detectó el problema de que los mismos proveedores adjudicados respecto a igual producto (medicinas), lo habían vendido antes en mejores condiciones. Lo que se corrigió en estos casos (54 ítems) fue cerca de 8,6 millones de dólares”, dijo.

Sin embargo, aclaró que no se consumó ningún sobreprecio o perjuicio al Estado, sino que se evitó pagar en exceso (precio). Indicó que eso sienta un precedente histórico y que el mensaje a los proveedores es: “Señores, ustedes no pueden abusar de su condición. No pueden seguir jugando con los precios”.

#### Ecuador. La subasta masiva de fármacos ya lleva ocho meses

Redacción Sociedad

*El Comercio*, 5 de abril de 2012

[http://www.elcomercio.com.ec/sociedad/subasta-masiva-farmacos-lleva-meses\\_0\\_676732348.html](http://www.elcomercio.com.ec/sociedad/subasta-masiva-farmacos-lleva-meses_0_676732348.html)

La compra masiva de fármacos, que organizó el Instituto Nacional de Contratación Pública (Incop), ha tenido varios capítulos y aunque debía terminar en diciembre, aún no llega a su fin. De 524 ítems o procesos (cada uno correspondía a un medicamento y una forma farmacéutica) que se lanzaron el 29 de agosto de 2011, apenas 342 fueron adjudicados a firmas y distribuidoras farmacéuticas. Esto se realizó, a través del sistema de pujas y negociaciones directas; otros 17 están en proceso de adjudicación y el resto están desiertos.

La subasta inversa corporativa de fármacos que debía realizarse en cuatro meses lleva ocho. La dilatación del proceso se ha dado por errores del Incop o la presión de proveedores que llegaron a pedir amparos constitucionales al sentirse perjudicados en la calificación de sus ofertas.

La Federación Médica Ecuatoriana y el Colegio de Médicos de Pichincha pidieron que se comparen precios de procesos anteriores, pero la comisión técnica que se formó con representantes de las entidades involucradas (Ministerio de Salud, IEES, Issfa e Isspol) no acogió el pedido.

En el último capítulo de la subasta, el Incop reconoció que hace uno o dos años algunos proveedores vendieron los mismos fármacos a precios más bajos al IEES y al Ministerio de Salud. Jorge Luis González, director del Incop, explica que se suspendieron 42 contratos por denuncias y que a esos se sumaron otros 40 procesos que salieron luego de revisar los datos, principalmente, del mismo portal de compras públicas y de una denuncia de farmacéutica de Cuenca. Se llamó a

renegociar a proveedores de 45 ítems. “En estos verificamos que había un precio más alto, fuera del marco tolerable por el paso del tiempo y la inflación”, dice González, quien se niega a hablar de sobreprecio.

“La subasta corporativa abrió la posibilidad para que todo el mundo participe, pero lamentablemente no siempre hubo pujas; a veces hubo negociaciones porque solo había una empresa participante, fruto de la metodología de favorecer a la producción nacional y desplazar la competencia extranjera. Lo que estamos viendo es que posiblemente hubo una suerte de aprovechamiento de esta ventaja”, dijo.

Leterago del Ecuador fue una de las empresas que recibió un llamado de atención. Tuvo que rectificar y ofrecer un mejor precio en 7 de 39 procesos que ganó.

El caso de la tableta atorvastatina de 40 mg, para bajar el nivel de colesterol de la sangre, es el más escandaloso. Las entidades de salud acordaron comprar 14 millones de tabletas y el precio por unidad se fijó en USD 2 y en total se contrató por 29 millones.

Leterago fue la única calificada en este proceso y se sentó a negociar con la comisión técnica en octubre 2011. Bajó el costo a US\$1,65 por unidad y cerró el contrato en US\$27,8 millones. Al parecer fue una rebaja, pero al cruzar los datos con el historial de ventas de Leterago se dieron cuenta de que la empresa podía haber ofrecido precio mejor.

El 23 de marzo se hizo la segunda negociación con Leterago y redujo a US\$1,54 por unidad y se cerró el contrato en US\$22,9 millones. Carlos Figueroa de la Federación Médica, dice que esta rebaja de 5 millones demuestra que el proceso está mal hecho.

González asume que hubo varios errores, pero está seguro que se consiguieron los mejores precios. Sobre las ventas hechas con el precio anterior dice que se acordó que se “se reliquiden al precio y que entreguen producto con cargo a la diferencia”.

#### Cronología de la adquisición de medicinas

21 de julio

Se publicaron los pliegos de la subasta con 615 ítems, pero el 13 de agosto se paró el proceso por la decisión gubernamental de comprar medicamentos a Cuba.

29 de agosto

Se lanza la subasta nuevamente con 524 ítems, 78 se comprarán a Cuba y otros fármacos salieron del proceso porque sus registros sanitarios caducaron.

19 a 25 de octubre

Se realizó la primera etapa de pujas y negociaciones. Participaron 88 proveedores y se adjudicaron 117 contratos por pujas y 157 por negociación directa.

21 al 30 de octubre

Se publicaron en el portal del Incop 118 procesos que habían sido declarados desiertos por la descalificación de los proveedores que se presentaron.

14 al 16 de diciembre

Se recibieron 352 ofertas de proveedores y se hicieron 23 pujas y 49 negociaciones. El resto de procesos (46) se declaran desiertos por la falta de ofertas.

9 de diciembre

Se publicaron 21 procesos que habían sido suspendidos por acciones judiciales que interpusieron algunos proveedores, que se sintieron perjudicados.

26 de enero de 2012

Se efectuó una tercera ronda del proceso y se publicaron 17 procesos que aún están en trámite para entrar a formar parte del repertorio de fármacos.

Abri de 2012

Hasta ahora hay 342 contratos adjudicados y 165 procesos desiertos. El monto de los contratos negociados hasta ahora es de US\$ 447,2 millones.

Para más información ver: Adriana Noboa Ecuador. Los medicamentos sí tuvieron sobreprecio.

Expreso, 27 de marzo de 2012.

<http://expreso.ec/expreso/plantillas/nota.aspx?idart=3105638&idcat=19308&tipo=2>

### España. El Consejo de Ministros aprueba el acuerdo para la compra centralizada de vacunas

Acta Sanitaria, 16 de abril de 2012

<http://www.actasanitaria.com/noticias/actualidad/articulo-el-consejo-de-ministros-aprueba-el-acuerdo-para-la-compra-centralizada-de-vacunas-con-un-ahorro-superior-a-seis-millones-de-euros.html>

El Consejo de Ministros, en su reunión del viernes 13 de abril, autorizó la conclusión del Acuerdo Marco para la compra agregada de vacunas de la gripe estacional para la campaña 2012-2013, acuerdo al que se han sumado, junto al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 14 Comunidades Autónomas (seis más que el año pasado), el Instituto de Gestión Sanitaria (INGESA), que gestiona la sanidad en Ceuta y Melilla, el Ministerio de Defensa y la Secretaría General de Instituciones Penitenciarias.

La Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación estima que se puede alcanzar un ahorro de 6,27 millones de euros. Dado que aún no se conoce el precio real de la adquisición de cada dosis, el ahorro estimado se ha calculado teniendo en cuenta la diferencia de precio de adquisición por dosis por las comunidades autónomas que no entraron en el Acuerdo del año 2011 y aquellas que sí participaron. La diferencia es de 1,2 euros por dosis, y el número total de dosis que se van a gestionar, 5,22 millones. El ahorro estimado es casi un 40 por ciento superior al obtenido el año pasado, que fue de 3,84 millones de euros.

### Adhesión al acuerdo

Con esta medida se da cumplimiento al acuerdo tomado en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud del pasado 29 de febrero sobre control del gasto farmacéutico. Tras la experiencia del año anterior, en la que participaron en el Acuerdo Marco ocho comunidades autónomas, se aprobó realizar una nueva compra agregada de las vacunas de la gripe estacional en la presente campaña.

En 2011 se adhirieron al Acuerdo Marco ocho Comunidades Autónomas: Aragón, Principado de Asturias, Baleares, Cantabria, Castilla y León, Comunidad Valenciana, Extremadura y Madrid. En el presente acuerdo se han sumado a éstas Canarias, Castilla-La Mancha, Galicia, Murcia, Navarra y La Rioja.

Mediante la adjudicación de este nuevo Acuerdo Marco, se determinará la selección de suministradores, la fijación de precios máximos y las bases que regirán los contratos a través de los cuales las administraciones participantes adquirirán las vacunas. En este caso concreto, se precisa la autorización del Consejo de Ministros porque la suma de la cuantía de los contratos derivados del Acuerdo Marco es superior a 12 millones de euros. En concreto, el valor máximo estimado para el conjunto de los contratos derivados del Acuerdo marco asciende a 25,08 millones de euros.

En el Consejo Interterritorial del pasado 29 de febrero también se aprobó ampliar la compra centralizada, por primera vez, a las vacunas del calendario infantil, para lo que se autorizará el acuerdo en los próximos meses.

### Guatemala. Medicamentos explosivos

Haroldo Shetemul

La Prensa Libre, 11 de abril de 2012

[http://prenslibre.com.gt/opinion/Medicamentos-explosivos\\_0\\_680332049.html](http://prenslibre.com.gt/opinion/Medicamentos-explosivos_0_680332049.html)

La dimisión de Francisco Arredondo como ministro de Salud representa el primer golpe a la credibilidad del presidente Otto Pérez en cuanto a su supuesta lucha contra la corrupción. Aunque el ahora exfuncionario afirmó que se iba por problemas de enfermedad, se sabe que goza de buena salud y que su retiro tiene que ver con las repercusiones que veía venir por las compras turbias de medicamentos hechas a sus espaldas y por las cuales tendría que dar la cara. El negocio fraudulento de las medicinas amenaza con traer abajo la imagen de transparencia y cambio que había ofrecido el Partido Patriota.

Después de que se defina cómo quedará la interpelación contra el ministro Pavel Centeno, la cual fue abortada en forma ilegal por los patriotas, el siguiente en la lista sería Arredondo, quien hubiera tenido que explicar en el Congreso cómo ocurrió un negocio del cual aparentemente estuvo desligado. Los tres aspectos básicos de este entuerto son por qué se dijo que para evitar el desabastecimiento se compró medicina en forma directa, si en realidad nunca hubo tal carencia. Por qué

se adquirió a los oferentes que daban los productos más caros, lo cual significó un sobrecosto de Q447 millones (1US\$=7,76Q). Por qué J. I Cohen fue el oferente único, por Q193 millones en el paquete No. 1 del 2011, del listado de productos para el IGSS.

En el primer caso, nunca ha habido desabastecimiento en el IGSS porque los productos que no fueron adjudicados en los concursos del 2005 y 2008 se compraron en forma directa. Además, están vigentes las prórrogas del contrato abierto del 2005 hasta julio del 2012 y el del 2008 hasta diciembre de este año. Entonces este gobierno no dijo la verdad cuando argumentó que iba a comprar medicinas para evitar que el IGSS quedara desabastecido. Además, el concurso estuvo viciado porque las bases pedían requisitos que solo un oferente podía cumplir, se negó el ingreso de muestras de otros oferentes y se descartaron productos genéricos para favorecer a transnacionales.

Según datos de Guatecompras, J. I Cohen se embolsó Q824 millones que representó el 43% de las compras del 2011, que incluía las prórrogas del 2005 y del 2008. Solo con esta empresa el Estado derrochó Q207 millones de sobreprecio. A Lanquetin le tocaron Q189 millones, que representaron Q117 millones de sobreprecio. Agefinsa se llevó Q167 millones, que significó Q55 millones de sobreprecio. Con qué argumentos alguien podría justificar estas compras que son lesivas para el Estado sin tener que decir que Pérez Molina las autorizó porque beneficiaban a los financistas de su campaña electoral. El mejor consejo que se le puede dar al presidente es que nombre a Roberto Alejos, directorio de J. I Cohen, como ministro de Salud, ya que él sí tendría argumentos para decir por qué se benefició a su empresa en tales negocios. Dicho diputado también tendría respuestas de por qué el presidente Pérez vive en una casa propiedad de la familia Alejos y por qué tiene como asesor en el Congreso a Rolando del Cid, exministro de Finanzas y exgerente del IGSS.

#### **Paraguay. Salud también cede US\$ 4,5 millones a NN UU para comprar medicamentos**

Jorge Torres Romero

ABC (Paraguay), 11 de mayo de 2012

<http://www.abc.com.py/edicion-impresa/politica/salud-tambien-cede-us-45-millones---a-nnuu-para-comprar-medicamentos-400460.html>

El Ministerio de Salud decidió ceder a la Oficina de Servicios para Proyectos de las Naciones Unidas (UNOPS) el manejo de la licitación pública internacional para la adquisición de insumos y descartables. El monto del llamado es de US\$ 4,5 millones. Contrataciones se ratifica en que este procedimiento

solo sirve para evitar controles. Pide a la ministra encauzar el proceso de compra.

No solo el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) maneja algunas licitaciones públicas, también opera en nuestro país otro organismo denominado Oficina de Servicios para Proyectos de las Naciones Unidas (UNOPS). A este último, el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a cargo de Esperanza Martínez, le cedió el manejo de una licitación internacional para la adquisición de insumos y descartables por valor de US\$ 4,5 millones.

La Cámara de la Industria Química Farmacéutica del Paraguay (Cifarma) presentó una nota ante la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas (DNCP) en la que expresa que efectivamente el ministerio ha contratado los servicios de la UNOPS para que la misma reciba las ofertas y resuelva la adjudicación de oferentes conforme a un pliego licitatorio elaborado según sus reglas.

Al respecto, Eduardo De Gásperi, titular de Contrataciones, formuló una exhortación a la ministra para que encauce la licitación conforme a las disposiciones de la Ley 2051/03 de "Contrataciones Públicas"

De Gásperi sostiene que existe una sustitución de las atribuciones, facultades y obligaciones de la entidad estatal (en este caso del Ministerio de Salud) por parte de la UNOPS.

Según la nota remitida por Contrataciones a la Ministra Martínez, la institución a su cargo estaría transgrediendo abiertamente las leyes al transferir su responsabilidad en las compras para lo cual dispone de la Unidad Operativa de Contrataciones (UOC) dentro de la propia estructura de la cartera de Estado, considerando que según el propio pliego de bases de la licitación de la UNOPS, las mismas se realizarán con recursos propios del ministerio y sin la existencia de una cuestión excepcional que justifique la contratación de la UNOPS para este tipo de licitaciones.

#### **Qué dice la Ministra**

Martínez afirmó que el UNOPS manejará compras de excepción, ya que se trata de una situación de emergencia. "No teníamos capacidad para esta tarea, pero son compras de excepción las que se harán. Tenemos un acuerdo con Naciones Unidas. Hay algunos programas que están establecidos. También hay compras de vacunas y la compra que últimamente estamos haciendo, que es una política que todos los países de las Américas llevan adelante", afirmó.

Dijo que con el UNOPS pretenden optimizar los recursos y obtener ventajas económicas. "No hay ilegalidad es una modalidad válida", manifestó la ministra.

## Farmacia

### Atención farmacéutica: una mirada global necesaria para hacer de la farmacia una posta sanitaria

PM Farma, 19 de marzo de 2012

<http://argentina.pmfarma.com/noticias/6395-atencion-farmacutica-una-mirada-global-necesaria-para-hacer-de-la-farmacia-una-posta-sanitaria.html>

Parafraseando la cita histórica, desde hace un tiempo farmacéuticos de todo el mundo se vienen preguntando no qué ventajas les puede aportar el sistema sanitario, sino qué cosas le pueden agregar desde su farmacia. El juego de palabras sirve para sintetizar una idea que cobra fuerza en estos días: el mostrador farmacéutico como posta de salud, integrada a un sistema de atención estatal que aborde todas las necesidades de los pacientes.

En este camino, las farmacias argentinas suman servicios y capacitación, una necesidad urgente para sostener un sector que entre crisis económica y políticas erradas tiene cada vez menos margen de error a la hora de planificar su estrategia comercial/ sanitaria.

Un ejemplo de este camino es el emprendido por las farmacias de Andalucía. Allí, el Colegio Oficial de Farmacéuticos lanzó esta semana la campaña Tú y tu farmacia, una especie de encuesta para conocer las necesidades que los pacientes sienten que deben ser atendidas cada vez que entran en un local. El Consejo Andaluz informó que pone en marcha esta campaña “en la cual el paciente será el protagonista y nos contará en primera persona el valor social de nuestra profesión”.

La idea es conocer las necesidades de la gente, y a partir de ahí lanzar una serie de medidas para acercar la gente a la farmacia. Por eso, las autoridades buscan saber “¿qué te da tu farmacia?”. A partir de esa pregunta, se vertebran los testimonios de pacientes, mujeres y hombres, de diferentes perfiles sociales y profesionales, y de diferentes edades, que explican qué servicios y valores reciben de su farmacéutico, recuerdan los organizadores.

El Colegio Andaluz recordó que desde el año 2000, las farmacias de esa región aportaron uno €625 millones al sistema sanitario. Una cifra enorme pese a que la rentabilidad promedio en la última década cayó unos seis puntos. “El valor social de la farmacia va mucho más allá de la dispensación del medicamento: es seguridad, confianza, seguimiento, asesoramiento, accesibilidad y una larga serie de valores con los que los propios protagonistas, los pacientes, definen su relación con el servicio que les presta su farmacia”, destacaron.

Si bien como afirma Hepler y Strand en 1990 la atención farmacéutica “es la provisión responsable de la farmacoterapia con el propósito de alcanzar unos resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente”, en estos días el concepto es más amplio e incluye una integración sistemática en un contexto de salud superadora.

En la Argentina, son cada vez más los farmacéuticos que entienden que se debe forjar una mirada integral de la farmacia, para insertarla en el sistema de salud público. Es obvio que por su dispersión en el territorio, los mostradores tienen un impacto en cada barrio que ningún sistema de atención primaria tiene (ya sean Unidades Sanitarias, hospitalares, o incluso clínicas privadas).

No se trata de sobrecargar la atención de los profesionales farmacéuticos sino, por el contrario, agregarle valor en servicios de salud.

Para lograr este impacto, la capacitación es fundamental. Por eso, el esfuerzo de las entidades colegiadas debe redundar en mayores recursos para los afiliados. Mucho de eso hay en el curso y taller de Atención Farmacéutica lanzado por el Colegio de Farmacéuticos de Lanús, que tendrá lugar en la sede de la entidad el 18, 19 y 20 de abril.

Según confirmó Silvia Alonso, vicepresidenta del Colegio Profesional, el curso se da en el marco del convenio que la institución firmó con la Universidad de Farmacia “Miguel Hernández” de Elche, España, y su Instituto de Investigaciones CITE. “La actividad, que sirve para capacitarse y estar más preparados a la hora de atender a los pacientes en las farmacias, está abierta a todos los colegas del país, queremos que sea un faro de discusión, algo dinámico que sirva para mejorar la relación del farmacéutico y la comunidad”, afirmó Alonso.

Para esto, el curso contará con la participación de la farmacéutica Ana Castelloresciva, una muy prestigiosa profesional de la localidad de Valencia que traerá parte de la experiencia española en materia de atención, capacitación y visión integral de la farmacia a Argentina.

### Los farmacéuticos de los hospitales pueden desempeñar un papel vital

PM Farma, 24 de marzo de 2012

<http://argentina.pmfarma.com/noticias/6418-segun-amgen-los-farmacuticos-de-los-hospitales-pueden-desempenar-un-papel-vital.html>

El papel de los farmacéuticos de los hospitales es el de mantener el suministro continuado de los fármacos en un momento en el que las carencias están poniendo en riesgo las vidas de los pacientes, según ha mostrado un informe de Amgen presentado en la reunión anual de la 2012 European Association of Hospital Pharmacists (EAHP) celebrada en Milán, Italia.

“La carencia de fármacos, sobre todo de tratamientos oncológicos, es un problema cada vez mayor en Europa”, explicó Richard Lit, vicepresidente de asuntos normativos y de seguridad. “Hay informes de que países como Alemania, Hungría, Países Bajos y Reino Unido están sufriendo

carencias por parte del originador, de fármacos biosimilares y genéricos, causando problemas a los pacientes, prescriptores y farmacéuticos".

"Con la denegación del acceso de demanda al fármaco seleccionado, los farmacéuticos de los hospitales están formados a un compromiso por medio del uso de fármacos diferentes, racionalizando e incluso posponiendo tratamientos vitales. Es inaceptable que los pacientes se vean privados de los tratamientos demostrados o seleccionados porque se han dado problemas evitables en la cadena de suministro", añadió.

En el póster presentado en la reunión de la EAHP (Drug Availability: Considerations for the Hospital Pharmacist), los autores hacen referencia a los biológicos (medicamentos creados por medio del uso de procesos biológicos como ejemplo de cómo mostrar que los farmacéuticos pueden usar los parámetros de la cadena de suministros para ayudarlos a identificar los de los fabricantes con capacidad para mantener un suministro continuado de los fármacos.

Las carencias de fármacos se producen por varios motivos, incluyendo la escasez de ingredientes en las materias primas debido a contaminaciones de la línea, retiradas voluntarias y cambios en la formación. Además, la práctica de licitación, por medio de la cual los hospitales conceden contratos a la compañía farmacéutica con la mejor apuesta, podría exacerbar el problema del cambio de la demanda de volumen de un fabricante a otro, llevando a carencias temporales.

En Europa, es necesario que los fabricantes den dos meses como notificación a la Autoridad Europea de Medicamentos si el suministro de un producto se interrumpe de forma temporal o permanente. En Estados Unidos no hay una norma que requiera que los fabricantes avisen de las carencias. Las agencias normativas están intentando desarrollar procesos, pero mientras que estos ayudarán a gestionar las carencias, no servirán para prevenirlas.

Al evaluar cómo un fabricante gestiona su suministro de fármacos, los farmacéuticos podrán tomar decisiones de modo formulado que servirá para maximizar sus oportunidades de suministro constante de los fármacos.

Las siguientes prácticas mejoran la capacidad de fabricación biológica para mantener la producción ininterrumpida y un suministro continuado: [TAB] - Enlace de la demanda del paciente con la producción por medio de la fabricación integrada y sistemas de información de distribución - Doble sistema de proveedor para la fuente de materiales brutos y uso de proveedores certificados - Mantenimiento de los stocks de forma segura para luchar contra los retrasos potenciales de fabricación o interrupciones - Administración estratégica de la capacidad y aprovisionamiento de las capacidades de fabricación redundantes para luchar contra cualquier retraso en la producción - Administración activa de las redes de distribución robustas y seguras, una red de distribución de compañías farmacéutica que se encarga de mover los productos que se necesitan para mantenerlos seguros [FTAB]

"El acceso a medicinas efectivas y de alta calidad es fundamental para el éxito de la administración médica", comentó Richard Lit. "Al tener estos factores en cuenta durante la evaluación de un proveedor potencial, los farmacéuticos de los hospitales podrán mejorar sus oportunidades de evitar las carencias de medicamentos esenciales", añadió.

#### **Argentina: Más concentración en Córdoba: dos cadenas se unen contra Farmacity**

*Mirada Profesional*, 7 de marzo de 2012

<http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=3440&pag=Tapa&npag=index&noticias=noticiasdetapasecundarias&comentarios=comentariossecundarios#.T1ePHlpz0E>

Las firmas HP Farma compró Farmacenter, para competir contra la cadena del grupo Pegasus. De esta manera, se profundiza la concentración en la oferta de medicamentos. A contrapartida, las farmacia independiente pierden terreno y hay preocupación entre los farmacéuticos. ¿Y la aplicación de la ley 26.567?

No son buenos tiempos para la farmacia independiente de Córdoba. La presencia de Farmacity cambió el panorama, en especial en la capital provincial, donde se concentran casi la totalidad de las 21 sucursales de la cadena. Pero además de esta red, una nueva amenaza se posa sobre el sector: este mes, dos cadenas se unieron para pelear el mercado de los medicamentos. Desde la semana pasada, se comenzaron a ver los efectos de la fusión. Lo que sucede con las cadenas en todo el mundo.

La nueva fusión de las cadenas fue un rumor a principio de 2012, y se confirmó hace unos días. Así, HP Farma -cadena que pertenece a la obra social privada Hospital Privado centro Médico -se quedó con las sucursales de Farmacenter, con la clara intención de competir de forma directa con la firma Farmacity. Así lo confirmó el portal Infonegocios, que adelantó que varias sucursales de la cadena comprada por HP ya comenzaron a cambiar su fachada.

Según la noticia difundida, Hospital Privado "tenía una pequeña participación en las sucursales de Farmacenter en Córdoba y a partir de ahora se hará cargo totalmente de su administración". Así las cosas, Farmacenter tiene tres locales en pleno centro de la ciudad de Córdoba, que en el corto plazo serán transformados en Hp Farma. De esta forma, la cadena de farmacias del Hospital Privado "pasará de 12 a 15 sucursales en la ciudad, y acorta la distancia con Farmacity, la líder con 21 sucursales en la provincia".

Según su página web HP Farma "es una cadena de farmacias creada con el objetivo de satisfacer la creciente demanda de los afiliados y público general", entre los polémicos servicios que presta, se creó un 0-800 para la entrega domiciliaria de medicamentos. Este entrega es parte de la estrategia comercial y de venta indiscriminada que tienen estas cadenas.

En tanto, Farmacenter comenzó a operar en Córdoba en el año

1999, instalando según su presentación “un nuevo concepto de servicio” de prestación de salud y un novedoso formato farmacéutico. Farmacenter fue la primera farmacia con atención las 24 horas en la provincia.

Esta fusión se da cuando la ley 26.567 está en plena vigencia en todo el país, salvo el paraíso de las cadenas que es Capital Federal. En este sentido, a fines de 2010 el ministerio de Salud de la Nación intimó a una serie de cadenas farmacéuticas por mantener medicamentos en góndolas, contrariamente a lo que dice la norma. En esto la normativa es clara: los medicamentos, aun los de venta libre, “deberán ser dispensados personalmente en mostrador por farmacéuticos o personas autorizadas para el expendio”.

**Argentina: La Confederación Farmacéutica Argentina (COFA) y la justicia ponen en la mira la venta ilegal de medicamentos** [Ver en Ética y Derecho, bajo Falsificaciones y Adulteraciones](#)

PM Farma, 6 de marzo de 2012

<http://argentina.pmfarma.com/noticias/6342-la-cofa-y-la-justicia-ponen-en-la-mira-la-venta-ilegal-de-medicamentos-.html>

**Argentina: Medicamentos sólo en farmacias: la Justicia dice que en Capital está vigente la ley 26.567**

PM Farma, 23 de abril de 2012

<http://argentina.pmfarma.com/noticias/6515-medicamentos-solo-en-farmacias-la-justicia-dice-que-en-capital-esta-vigente-la-ley-26.567.html>

El fallo del Tribunal Superior de Justicia de la Ciudad de Buenos Aires fue un nuevo triunfo del sector farmacéutico porteño, que pese a las presiones y las operaciones no dejó de militar la ley de venta exclusiva en farmacias. Durante el fin de semana, se conoció que el máximo tribunal dio lugar a una acción planteada por la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA), y ratificó la vigencia de la ley nacional de farmacias en Buenos Aires.

Como publicó el diario porteño El Cronista Comercial, el Tribunal Supremo de Justicia (TSJ) dio el visto bueno a la norma que prohíbe la venta de medicamentos en kioscos y en góndolas de farmacias. “Al no haber una ley local en Capital, rige la ley nacional de farmacias 26.567 que establece la prohibición de vender medicamentos de venta libre en los kioscos y en las góndolas de las farmacias”, declaró a ese diario Ricardo Aizcorbe, presidente de la COFA.

La noticia llegó en momentos donde el sector farmacéutico había sufrido un duro golpe: la semana pasada el mismo TSJ avaló el veto de Mauricio Macri a la ley de adhesión de la ley de medicamentos, declarando que no había argumentos para su inconstitucionalidad, como reclamaba la COFA. Pese a esto, el tribunal admitió este segundo fallo, que puso fin a la discusión: se prohíbe la venta de remedios fuera de farmacias.

La noticia fue recibida con entusiasmo por el sector farmacéutico nacional y capitalino. Fuentes del sector comunicaron que “el fallo sirve para evitar las operaciones, que buscaban hacer que los colegas bajen los brazos y dejen de pelear por llevar a la ciudad a la normalidad”.

Además, desde el Colegio de Farmacéuticos y Bioquímicos de Capital Federal celebraron el fallo. “Esto muestra que nunca bajamos los brazos en defensa de la salud pública y la incumbencia del profesional de la farmacia en la ciudad de Buenos Aires”, se entusiasmaron.

La semana pasada, el propio TSJ resolvió por mayoría declarar “inadmisible” el reclamo de inconstitucional del veto de Macri, reclamado por la COFA. En el fallo, el juez José Osvaldo Casás expresó que el citado decreto “no se identifica con disposiciones normativas de carácter general emanadas del Gobierno de la Ciudad (como sostuvieron los demandantes), lo que invalida la acción como herramienta para cuestionar su validez constitucional de acuerdo al ordenamiento jurídico local”.

**Argentina: Aborto polémica por venta de medicamento** [Ver en Ética y Derecho, bajo Conflictos de Interés](#)

La Arena, 23 de abril de 2012

[http://www.laarena.com.ar/la\\_provincia-aborto\\_polemica\\_por\\_venta\\_de\\_medicamento-74282-114.html](http://www.laarena.com.ar/la_provincia-aborto_polemica_por_venta_de_medicamento-74282-114.html)

**Chile. Los medicamentos en Chile: ¿Bien de consumo ordinario o derecho constitucional?** [Ver en Regulación y Políticas bajo América Latina](#)

Marco Enríquez

El Martutino, 15 de marzo de 2012

<http://www.elmartutino.cl/node/9834>

**Chile. Eliminan artículo contra integración vertical de farmacias y laboratorios** [Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo América Latina](#)

Diario Financiero, 1 de marzo de 2012

[http://www.df.cl/eliminan-articulo-contra-integracion-vertical-de-farmacias-y-laboratorios/prontus\\_df/2012-05-09/211812.html](http://www.df.cl/eliminan-articulo-contra-integracion-vertical-de-farmacias-y-laboratorios/prontus_df/2012-05-09/211812.html)

**Chile. Consumidores y químicos-farmacéuticos en pie de guerra por venta libre de remedios**

Roberto Valencia

La Nación (Chile), 26 de abril de 2012

<http://www.lanacion.cl/consumidores-y-quimicos-farmacaceuticos-en-pie-de-guerra-por-venta-libre-de-remedios/noticias/2012-04-26/154018.html>

Discrepancias entre los consumidores y los químicos farmacéuticos está generando el proyecto de ley que permitiría vender medicamentos en los supermercados, pues los primeros apoyan la iniciativa para aumentar la elección libre de estos

productos y una eventual reducción en sus precios, mientras que los profesionales objetan la medida, al considerar que no cualquier persona puede vender remedios.

La Organización de Consumidores y Usuarios (Odecu) envió una carta abierta al Colegio Médico, en que sustentan la visión de los usuarios frente al proyecto de ley que permite la venta de "medicamentos de venta directa", "lo que significa que se pueden comprar sin necesidad de presentar una receta en establecimientos debidamente autorizados que no son farmacias", señalan los consumidores.

### Debate

A juicio de Odecu, esta medida permitiría que las personas tengan la libertad de elegir el remedio que quieran y no ser presa de las ventas sugeridas que denuncian en las grandes cadenas de farmacias, donde se induce a los consumidores a comprar los medicamentos más caros.

Según el secretario general de Odecu, Ricardo Iturra, "la implementación de un sistema de supervisión de todos los establecimientos que venden medicamentos". Sin embargo, en el Colegio Químico Farmacéutico plantea que deben ser estos profesionales los que participen en el expendio de medicamentos. Para apoyar la materialización de la venta en otros locales, Odecu creó el sitio web El botiquín del consumidor, donde comenzaron a recibir la oposición de los farmacéuticos.

### Sitio Web

"Aparecieron voces que objetaban dicha iniciativa. La más elaborada fue la del Colegio de Químicos Farmacéuticos, que se expresó en un documento llamado "Las diez razones por las que vender medicamentos fuera de las farmacias sería una medida negativa", señala Iturra.

"Desde que se abrió esa página web, ella ha recibido un sinnúmero de comunicaciones que reproducen en todo o en parte los argumentos del documento "Las diez razones...". Lo que, por supuesto, habla muy bien de la capacidad organizativa del Colegio de Químicos Farmacéuticos", añadió.

"Esas y otras comunicaciones recibidas y escuchadas dejan la impresión de que hay algunos químicos farmacéuticos y algunos médicos a quienes no les gusta que las personas adultas - ciudadanos responsables que toman decisiones sobre la marcha del país y sobre la de sus propias vidas - puedan elegir libremente los medicamentos que la autoridad sanitaria ha calificado como de venta directa, o sea, de venta sin receta", denuncia Odecu.

### Profesionales

Iturra señaló que en los locales de las tres cadenas de farmacias que dominan el mercado "existen, por lo menos, 4 o 5 dependientes atendiendo simultáneamente; ocasionalmente, alguno de ellos podría ser el químico farmacéutico".

De acuerdo a los consumidores organizados, los sistemas electrónicos de las farmacias entregan la información

necesaria de los medicamentos en venta, por lo que no se justifica el requisito de contar o no con profesionales.

### Cuba. Caracterización de las farmacias comunitarias de Santa Clara para la implementación de la Dispensación de Medicamentos

Jaramillo Hernández L, Bermúdez del Sol C A, Martín Fadragas Y, Morales Martínez J L, San Gabino Paredes Y, *Rev Cubana Farm* 2012; 46 (1)

[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-75152012000100008&lng=es&nrm=iso](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152012000100008&lng=es&nrm=iso)

**Introducción:** la inclusión del Servicio de Dispensación de Medicamentos en la Atención Farmacéutica, busca evidenciar la participación del farmacéutico en el logro de resultados positivos en los tratamientos, basado en los conocimientos farmacoterapéuticos y principios éticos que identifican esta profesión. La caracterización de las farmacias comunitarias resulta elemental para trazar acciones que permitan implementar dicho servicio

**Objetivo:** caracterizar las farmacias comunitarias de Santa Clara para la implementación del Servicio de Dispensación de Medicamentos.

**Métodos:** se realizó una investigación en sistemas y servicios de salud con un enfoque sistémico (evaluación de la estructura, el proceso y los resultados). El estudio fue observacional, descriptivo y transversal. El contexto espacial lo constituyeron las farmacias comunitarias del municipio de Santa Clara, en el período comprendido entre enero y mayo de 2010. Se seleccionó el 30 % del total de farmacias comunitarias del municipio de Santa Clara.

**Resultados:** la disponibilidad de los recursos humanos fue limitada y no existieron suficientes recursos materiales para sustentar el servicio. El 95,2 % de los farmacéuticos comunitarios presentaron altas necesidades de aprendizaje sobre Dispensación y no existieron Procedimientos Normalizados de Trabajo. A través de la observación directa se determinó que el servicio no se ejecutó, lo cual se corroboró con la encuesta realizada a los usuarios.

**Conclusiones:** las farmacias comunitarias del municipio de Santa Clara se caracterizan por tener una estructura parcialmente adecuada y por ser el proceso y los resultados no adecuados para la ejecución del Servicio de Dispensación de Medicamentos.

### España. Sefac propone un modelo de carrera profesional para el farmacéutico comunitario

*El Global*, 24 de febrero de 2012

<http://www.elglobal.net/articulo.aspx?idart=600648&idcat=784&tipo=2>

La Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (Sefac) ha elaborado una propuesta de carrera profesional para el farmacéutico comunitario. Se trata de una iniciativa pionera,

dado que actualmente no existe ningún modelo que posibilite la promoción profesional para quienes ejercen en una oficina de farmacia, según recuerdan desde Sefac. En cambio, varias comunidades autónomas ya cuentan con modelos de carrera profesional para los empleados sanitarios, entre ellos los farmacéuticos, que trabajan en sus servicios de Salud. "Este vacío puede provocar que se deje llevar por la rutina y la desmotivación", advierten.

"Disponer de una carrera profesional en el ámbito de la farmacia comunitaria es imprescindible para optimizar el desarrollo de la figura del farmacéutico comunitario como agente de salud", añaden desde la sociedad que preside María Jesús Rodríguez, que cede ahora el testigo a las organizaciones y entidades que representan a los farmacéuticos comunitarios para lograr la aplicación real y efectiva de dicho documento. Además, Sefac se muestra dispuesta a colaborar con ellas en la mejora, desarrollo e implantación del texto.

#### Baremos de méritos

En concreto, el modelo se basa en la definición de diversos niveles en el ejercicio profesional que se unirían a la acreditación de los méritos alcanzados en distintas áreas de valoración (experiencia, formación, investigación...). Cada nivel conllevaría unas atribuciones, retribuciones y responsabilidades.

Al proporcionar unos baremos de méritos más uniformes, equilibrados y objetivos que los actuales, Sefac considera que su propuesta también puede servir como punto de partida para aportar elementos objetivos y valorables que mejoren los sistemas de acceso a la titularidad de las farmacias.

#### España. Redfarma pide "dignificar" la labor asistencial y diversificar las funciones del farmacéutico

*El Global*, 17 de febrero de 2012

<http://www.elglobal.net/articulo.aspx?idart=599146&idcat=78&tipo=2>

La Asociación de Farmacias de la Comunidad Valenciana, Redfarma, considera que el futuro más cercano pasa por "dignificar el trabajo asistencial del farmacéutico, poniendo a las oficinas de farmacia en el foco prioritario de atención y diversificando las funciones del profesional". Así lo explicó su presidenta, Assumpta Ferrero, durante la convención anual que la asociación celebró en Valencia.

De este modo, con el objetivo de analizar la situación del sector farmacéutico y poner en común las soluciones para atajar los contratiempos provocados por los impagos de la administración autonómica, así como establecer una hoja de ruta de trabajo conjunto de cara a los próximos meses, durante la convención se pusieron sobre la mesa algunas de las líneas a seguir por el sector en esta época de crisis. En este sentido, Ferrero afirmó que la asociación debe apostar por "implementar medidas que, desde la unión de farmacias, contribuyan a diversificar la labor del profesional y, con ello, a

poder planificar el día a día del sector desde un planteamiento multidisciplinar de la actividad".

Esta es, según ella, una perspectiva que las farmacias deben asumir, "tanto desde el punto de vista de los productos que se venden desde los establecimientos como de la imagen que se proyecta a la sociedad, más allá de la dispensación de medicamentos".

#### Planificación 2012

Redfarma, que cuenta con 60 farmacias adscritas a su organización —se constituyó en 2000 como plataforma de servicios—, también aprovechó este encuentro para poner en común, en su planificación de las actividades previstas para 2012, la problemática a la que se enfrentan a diario, así como las ventajas que encuentran en la agrupación de intereses los distintos establecimientos de Alicante, Castellón y Valencia.

#### España. Formar a formadores en farmacia asistencial ayudaría en su avance

Joanna Guillén Valera

*Correo Farmacéutico*, 12 de marzo de 2012

<http://www.correofarmaceutico.com/2012/03/12/aldia/entorno/formar-formadores-farmacia-asistencial-ayudaria-avance>

La formación en farmacia asistencial sigue siendo un reto para las universidades españolas. Al menos esa es la opinión de los expertos reunidos en el último congreso de la Organización Farmacéutica Ibero-latinoamericana, celebrado en Cádiz. Manuel Machuca, farmacéutico de Sevilla y experto en atención farmacéutica, cree que "la formación asistencial es inexistente. La universidad no enseña esta forma de trabajar al farmacéutico que quiere trabajar en la botica y que representará el 70% de los profesionales".

Como apuntó, "sólo hay experiencias concretas de farmacéuticos que realmente tienen voluntad propia para trabajar la farmacia asistencial. Pero no es la generalidad". En opinión de Leida Barrios, decana de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Panamá, "hacen falta dos cambios claros en la formación española. Uno dirigido a formar a formadores en farmacia asistencial y otro centrado en enseñar a los alumnos en esta materia desde el primer año de carrera".

Barrios cree necesario "formar a los docentes de las universidades que llevan muchos años dando clase a los alumnos y enseñarles qué es la farmacia asistencial. Sólo así se podrá lograr un cambio en este sentido".

De la misma opinión son Machuca y Wanda Maldonado, decana de la Facultad de Farmacia de Puerto Rico, quien señaló que "la facultad tendría que tener la obligación de formar a profesores que fomenten la investigación en farmacia asistencial, una formación dirigida a la optimización de las terapias con el fin de evitar un uso inapropiado de los medicamentos".

Asimismo, recordó Barrios, "esta formación debería empezar el primer curso de carrera y no centrarse en el último año con seis meses de prácticas". En su opinión, esto "no es suficiente para el alumno".

Desde el primer momento que el alumno entra en la facultad, apuntó Machuca, "los profesores deberían hablar del paciente, de sus problemas con los medicamentos, de cómo mejorar su terapia, cómo conciliar su medicación y cómo hacer seguimiento farmacoterapéutico desde cualquier ámbito asistencial".

### **Continuidad en la botica**

Sin embargo, indicó Jaime Román, farmacéutico de Sevilla y miembro del COF andaluz, "aunque el alumno tenga formación, si el farmacéutico titular de la farmacia en la que trabaje no está involucrado con la atención farmacéutica el alumno perderá sus facultades y no aplicará lo aprendido porque no será motivado a desarrollar esas funciones en la farmacia".

Por tanto, indicó Maldonado, "hay que trabajar también contra el inmovilismo de los profesionales para que inculquen esta especialidad a sus farmacéuticos". "Hace falta un cambio inminente de actitud en la universidad pero también en la sociedad", puntualizó Román.

### **España. Acuerdo entre los farmacéuticos de Tarragona y el Grupo Español de Pacientes con Cáncer**

*Acta Sanitaria*, 15 de marzo de 2012

<http://www.actasanitaria.com/areas-sanitarias/farmacia/articulo-acuerdo-entre-los-farmacaceuticos-de-tarragona-y-el-grupo-espanol-de-pacientes-con-cancer.html>

El objetivo de este acuerdo es proporcionar a los afectados oncológicos información útil, contrastada y de calidad por parte del profesional farmacéutico. Andreu Suriol, Presidente del COFT indicó la voluntad de que la atención que se dé en la farmacia a los pacientes con cáncer sea lo más completa posible y además transmitir a la población que pueden disponer de este servicio.

### **Cursos de formación a farmacéuticos**

Así, GEPAC se encargará de impartir cursos de formación a los farmacéuticos de Tarragona para que éstos puedan realizar una atención más especializada a sus pacientes afectados por una enfermedad oncológica. Begoña Barragán, Presidenta de GEPAC destacó la importancia de este acuerdo para mejorar la calidad asistencial a los pacientes: "que tu farmacéutico esté especialmente capacitado para atenderte como paciente oncológico, te da tranquilidad. Con este acuerdo seguimos en la línea de implicar a todos los profesionales sanitarios con los que nos relacionamos durante el proceso de la enfermedad".

Además, el Grupo Español de Pacientes con Cáncer pondrá a disposición del COFT la información científica y técnica que pueda ser de interés para proporcionar una óptima atención farmacéutica desde la oficina de farmacia a las personas afectadas por cáncer.

### **Información para atender mejor a los pacientes con cáncer**

Por su parte, el COFT facilitará a las oficinas de farmacia la información que GEPAC le proporcione y cualquier otra que pueda obtener por sus propios medios acerca de medicamentos con indicaciones adversas en estas enfermedades, y sobre cualquier otra información que pueda revertir en una mejor atención farmacéutica de los pacientes con cáncer.

GEPAC es una entidad sin ánimo de lucro destinada a fomentar, desarrollar y promover la mejora de la calidad de vida y el bienestar de los pacientes y de las personas afectadas por cáncer; así como favorecer las relaciones con las sociedades médicas y colectivos profesionales, tanto de la especialidad como de las especialidades afines.

### **España. Las farmacias analizan su situación en el mercado como punto de inflexión para afrontar el futuro**

I. González,

*El Global.net*, 9 de marzo de 2012

<http://www.elglobal.net/articulo.aspx?idart=605561&idcat=784&tipo=2>

El colectivo identifica sus debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades con el objetivo de salir reforzado del complejo escenario actual

### **Los impagos y recortes monopolizan las amenazas para la botica y, por otro lado, el colectivo cree que tiene mucho que aportar al sistema**

Los profesionales de oficinas de farmacia afrontan un presente complejo, pero del que desean salir reforzados en un futuro. Por ello, varios representantes del sector han realizado para EG un análisis DAFO (estudio de la situación competitiva de una empresa en su mercado) de la farmacia a fin de identificar de dónde parte el colectivo y a dónde quiere llegar. Así, a través de la identificación de sus debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades, los farmacéuticos han examinado su papel en el escenario actual.

De un lado, el presidente de los farmacéuticos extremeños, Cecilio Venegas, destacó la debilidad financiera que sufre el sector como consecuencia de los impagos que, a su juicio, se han convertido en el "enorme talón de Aquiles" del colectivo. "De la debilidad financiera después se derivan debilidades de asistencia", advirtió también Venegas. En este sentido, puso como ejemplo la reducción de los stocks y las faltas de medicamentos que se producen en algunas boticas ante el retraso en el cobro de las facturas. Además, identificó como una amenaza que los impagos se cronifiquen.

En cambio, Venegas destacó como fortalezas del sistema su capilaridad, inmediatez y logística. Por ello, sostuvo que "sería un desperdicio para el Sistema Nacional de Salud prescindir de un servicio que se da en unas calidades y unas cualidades óptimas". Además, reconoció que esta crisis supone una oportunidad para "hacer examen de conciencia profesional".

A su parecer, se había producido una "burbuja farmacéutica" que hacía un flaco favor a los boticarios, tuvieran o no una farmacia. "Las adquisiciones estaban absolutamente hinchadas y las farmacias estaban alcanzado un valor de mercado muy por encima de su valor económico", explicó.

Por su parte, el vocal nacional de Oficinas de Farmacia del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Teodomiro Hidalgo, indicó que "la principal debilidad que tiene la farmacia comunitaria es la debilidad financiera de su principal cliente, que es el SNS", al tiempo que destacó el pequeño tamaño de las oficinas de farmacia en España. No obstante, valoró su proximidad al usuario, por lo que animó a potenciar el papel asistencial y la cartera de servicios como forma de "continuar incorporando valor añadido a la dispensación".

También el presidente del Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (Cacof), Manuel Arenas, vislumbró una ventana de oportunidad en materias como la e-receta o la asistencia domiciliaria, aunque apuntó a los impagos como amenaza y sumó a las debilidades el poco margen de maniobra que dejan los gastos fijos de la botica. "La única maniobra ante los recortes es la salida del poco personal que tenemos en la farmacia", afirmó.

Por su parte, la presidenta de Fenofar, Pilar Navajas, señaló como uno de los principales puntos débiles de la farmacia el que sea "una estructura que depende en gran parte de su relación con la Administración, por lo que se somete a ajustes legislativos en función de las necesidades". Además, consideró que al ser esta su principal cliente las boticas son poco competitivas en otros campos. "De momento no hemos desarrollado otras áreas, como establecimiento sanitario que a día de hoy nos hace débiles", dijo.

Por contra, advirtió una oportunidad en el aumento de la esperanza de vida de los ciudadanos, lo que implicará mayor interés por el autocuidado. Por ello, animó a explorar el campo de las consultas saludables o los servicios relacionados con la dependencia. Asimismo, resaltó la fortaleza de la botica por la "confianza y credibilidad basada en un servicio excelente y en profesionales actualizados".

### España. La caída de los márgenes de la farmacia pone en riesgo el modelo de farmacia

Acta Sanitaria, 22 de marzo de 2012

<http://www.actasanitaria.com/areas-sanitarias/farmacia/articulo-la-caida-de-los-margenes-de-la-farmacia-pone-en-riesgo-el-modelo-de-farmacias.html>

La continua caída del gasto público en medicamentos y de los márgenes de las farmacias está poniendo en riesgo el modelo español de oficinas de farmacia. Es una de las conclusiones recogidas en el estudio de la consultora PricewaterhouseCoopers (PwC) sobre el futuro de la oficina de farmacia, que ha presentado este miércoles Manuel Carrasco en Infarma Madrid 2012.

El informe de PwC es un análisis de situación y de los principales indicadores económicos de las farmacias para plantear un escenario de futuro que garantice una viabilidad al sector que "hoy por hoy no está asegurada", según Manuel Carrasco. El deterioro de la cuenta de resultados de las 5.053 farmacias encuestadas en Madrid y Barcelona se ha acentuado desde 2008. Así, el margen bruto de la facturación pública de las farmacias se ha reducido como promedio hasta el 21,76%. Pero si se incluyen las múltiples deducciones que soporta la farmacia en función de sus ventas o tipología de medicamentos dispensados, además de los gastos de explotación, el margen neto antes de impuestos se sitúa entre el 5,55% de las oficinas que menos facturan (€443.426 al año) y el 12,81% de las farmacias con mayor facturación (más de € millones).

### Nueva caída en 2012

El escenario económico que afrontarán las 21.364 farmacias abiertas en España se complicará aún más en 2012, ya que la consultora prevé una caída de la facturación por recetas médicas de cerca del 13%, que se suma a la reducción del gasto público en esta partida superior al 12% de los últimos dos ejercicios. Esta caída afectará especialmente a las farmacias, ya que las recetas públicas suponen más del 71% de sus ingresos y su margen de maniobra para reducir costes de explotación es muy reducida, según la consultora. El coste salarial medio oscila entre el 5,5% y el 13% de la facturación media, mientras que los costes de mantenimiento varían entre el 13% del tramo 1 de facturación y el 6% de las oficinas con mayores ingresos.

El informe de PwC refleja además que la facturación pública de las farmacias ha descendido un 5,5% en 2011 por la aplicación de los dos últimos reales decreto ley aprobados por el Gobierno y para conseguir el promedio de gasto medio por oficina de 2008, el número de farmacias necesarias sería de 18.552. "Si nos atenemos sólo a la lógica empresarial, en España deberían cerrar 3.000 farmacias en términos de rentabilidad, porque los márgenes pueden que no sean suficientes", señaló hoy el presidente del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid, Alberto García Romero.

El 69% de las farmacias de menor facturación se sitúan en el centro urbano y son las farmacias que podrían tener más dificultades en el futuro, según Manuel Carrasco.

### Reducción de precios

Otro de los grandes hándicaps de la farmacia española es la reducción de precios de los medicamentos, que ha convertido España en el mercado europeo con los precios más bajos de Europa, sólo por delante de Italia. Los ingresos de las farmacias estarán además muy condicionados por la disminución del número de recetas y las políticas de recorte del gasto público, que se han centrado durante los últimos años en la rebaja de precios y de márgenes del sector. Así, la cartera pública tipo de las farmacias encuestadas se componen de un 80% de fármacos de menos de €12, un 51% de fármacos incluidos en el sistema de precios de referencia, de los que el 38% son genéricos.

La caída de ingresos y de márgenes obliga, según los colegios oficiales de farmacéuticos de Madrid o Barcelona, a introducir cambios en el actual modelo para lograr la sostenibilidad económica de las farmacias. Los colegios organizadores crearán así cuatro grupos de trabajo que tienen como objetivo involucrar a todos los farmacéuticos colegiados de Madrid y Barcelona con el objetivo de definir un modelo de negocio de futuro que garantice la viabilidad del modelo español de farmacias. El presidente en funciones del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Barcelona, Francesc Pla Santamans, explicó que el estudio era "el primer paso para saber desde dónde partimos para construir una propuesta de futuro válida para todas las farmacias y que debe partir de los propios colegiados".

#### España. La OCU alerta sobre la venta de antibióticos sin receta médica

Europa Press

*El Mundo*, 10 de abril de 2012

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2012/04/10/noticias/1334060417.html>

Un 12% de las farmacias en España podrían estar vendiendo antibióticos sin la obligatoria receta médica, una circunstancia que se produce en mayor medida en las boticas de Valencia, Pamplona, Murcia y Barcelona, según un estudio llevado a cabo por la asociación de consumidores OCU.

No obstante, en la actualidad, la situación ha mejorado bastante si se tiene en cuenta que un estudio anterior, realizado hace nueve años, mostraba que más de la mitad de las farmacias (55%) dispensaba en aquel momento fármacos sin receta. El estudio, que publica la edición de mayo de la revista 'OCU-Salud', se ha realizado con una muestra de 120 farmacias en 17 ciudades españolas.

Entre las principales conclusiones, se ha podido observar que en un 15% de las visitas, la persona que atiende no está identificada, a pesar de que la legislación lo obliga expresamente; hasta en un 23% de los casos, el farmacéutico no pregunta al cliente por posibles síntomas, y en, al menos, un 50% el interés no sobrepasó un par de preguntas.

"Una farmacia no es un autoservicio y, por tanto, el farmacéutico debe interesarse por los síntomas del paciente y aconsejarle tratamiento o visita al médico", advierten desde la OCU. Concretamente, sólo en ocho farmacias, cuatro de ellas en Logroño, se interesaron con más de cinco preguntas.

Además, en el 83% de los casos el farmacéutico no preguntó al paciente si era alérgico a alguno de los componentes y excipientes; sólo en un 7% de las farmacias visitadas se ofrecía consejos y asesoramiento sobre la afección; y en el 79% de las farmacias visitadas no se dio ticket de compra y se tuvo que pedir de forma expresa.

Volviendo a los datos, se observó que en la mayoría de las farmacias visitadas de Cáceres, Santander, Valladolid, Pamplona, Málaga y Bilbao se ofreció un antiinflamatorio, que precisa receta médica por su dosis.

Además, en este estudio, se ha detectado que se dispensaban antiinflamatorios en dosis que sólo se pueden vender con la preceptiva receta médica. Y por supuesto, no es de recibo la elevada frecuencia con la que se olvida preguntar al consumidor sobre posibles alergias.

La OCU va a trasladar los resultados de este informe al Ministerio de Sanidad para pedir que se vigile de forma más efectiva la dispensación en las farmacias ya que, explican, "aunque los resultados de esta encuesta han sido mejores que los arrojados en la de hace nueve años, hay todavía hay un 12% de farmacias donde se dispensan antibióticos sin receta médica".

Para la realización de este estudio escenario, la OCU se hizo pasar por una persona que sufría dolor de garganta desde hace tres días, síntoma asociado normalmente a una afección vírica y solicitaba algo para mejorar. Si no lo ofrecían, debía solicitar un antibiótico.

Por su parte, el Ministerio de Sanidad, consultado por este informe, afirma que entre sus funciones no se encuentra la vigilancia de la dispensación en las farmacias de los fármacos con receta.

Por tanto, según han aclarado fuentes del ministerio, el Ejecutivo lo único que puede hacer es trasladar esa inquietud a las CCAA y Ayuntamientos que son los que deben velar por que esos medicamentos se vendan de manera correcta.

Así, añaden, que "indudablemente" desde el Ministerio de Sanidad se insiste a la población en un uso "racional" de medicamentos "seguros y eficaces".

#### Grecia. El 30% de las farmacias griegas cerrará en los próximos meses por culpa de la crisis

Europa Press, 22 de febrero de 2012

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2012/02/22/noticias/1329923762.html>

El 30% de las farmacias griegas tendrán que cerrar en los próximos meses a consecuencia de las políticas de austeridad implantadas por el Gobierno heleno, que han agravado su situación, según han comprobado farmacéuticos españoles que han visitado el país para conocer su sector farmacéutico e intercambiar experiencias con sus homólogos griegos.

Estos profesionales, que han sido acompañados por Mediformplus y Apivita, ha observado que la farmacia griega es una de las más pobres de Europa, a consecuencia de la mayor densidad de farmacias --una por cada 1.000 habitantes--, del bajo precio medio del medicamento y de la reducción del margen comercial de la especialidad, que ha pasado del 30 al 18% en tres años. Sin olvidar los impagos por parte de la Administración que llegan hasta nueve meses.

Asimismo, las últimas medidas del Gobierno han provocado que el margen comercial del medicamento se sitúe en el 15%

lo que, unido a la postura de la industria, que exige el pago de sus productos al contado, agrava la situación del sector farmacéutico.

De esta manera, las conclusiones del viaje revelan que tan solo las farmacias proactivas que se desliguen de la venta exclusiva de medicamentos tienen posibilidades de mantenerse. Así, algunas farmacias han optado por reinventarse para sobrevivir a la crisis, buscando otras alternativas para dinamizar las ventas.

"Las farmacias que visitamos nos demostraron que con ganas, esfuerzo y algo de inversión están incluso creciendo, debido a las faltas continuas que la mayoría de las otras farmacias están sufriendo y de ese modo están consiguiendo más clientes", concluye el director de Mediformplus, Luis de la Fuente.

### Honduras. La mitad de las farmacias no tiene personal capacitado

*La Tribuna*, 29 de enero de 2012

<http://www.latribuna.hn/2012/01/29/la-mitad-de-las-farmacias-no-tiene-personal-capacitado>

La mitad de las farmacias que venden toda clase de medicamentos no tendrían el personal capacitado, ni con criterio, para ejercer esa gran responsabilidad, aseguró la gerente del Servicio de Farmacia del Hospital Escuela, Yaneth Carbajal "Creo que la mitad de las farmacias no están trabajando bien, sin un regente que venda capazmente los medicamentos".

Entre las autoridades que dan los permisos o licencias sanitarias para que una farmacia pueda vender medicamentos están la de regulación sanitaria de la Secretaría de Salud y el Colegio Químico Farmacéutico. "No estoy de acuerdo con que un vendedor de una farmacia venga y cambie una prescripción médica, porque ni nosotros los farmacéuticos nos atrevemos a tomar una decisión de esas". "Yo llamo al doctor y le pregunto si tenemos otras opciones. Pero en otras farmacias le cambian y le venden lo que ellos quieren, porque son vendedores", lamentó.

### Solo 6,000

Según Yaneth Carbajal, el departamento de Regulación Sanitaria de la Secretaría de Salud está trabajando en este problema, porque no todas las farmacias cumplen con la ley de tener empleados regentes, no nominales. Porque solo les pagan L6.000 lempiras (1US\$= 19 lempiras) para estar ahí y a un regente farmacéutico no le quieren pagar lo que merece". "Es inconcebible que los drogueros o el dueño de una farmacia digan que no puede pagar L12.000 –sueldo de un regente– porque no hay dinero, entonces cierre la farmacia".

Explicó que si una farmacia atiende hasta las 10:00 de la noche, por obligación debe tener dos regentes farmacéuticos, uno por la mañana y otro por la noche.

Ante el alegato de los dueños de farmacias que dicen que sus vendedores tienen experiencia en estar atendiendo, Carbajal

consideró que "esa no es experiencia, porque estos no son frijoles, ya que no es lo mismo que usted agarre un frijol de L100 o un frijol de L50, óigame, estamos hablando de la vida del paciente".

"Ellos se equivocan en una prescripción médica, se pueden equivocar en dar un medicamento por otro creyendo que es el correcto. Quién las capacita a ellas para que tengan los conocimientos y atiendan a la vez", cuestionó.

### Denuncia

Carbajal lamentó que –hasta el momento– nadie haya prestado atención al hecho que en algunas farmacias están vendiendo los productos que los hospitales públicos le dan en forma gratuita a sus pacientes o derechohabientes.

"Muchas veces usted va a comprar y a usted le venden un producto vencido. O muchas veces usted va y cuando acuerda es producto del mismo hospital. De eso me he dado cuenta y hasta ahí llego porque fiscal no soy, ni mucho menos policía".

Otro de los problemas en la venta de medicamentos se da afuera de las farmacias, donde vendedores ambulantes ofrecen y venden medicamentos. "No se les debe permitir ese negocio, no es lo mismo que yo compre un nacatamal en cualquier lado, porque en primer lugar me dará diarrea", ironizó.

Entre los consejos que dio a los pacientes y familiares de los mismos para comprar medicinas es que se limiten a adquirir un medicamento plenamente reconocido y no jugar con su vida.

Ante el cuestionamiento que a veces en los hospitales públicos no hay medicamentos, la farmacéutica dijo que se ocupa la agilidad del gobierno en el tiempo que salen las licitaciones. Al respecto, informó que en mayo sale la próxima licitación de medicinas para el Hospital Escuela. El Hospital Escuela está abastecido actualmente en un 75 por ciento. Sin embargo, hay problemas para aplicar algunos tratamientos médicos y se espera que las autoridades de salud den respuesta pronto.

### Reino Unido. El farmacéutico puede ayudar a reducir un 50% los errores de prescripción

*Europa Press*, 21 de febrero de 2012

<http://www.europapress.es/salud/noticia-farmaceutico-pueden-ayudar-reducir-50-errores-prescripcion-20120221162153.html>

Los farmacéuticos pueden ayudar a los médicos a reducir hasta en un 50% los errores de prescripción, según ha demostrado un estudio sobre posibles métodos para evitar errores de prescripción que puedan dañar la salud de los pacientes. Los resultados de este trabajo, realizado en Reino Unido por investigadores británicos y neozelandeses, se publican este martes en 'The Lancet'.

La investigación, dirigida por el profesor de Cuidados en Atención Primaria de la University of Nottingham Tony Avery, fundador del Programa de Investigación en Seguridad del Paciente del Departamento de Salud de Reino Unido, se

basó en pacientes en riesgo en 72 prácticas generales en las que tomaron los fármacos asociados con más frecuencia y consistencia a los errores en la medicación.

Estas prácticas generales fueron divididas y asignadas para recibir o un 'feedback' por ordenador de los pacientes en riesgo o un 'feedback' por ordenador con respaldo de un farmacéutico, para corregir cualquier error detectado. Tras seis meses de seguimiento, las prácticas generales que recibieron respaldo de farmacéuticos registraron un número significativamente menor de errores de prescripción.

Para el profesor Avery, "su estudio ha mostrado una notable reducción de los errores de prescripción a partir de una aproximación que podría, fácilmente, ser extendida a las prácticas generales en Reino Unido". "La mayoría de las prácticas generales cuentan ya con el apoyo de un farmacéutico, pero gran parte de su tiempo lo emplean en controlar los costes de la prescripción", explica.

"Lo que se necesita es que estos farmacéuticos dediquen más tiempo a la seguridad de los pacientes. Con esto no sólo se ayudaría a prevenir los daños innecesarios a los pacientes, podría incluso reducir los costes asociados con el manejo de los errores de prescripción, que algunas veces requieren ingresos hospitalarios", añade.

El equipo de Avery, compuesto por investigadores de la University of Manchester; la University of Reading; la University of Otago, en Nueva Zelanda, y la University of Edinburgh, estudió las prácticas de medicina general en Nottinghamshire, Staffordshire y Cheshire Centro y Este, en Reino Unido.

En concreto, sus resultados mostraron que los médicos generalistas tenían al menos la mitad de probabilidades de cometer errores en el control de los mayores que tomaban inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ACE, por sus siglas en inglés) o diuréticos.

También eran un 42% menos propensos a cometer errores a la hora de prescribir fármacos antiinflamatorios no esteroidales a pacientes con un historial de úlcera péptica (incluida la úlcera de estómago) y un 27% menos de probabilidades de cometer errores en la prescripción de beta-bloqueantes a pacientes con asma.

"Sabemos que la medicina generalista es consciente de los riesgos de los fármacos que con más frecuencia se asocian con eventos adversos, pero los fallos ocurren y nuestro estudio ha mostrado una forma eficaz de manejarlos. Creemos que existe una necesidad urgente de extender estas intervenciones lideradas por farmacéuticos las prácticas generales en todo el país para evitar errores innecesarios en el futuro", concluye.

#### Reino Unido. El NHS inglés pagará al boticario por hacer AF en terapias de inicio

Joanna Guillén

El Correo Farmacéutico, 16 de abril de 2012

El Servicio Nacional de Salud (NHS) de Reino Unido invertirá £450.000 (US\$1= 0,63 libras esterlinas) para evaluar durante 18 meses el servicio de atención farmacéutica prestado en boticas en tratamientos de inicio de pacientes con hipertensión, diabetes tipo 2, asma y anticoagulados. El objetivo de este proyecto, liderado por la Universidad de Nottingham y el University College de Londres y denominado New Service Medicine, es evaluar el impacto económico y clínico de ofrecer un servicio de dispensación informada a este tipo de pacientes que se inician en el tratamiento.

Tal y como explica a CF Matthew Boyd, profesor de la Universidad de Nottingham y uno de los líderes del proyecto, "se contará con 500 pacientes y 20 farmacéuticos a los que se les pagará en función de su esfuerzo y tiempo dedicado por paciente". Para evaluar la intervención, informa, "se dividirán los pacientes en dos grupos, uno control y otro intervención, con el fin de comparar su evolución clínica y ver de qué forma influye la intervención del farmacéutico".

Los boticarios que participen se encargarán de enseñar a los pacientes a tomar sus medicamentos recetados con el fin de mejorar la eficacia de sus terapias, reducir los efectos adversos y minimizar o evitar problemas de salud derivados de un mal uso.

Tras esta educación, los boticarios controlarán si el paciente cumple con su terapia o hace un buen uso de la misma a través de entrevistas telefónicas o con visitas a la farmacia cada quince días. Los resultados obtenidos, detalla Boyd, "se evaluarán por la Escuela de Negocios de Warwick, que elaborará un informe para que el Departamento de Salud de Reino Unido valore si merece la pena o no ampliar la experiencia y decidir si se implanta en toda Inglaterra".

#### Dispensación informada

En opinión de Lucía Arroyo, farmacéutica de Oviedo y experta en AF del Colegio de Farmacéuticos de Asturias, "no se trata de analizar el seguimiento farmacoterapéutico tal y como se realiza en España, sino de evaluar la dispensación informada, con una comprobación a los 15 días sobre cómo va el tratamiento". De esta forma, "se crea un entorno idóneo dentro del sistema de salud, ya que, por una parte, el paciente está satisfecho porque resuelve sus dudas sobre el tratamiento nuevo, los médicos también porque el farmacéutico no les quita competencias pero sí trabajo, y el boticario puede desarrollarse profesionalmente".

Para Flor Álvarez de Toledo, de Pharmaceutical Care, lo más destacable de este proyecto es que "los autores no pretenden hacer SFT global a todos los pacientes crónicos, ni una revisión de toda su medicación, sino que buscan el cumplimiento de asmáticos, diabéticos, anticoagulados e hipertensos desde el inicio", que "es lo que les han pedido los médicos de primaria", matiza Arroyo.

"Se trata de un trabajo único", señala Álvarez de Toledo, "que pretende demostrar que al menos una revisión y un mini-seguimiento de inicio de la medicación realizada en farmacias comunitarias merece la pena ser pagada". En cuanto a la forma de remuneración, indica Boyd, "el pago será proporcional al tiempo y esfuerzo del boticario y se le pagará en función del número de pacientes y cada mes".

Miguel Ángel Gastelurrutia, uno de los impulsores del programa conSigue, de SFT a pacientes polimedicados, valora positivamente el programa, "sobre todo la inversión económica que el Gobierno inglés hace y que dista mucho de lo que se hace en España", critica. "Se trata de un buen programa, pero que se queda a medio camino del SFT como tal". En su opinión, si se hiciera bien la primera dispensación en España -objetivo que persigue el Programa D-Valor-, apunta, "se conseguirían grandes resultados y se mejoraría la eficiencia en el uso de los fármacos".

#### Venezuela. Lanzan la primera cadena de farmacias estatal *Mirada Profesional*, 4 de mayo de 2012

<http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=3585&pag=%DAltimas%20Noticias&npag=0&noticias=noticiasdetapasecundarias&comentarios=comentariossecundarios#T6VjPHKFv-Y>

Con un presupuesto superior a los B20 millones (US\$1,00= 4,3 bolívar fuerte), acaba de nacer en Venezuela Farmapatria, la primera cadena de farmacias estatal que buscará combatir la concentración en la oferta de medicamentos a través de una red de mostradores populares. La iniciativa tomó cuerpo esta semana, cuando el Consejo de Ministros de ese país confirmó la creación de la cadenera, que tendrá aportes de capitales privados.

Según adelantó el Vicepresidente de Venezuela Elías Jaua, la cadena misma prevé impulsar "a más de 300 farmacias en el país y combatir la especulación en el sector salud". El funcionario también destacó que el Gobierno Nacional aprobó B21 millones para el capital de trabajo de la empresa mixta.

Si bien no se conocen más detalles de la medida, se estima que la puesta en marcha de esta red buscará equilibrar el mercado local, que sufre hace un tiempo una fuerte concentración en la oferta. Además, la idea de la cadena estatal es que sea "equilibradora de los precios", y una referencia de los valores de los remedios en todo el país.

El Presidente Chávez aprobó la creación de la nueva red popular de farmacias Farmapatria, para combatir la especulación en medicamentos, expresó Jaua a la salida del Consejo de Ministros.

El funcionario explicó que se trata de una alianza con el sector privado farmacéutico nacional, específicamente con uno de ellos y anunció que instalarán 300 establecimientos en todo el país. "Se venderán productos a precios justos, muy por debajo del mercado especulativo privado, insistió el también ministro de Agricultura y Tierras.

Fuentes ligadas al sector farmacéutico confirmaron que desde hace un año están brindando asesoría técnica a las autoridades para la instalación de Farmapatria. Explicó que el responsable del proyecto es el ministerio de Alimentación, que aplicaría un esquema similar al de la red Mercal y de los abastos Bicentenarios.

El Gobierno nacional retoma así un proyecto que intentó desarrollar Eduardo Samán mientras fue ministro de Comercio. En su momento Samán propuso la creación de farmacias socialistas, pero el proyecto fracasó.

En enero de 2010 Samán informó que el Gobierno nacional inauguraría 22 farmacias socialistas en el Distrito Capital con la intención de vender medicamentos a precios más económicos que los de las redes de farmacias privadas.

Todos los proyectos del ministerio de Comercio en materia de farmacias han fracasado, al igual que en el caso del ministerio de Salud. Por eso esta vez lo llevará el ministerio de Alimentación", agregó una fuente consultada por el diario local El Universo.

## Utilización

#### Medicalización de la vida diaria el sueño americano detrás de un puñado de pastillas

*Mirada Profesional*, 29 de marzo de 2012  
<http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=673&pag=Tapa&npag=index&noticias=noticiasdetapa&comentarios=noticiasdetapa&comentarios>

Desde hace tiempo EE UU es el principal consumidor de fármacos del mundo. El fenómeno lleva a pensar que "hay un medicamento para cada problema de la vida". Pero la tendencia genera preocupación. Incluso algunos funcionarios plantean la necesidad de frenar el consumo. Reflexiones en torno a un problema complejo.

Desde que en los años 50 comenzaron a circular, los psicofármacos son parte de nuestra vida. Pero desde hace unos años, gracias a una amplitud de oferta desmesurada, se fueron metiendo en cada rincón de la vida. Este fenómeno, denominado medicalización, tiene efectos muy claros en la sociedad. El epicentro parece EE UU, donde la publicación de un nuevo manual de la Asociación Americana de Psiquiatría (APA) fue la última señal de alerta sobre el tema. El mundo avanza hacia la salida medicamentosa a todo mal, advierten especialistas, que suelen recordar que tres de los cuatro medicamentos más vendidos son justamente psicofármacos.

La medicalización es tan importante que hasta el gobierno de EE UU advierte sobre la cuestión. En declaraciones realizadas

ayer a la prensa local, el director de la Oficina Nacional de Políticas de Control de Drogas de ese país, Gil Kerlikowske, advirtió sobre “una sociedad con exceso de medicamentos”, el funcionario dijo que “hay un mercadeo dirigido al consumidor para resolver todos nuestros problemas por el uso de algún tipo de medicamentos”, las declaraciones fueron hechas en el marco de una visita al comité de Servicios Financieros de la Cámara de Representantes.

Kerlikowske sostuvo que muchos de los casos de abusos de drogas recetadas provienen de personas que las obtienen de familiares o amigos que tienen acceso a su botiquín. Además, destacó que el año pasado el gobierno de Barack Obama divulgó una estrategia para evitar el abuso de los medicamentos recetados para que distintas entidades ayuden en el monitoreo. Esos esfuerzos requieren de educación, aplicación de la ley, trabajo para reducir los problemas con los medicamentos recetados y sacar a la luz ese problema que los Centros de Control de Enfermedades (CDC) han descrito como una “epidemia de salud pública”, anotó.

Pero pese a esta advertencia, los casos de medicalización se suman, y el flamante manual de la APA no ayuda. Es que el nuevo trabajo de la entidad, que agrupa a 36 mil profesionales en su país, define a la tristeza, la timidez y hasta la rebeldía como trastornos mentales, una idea que despierta más rechazos que adeptos. Es que muchos ven la mano de la industria farmacéutica detrás de esta nueva tendencia, ya que esta nueva categorización implica un aumento en la prescripción de medicamentos. Por esto, no es casual que en una reciente conferencia el consultor, profesor, “speaker” y escritor Carlos Andreu recordó que “tres de los cuatro medicamentos más vendidos en el mundo son antidepresivos”. “Si quieras que te cambie la vida, tienes que cambiar lo que haces”, dice.

Por último, Liliana Cazenave analiza el impacto de la medicalización, con un preocupante paralelismo con el “Mundo Feliz” de Aldous Huxley.

La autora recuerda que “Francis Fukuyama en El fin del hombre- Consecuencias de la Revolución Biotecnológica plantea que el fenómeno cultural del Prozac y sus parientes responde a que este medicamento actúa potenciando la más fundamental de las emociones políticas: la autoestima o valoración de uno mismo. A partir de esta oferta la autoestima se convierte en un derecho y el Prozac en un fármaco de importancia política.

“El Prozac guarda una inquietante semejanza con el soma de Un Mundo Feliz, la novela de Aldous Huxley, donde se presenta como una especie de píldora de la felicidad. Como Huxley plantea, la disciplina de la sociedad no se obtiene actualmente por la fuerza sino por la seducción. En efecto, la química actual ofrece la ilusión de abolir la tristeza, la locura, el stress, la enfermedad y el conflicto.

Si mañana, como plantea Fukuyama, una compañía farmacéutica inventase una pastilla de soma, cien por ciento huxleyana, que nos hiciera felices y nos ayudara a fomentar

vínculos afectivos y sociales, sin ningún tipo de efectos secundarios, no está claro que alguien pudiera aducir motivos para que no se permitiera su consumo. Seguramente contaría con el apoyo de la comunidad psiquiátrica para declarar la infelicidad como enfermedad” (extraído de “Medicalización de la vida cotidiana”, en Revista Consecuencias).

#### **Argentina. Uso de medicamentos en adultos mayores no institucionalizados**

Martín Regueiro, Nicolás Mendy, Martín Cañas, Hugo Osvaldo Farina, Pablo Nagel

*Rev Peru Med Exp Salud Pública.* 2011;28(4):643-47.

[http://www.ins.gob.pe/insvirtual/images/artrevista/pdf/rpmesp\\_2011.v28.n4.a12.pdf](http://www.ins.gob.pe/insvirtual/images/artrevista/pdf/rpmesp_2011.v28.n4.a12.pdf)

El uso inadecuado de medicamentos en el adulto mayor representa un problema de salud pública en constante progresión. Realizamos un estudio de utilización de medicamentos de tipo transversal, empleando una encuesta autoadministrada para evaluar el uso de medicamentos y la prescripción inadecuada en adultos mayores ambulatorios de la ciudad de La Plata, Argentina, en 2009. El total de personas encuestadas fue de 215. El promedio de medicamentos usados por persona fue  $3,19 \pm 2,02$ , la polimedición estuvo presente en 24,1 % de los sujetos. Recibieron medicamentos potencialmente inapropiados (MPI) el 25,5 %, 31,9 % y 30,0 % de los pacientes, según los criterios Beers, lista PRISCUS, y criterios STOPP, respectivamente. Esta investigación constató que la prescripción potencialmente inapropiada es frecuente y que existe una necesidad creciente de contar con un listado de medicamentos potencialmente inapropiados, adecuada a cada realidad, que contemple aquellas situaciones donde el tratamiento es subóptimo.

#### **Argentina: La pastilla del día después, cada vez más usada en la Argentina**

*Mirada Profesional,* 7 de marzo de 2012

<http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=3436&pag=Tapa&npag=index&noticias=noticiasdetapasecundarias&comentarios=comentariossecundarios#.T1eGfnlpz0E>

Resumido por Salus y Fármacos

En momentos que se discute en todo el mundo la seguridad en su uso, el método de anticoncepción de emergencia conocido como “pastilla del día después” es cada vez más utilizada en nuestro país, en especial por mujeres jóvenes. Así lo afirman profesionales y especialistas, que defienden su uso. En España, un informe confirma que desde que se vende sin receta, las mujeres hacen “un uso responsable” del medicamento.

Si bien es difícil establecer un número de argentinas que usan este anticonceptivo de emergencia, cada vez más mujeres optan por su uso, en especial en adolescentes, la franja etaria más expuesta a tener relaciones sexuales no protegidas.

“Tenemos que hablar de anticoncepción de emergencia, no de píldora del día después, porque si no se supone que la podés usar como un anticonceptivo regular y esto no es así”, aclaró

la Gabriela Luchetti, jefa del servicio de Ginecología del Hospital Castro Rendón de Neuquén, una de las provincias con mayor índice de uso de este medicamento.

Si bien no hay cifras oficiales explicó que este tipo de anticonceptivos de emergencia son mayormente utilizados por mujeres jóvenes. "Lo usan las chicas jóvenes por el nivel de exposición sexual y porque es el sector que más relaciones sexuales tienen y más posibilidades de tener un coito no protegido", explicó la especialista.

Sobre el uso de la píldora aseguró que no tiene contraindicaciones. "Se recomienda sólo para las emergencias, si no es como que estás jugando con fuego. No tiene alteraciones sobre la salud de las mujeres cuando se toma ocasionalmente por algún accidente o violación", agregó.

Desde el Colegio de Farmacéuticos confirmaron que el consumo de estas píldoras se da en las jóvenes y que los sectores son variables por su costo accesible y venta sin receta. "Muy pocos son los que se animan a preguntar sobre su uso o cuestiones similares; casi el 90% la compra y listo", confiaron desde el Colegio.

**Colombia. Evolución del consumo de medicamentos de alto costo en Colombia. Ver en Economía y Acceso en Acceso y precios**

Machado Alba JE, Moncada Escobar JC.

*Rev Panam Salud Pública* 2012;31(4):283–9.

**Cuba. Intoxicaciones agudas en pediatría Ver en Advierten bajo otros temas.**

Prado Vizcaíno Y, Vizcaíno Londián M Á, Abeledo García C M, Prado Vizcaíno E, Leiva Peláez O.

*Revista Cubana de Pediatría* 2011;83(4)

[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-7531201100040003&lng=es&nrm=iso](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-7531201100040003&lng=es&nrm=iso)

**Cuba. Factores asociados al uso inadecuado decefalosporinas en pacientes hospitalizados Ver en Advierten bajo otros temas**

Fiterre Lancis I, Guanche Garcell H, Mir Narbona I, Enseñat Sánchez R, Pisonero Sosias J, Pardo Gómez G,<sup>1</sup> Belkis García A, Gómez Calá A.

*Rev Cubana Cir*, 2010;49(3)

[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-749320100030005&lng=es&nrm=iso](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-749320100030005&lng=es&nrm=iso)

**Ecuador. Se venden 60 tipos de fármacos antiinflamatorios**

*El Comercio*, 21 de marzo de 2012

[http://www.elcomercio.com.ec/sociedad/pais-venden-tipos-farmacos-antiinflamatorios\\_0\\_667133419.html](http://www.elcomercio.com.ec/sociedad/pais-venden-tipos-farmacos-antiinflamatorios_0_667133419.html)

Resumido por Salud y Fármacos

Se consumen casi por cualquier molestia. Desde un simple dolor hasta en casos de hipertensión. Los antiinflamatorios no

**Boletín Fármacos 2012; 15 (2)**  
esteroideos (aines) son fármacos para disminuir la inflamación, pero su uso indiscriminado puede causar complicaciones.

Por ejemplo, en pacientes que presenten dengue, esta medicina oculta y agrava los síntomas de la enfermedad. De ahí que el Ministerio de Salud prohibió su libre venta, desde el pasado 16 de este mes.

Marcelo Aguilar, subsecretario de Vigilancia de la Salud, explica que en los últimos días se han detectado varios casos de dengue grave, que empeoraron tras la administración de antiinflamatorios. Por ello, los medicamentos serán entregados solo con receta médica.

En Ecuador, en lo que va del año, se registran dos muertes, 2.692 casos clásicos y 27 casos graves (antes hemorrágico). Aguilar indica que en el país se expenden 60 tipos de antiinflamatorios de venta libre, que son de administración oral.

Estos fármacos son los más consumidos en el país. Moreira señala que, según un estudio de la Corporación Acción Vital (en el 2008), los antiinflamatorios ocuparon los primeros puestos entre las 10 medicinas más vendidas. Tres de ellos vendieron US\$16,5 millones ese año. Carlos Andrade, médico internista, dice que los antiinflamatorios más comunes son naproxeno, diclofenaco, ibuprofeno y ácido acetilsalicílico.

Las farmacias que no acaten la disposición del Ministerio de Salud recibirán sanciones económicas e incluso pueden ser cerradas. El director de Salud del Guayas, Carlos Paz, indica que las comisarías se encargarán de los controles.

No obstante, en el centro de Guayaquil, varias boticas siguen vendiendo estos productos [sin receta]. En Guayas hay unas 300 farmacias registradas. La provincia encabeza las estadísticas de dengue, con 836 casos.

**España. Enganchados a las píldoras**

José Luis Barbería

*El País*, 14 de abril de 2012

[http://sociedad.elpais.com/sociedad/2012/04/14/actualidad/1334430690\\_215046.html](http://sociedad.elpais.com/sociedad/2012/04/14/actualidad/1334430690_215046.html)

La idea de que España dedica a Sanidad un presupuesto inferior al de los países de su nivel de desarrollo continúa plenamente instalada en el sistema, pese a que, analistas económicos como Juan Oliva la consideran dudosa, todo lo más, una verdad a medias, sobre todo ahora que la recesión asoma. "Hay muchas maneras de comparar. Los últimos datos publicados por la OCDE indican que en 2009 España dedicó a Sanidad el 9,5% de su PIB, porcentaje que, efectivamente, está algo por debajo del de Francia, Alemania o Suecia, pero el gasto sanitario por habitante (3.067 dólares en 2009) es similar al sueco, algo superior al italiano y manifestamente superior al de Reino Unido.

Entre 2002 y 2009, el gasto real por persona en la Sanidad pública creció un 41%, cuatro veces más rápido que el PIB. No solo cuenta el nivel, sino también la inercia generada

porque no mata la bala, mata la velocidad. Ahora no podemos cerrar los 11 nuevos hospitales creados en Madrid en los últimos años, eliminar el personal y devolver la alta tecnología adquirida”, destaca este profesor de la Universidad de Castilla-La Mancha. Aunque no sea achacable únicamente al consumo farmacéutico, el incremento del gasto da cuenta de un aumento persistente del número de recetas que mitiga las rebajas en los precios de los medicamentos obtenidas con la extensión de los genéricos.

Según la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, las dosis diarias definidas por mil habitantes y día a cargo del SNS pasaron de 502 en el año 2000 a 754 en 2006 y el número de recetas aumentó ininterrumpidamente desde los 764,6 millones de 2005 (17,3 por habitante) a los 957,9 millones de 2010 (20,4 por habitante). Según la OCDE, el gasto en medicamentos supuso en 2009 el 18,9% del gasto sanitario total, cuando en países con un sistema similar, como Suecia y Reino Unido, ese porcentaje fue del 12,5% y del 11,6%, respectivamente. Nuestro 18,9% es el récord absoluto en los países desarrollados: Alemania (14,9%), Francia (16,1%), Holanda (9,6%), Dinamarca (7,3%), EE UU (12%), Canadá (17%) Suiza (12%), Noruega (7,3)...

“El Estado paga, pero ni decide, ni consume”, recalca un médico

- ¿Somos un país pastillero?, le pregunta a Joan-Ramon Laporte, director del Instituto Catalán de Farmacología y responsable de Farmacología del hospital Vall d’Ebron, de Barcelona.

- Sí, por ejemplo, consumimos el doble de benzodiacepinas (para combatir el insomnio y la ansiedad) que EE UU, un país muy pastillero, responde.

- ¿Y cómo se explica esa particular adicción?

- Por las promociones de la industria. Con sus campañas influyen sobre los médicos, farmacéuticos y usuarios. También actúan en el terreno de la política.

- ¿Es un consumo inducido artificiosamente?

- En buena medida, sí. El consumo depende más del esfuerzo vendedor y del actual sistema de regulación de precios que de las patologías. No estamos ante un mercado convencional de oferta y demanda. Aquí, el médico decide el consumo, pero ni consume, ni paga; el paciente consume, pero solo paga una parte del precio, además de sus impuestos, y tampoco decide. El Estado paga, pero ni decide, ni consume.

- ¿El Gobierno no decide pese a que fija el precio máximo de los medicamentos?

- La determinante en el mercado es la industria farmacéutica porque influye mucho sobre todos. Presiona a los Gobiernos, induce a los médicos y farmacéuticos a dispensar determinados medicamentos y organiza y sufragá a asociaciones de pacientes y sociedades médicas para que a su vez presionen a los demás actores. En este país, tenemos la

más amplia oferta de medicamentos de Europa, 12.680 especialidades farmacéuticas. Cuando, según la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria, para abordar la totalidad de los problemas de salud en atención primaria bastaría con unos 400 medicamentos. El problema es que la Administración central financia cualquier tipo de fármaco, sin distinguir entre los que suponen una aportación provechosa y los que no.

- ¿Y por qué?

Laporte mira con un punto de extrañeza e incomodidad por tener que exponer lo que considera una obviedad. “Porque, como usted sabe, los laboratorios tienen un enorme poder”, responde para, a continuación, enumerar casos en los que las multinacionales han tenido que abonar indemnizaciones millonarias por haber ocultado contraindicaciones de sus productos. Él forma parte de la plataforma médica NoGracias que rechaza informarse a través de las compañías farmacéuticas. Y es que el Estado ha hecho dejación de dos tareas cruciales: la investigación clínica, hoy promovida por la industria, y la formación continuada de los médicos.

Se calcula que entre el 30% y el 40% de los nuevos medicamentos financiados por el SNS no aportan nada significativo sobre la molécula ya existente y vienen a ser copias más o menos sofisticadas y carísimas. Y es que la industria, que exige poder recuperar en 10 años el dinero invertido en el proyecto. Un ejemplo es la presentación de fármacos que se disuelven en la boca. No se discute la mejora, lo que se discute es el precio, como tampoco se discute la subvención de fármacos que aportan una mejora significativa y eso que hay pacientes que cuestan a las arcas públicas más de 300.000 euros anuales.

Ante la inhibición del ministerio, Andalucía, País Vasco, Navarra, Aragón y Cataluña han creado un comité de evaluación para identificar y poder soslayar aquellas novedades farmacéuticas que se presentan como innovadoras, pero apenas aportan nada. Crecen las voces que reclaman a la Administración central la creación de un órgano dedicado a valorar el coste-efectividad de los medicamentos, como el NICE (Instituto Nacional para la Salud y la Excelencia Clínica) británico. Siempre que no esté en juego la vida del paciente, el NICE tiene muy en cuenta la relación coste-mejora terapéutica. Así, puede negarse a subvencionar un fármaco dirigido a mejorar la movilidad de un paciente si su coste es desorbitado.

“No podemos seguir financiando todo lo que sale al mercado, tenemos que saber por qué aumenta el número de recetas. Más que reducir la oferta de medicamentos, se trata de racionalizarla. Los ensayos clínicos son una aportación al I+D pero tenemos que lograr que la investigación sea la que necesita el sistema sanitario. Aunque el ministerio carece de poder jerárquico en el terreno sanitario porque se trata de competencias transferidas, podemos y debemos reconducir el sistema para que los poderes públicos tomen el timón. No va a ver recortes de servicio”. Eso dice Sagrario Pérez Castellanos.

Si no va a haber recortes y el aumento presupuestario es ilusorio, la vía seguirá siendo la de optimizar la gestión. Dejar de financiar ese 30% o 40% de medicamentos y equipamientos técnicos de dudosa aportación ya sería un gran ahorro, al igual que el aprovechamiento de las economías de escala para la adquisición de medicamentos al por mayor, la creación de infraestructuras comunes a varias autonomías, la formación económico-empresarial de los responsables de los centros, la concienciación de los médicos y usuarios. Claro que para que llegue a producirse semejante sacudida estructural, hará falta asegurar antes la transparencia de los flujos informativos entre las comunidades autónomas y homogeneizar el conjunto de indicadores comunes del sistema.

Conviene no perder de vista que si la crisis económica no ha derivado hasta ahora en crisis social ha sido, en gran medida, gracias a la tabla de salvación de la sanidad pública. "Si el conjunto de la ciudadanía no renueva su confianza en el sistema público de salud, estaremos abocados a una sanidad de doble vía: una para ricos y otra para pobres. Eso es lo que va a ponerse en juego en los próximos meses", dice Oliva.

#### España. Frecuencia de errores de los pacientes con su medicación.

Mira JJ, Navarro IM, Guilabert M, Aranaz J.

*Rev Panam Salud Pública*, 2012;31(2):95–101.

[http://new.paho.org/journal/index.php?option=com\\_content&ask=view&id=99&Itemid=201](http://new.paho.org/journal/index.php?option=com_content&ask=view&id=99&Itemid=201)

**Objetivo.** Analizar la frecuencia de errores de medicación que son cometidos e informados por los pacientes.

**Métodos.** Estudio descriptivo basado en encuestas telefónicas a una muestra aleatoria de pacientes adultos del nivel primario de salud del sistema público español. Respondieron un total de 1.247 pacientes (tasa de respuesta, 75%). El 63% eran mujeres y 29% eran mayores de 70 años.

**Resultados.** Mientras 37 pacientes (3%, IC 95%: 2–4) sufrieron complicaciones asociadas a la medicación en el curso del tratamiento, 241 (19,4%, IC 95%: 17–21) informaron haber cometido algún error con la medicación. Un menor tiempo de consulta ( $P < 0,01$ ) y una peor valoración de la información proporcionada por el médico ( $P < 0,01$ ) se asociaron al hecho de que en la dispensación en la farmacia le indicaran al paciente que el tratamiento prescrito no era apropiado.

**Conclusiones.** A los riesgos conocidos de sufrir un evento adverso, fruto de la intervención sanitaria por error del sistema o del profesional, hay que sumar los asociados a los errores de los pacientes en la autoadministración de la medicación. Los pacientes insatisfechos con la información proporcionada por el médico informaron un mayor número de errores.

Estados Unidos. **Se dispara adicción a los analgésicos en EE UU**

Chris Hawley

*El Nuevo Herald*, 4 de abril de 2012

<http://www.elnuevoherald.com/2012/04/05/1171372/se-dispara-adiccion-a-analgesicos.html>

La venta de los dos analgésicos más populares que se ofrecen con receta médica en EE UU se ha disparado en nuevas zonas del país de acuerdo con un análisis de The Associated Press.

Los expertos, preocupados, consideran que la presión para aliviar el dolor de los pacientes está desatando una adicción de proporciones epidémicas.

Cifras de la Dirección Estadounidense Antidrogas (DEA, por sus siglas en inglés) muestran un drástico incremento entre 2000 y 2010 en la distribución de oxicodeona, el principal ingrediente en OxyContin, Percocet y Percodan. En algunos lugares las ventas se incrementaron 16 veces.

Mientras, la distribución de hidrocodona, el ingrediente clave de Vicodin, Norco y Lortab, está subiendo en Appalachia, el epicentro original de la epidemia de los analgésicos en Estados Unidos, al igual que en la región central del país.

Los incrementos han coincidido con una ola de muertes por sobredosis, asaltos a farmacias y otros problemas en Nuevo México, Nevada, Utah, Florida y otros estados. Los opiáceos para aliviar el dolor, una categoría que incluye la oxicodeona y la hidrocodona, causaron 14.800 muertes por sobredosis tan solo en 2008, y la cifra de decesos está en aumento, indicó los CDCs(Centros para el Control y Prevención de Enfermedad).

Por todo EE UU, las farmacias recibieron y distribuyeron el equivalente a 69 toneladas de oxicodeona y 42 toneladas de hidrocodona pura en 2010, según las estadísticas disponibles. Esto es lo suficiente para poder dar 40 píldoras Percocet de 5 miligramos y 24 Vicodin de 5 miligramos a cada persona en Estados Unidos. La DEA registra los datos desde los embarques hasta los distribuidores, farmacias, hospitales, médicos e instituciones de enseñanza. Eventualmente los analgésicos son administrados y vendidos a pacientes, pero la DEA no registra cuánto recibe cada paciente de forma individual.

El incremento se debe parcialmente a los dolores de la población que envejece y a una mayor disposición de los médicos para mitigar el dolor, dijo Gregory Bunt, director médico en la cadena de clínicas para el tratamiento de adicciones Daytop Village, en Nueva York.

Las ventas también están aumentado por la adicción a medida que los usuarios se vuelven físicamente más dependientes de los analgésicos y comienzan a ir "de compras con el médico" para seguir teniendo recetas, agregó Bunt.

Los opiáceos como la oxicodeona y la hidrocodona producen intensas sensaciones de bienestar. Algunos adictos se tragan

las píldoras, otros las pulverizan para poderlas fumar, esnifar o inyectarse el polvo.

[Nota del editor]: Una información más detallada de este problema se puede leer en Boletín Fármacos:

El fabricante de OxyContin reconoce haber difundido información falsa BF 10(4);

[http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/sep2007/etica-y-derecho-estadosunidos/#El\\_fabricante\\_de\\_OxyContin\\_reconoce\\_haber\\_difundido\\_información\\_falsa](http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/sep2007/etica-y-derecho-estadosunidos/#El_fabricante_de_OxyContin_reconoce_haber_difundido_información_falsa)

Acetaminofén e hidrocodona u oxicodona. Se recomienda la prohibición de dos de las pastillas más populares para el alivio

del dolor 12(4), <http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/sep2009/advertencias-sobre-medicamentos-solicitud-de-retiro/>

Abuso de ‘drogas legales’ amenaza a sociedad de EE.UU; 13(3).

<http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/jul2010/eeuu-abuso-de-drogas-legales/>

El uso inadecuado de medicamentos, reacciones adversas y abusos de opioides: intentos en EE UU para evitarlos, 2011; 14(2).

<http://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/may2011/agencias-medicamentos/>

## Documentos y libros nuevos/Conexiones electrónicas, y Congresos y Cursos

### Revisión y actualización de los protocolos terapéuticos

Protocolos Terapéuticos. Ecuador 2012

<http://www.farmacologiavirtual.org/Descargas/protocoloscompletos/ProtocolosTerap%C3%A9uticosEcuador2012.pdf>

Guías de Salud (España)

<http://www.guiasalud.es>

### Boletín terapéutico andaluz (BTA)

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

**Centro Vasco de Información de Medicamentos CEVIME-MIEZ. Nuevos Medicamentos a Examen, incluyendo análisis de publicidad están accesibles en:**  
[http://www.osanet.euskadi.net/r85-20361/es/contenidos/informacion/innovaciones\\_terap/es\\_1221/innter\\_c.html](http://www.osanet.euskadi.net/r85-20361/es/contenidos/informacion/innovaciones_terap/es_1221/innter_c.html)

### CEVIME – Boletín INFAC

[http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-pkfarm02/es/contenidos/informacion/cevime\\_infac/es\\_cevime/2012.html](http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-pkfarm02/es/contenidos/informacion/cevime_infac/es_cevime/2012.html)

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

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

### Fichas de novedad terapéutica

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

### Monografías del BTA

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

### Ecuador: Farmacología Virtual

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

La Cátedra de Farmacología de la Universidad Central de Ecuador ha generado una página de Internet (<http://www.farmacologiavirtual.org/>) que incluye información y metodología necesarias para la enseñanza de la Farmacología Clínica, empleando novísimos sistemas como la Valoración de la Evidencia, al empleo de una Biblioteca Virtual y los 181 Protocolos Terapéuticos.

Para aplicar la Terapéutica Basada en Evidencias (TBE), es fundamental que el prescriptor reciba el entrenamiento apropiado para seleccionar el medicamento de elección, frente al paciente y su problema, para lo cual se presenta el enlace correspondiente. En los tiempos que corren el uso de los medios virtuales está cambiando el conocimiento de las Ciencias Médicas para lo cual se incluye un sistema para Búsqueda Virtual.

La razón para incluir 181 Protocolos Terapéuticos es muy simple: que al paciente se le prescriba el medicamento más seguro, eficaz y conveniente.

### Revista de atención sanitaria basada en la evidencia “Evidencias en Pediatría”

<http://www.evidenciasenpediatria.es/>

Evidencias en Pediatría es la revista de la Asociación Española de Pediatría. Está dirigida a profesionales sanitarios. Es una publicación secundaria, al estilo del ‘Evidence Based Medicine’ que realiza lectura crítica de artículos relacionados con la pediatría aplicando la metodología de la medicina basada en la evidencia.

Podréis encontrar artículos clasificados por temas. De particular interés para esta lista pueden ser los artículos

clasificados bajo la categoría “Farmacología”

<http://goo.gl/Bx6UP>

### Therapeutics Letter en castellano

<http://www.ti.ubc.ca/es/TherapeuticsLetter>

Therapeutics Initiative (Canadá) ha reanudado la publicación de los resultados de sus estudios en castellano. Sus

publicaciones se pueden obtener en

<http://www.ti.ubc.ca/es/TherapeuticsLetter>

Los últimos números se han dedicado a:

- Revisión sistemática de la eficacia de los bifosfonatos 2011:83
- Perlas de la biblioteca Cochrane sobre hipertensión clínica 2011:82
- Automonitazación de la glucemia en la diabetes tipo II. 2011:81
- Dabigatran en fibrilación auricular, ¿Por qué no podemos confiar en RE-LY? 2011: 80
- ¿El uso de quetiapina para dormir está basado en la evidencia? 2010: 79
- Los bifosfonatos, ¿previenen o causan fracturas óseas? 2010:78
- ¿Tienen algún papel las estatinas en prevención primaria? Actualización de la evidencia 2010:77
- ¿Son seguros los antidepresivos en el embarazo? Una mirada a los ISRS 2010:76

### Boletín de Información Terapéutica de Navarra

Están disponibles en:

[http://www.navarra.es/home\\_es/Temas/Portal+de+la+Salud/Profesionales/Documentacion+y+publicaciones/Publicaciones+tematicas/Medicamento/BIT/](http://www.navarra.es/home_es/Temas/Portal+de+la+Salud/Profesionales/Documentacion+y+publicaciones/Publicaciones+tematicas/Medicamento/BIT/)

Los últimos números son:

Marzo-Abril 2012; 20(2). Denosumab en fracturas osteoporóticas

Enero-Febrero 2012; 20 (1). Problemas de calidad de las guías de práctica clínica

Noviembre-Diciembre 2011; 19 (5). Fibrilación Auricular, ¿control del ritmo o de la frecuencia?

Agosto-Octubre 2011; 19 (4) Medicamentos biotecnológicos y cáncer. No es oro todo lo que reluce

Mayo-Junio 2011; 19 (3) ¿Cuál puede ser el papel de los nuevos anticoagulantes en la fibrilación auricular no valvular?

Marzo-Abril 2011; 19 (2) ¿Y si fuera el medicamento?

Síntomas comunes que pueden deberse a reacciones adversas

Enero-Febrero 2011; 19 (1) Dolor neuropático y tratamiento.

Muchas preguntas en el aire

### Ficha de evaluación terapéutica – Navarra

Disponibles en:

[http://www.navarra.es/home\\_es/Temas/Portal+de+la+Salud/Profesionales/Documentacion+y+publicaciones/Publicaciones+tematicas/Medicamento/FET/](http://www.navarra.es/home_es/Temas/Portal+de+la+Salud/Profesionales/Documentacion+y+publicaciones/Publicaciones+tematicas/Medicamento/FET/)

Temas del 2012

- Pitavastatina (Alipzal, Livazo) en el tratamiento de la dislipemia
- Denosumab (Prolia) en el tratamiento de la osteoporosis
- Condroitin sulfato/ Glucosamina (Droglican) en artrosis
- Roflumilast en EPOC grave
- Bilastina en rinoconjuntivitis alérgica y en urticaria

## **INFORMACIÓN PARA LOS AUTORES DE ARTÍCULOS**

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

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

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

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

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

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