

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 4, noviembre 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



Editores

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

Asesor de Ética

Claudio Lorenzo, Brasil

Asesor en Tratados de Libre Comercio

Xavier Seuba, España

Asesores en Farmacología

Germán Rojas, Perú
Mariano Madurga, España

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

Corresponsales

Duilio Fuentes, Perú
Rafaela Sierra y María Elena López, Centro América

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

Núria Homedes, EE.UU.
Antonio Ugalde, EE.UU.
Enrique Muñoz Soler, 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 Álvarez, Uruguay
Bernardo Santos, España
Judith Rius de San Juan, EE.UU.
Federico Tobar, Argentina
Claudia Vacca, Colombia

Fármacos solicita comunicaciones, noticias, y artículos de investigación sobre cualquier tema relacionado con el 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@hotmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Núria Homedes, 632 Skydale Dr, El Paso, Tx 79912, EE.UU.
Teléfono: (915) 585-6450

Índice

Boletín Fármacos 2012; 15 (4)

VENTANA ABIERTA	
Caveat emptor Antonio Ugalde y Núria Homedes	1
ADVIERTEN	
Investigaciones	
Uso de benzodiazepinas y riesgo de demencia: estudio prospectivo basado en la población Billioti de Gage S, Bégaud B, Bazin F, Verdoux H, Dartigues JF, Pérès K, Kurth T, Pariente A	3
Antidepresivos y demencia en ancianos (<i>Antidepressants and Dementia in the Elderly</i>) <i>Worst Pill Best Pills</i> , agosto de 2012	12
Una revisión de los fármacos antidiabéticos gliptinas (<i>A Review of the 'Gliptin' Diabetes Drugs</i>) <i>Worst Pills Best Pills Newsletter</i> , marzo de 2012	15
Aplicación de la regla vital de los siete años: un antiarrítmico y tres anticoagulantes <i>Worst Pills Best Pills Newsletter</i> , abril de 2012	17
Breves	
La lista negra de 58 medicamentos peligrosos <i>Le Nouvel Observateur</i> , 12 de septiembre de 2012	20
No usar azilsartán (Edarbi) para la hipertensión arterial <i>Worst Pills Best Pills Newsletter</i> , julio de 2012	21
Riesgo de hemorragia y uso de antidepresivos después de un infarto <i>Worst Pills Best Pills Newsletter</i> , marzo de 2012	23
Sitagliptina más simvastatina (JUVISYNC): una nueva combinación de fármacos a evitar <i>Worst Pills Best Pills Newsletter</i> , marzo de 2012	25
Solicitud y Retiros del Mercado	
Public Citizen demanda a la FDA por no actuar ante la solicitud de prohibición de dosis peligrosas del fármaco Aricept para el Alzheimer <i>Public Citizen</i> , 5 de septiembre de 2012	26
Retirada de varios productos ilegalmente comercializados como adelgazantes	27
Intestinomicina La FDA publica una alerta de seguridad relacionada con la, un medicamento comercializado para el tratamiento de la diarrea infecciosa	28
El Salvador. MINSAL Envía solicitud de retiro de registro al medicamento Intestinomicina	29
Solicitud y cambios al Etiquetado	
La FDA debería modificar los prospectos de los analgésicos opioides para dificultar errores en la prescripción <i>Worst Pills Best Pills Newsletter</i> , septiembre de 2012	30
Aviso sobre el tratamiento con benzocaína para la dentición u otros dolores bucales en bebés <i>Worst Pills Best Pills Newsletter</i> , agosto de 2012	31
Reacciones Adversas e Interacciones	
Variabilidad en la notificación de reacciones adversas alas vacunas de la gripe pandémica y estacional. Temporadas 2009-2010 y 2010-2011, Comunitat Valenciana	31
Precauciones	
Analgésicos. Unos analgésicos comunes podrían aumentar las probabilidades de un segundo ataque cardiaco. Los AINE incluyen fármacos como ibuprofeno, naproxeno/Aleve y Celebrex	32
En lugar de curar, los analgésicos causan más dolor de cabeza <i>BBC Mundo</i> , 20 de septiembre de 2012	33
Un análisis halla que las inyecciones de esteroides para la ciática solo proveen un beneficio breve	34
Esteroides. Los niños que toman esteroides para el asma son ligeramente más bajos	35
Vacuna del VPH. La UE pide investigar más la relación entre el asma y la vacuna del papiloma	35

Nuevas alertas sobre el uso de fármacos para dormir Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización bajo Utilización	36
Otros Temas	
Europa refuerza su sistema de farmacovigilancia Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en Europa	36
El trauma psicológico de la terapia intensiva	36
Documentos y Libros Nuevos/Conexiones Electrónicas, Congresos y Cursos	37
ÉTICA Y DERECHO	
Conducta de la Industria	
El fabricante alemán de la talidomida se disculpa 50 años después	38
Sólo un medicamento de cada tres es eficaz de verdad	38
Un nuevo enemigo para la industria farmacéutica	39
La compañía alemana Merck ha cancelado el envío de medicamentos que son necesarios para que la gente no muera a los hospitales griegos	40
Conflictos de Intereses	
Chile: buscan evitar ingreso ilegal de vacuna contra meningitis	41
Dólares para los médicos (<i>Dollars for Docs</i>) Worst Pills Best Pills Newsletter, junio de 2012	41
Publicidad y promoción	
Cuando los medicamentos recetados pasan a ser de venta libre, los anuncios hablan menos sobre sus efectos negativos, según un estudio. Un investigador explica que dos agencias federales distintas monitorizan a cada tipo de fármaco	42
España. Campaña contra la venta ilegal de medicamentos en Internet	43
EE UU. Campaña para proteger a los consumidores de los riesgos de las farmacias virtuales falsas	44
Argentina. Sobredosis de publicidad	44
Nicaragua. Gánese un Hyundai EON 2013	46
Adulteraciones, falsificaciones y decomisos	
Decomisan 3,75 millones de falsificaciones de medicamentos en 100 países	47
Argentina. Ciberfarmacias: Interpol decomisó 26 mil dosis de remedios ilegales en el país	47
Colombia. El CTI incautó medicamentos fraudulentos en Cúcuta	48
El Salvador. Autoridades detectan 11 medicamentos de mala calidad	48
El Salvador. PNC confisca medicinas falsificadas	49
México. Medicamentos para disfunción eréctil entre los más falsificados en México	49
Panamá. Decomisan medicamentos reenvasados en Herrera	49
República Dominicana. Autoridades desmantelan laboratorios clandestinos; ocupan medicamentos y equipos valorados en RD\$25 millones	50
Litigación	
Argentina. La judicialización de la salud, casi una nueva enfermedad	50
Argentina. Medicamentos y góndolas	51
Argentina. Cuando la falta de información es tóxica	51
Colusión en Chile: la justicia cierra la investigación y lleva a juicio a 10 imputados de las Cadeneras Farmacéuticas	52
Costa Rica. Afectados por cáncer acuden a vía judicial	53
El Salvador. Admiten demanda contra ley medicinas	53
EE UU Public Citizen demanda a la FDA por no actuar ante la solicitud de prohibición de dosis peligrosas del fármaco Aricept para el Alzheimer	53
Uruguay. El Fondo Nacional de Recursos siente cuestionada su idoneidad	54
Novartis intenta que los hospitales del Reino Unido utilicen un medicamento de US\$1000	54
Pfizer, acusada de bloquear la comercialización de genéricos	55
Otros Temas	

Argentina. Debaten cómo mejorar el acceso a los medicamentos	55
La venta en Internet de medicamentos, un problema sin control	56
ENSAYOS CLÍNICOS	
Investigaciones	
Diez recomendaciones para aumentar la confianza en las publicaciones sobre los resultados de la investigación clínica patrocinada por la industria: una perspectiva conjunta de los editores de revistas y la industria farmacéutica Mansi BA, Clark J, David FS, Gesell TM, Glasser S, Gonzalez J, Haller DG, Laine C, Miller CL, Mooney LA, Zecevic M	57
Faltan resultados de los ensayos clínicos Richard Lehman, Elizabeth Loder	61
Breves	
El Raspa y Gana de los Inmigrantes	63
Globalización y Ensayos Clínicos	
Fármacos de prueba para los más pobres de India	65
Ensayos Clínicos, Ética y Conflictos de Interés	
Un estudio transversal de la información que se presenta en la revisiones de Cochrane sobre los conflictos de interés de los ensayos clínicos	66
Costa Rica: Pobres y niños con discapacidad mental usados en investigaciones	67
Gestión de ensayos clínicos y metodología	
Desarrollo de la dimensión educacional de los Comités de Ética en Investigación (CEPs).	68
Comités de ética de investigación en República Dominicana: Un análisis desde las pautas éticas internacionales para la investigación biomédica con seres humanos	68
Conocimientos de los alumnos de últimos años de Medicina y residentes sobre indicadores de riesgo epidemiológico utilizados en ensayos clínicos.	68
Más cerca de conocer el porqué del 'efecto placebo'	68
Perspectivas de los pacientes y consentimiento informado	
Los participantes en ensayos clínicos quieren que se simplifique el lenguaje y tener acceso a los resultados	69
Consentimiento informado: algunas consideraciones actuales	70
Regulación, Registro y Diseminación de Resultados	
Brasil. Bancos de materiales biológicos para la investigación en salud en el Brasil: retos actuales y perspectivas futuras Ver en Regulación y Políticas, bajo Políticas en América Latina	70
Costa Rica. Freno al avance científico	70
Costa Rica. Investigaciones c(l)ínicas	71
Costa Rica. Conflicto de intereses en gestión legislativa para ley sobre investigaciones en personas Ver en Regulación y Políticas, bajo Políticas en América Latina	72
Costa Rica. Nuevo texto de ley biomédica podría ser rechazado Ver en Regulación y Políticas, bajo Políticas en América Latina	72
La Comisión Europea propone reformar la normativa sobre ensayos de medicamentos	72
La presidencia de la UE asume como prioritaria la Directiva de Transparencia Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en Europa	73
La EMA busca opinión sobre la participación de niños en el Comité Pediátrico	73
La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recomienda utilizar el procedimiento voluntario de armonización antes de solicitar oficialmente la autorización de un ensayo clínico multi-estado	73
España. Ensayos clínicos con pacientes. Trabajo en un laboratorio asociado a un centro de ayuda a discapacitados y estamos desarrollando estudios con nuevos medicamentos. Para ello es necesario realizar ensayos clínicos con algunos pacientes. ¿Cuál es la normativa?	74
Los científicos exageran los resultados	74
ECONOMÍA y ACCESO	
Investigaciones	

Investigación y desarrollo farmacéutico: ¿qué obtenemos con ese gasto? Donald W Light, Joel R Lexchin	76
Hacia un nuevo modelo para la investigación farmacéutica Carlos M. Correa	81
Innovación farmacéutica: un modelo en crisis. Medicamentos: el lucro o la vida Germán Velásquez	82
Breves	
Peligros para el libre acceso a los medicamentos dentro del marco del TPPA <i>Public Citizen</i>	85
Chagas/ Argentina/ Brasil/ Precios	86
Entrevistas	
En biotecnológicos, Colombia puede evitar errores de Europa. Entrevista con Hubertus Schellekens	87
Paraguay Alertan sobre consecuencias del monopolio de los biosimilares. Entrevista con Ublado Scavone	89
Desde Melbourne, Australia, el abogado asesor de los laboratorios chilenos plantea que el país no gana nada suscribiendo el acuerdo TPP	90
Tratados de Libre Comercio, Exclusividad en el Mercado, Patentes	
La PhRMA agradece a los políticos de EEUU que defiendan la propiedad intelectual en el TPP	91
Los incentivos que gozan las grandes farmacéuticas están fuera de órbita: ¿Porqué hacen falta premios para los medicamentos? Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en EE UU y Canadá.	91
Evaluar la puesta en marcha de los mecanismos para adoptar un acuerdo global sobre la investigación y el desarrollo de productos sanitarios	91
Canadá cancela la patente del Viagra y abre las puertas a los genéricos	91
Colombia. Nueva controversia por concesión de patentes	92
Colombia. Los cantos de sirena de las multinacionales farmacéuticas	93
Colombia. Entre un 12% y un 68% crecerá costo de medicamentos por TLC	94
La intervención del gobierno de Ecuador en las discusiones de WIPO sobre el Comité de Desarrollo y Propiedad Intelectual y el futuro trabajo de la Organización en lo referente a las flexibilidades de patentes en un contexto legal multilateral	95
Novartis Vs India: Las Patentes vs. Los Pobres	95
El caso Sorafenib... La India decide a favor del derecho a la Salud	97
El Presidente de Indonesia Otorga Licencias Para Siete Medicamentos contra el VIH y la Hepatitis B <i>Public Citizen</i> , septiembre 2012	99
Indonesia actúa para impedir patentes de antiretrovirales	101
Indonesia toma una acción atrevida para conseguir medicamentos baratos para VIH	101
Genéricos	
Genéricos liderarán crecimiento en venta de fármacos al 2016	102
Más sobre los fármacos genéricos: un hallazgo de un billón de dólares <i>Worst Pills Best Pills Newsletter</i> , abril de 2012	103
España. El sector de los genéricos sale reforzado pese a la caída del mercado farmacéutico no protegido	103
Acceso y Precios	
Costo-efectividad de un tratamiento antituberculoso alternativo: seguimiento a convivientes residenciales de los pacientes	104
Los productores rebajan el precio de las vacunas para los países de bajos y medianos ingresos	105
La UE encara un cambio total con el fin del precio libre	105
Se dispara el precio de las cremas dermatológicas	106
Argentina. Medicamentos que faltan, sufrimientos innecesarios	108
Chile Fármacos: mercado sin regulación	108
Colombia. Gobierno busca bajar precio de medicinas Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en América Latina	109
Colombia. Los precios de los medicamentos enferman a los usuarios	109
Colombia. Hay preocupación por escasez de fármacos POS para tratar el cáncer	110
Colombia. Batalla por precios de medicinas	111
Colombia. La paradoja global de los medicamentos para el cáncer	112

Minsalud de Colombia violó derecho colectivo a la salubridad pública	113
Colombia. Cerca de 8.000 medicamentos irán a control de precios Ver en Agencias Reguladoras y Políticas bajo Políticas en América Latina	114
Costa Rica. Treinta años de medicamentos esenciales	114
España. El 25% de pacientes de enfermedades raras tiene difícil o imposible acceder a los productos sanitarios que precisa	115
España. Los precios de referencia sólo deben fijarse con fármacos en el mercado	116
Pacientes enfrentan dificultades para comprar medicamentos con receta en EEUU	116
Muchos adultos mayores pagan de más por sus planes de medicamentos de Medicare, según un estudio	117
Grecia. La compañía alemana Merck ha cancelado el envío de medicamentos que son necesarios para que la gente no muera a los hospitales griegos Ver en Ética y Derecho en Conducta de la Industria	117
Acceso a los medicamentos contra el cáncer en Perú	117
República Dominicana. Al menos 22.000 enfermos de VIH en el país podrían morir en 2013	118
Venezuela. Denuncian cierre técnico del Programa Nacional de Sida	118
Compras	
La Precalificación de los medicamentos salva vidas Ver en Agencias Reguladoras y Regulación, bajo Breves	119
La UE propone una central de compras supranacional	119
Países se unen contra las medicinas caras	119
Costa Rica. CGR halla anomalías en compras urgentes de medicamentos de la Caja	120
Costa Rica. Entidad calcula pérdidas en al menos €740 millones en últimos siete años	120
Honduras. Ahorro de tres a cinco millones se proyecta por compra regional	120
Gobierno hondureño publicará contratos sobrevalorados en medicamentos	121
República Dominicana. Gobierno adeuda RD\$600 millones a Promese	122
Compra de medicinas a Cuba creció 2.613% en cinco años	122
Industria y Mercado	
La investigación de la industria farmacéutica: ¿condicionada por los intereses del mercado?	123
Los medicamentos huérfanos son tan rentables para las compañías como los convencionales	123
La protección de los productos se convierte en la principal inquietud de los ejecutivos de la industria de salud	124
El 20,4% de la inversión en I+D de la industria en 2011 se dedicó a herramientas biotecnológicas	125
Carrera farmacéutica para lograr fármacos más potentes contra el colesterol	125
Argentina. Plan de sustitución: El desarrollo de la industria farmacéutica Laboratorios nacionales y extranjeros	126
Argentina. Números detrás de los medicamentos	126
Expertos evalúan la situación de la producción farmacéutica en Chile, Cuba y Argentina	127
España. Las compañías asumirán a regañadientes los costes derivados de la adaptación de envases	128
México: Industria farmacéutica crece más que el PIB	129
Representante de farmacias en FDC dice que si hay que gravar, debe pensarse en otros bienes y servicios	129
Venezuela. Seniat acelerará nacionalización de medicamentos	130
Venezuela. Denuncian obstáculos para producir medicamentos Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en América Latina	130
GSK anuncia nuevas iniciativas con el fin de avanzar en la colaboración para hacer frente a los desafíos mundiales de la salud	130
México. Renueva estrategia GlaxoSmithKline	131
GSK deja Brasil y se instala en Panamá	132
Sanofi Aventis anunció la compra de Genfar	132
Libros, Documentos, Conexiones Electrónicas, Congresos y Cursos	
AGENCIAS REGULADORAS Y POLÍTICAS	
Breves	
La Precalificación de los medicamentos salva vidas	135
Chagas/ Argentina/ Brasil/ Precios Ver en Economía y Acceso bajo Breves	136
Entrevistas	
Con la trazabilidad, toda la población tendrá el control de lo que consume	136

Agencias Regulatorias	
Varias agencias de la UE seleccionadas no han gestionado debidamente las situaciones de conflictos de intereses	139
El Tribunal de Cuentas Europeo reconoce la forma como la Agencia Europea de Medicamento (EMA) maneja los conflictos de interés	141
Políticas y Regulación	
Evaluación e incorporación de tecnologías sanitarias en los sistemas de salud	142
Poner IVA a alimentos es una tendencia mundial	143
<i>Europa</i>	
La presidencia de la UE asume como prioritaria la Directiva de Transparencia	143
Europa refuerza su sistema de farmacovigilancia	144
La EMA busca opinión sobre la participación de niños en el Comité Pediátrico Ver en Ensayos Clínicos bajo Regulación, registro y diseminación de resultados	144
La UE propone una central de compras supranacional Ver en Economía y Acceso en Compras	144
El sistema alemán 'expulsa' cuatro fármacos del mercado	144
España. El Gobierno reforzará la Ley del Medicamento para ofrecer más garantías de seguridad y evitar la entrada de fármacos falsificados	145
España. La directiva sobre farmacovigilancia persigue mayor información y corresponsabilidad	146
España. Campaña contra la venta ilegal de medicamentos en Internet Ver en Ética y Derecho, bajo Publicidad y Promoción	147
España. El euro por receta es inconstitucional, según el Consejo de Estado	147
<i>EE UU y Canadá</i>	
LA FDA podría permitir que los pacientes compraran medicamentos sin receta. Esto aumentaría los gastos de bolsillo en medicamentos	148
Campaña para proteger a los consumidores de los riesgos de las farmacias virtuales falsas Ver en Ética y Derecho, bajo Publicidad y Promoción	148
Los incentivos que gozan las grandes farmacéuticas están fuera de órbita: ¿Porqué hacen falta premios para los medicamentos?	148
<i>América Latina</i>	
Argentina. Evaluación de políticas públicas de provisión de fármacos para diabetes mellitus tipo 2 en Argentina: estudio de caso	150
Argentina. La ANMAT lanza una nueva forma de controlar la circulación de psicofármacos y otros medicamentos	150
Brasil. Bancos de materiales biológicos para la investigación en salud en el Brasil: retos actuales y perspectivas futuras	151
Chile. Gobierno retira proyecto para vender medicamentos fuera de las farmacias	151
Chile y México firman acuerdo para fortalecer política farmacéutica	151
Chile. Diputados agilizarán trámite de ley nacional de medicamentos	151
Chile. Gobierno define fórmula para destrabar Ley que liberaliza la comercialización de remedios	152
Colombia. Nueva política farmacéutica demandará recursos por \$250.000 millones. Recomendaciones al Ministerio de Salud	153
Colombia. Gobierno busca bajar precio de medicinas	153
Colombia. Con entidad técnica se guiarán cambios en el POS	154
Colombia. Consejo de E. suspende decretos de precios de medicamentos	154
Colombia. Cerca de 8.000 medicamentos irán a control de precios	155
Colombia. Invima hace precisiones sobre el fármaco para interrumpir embarazos	155
Costa Rica. Freno al avance científico Ver en Ensayos Clínicos, bajo regulación, registro y diseminación de resultados	155
Costa Rica. Conflicto de intereses en gestión legislativa para ley sobre investigaciones en personas	155
Costa Rica. Nuevo texto de ley biomédica podría ser rechazado	157
Ecuador y El Salvador reconocen registros de medicamentos de México	158
Ecuador. Instituto Izquieta Pérez fue dividido en dos entes	158
El Salvador. Admiten demanda contra ley medicinas Ver en Ética y Derecho, bajo Litigación	158
México. Emiten norma para biotecnológicos	158

México. Nueva entidad para negociar los precios de adquisición pública de los medicamentos patentados en México	159
México retoma un liderazgo regulatorio sobre medicamentos biotecnológicos y biocomparables	159
Libran trabas medicamentos en México	160
República Dominicana. Promese será único proveedor de medicamentos del sistema público de salud	160
Venezuela. Amplían permiso para que circulen medicamentos sin guías	161
Venezuela. Denuncian obstáculos para producir medicamentos	161
<i>Asia y Oceanía</i>	
El Presidente de Indonesia otorga licencias para siete medicamentos contra el VIH y la hepatitis B Ver en Economía y Acceso bajo Tratados de Libre Comercio y Patentes	161
PRESCRIPCIÓN, FARMACIA Y UTILIZACIÓN	
Investigaciones	
Situación actual de los Servicios Farmacéuticos en México M.F. Raymundo Escutia Gutiérrez	162
Breves	
Dudas que jamás se plantean: Fechas de vencimientos, ¿Los medicamentos pueden durar más tiempo que su fecha de expiración?	166
Los remedios que no necesitamos: Por ejemplo jarabes para la tos y suplementos para articulaciones	167
Entrevistas	
De visita al país Argentina, especialista español (Joan Ramon Laporte) asegura que efectos de automedicación son “una epidemia soterrada”	168
Prescripción	
Beneficios y riesgos de los medicamentos populares contra la alergia	169
Nuevos consejos sobre el tratamiento de infecciones de los senos paranasales con antibióticos	170
El formidable reto de la resistencia bacteriana a los antibióticos	172
El tratamiento "más efectivo" contra la esclerosis múltiple	172
Análisis de las evidencias actuales sobre levonorgestrel postcoital	173
Lorcaserín (Belviq) para el tratamiento de la obesidad, pocas ventajas con riesgos inciertos	173
El trauma psicológico de la terapia intensiva Ver en Advierten, bajo Precauciones	173
España. Adecuación de la prescripción farmacéutica en personas de 65 años o más en centros de salud docentes de Cáceres	173
EE UU ¿Por qué drogamos a nuestros soldados?	174
Análisis de costo-efectividad del uso de palivizumab en la profilaxis en prematuros en México	175
Distribución	
Argentina. Trazabilidad: la mitad del país ya se subió al sistema de control de la calidad de los medicamentos	176
República Dominicana no utiliza sistema trazabilidad estándar	176
Farmacia	
Cobertura de farmacias en América Latina	177
Principales problemas que enfrentan los países de América Latina, en opinión del Consejo Federal de Farmacia (CFF)	177
Argentina. Medicamentos y góndolas Ver en Ética y Derecho, bajo Litigación	178
Argentina. Mediante una solicitada, farmacéuticos porteños reclaman que Farmacity cumpla la ley de medicamentos	178
Colusión en Chile: la justicia cierra la investigación y lleva a juicio a 10 imputados de las Cadeneras Farmacéuticas ver en Ética y Derecho bajo Litigación	179
Chile. Multas a farmacias: Sernac valora fallo de Corte Suprema	179
Chile. FASA cambió su apuesta	179
Chile. Mañalich y bioequivalencia: "Si las farmacias no cumplen, lo vamos a imponer por la fuerza"	179
Chile. Remedios bioequivalentes: Sernac establece que sólo 23% está en farmacias	180
Chile. Farmacias Cruz Verde lanza guía de medicamentos para Windows 8	181
Chile. SVS pide a FASA información de las compras en México y Brasil	181

Colombia. El sector farmacéutico como parte importante de la reorganización de los sistemas de salud.	181
Colombia. Farmacia clínica, atención farmacéutica: conceptos, filosofía, práctica profesional y su aplicación en el contexto colombiano	182
Colombia. Grupo europeo Fagron se quedó con 'boticas' criollas	183
Cuba. Caracterización de las farmacias comunitarias de Santa Clara para la implementación de la Dispensación de Medicamentos	183
Cuba. Evaluación de la satisfacción del cliente de la Droguería Villa Clara, 2008-2009	183
España. La intervención del farmacéutico al alta hospitalaria mejora el cumplimiento	184
España. Abogan por la figura del farmacéutico especialista para atender al enfermo crónico en el nuevo sistema sanitario	184
España. Nueva amenaza de los farmacéuticos	186
España. El farmacéutico comunitario, profesional necesario para garantizar la continuidad asistencial de los pacientes crónicos	186
España. Sanidad prepara un nuevo modelo farmacéutico orientado al enfermo crónico y polimedicado	187
España. El pago de un euro por receta en Madrid agrava la inequidad en el acceso a la prestación farmacéutica y daña la relación del farmacéutico con sus pacientes	188
España. El euro por receta es inconstitucional, según el Consejo de Estado Ver en Agencias Regulatoras y Políticas, bajo Políticas en Europa	189
En México, Coca-Cola se mete en el negocio de los medicamentos y profundiza la concentración	189
Paraguay Escasez de personal para farmacias	190
Mercado farmacéutico de Perú se consolida siguiendo modelo chileno	190
Uruguay. Lanzan campaña para uso racional de fármacos	191
Venezuela. Fundafarmacia lleva 22 años entregando medicamentos	191
Utilización	
El mal uso del fármaco es un 8 por ciento del gasto sanitario	192
Sal, azúcar y pastillas para la malaria. El mecanismo de medicamentos asequible para la malaria pone en riesgo la salud pública	193
Nuevas alertas sobre el uso de fármacos para dormir	193
Chile. Gasto en medicamentos de sectores pobres aumenta 57%	194
Los españoles acumulan 45 millones de medicinas sin abrir en sus casas	194
España. Médicos alertan de que se ha disparado el consumo de ansiolíticos	195
España. Un buen uso de los fármacos ahorraría 388.000 millones	196
EE UU se triplican las muertes por sobredosis de analgésicos	196
México. Conocimiento sobre los antibióticos y autocuidado para las infecciones respiratorias agudas en México	197
Almacenamiento, distribución y dispensación de oseltamivir tras el brote de gripe H1N1 en México en 2009	198
Automedicación en gestantes que acuden al Instituto Nacional Materno Perinatal Perú 2011	198
Otros Temas	
Colombia. Productos farmacéuticos en el ambiente: fuentes, efectos y riesgos	198
Documentos y Libros Nuevos, Conexiones Electrónicas, Congresos y Cursos	199
INSTRUCCIONES PARA LOS AUTORES	200

Ventana Abierta

Caveat emptor

Antonio Ugalde y Nùria Homedes

Hace casi doscientos años, en 1817, un juez en EE UU utilizó por primera vez el término “Caveat Emptor” haciendo en su decisión responsable de sus compras al comprador y eximiendo de responsabilidad al vendedor por la calidad o precio del producto que vende. Nuestra traducción liberal de Caveat Emptor sería: que se espabile el comprador y no eche la culpa al vendedor de lo que compra. Sin embargo, el mismo juez supremo Marshall, uno de los jueces de la corte suprema que ha dejado más precedentes jurídicos importantes en la historia de EE UU, añadió otro caveat: “la responsabilidad será del comprador siempre que tenga la misma capacidad de conocer la calidad del producto que el vendedor” una aclaración importante y aplicable al caso que nos concierne.

En este número del Boletín reproducimos una noticia de un decomiso coordinado por la Interpol en 100 países que obtuvo 3,75 millones de medicamentos falsificados para ventas por Internet. Sin duda, en la venta de medicamentos por internet el comprador no tiene la misma capacidad de conocer la calidad del producto que el vendedor.

Hay que aclarar que la venta de medicamentos incluso lo que requieren receta por Internet es legal en unos países (presentando la receta siempre que se requiera) y por tanto es importante que el comprador en estos países se asegure de que el vendedor está autorizarlo para hacerlo. Por ello es importante y necesario que el gobierno facilite al máximo la forma de identificar las farmacias virtuales autorizadas.

Para ayudar al usuario, como se informa en este número del Boletín, la FDA ha empezado en EE UU-- uno de los países en que la venta por internet está permitida-- una campaña ¡Ojo con las Medicinas del Internet-Conozca sus Farmacias! El mensaje más importante de la campaña para el ciudadano es que se debe asegurar que la farmacia virtual tenga una licencia y un farmacéutico disponible para consultas, pero también advierte que las tácticas que usan las farmacias virtuales fraudulentas pueden fácilmente engañar al usuario. La FDA pone al servicio del ciudadano un teléfono en donde conseguir información adicional que le pueda ayudar a discernir los anuncios sofisticados pero fraudulentos de los legítimos.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y el Ministerio de Sanidad ha lanzado también una campaña bajo el nombre “No Compres Medicamentos en Webs Ilegales. Es un Error Fatal para tu Salud”. El programa advierte que las páginas Web ilegales venden medicamentos no autorizados o medicamentos falsificados, algo que obviamente el usuario no tiene forma de saber. Lo que sí deja claro es que en España es ilegal comprar por internet medicamentos que requieren receta, que la venta de medicamentos por internet tiene que ser a través de una

farmacia autorizada, y que la página Web debe indicar quien es el propietario de la farmacia, y la dirección física de la misma.

El usuario debe deducir que la farmacia debe estar autorizada en España y que es ilegal comprar medicamentos en farmacias virtuales autorizadas en otros países. Pensamos que AEMPS debería ofrecer un listado de las farmacias autorizadas que venden medicamentos por Internet y un teléfono en donde el usuario puede consultar dudas al respecto.

El programa español ofrece una dirección electrónica en donde consultar los medicamentos autorizados en España pero pensamos que esto no es muy útil para reducir el uso de compras por Internet o asegurarse que la página virtual es legítima. Teniendo un gran número de medicamentos a la venta y dada la gran variedad de nombres comerciales que tiene un mismo principio activo no pensamos que muchos ciudadanos van a poder utilizar este método para identificar páginas fraudulentas en el Internet. Un catálogo o directorio de páginas Web autorizadas para ventas de medicamentos puede ser una forma más práctica de ayudar al usuario, que por las razones que sean, quiere comprar medicamentos por Internet.

Hay información de muchos países latinoamericanos que confirman la compra de medicamentos por Internet especialmente los así llamados de estilo de vida y opioides. En Argentina por ejemplo, como parte de la operación global mencionada de la Interpol, se identificaron 52 envíos irregulares y se decomisaron—noticia que también publicamos en este número del Boletín--más de 26.000 dosis de medicamentos prohibidos. Los argentinos hicieron sus pedidos a través de 53 ciberfarmacias.

Y las compras virtuales en Argentina y otros países de la región van a seguir aumentando a medida que la población se vaya familiarizando a comprar por Internet. Por ello va a ser necesario desarrollar programas para que el usuario pueda fácilmente identificar los canales legítimos de ventas virtuales de medicamentos. La otra alternativa es prohibir su venta y compra.

Es necesario seguir enfatizando el riesgo al que se expone el usuario ¡Caveat Emptor! cuando compra medicamentos por Internet, sobre todo para medicamentos no necesarios como son la gran mayoría de los llamados estilo de vida. Ni siquiera la prohibición y la inducción de temor tendrán un efecto para reducir significativamente el negocio virtual de medicamentos. Por lo tanto, las campañas van a ser cada día más importantes.

Al mismo tiempo hay que recordar el comunicado de Ronald

K. Noble, secretario general de Interpol: “Cuando alguien está enfermo y no puede permitirse comprar medicinas caras o simplemente intenta ahorrar dinero, tiene más posibilidades de comprar medicamentos en línea, haciéndose más vulnerable de cara a adquirir falsificaciones, fármacos ilícitos o falaces que le hagan daño.” Es decir los gobiernos también tienen una obligación de hacer económicamente accesibles los medicamentos necesarios a toda la población.

Igualmente podemos decir que la carencia de medicamentos necesarios en el mercado, como está sucediendo últimamente en muchos países, cualquiera que sea su causa, puede obligar a ciudadanos a recurrir a la compra por Internet, ya sea legal o ilegal, en el caso en el que la falta del medicamento en el mercado autorizado pone en juego su vida.

Advierten

Investigaciones

Uso de benzodiazepinas y riesgo de demencia: estudio prospectivo basado en la población (*Benzodiazepine use and risk of dementia: prospective population based study*)

Billioti de Gage S, Bégau B, Bazin F, Verdoux H, Dartigues JF, Pérès K, Kurth T, Pariente A

<http://www.bmj.com/content/345/bmj.e6231>

BMJ 2012;345doi: 10.1136/bmj.e6231

Traducido por Emilio Pol Yaguas

Introducción

Las benzodiazepinas están indicadas para el tratamiento a corto plazo de los problemas de ansiedad e insomnio [1] y se prescriben con mucha frecuencia en los países de altos ingresos [2,3]. Los efectos adversos del uso agudo de este grupo de fármacos sobre la capacidad cognitiva son bien conocidos. Una fracción importante de los franceses mayores de 65 años, el 30% [4], utiliza alguno de estos fármacos mientras que en España y Canadá es del 20% y en Australia el 15% de la población en ese grupo de edad las utiliza [5-7]. En EE UU y el Reino Unido también se utilizan pero en menor proporción [8,9]. El consumo de benzodiazepinas se hace frecuentemente de forma crónica [2,10], a pesar que las guías terapéuticas recomiendan utilizarlas por pocas semanas [1, 10-12]. Los efectos cognitivos del empleo de benzodiazepinas a corto plazo están bien descritos [13-16], pero los efectos a largo plazo sobre el efecto de estos medicamentos en la función cognitiva en la población adulta siguen siendo objeto de debate pues los estudios realizados al respecto han mostrado resultados contradictorios [17]. Algunos documentaron un aumento de los casos de demencia y problemas cognitivos entre los consumidores de benzodiazepinas [9, 18-21], mientras otros no pudieron demostrarlo o encontraron que tenían un efecto protector [22-27]. En estudios previos, el momento de la exposición a benzodiazepinas, en relación con el evento de resultado permitió la posibilidad de causalidad inversa. El insomnio, la depresión y la ansiedad (principales indicaciones para la prescripción de benzodiazepinas) pueden ser síntomas de la demencia.

Se espera que en el 2040 haya 81 millones de personas con demencia [29] y que su prevalencia siga aumentando [30], por lo que es importante identificar las causas que contribuyen a su desarrollo. El objetivo de este estudio es establecer de forma prospectiva si hay una relación entre el consumo de benzodiazepinas y el desarrollo de demencia en una cohorte bien definida de población adulta a la que se dio seguimiento durante 20 años.

Métodos

Participantes, diseño y lugar. Para estudiar la asociación entre el inicio de uso de benzodiazepinas y el riesgo subsecuente de desarrollar demencia, se ha realizado un estudio prospectivo en una cohorte bien definida de sujetos mayores con posibilidad de seguimiento de hasta 20 años. La cohorte PAQUID, cuya finalidad es estudiar el proceso de envejecimiento cerebral normal y patológico, está formada por una muestra representativa de 3777 personas de 65 años, o mayores no institucionalizados (es decir que residen en la comunidad), extraída de forma aleatorizada entre 1987 y 1989 en dos regiones de Francia. Los detalles de la muestra se han publicado en otro artículo [31].

Las visitas de seguimiento se realizaron cada 2-3 años, y se dispone de la información de seguimiento durante 20 años. En cada visita, neuropsicólogos entrenados obtuvieron mediante entrevista cara a cara información sobre las características personales y sociodemográficas, hábitos de vida, estado de salud, uso de medicamentos, capacidades funciones, cognición y síntomas depresivos. Los resultados que se incluyen en este artículo corresponden a esta cohorte y a un estudio con un diseño anidado de casos y controles. Los participantes en la cohorte fueron observados durante un periodo de 3 a 5 años antes de iniciar el seguimiento. Los sujetos podía entrar en el estudio si estaban libres de demencia en la visita del 5º año (T5) e informaron sobre la utilización por primera vez (o no uso) de benzodiazepinas en este momento. Por tanto los sujetos elegibles no habían tomado benzodiazepinas al menos hasta la visita de seguimiento al 3º año. Este periodo fue esencial para permitir el ajuste de factores asociados al uso de benzodiazepinas, incluyendo declive cognitivo desde la inclusión en PAQUID (T0) hasta la visita de seguimiento al tercer año (T3), con lo cual se evitaron los factores de confusión asociados con la indicación de medicamento, y la posibilidad de que hubiera una posible relación causal reversa (como habían sugerido algunos estudios previos). En el estudio de casos y controles anidados se incluyó a todos los sujetos elegibles pertenecientes a la cohorte PAQUID (Ver figura 1)

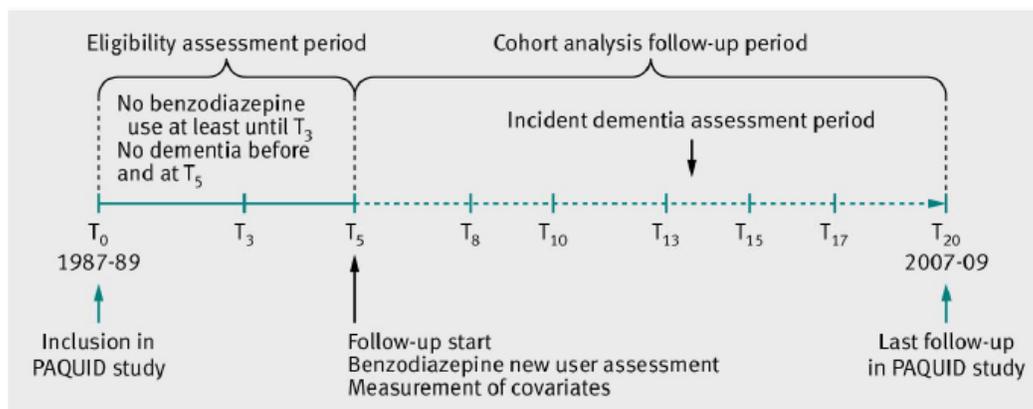


Fig 1 Follow-up scheme and study design for primary cohort analysis

Definición y medida de la exposición. La información sobre el uso de fármacos se obtuvo mediante el empleo de un cuestionario estandarizado, además se interrogó al participante y a su cuidador usual sobre el uso regular de fármacos (de venta libre y de venta con receta) durante las dos semanas previas, esta información fue posteriormente validada por el entrevistador tras inspeccionar los medicamentos del participante. El neuropsicólogo que realizó las entrevistas cara a cara desconocía la hipótesis de este estudio.

Los sujetos fueron clasificados como “expuestos” o “no expuestos” a benzodiazepinas según el resultado de la entrevista a T5 (Ver la Fig. 1). El grupo expuesto estuvo formado por sujetos que declararon que no habían utilizado benzodiazepinas a T0 y T3, pero si a T5, de modo que se hicieron nuevos usuarios entre T3 y T5. En el análisis principal no se consideró el uso posterior de benzodiazepinas al estimar la asociación entre el uso de benzodiazepinas y aparición de demencia. Los sujetos que negaron el uso de benzodiazepinas a T0, T3 y T5 constituyen el grupo control.

Se han tenido en consideración las benzodiazepinas y fármacos similares disponibles en Francia entre 1988 y 2006 (alprazolam, bromazepam, clordiazepoxido, clobazam, clonazepam, clorazepato, clotiazepam, diazepam, estazolam, flunitrazepam, loflazepato, loprazolam, lormetazepam, nitrazepam, nordazepam, prazepam, oxazepam, temazepam, tetrazepam, tofizopam, triazolam, zolpidem, y zopiclona).

Definición y medición de resultados. En cada visita de seguimiento, un neuropsicólogo evaluó sistemáticamente la presencia de demencia según es definida en el DSM-III-R; los casos sospechosos se examinaron posteriormente por un neurólogo para confirmar el diagnóstico. Nuestra variable de resultado fue “demencia confirmada por un neurólogo”. Como las visitas de seguimiento se efectuaron a intervalos de 2 a 3 años, se asignó el punto medio del intervalo entre dos visitas como la fecha índice para la demencia. Se determinaron los casos incidentes de demencia utilizando información de la visita correspondiente al 8º año de seguimiento (T8), indicando cualquier nueva ocurrencia de demencia después de

la línea base (T5).

Covariantes: Además de la edad y el sexo, que son factores de riesgo tanto para el uso de benzodiazepinas como para demencia, las covariantes utilizadas para el ajuste basal (T5) incluyeron factores considerados asociados tanto con el uso de benzodiazepinas como con el riesgo de demencia [32, 33]: nivel educativo (duración de la escolarización ≥ 7 años, vs < 7 años), estado marital (soltero o no), consumo de vino (consumo regular vs. abstemio), existencia de diabetes mellitus o presión arterial elevada (definidos según el paciente consuma medicamentos antidiabéticos o antihipertensivos) en la línea basal del estudio (T5), uso de estatinas, de inhibidores de la agregación plaquetaria o anticoagulantes orales y declive cognitivo.

Se utilizaron tres pruebas diferentes para el deterioro cognitivo, el examen mini-mental [34], la prueba de retención visual de Benton [35] y el conjunto de pruebas de Isaac [36]. Para los tres, se consideró la diferencia entre la puntuación obtenida a T3 y a T0 (inclusión en el estudio PAQUID) como variable cuantitativa. Los síntomas depresivos se evaluaron utilizando la escala de depresión del Centro para Estudios Epidemiológicos [37], categorizada conforme a los umbrales validados para la población francesa, con un punto de corte de ≥ 17 para hombres y ≥ 23 para mujeres [38], para definir la presencia de síntomas depresivos significativos.

Análisis estadístico

Cohorte, análisis principal: Se compararon las características de los nuevos usuarios de benzodiazepinas con las de los que no las usaron, empleando la frecuencia absoluta y porcentaje para las variables cualitativas, y la mediana y el rango intercuartílico para las variables cuantitativas.

Se utilizaron las curvas de Kaplan-Meier y las pruebas log-rank para los análisis univariados de supervivencia libre de demencia en los grupos expuestos y no-expuestos. Se utilizó el modelo multivariado de riesgo proporcional de Cox ajustado para evaluar la asociación entre el nuevo uso (inicio entre T3 y T5) de benzodiazepinas y riesgo de demencia incidente, ajustado por potenciales factores de confusión.

La variable dependiente fue la ocurrencia de demencia incidente (nuevos casos de demencia).

El modelo se ajustó por los siguientes potenciales factores de confusión (covariables): edad, sexo, nivel educativo, estado marital, consumo regular de vino, cambio en el examen minimental entre T0 y T3, y uso de agentes antidiabéticos, antihipertensivos, estatinas y antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes orales.

Como se piensa que los síntomas depresivos pueden potencialmente ser síntomas prodrómicos de demencia [39,40], no se consideraron los síntomas depresivos como un potencial factor de confusión en el estudio. Sin embargo, se incluyó información sobre la presencia de síntomas depresivos en un análisis de sensibilidad debido a que la depresión también se ha descrito como un factor de riesgo de demencia [41]. Se calculó el valor persona-tiempo entre la fecha de la visita de seguimiento al 5° año en PAQUID (momento basal en el estudio que nos ocupa) y la fecha estimada de demencia, muerte, o pérdida de seguimiento o hasta la fecha en que se cumpliera la visita de los 20 años de seguimiento, la que aconteciera antes. Verificamos la suposición de proporcionalidad en el modelo Cox evaluando los residuos Cox-Snell y no se encontró violación de esta suposición.

Se evaluó si la asociación entre uso de benzodiazepinas y demencia se modificaba por la edad (80-84 o ≥ 85 v 79 70-años), sexo, duración de la escolarización (≥ 7 v < 7 años). Para examinar la significación estadística de la modificación del efecto, se utilizó la prueba de cociente de probabilidades que contrastan el modelo principal con un modelo que incluye términos de interacción apropiados.

Cohorte, análisis secundario. Para tener en consideración la potencial variabilidad temporal en la asociación entre uso de benzodiazepinas y riesgo de demencia, en un segundo análisis, se consideraron nuevas cohortes de usuarios de benzodiazepinas entre la línea basal de este estudio (T5) y los siguientes 15 años los de seguimiento (PAQUID T8 a T20). Se eligió esta aproximación al considerar que el modelo de Cox con información actualizada sobre la exposición podría no permitir una estructura correcta para la inferencia causal [42]. En el momento basal y a cada uno de los cuatro momentos de seguimiento (T8, T10, T13; T15) se crearon cohortes de nuevos usuarios (participantes que informaron uso de benzodiazepinas por primera vez en estas específicas visitas de seguimiento) y se siguió a cada cohorte hasta que sucedía un evento censurador o hasta el final del estudio, según lo que ocurriera antes. Entonces se evaluó la asociación de cada una de estas cohortes con el riesgo de demencia subsecuente comparada con los participantes que no comenzaron a usar benzodiazepinas en un punto del tiempo dado, ajustando por los factores de confusión mencionados anteriormente, incluyendo información sobre síntomas depresivos. La información sobre los factores de confusión fue actualizada en los respectivos momentos de seguimiento.

Finalmente, se agruparon las cinco cohortes utilizando un modelo de efecto fijo.

Análisis de casos y controles anidados. Los participantes que continuaban en seguimiento a T8, sin demencia antes de esta fecha y con una fecha exacta de diagnóstico de demencia, fueron elegibles para el análisis de casos y controles anidados en la cohorte PAQUID. Se definieron los casos como los participantes con un diagnóstico incidente de demencia de T8 en adelante, como en el estudio de cohortes. Se consideraron todos los participantes sin un diagnóstico de demencia en el momento en que un caso era diagnosticado (fecha índice) como controles. Entre estos, se seleccionaron de forma aleatorizada hasta cuatro controles y se emparejaron con cada caso por edad (± 2 años) y sexo. Los participantes podrían ser utilizados como controles para casos y posteriormente como casos si presentaran un diagnóstico incidente de demencia (muestreo de densidad de incidencia).

Para el estudio de casos y controles anidado, no se excluyó ningún caso prevalente de exposición a las benzodiazepinas. Primero se clasificaron a los participantes como usuarios (si declararon al menos un uso de benzodiazepinas antes de la fecha índice) y no usuarios (declararon no haber utilizado benzodiazepinas antes de la fecha índice). Entre los usuarios, se identificaron los usuarios recientes (informaron sobre su uso en la visita de seguimiento precedente a la fecha índice, pero nunca antes) y usuarios anteriores (informaron del uso al menos tres visitas previas a la fecha índice o anteriormente).

Se utilizó la regresión logística condicional para evaluar la asociación entre uso de benzodiazepinas y riesgo de demencia. Se construyeron dos series de modelos, cada uno considerando una de las definiciones de exposición a benzodiazepinas. Los análisis se ajustaron de forma similar a como se había hecho para el análisis de la cohorte principal, incluyendo síntomas depresivos. Los modelos que no incluían información sobre síntomas depresivos mostraron asociaciones similares. Las potenciales variables de confusión se midieron en tres puntos de seguimiento (siete u ocho años) antes de la fecha índice.

Para todos los análisis se utilizó el paquete estadístico SAS (SAS 9.3 para Windows). Todos los valores de P indicados son a dos colas, y se consideraron estadísticamente significativos cuando $p < 0,05$.

Resultados

Análisis de cohortes. Descripción de la población. De los 3777 participantes en el estudio PAQUID, 2084 continuaban en seguimiento activo en la visita a los 5 años (T5, línea base para el estudio que nos ocupa). Se excluyeron 154 participantes con demencia prevalente en la visita de seguimiento al 5° año, 735 participantes con una historia de uso de benzodiazepinas o uso prevalente, y 132 con información incompleta o cuestionable sobre la historia de uso de benzodiazepinas. La muestra por tanto incluyó 1063 participantes libres de demencia en el momento T5 y sin uso prevalente de benzodiazepinas hasta T3 (ver figura 2).

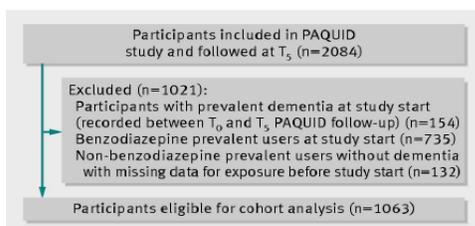


Fig 2 Identification of participants from PAQUID study followed up at T₅ (follow-up at year 5 of PAQUID study) and eligible for main cohort analysis (no dementia and no prevalent benzodiazepine use)

Entre los 1063 participantes elegibles, (8,9%) informaron sobre consumo de benzodiazepinas en la línea basal (T₅), indicando que habían empezado a utilizar benzodiazepinas entre T₃ y T₅. La tabla 1 indica las características de los sujetos participantes en el análisis según el consumo de benzodiazepinas. Comparando los nuevos usuarios (n=95) con los no usuarios (n=968), se observa menor tiempo de escolarización para los primeros (66% vs. 77%, escolarización ≥ 7 años), ser solteros o viudos (52% vs. 41%), tener más

síntomas depresivos significativos (16% vs. 4%), utilizar antihipertensivos (74% vs. 58%), utilizar antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes orales (15% vs. 6%) y consumir vino regularmente (63% vs. 73%). No se observaron diferencias entre los nuevos usuarios de benzodiazepinas y los no usuarios en términos de edad, sexo, diabetes mellitus, uso de estatinas y evolución de la función cognitiva entre la inclusión en el estudio PAQUID (T₀) y la visita de seguimiento al tercer año (T₃).

Table 1 | Baseline characteristics of participants from PAQUID study included in cohort analysis, according to benzodiazepine use. Values are numbers (percentages) unless stated otherwise

Characteristics	Benzodiazepine new users (n=95)	Benzodiazepine non-users (n=968)
Median (interquartile range) follow-up (years)	6.1 (2.2-10.4)	6.2 (2.6-12.5)
Dementia*	30 (32)	223 (23.0)
Female sex	54 (57)	474 (49.0)
Age (years):		
70-79	35 (37)	385 (39.8)
80-84	26 (27)	240 (24.8)
≥ 85	34 (36)	343 (35.4)
Schooling duration ≥ 7 years	63 (66)	745 (77.0)
Single or widowed	49 (52)	394 (40.7)
Wine consumption	57/90 (63)	680/932 (73.0)
Significant depressive symptoms†	15/93 (16)	38/944 (4.0)
High blood pressure‡	70 (74)	562 (58.1)
Diabetes mellitus§	7 (7)	81 (8.4)
Statin use	5 (5)	36 (3.7)
Platelet inhibitor or oral anticoagulant use	14 (15)	55 (5.7)
Median (interquartile range) cognitive evolution trend:		
MMSE score difference between T ₃ and T ₀	0 (-1-1)	0 (-1-1)
Isaacs score difference between T ₃ and T ₀	0 (-2-3)	0 (-3-3)
Benton score difference between T ₃ and T ₀	0 (-2-1)	0 (-1-2)

MMSE=mini-mental state examination.

*According to *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders*, third edition, revised criteria.

†Based on Center for Epidemiologic Studies depression scale (score ≥ 17 for men; ≥ 23 for women).

‡According to use of antihypertensive drugs.

§According to use of antidiabetic agents.

Análisis principal: Durante los 15 años de seguimiento (mediana 6,2; rango intercuartílico 2,6-12,3 años), se confirmaron 253 (23,8%) casos de demencia – 30 (32%) en los usuarios de benzodiazepinas y 223 (23,0%) en no usuarios. Comparados con no usuarios, los nuevos usuarios de benzodiazepinas entre T₃ y T₅ se asociaron con menor supervivencia libre de demencia en la población estudiada (análisis crudo de supervivencia, log-rank test $p=0,03$) (ver

figura 3). La tasa de incidencia de demencia durante los 15 años de seguimiento fue 4,8 por 100 personas-año en el grupo expuesto comparada con 3,2 por 100 personas-año en el grupo no expuesto. En comparación con los participantes que en la línea base informaron que no utilizaban benzodiazepinas (n=968), los que comenzaron a utilizar benzodiazepinas entre T₃ y T₅ (n=95) se asociaron con un mayor riesgo de demencia (cociente de riesgo 1,60; CI95%: 1,08-2,38), después de

ajustar por potenciales factores de confusión.

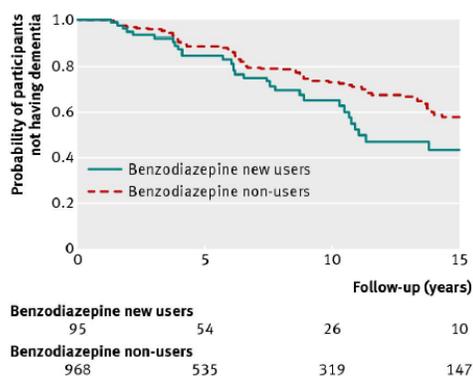


Fig 3 Dementia-free survival in PAQUID study, in new benzodiazepine users and non-users at baseline (T_0)

Cuando posteriormente se realizó el ajuste por síntomas depresivos, el resultado no cambió (cociente de riesgo 1,62; IC95% 1,08-2,43) (ver tabla 2). El uso de las pruebas de Isaac o de Benton en lugar del examen-minimental condujo a resultados similares (cocientes de riesgo 1.67 y 1.68). De los 1063 participantes incluidos, 57 (5%) tenían valores perdidos para al menos una de las 10 variables utilizadas para el ajuste en el análisis principal—8 (8%) en el grupo expuesto y 49 (5%) en el grupo no expuesto ($p=0,17$). No se encontró ningún efecto de modificación significativa de la asociación entre iniciar tratamiento con benzodiazepinas y la incidencia de demencia según edad (para la interacción =0,10), sexo (para la interacción = 0,23), o duración de la escolarización (para interacción =0,43).

Análisis secundario. En el análisis secundario, se crearon las cohortes de nuevos usuarios y no usuario basales (T_5) y los puntos temporales de seguimiento T8, T10, T13 y T15. Esto añadió un total de 116 nuevos usuarios durante el seguimiento a los 95 nuevos usuarios basales. Se estimó la asociación agregada entre nuevos usuarios de benzodiazepinas y riesgo de demencia incidente a través de las cinco cohortes (basal y 4 cohortes de seguimiento) utilizando un modelo de efecto fijo. El cociente de riesgo agregado multivariable ajustado de demencia fue 1,40 (1,06-1,85). El control adicional de los síntomas de depresión no alteró los resultados (cociente de riesgo 1,46; 1,10 a 1,94) (figura 4).

Table 2| Association between new use of benzodiazepine with incident dementia in PAQUID study. Values are numbers (percentages) unless stated otherwise

	Incident dementia	No dementia during follow-up	Hazard ratio (95%CI)
Analysis adjusted for age*	(n=253)	(n=810)	
Benzodiazepine non-users	223 (88)	745 (92.0)	1.00
Benzodiazepine new users	30 (12)	65 (8.0)	1.59 (1.09 to 2.34)
Main analysis†	(n=240)	(n=766)	
Benzodiazepine non-users	211 (88)	708 (92.4)	1.00
Benzodiazepine new users	29 (12)	58 (7.6)	1.60 (1.08 to 2.38)
Complementary analysis‡	(n=231)	(n=752)	
Benzodiazepine non-users	203 (88)	695 (92.4)	1.00
Benzodiazepine new users	28 (12)	57 (7.6)	1.62 (1.08 to 2.43)

*At baseline (T_0).

†Adjusted for age, sex, schooling duration, singleness, wine consumption, use of antihypertensive drugs, use of antidiabetic agents, use of statins, use of platelet inhibitors or oral anticoagulants, and mini-mental state examination evolution between inclusion (T_0) and three year follow-up visit (T_3).

‡Adjusted for significant depressive symptoms according Center for Epidemiologic Studies depression scale (score ≥ 17 for men; ≥ 23 for women) at baseline (T_0).

Análisis de estudio anidado de casos y controles.

Para el análisis de caso-control anidado, fueron elegibles 1633 pacientes que continuaban en seguimiento a T8 (figura 5). Se identificaron 467 casos de demencia y 1810 controles para el análisis de casos y controles anidados (que no excluye los usuarios prevalentes a T_0 o T_3 , a diferencia del análisis de cohortes). La tabla 3 muestra las características de los casos y de los controles. Los que utilizaron alguna vez

benzodiazepinas tuvieron mayor riesgo de demencia (cociente de apuestas ajustado 1,55–1,24 a 1,95). Se encontró una asociación similar en los usuarios anteriores (cociente de apuestas ajustado 1,56–1,23 a 1,98) y usuarios recientes (cociente de apuestas ajustado 1,48–0,83-2,63), pero el resultado fue solo significativo para usuarios anteriores (tabla 4).

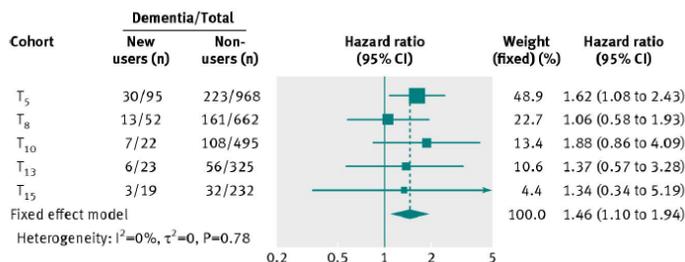


Fig 4 Pooled associations between new benzodiazepine use at follow-up years 5 (cohort T₅), 8 (cohort T₈), 10 (cohort T₁₀), 13 (cohort T₁₃), and 15 (cohort T₁₅) and risk of subsequent dementia. Results adjusted for age, sex, schooling duration, singleness, wine consumption, use of antihypertensive drugs, use of antidiabetic agents, use of statins, use of platelet inhibitors or oral anticoagulants, depressive symptoms, and mini-mental state examination evolution between inclusion (T₀) and 3 year follow-up visit (T₃)

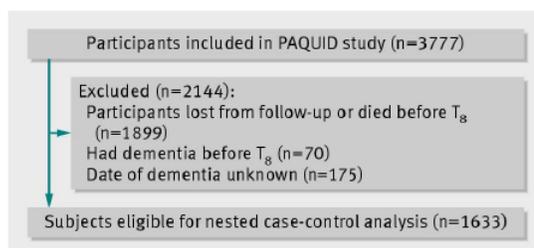


Fig 5 Identification of participants from PAQUID study eligible for nested case-control analysis

Table 3| Characteristics of cases and controls included in nested case-control study from PAQUID study. Values are numbers (percentages)

Characteristics	Cases (n=467)	Controls (n=1810)
Benzodiazepine ever users	233 (50)	741 (40.9)
Benzodiazepine recent users	17 (4)	52 (2.9)
Benzodiazepine past users	216 (46)	689 (38.1)
Schooling duration ≥7 years	298 (64)	1339 (74.0)
Single or widowed	240/456 (53)	1012/1784 (56.7)
Wine consumption	267/454 (59)	1066/1777 (60.0)
Significant depressive symptoms*	46/450 (10)	153/1778 (8.6)
High blood pressure†	274/456 (60)	1125/1784 (63.1)
Diabetes mellitus‡	29/456 (6)	96/1784 (5.4)
Statin use	26/456 (6)	73/1784 (4.1)
Platelet inhibitor or oral anticoagulant use	32/456 (7)	164/1784 (9.2)

*Based on Center for Epidemiologic Studies depression scale (score ≥17 for men; ≥23 for women).

†According to use of antihypertensive drugs.

‡According to use of antidiabetic agents.

Table 4| Risk of dementia associated with benzodiazepine use in nested case control study of 1633 elderly people from PAQUID study. Values are numbers (percentages) unless stated otherwise

	Cases	Controls	Odds ratio (95%CI) by drug use
Ever use analysis			
Univariate analysis*:	(n=467)	(n=1810)	
Benzodiazepine non-users	175 (37)	845 (46.7)	1.00
Benzodiazepine ever users	233 (50)	741 (40.9)	1.54 (1.24 to 1.93)
Missing exposure	59 (13)	224 (12.4)	1.30 (0.93 to 1.81)
Multivariable analysis*†:	(n=449)	(n=1771)	
Benzodiazepine non-users	174 (39)	844 (47.7)	1.00
Benzodiazepine ever users	233 (52)	738 (41.7)	1.55 (1.24 to 1.95)
Missing exposure	42 (9)	189 (10.7)	1.04 (0.71 to 1.53)
Recent/past use analysis			
Univariate analysis*:	(n=467)	(n=1810)	
Benzodiazepine non-users	175 (37)	845 (46.7)	1.00
Benzodiazepine recent users	17 (4)	52 (2.9)	1.58 (0.90 to 2.78)
Benzodiazepine past users	216 (46)	689 (38.1)	1.54 (1.23 to 1.93)
Missing exposure	59 (13)	224 (12.4)	1.30 (0.93 to 1.81)
Multivariable analysis*†:	(n=449)	(n=1771)	
Benzodiazepine non-users	174 (39)	844 (47.7)	1.00
Benzodiazepine recent users	17 (4)	52 (2.9)	1.48 (0.83 to 2.63)
Benzodiazepine past users	216 (48)	686 (38.7)	1.56 (1.23 to 1.98)
Missing exposure	42 (9)	189 (10.7)	1.04 (0.71 to 1.53)

*Matched for age and sex.

†Adjusted for schooling duration, singleness, wine consumption, use of antihypertensive drugs, use of antidiabetic agents, use of statins, use of platelet inhibitors or oral anticoagulants, and significant depressive symptoms according to Center for Epidemiologic Studies depression scale (score ≥ 17 for men; ≥ 23 for women), 7 or 8 years before index date.

Discusión

En este estudio prospectivo, con una muestra relativamente grande, y basado en la población anciana que estaba libre de demencia y no utilizaban benzodiazepinas durante al menos tres años, el inicio de consumo de benzodiazepinas se asoció con un incremento significativo de aproximadamente el 50% de incremento de riesgo de demencia. Este resultado se ha mantenido estable después de ajustar para potenciales factores de confusión, incluyendo declive cognitivo anterior al inicio del uso de benzodiazepinas y presencia de síntomas de depresión clínicamente significativos. También se mantiene robusto cuando mezclamos cinco cohortes de nuevos usuarios de benzodiazepinas a lo largo de los 15 años del periodo de seguimiento y en un estudio de caso-control anidado complementario.

Comparación con otros estudios

Los hallazgos de este estudio son consistentes con tres estudios previos de casos y controles, que también mostraron un riesgo aumentado de demencia entre usuarios de benzodiazepinas. Dos de ellos se realizaron en Taiwan usando datos de las compañías de seguros de salud que incluían pacientes de 45 años o más, y encontraron un aumento del riesgo de demencia en usuarios crónicos (>6 meses) (cociente de apuestas ajustado 1,24; 1,01 a 1,53) [18] y usuarios actuales (cociente de apuestas ajustado 2,71, 2,46-2,99) [19]. Un estudio de casos y controles anidados, entre franceses de 65 años de edad o más, mostró un aumento del riesgo de demencia entre los que habían sido usuarios (cociente de apuestas ajustado 2,3; 1,2-4,5) [21]. Sin embargo, la duración máxima de seguimiento en estos estudios fue de 8 años [18,

19, 21], surgiendo la preocupación de que síntomas de demencia podrían haber influido en el uso de benzodiazepinas [28]. Los resultados del estudio prospectivos de la cohorte Caerphilly, de hasta 22 años de seguimiento, mostró un incremento del riesgo de demencia en gente que alguna vez habían utilizado benzodiazepinas (cociente de apuesta ajustado: 2,94; 1,16-7,46). El resultado de este estudio también sugiere que el potencial exceso de riesgo de demencia asociado con benzodiazepinas puede aplicarse a la población con bajo consumo de benzodiazepinas. Sin embargo, los usuarios de benzodiazepinas no pudieron clasificarse como nuevos, o anteriores, y el tamaño de la muestra fue demasiado pequeño como para permitir análisis de subgrupos significativos (por ejemplo, entre los 93 con demencia, 12 participantes habían sido expuestos durante al menos cuatro años) [9].

En contraste con estos resultados, dos estudios no encontraron incremento del riesgo de demencia entre personas ancianas que utilizaban benzodiazepinas. El resultado de un estudio (casos y controles), sin embargo, mostró una estimación del efecto similar al presente estudio, pero sin alcanzar significación estadística (cociente de apuestas ajustado 1,5; 0,6 a 3,4), probablemente debido al pequeño tamaño muestral [22]. El otro estudio de cohorte, sugirió un efecto benéfico del uso de benzodiazepinas sobre la demencia (cociente de apuestas no ajustado 0,34), pero consideró a los usuarios anteriores como miembros del grupo de referencia, lo que podría haber sesgado el resultado [27]. Una comparación más detallada de los estudios que han explorado la potencial asociación entre uso de benzodiazepinas y riesgo de demencia

ser resumen en la tabla suplementaria (web-extra).

El presente estudio incluyó una muestra bastante más grande que los estudios previos a largo plazo sobre el problema [9], y al incorporar periodo de observación de al menos tres años ha permitido hacer el ajuste por factores asociados con el inicio de uso de benzodiazepinas reduciendo así la posibilidad de detectar una causalidad reversa, en este sentido, un exceso de riesgo observado durante la fase temprana de la exposición sería congruente con un sesgo de causalidad reversa, lo que no sería el caso si el riesgo apareciera mucho después del inicio de la exposición.

Las benzodiazepinas también podrían ser vistas como un marcador temprano del riesgo de demencia que podría indicar que hay ese grupo de pacientes que tiene un riesgo especial, pero sin jugar ningún papel etiológico en la ocurrencia de la enfermedad. Por ejemplo, la ansiedad persistente durante la mediana edad ha mostrado estar asociada con mayor riesgo de demencia en gente mayor [43]. Por tanto, el uso de benzodiazepinas puede ser un marcador de este escenario y podría ayudar a identificar gente con un riesgo aumentado de demencia, y no de la vía causal que conduce a la demencia. No obstante, en este estudio, dos observaciones argumentan contra esta hipótesis: la fuerza de la asociación no aumenta a través de las cinco cohortes de nuevos usuarios (como podría esperarse en caso de una causalidad reversa, en tanto que el tiempo desde el uso de benzodiazepinas hasta el desarrollo de demencia es corto), y la asociación entre nuevo usuario de benzodiazepinas y demencia incrementa después de aproximadamente siete años de seguimiento (figura 3). No obstante, la causalidad reversa no puede descartarse completamente como una explicación alternativa a los hallazgos de este estudio.

Fortalezas y limitaciones

Este estudio tiene varias fortalezas. Primero, se basa en un largo periodo de seguimiento que permite evaluar efectos demorados de la exposición a benzodiazepinas, lo que no fue posible en estudios previos (excepto uno [9]). En segundo lugar, se define la demencia incidente aplicado criterios validados (DSM-III-R) confirmados por un neurólogo experimentado que fue ciego a la hipótesis del estudio. Tercero, entrevistadores entrenados recogieron y validaron los datos sobre exposición a medicamentos mediante la inspección visual de los medicamentos de los pacientes. Cuarto, la restricción del análisis a nuevos usuarios de benzodiazepinas después de al menos tres años permitió el ajuste a factores fuertemente asociados al inicio del uso de benzodiazepinas. Finalmente el estudio de cohorte tiene una muestra relativamente grande, representativa de ancianos participantes, que permitió hacer ajustes sobre un amplio número de factores de confusión de la asociación uso de benzodiazepinas-demencia

Este estudio también tiene limitaciones. Primera, hay un número limitado de nuevos usuarios en la línea basal (n=95), lo que limita el poder para el análisis de subgrupos e impide la posibilidad de evaluar benzodiazepinas específicas. Sin embargo, la literatura disponible no sugiere que

benzodiazepinas específicas tengan un efecto diferencial sobre la cognición o demencia [23]. Segundo, no se pudo realizar un ajuste por separado por ansiedad y problemas de sueño, ambos considerados como pródromos de demencia, consecuencia de la falta de medidas específicas de estos síntomas en el programa PAQUID. Sin embargo, la escala de depresión del Centro de Estudios Epidemiológicos incluye estos ítems en la computación de su puntuación global, pero si hubiéramos introducido tres puntuaciones separadas en el modelo nos hubiéramos tenido que preocupar por la colinearidad, ya que los síntomas depresivos están frecuentemente asociados con problemas de sueño y ansiedad, especialmente en ancianos.

Finalmente, las personas para las que no teníamos información sobre el uso de benzodiazepinas durante el periodo de rodaje entre el tercer y quinto año de este estudio, no fueron incluidas, ya que no se podía determinar el estado de la exposición. En la medida que esta falta de datos pudiera estar relacionada con seguimiento deficiente, lo que se ha relacionado con un mayor riesgo subsecuente de demencia [44], se podría haber cometido un potencial riesgo de selección. Sin embargo, estos participantes inelegibles tenían menor nivel de escolarización y era más probable que vivieran solos, dos factores que se sabe que están asociados con mayor riesgo tanto de uso de benzodiazepinas como de incidencia de demencia. Por tanto un potencial sesgo de selección por la exclusión de las personas para las que no teníamos información sobre la exposición antes de la fecha índice debería tender a decrecer la fuerza de la asociación. La disparidad en la incidencia de demencia a lo largo de ventanas de tiempo comparables fue similar a la observada entre los participantes incluidos.

Implicaciones para la práctica clínica y la salud pública

Las benzodiazepinas siguen siendo útiles para el tratamiento de la ansiedad aguda y del insomnio transitorio [45,46]. Sin embargo, una evidencia creciente muestra que su uso puede inducir resultados adversos, principalmente en personas ancianas, tales como caídas graves y fracturas relacionadas con caídas [47, 48]. Los datos de este estudio se añaden a la evidencia acumulada de que el uso de benzodiazepinas se asocia con un incremento del riesgo de demencia, el cual, dado el elevado y frecuentemente crónico consumo de estos fármacos en muchos países [10, 49, 50], podría constituir una preocupación importante de salud pública. Por tanto, los médicos deberían evaluar cuidadosamente los beneficios esperados del uso de benzodiazepinas a la luz de estos efectos adversos y, siempre que sea posible limitar la prescripción a unas pocas semanas como se recomienda en las guías de buena práctica clínica. En particular el uso crónico incontrolado de benzodiazepinas en ancianos debe ser desaconsejado y combatido.

Preguntas pendientes y futuras investigaciones

Futuras investigaciones deberían explorar si el uso de benzodiazepinas a largo plazo en gente menor de 65 años se asocia también con un riesgo aumentado de demencia, y deben estudiarse las posibles correlaciones entre dosis o dosis acumulada a lo largo de la exposición y demencia.

Conclusión

Los hallazgos de este amplio estudio prospectivo muestran que el inicio del uso de benzodiazepinas se asocia con un incremento de aproximadamente el 50% en el riesgo de demencia. Los resultados permanecen robustos después de controlar por potenciales factores de confusión, en el análisis combinado a través del tiempo de seguimiento y en el estudio de casos y controles anidados. Considerando la frecuencia con que las benzodiazepinas se prescriben en la actualidad, los médicos y las agencias reguladoras deberían tener en cuenta la creciente evidencia sobre los posibles efectos adversos de esta clase de fármacos en la población general.

Referencias

1. European Medicines Agency. Summary of product characteristics for benzodiazepines as anxiolytics or hypnotics. 1994. www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003774.pdf.
2. Sonnenberg CM, Bierman EJ, Deeg DJ, Comijs HC, van Tilburg W, Beekman AT. Ten-year trends in benzodiazepine use in the Dutch population. *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol*2012;47:293-301.
3. Lagnaoui R, Depont F, Fourrier A, Abouelfath A, Begaud B, Verdoux H, et al. Patterns and correlates of benzodiazepine use in the French general population. *Eur J Clin Pharmacol*2004;60:523-9.
4. Fourrier A, Letenneur L, Dartigues JF, Moore N, Begaud B. Benzodiazepine use in an elderly community-dwelling population: characteristics of users and factors associated with subsequent use. *Eur J Clin Pharmacol*2001;57:419-25.
5. Hogan DB, Maxwell CJ, Fung TS, Ebly EM. Prevalence and potential consequences of benzodiazepine use in senior citizens: results from the Canadian Study of Health and Aging. *Can J Clin Pharmacol*2003;10:72-7.
6. Carrasco-Garrido P, Jimenez-Garcia R, Astasio-Arbiza P, Ortega-Molina P, de Miguel AG. Psychotropics use in the Spanish elderly: predictors and evolution between years 1993 and 2003. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*2007;16:449-57.
7. Windle A, Elliot E, Duszynski K, Moore V. Benzodiazepine prescribing in elderly Australian general practice patients. *Aust N Z J Public Health*2007;31:379-81.
8. Paulose-Ram R, Safran MA, Jonas BS, Gu Q, Orwig D. Trends in psychotropic medication use among U.S. adults. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*2007;16:560-70.
9. Gallacher J, Elwood P, Pickering J, Bayer A, Fish M, Ben-Shlomo Y. Benzodiazepine use and risk of dementia: evidence from the Caerphilly Prospective Study (CaPS). *J Epidemiology Community Health*2012;66:869-73.
10. Egan M, Moride Y, Wolfson C, Monette J. Long-term continuous use of benzodiazepines by older adults in Quebec: prevalence, incidence and risk factors. *J Am Geriatr Soc*2000;48:811-6.
11. Neutel CI. The epidemiology of long-term benzodiazepine use. *Int Rev Psychiatry*2005;17:189-97.
12. Vinkers CH, Olivier B. Mechanisms underlying tolerance after long-term benzodiazepine use: a future for subtype-selective GABA(A) receptor modulators? *Adv Pharmacol Sci*2012;2012:416864.
13. Lister RG. The amnesic action of benzodiazepines in man. *Neurosci Biobehav Rev*1985;9:87-94.
14. Ghoneim MM, Mewaldt SP. Benzodiazepines and human memory: a review. *Anesthesiology*1990;72:926-38.
15. Curran HV. Tranquillising memories: a review of the effects of benzodiazepines on human memory. *Biol Psychol*1986;23:179-213.
16. Buffett-Jerrott SE, Stewart SH. Cognitive and sedative effects of benzodiazepine use. *Curr Pharm Des*2002;8:45-58.
17. Verdoux H, Lagnaoui R, Begaud B. Is benzodiazepine use a risk factor for cognitive decline and dementia? A literature review of epidemiological studies. *Psychol Med*2005;35:307-15.
18. Wu CS, Wang SC, Chang IS, Lin KM. The association between dementia and long-term use of benzodiazepine in the elderly: nested case-control study using claims data. *Am J Geriatr Psychiatry*2009;17:614-20.
19. Wu CS, Ting TT, Wang SC, Chang IS, Lin KM. Effect of benzodiazepine discontinuation on dementia risk. *Am J Geriatr Psychiatry*2011;19:151-9.
20. Paterniti S, Dufouil C, Alperovitch A. Long-term benzodiazepine use and cognitive decline in the elderly: the Epidemiology of Vascular Aging Study. *J Clin Psychopharmacol*2002;22:285-93.
21. Lagnaoui R, Begaud B, Moore N, Chaslerie A, Fourrier A, Letenneur L, et al. Benzodiazepine use and risk of dementia: a nested case-control study. *J Clin Epidemiol*2002;55:314-8.
22. Lagnaoui R, Tournier M, Moride Y, Wolfson C, Ducruet T, Begaud B, et al. The risk of cognitive impairment in older community-dwelling women after benzodiazepine use. *Age Ageing*2009;38:226-8.
23. Hanlon JT, Horner RD, Schmader KE, Fillenbaum GG, Lewis IK, Wall WE Jr, et al. Benzodiazepine use and cognitive function among community-dwelling elderly. *Clin Pharmacol Ther*1998;64:684-92.
24. Dealberto MJ, McAvay GJ, Seeman T, Berkman L. Psychotropic drug use and cognitive decline among older men and women. *Int J Geriatr Psychiatry*1997;12:567-74.
25. Boeuf-Cazou O, Bongue B, Ansiau D, Marquie JC, Lapeyre-Mestre M. Impact of long-term benzodiazepine use on cognitive functioning in young adults: the VISAT cohort. *Eur J Clin Pharmacol*2011;67:1045-52.
26. Allard J, Artero S, Ritchie K. Consumption of psychotropic medication in the elderly: a re-evaluation of its effect on cognitive performance. *Int J Geriatr Psychiatry*2003;18:874-8.
27. Fastbom J, Forsell Y, Winblad B. Benzodiazepines may have protective effects against Alzheimer disease. *Alzheimer Dis Assoc Disord*1998;12:14-7.
28. Amieva H, Le Goff M, Millet X, Orgogozo JM, Peres K, Barberger-Gateau P, et al. Prodromal Alzheimer's disease: successive emergence of the clinical symptoms. *Ann Neurol*2008;64:492-8.
29. Ferri CP, Prince M, Brayne C, Brodaty H, Fratiglioni L, Ganguli M, et al. Global prevalence of dementia: a Delphi consensus study. *Lancet*2005;366:2112-7.
30. Sousa RM, Ferri CP, Acosta D, Albanese E, Guerra M, Huang Y, et al. Contribution of chronic diseases to disability in elderly people in countries with low and middle incomes: a 10/66 Dementia Research Group population-based survey. *Lancet*2009;374:1821-30.
31. Dartigues JF, Gagnon M, Barberger-Gateau P, Letenneur L, Commenges D, Sauvel C, et al. The Paquid epidemiological program on brain ageing. *Neuroepidemiology*1992;11(suppl 1):14-8.
32. Li J, Wang YJ, Zhang M, Xu ZQ, Gao CY, Fang CQ, et al. Vascular risk factors promote conversion from mild cognitive impairment to Alzheimer disease. *Neurology*2011;76:1485-91.
33. Ballard C, Gauthier S, Corbett A, Brayne C, Aarsland D, Jones E. Alzheimer's disease. *Lancet*2011;377:1019-31.
34. Folstein MF, Folstein SE, McHugh PR. "Mini-mental state": a practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. *J Psychiatr Res*1975;12:189-98.
35. Benton AL. Abbreviated versions of the visual retention test. J

- Psychol1972;80:189-92.
36. Isaacs B, Kennie AT. The set test as an aid to the detection of dementia in old people. *Br J Psychiatry*1973;123:467-70.
 37. Radloff L. The CES-D scale: a self-report depression scale for research in the general population. *Appl Psychol Meas*1977;1:385-401.
 38. Fuhrer R, Rouillon F. La version française de l'échelle CES-D (Center for epidemiologic studies-depression scale): description et traduction de l'échelle d'autoévaluation. *Psychiatrie & Psychobiologie*1989;4:163-6.
 39. Mulyala KP, Varghese M. The complex relationship between depression and dementia. *Ann Indian Acad Neurol*2010;13(suppl 2):S69-73.
 40. Li G, Wang LY, Shofer JB, Thompson ML, Peskind ER, McCormick W, et al. Temporal relationship between depression and dementia: findings from a large community-based 15-year follow-up study. *Arch Gen Psychiatry*2011;68:970-7.
 41. Geerlings MI, den Heijer T, Koudstaal PJ, Hofman A, Breteler MM. History of depression, depressive symptoms, and medial temporal lobe atrophy and the risk of Alzheimer disease. *Neurology*2008;70:1258-64.
 42. Hernan MA, Brumback B, Robins JM. Marginal structural models to estimate the causal effect of zidovudine on the survival of HIV-positive men. *Epidemiology*2000;11:561-70.
 43. Johansson L, Guo X, Waern M, Ostling S, Gustafson D, Bengtsson C, et al. Midlife psychological stress and risk of dementia: a 35-year longitudinal population study. *Brain*2010;133:2217-24.
 44. Jacqmin-Gadda H, Fabrigoule C, Commenges D, Dartigues JF. A 5-year longitudinal study of the mini-mental state examination in normal aging. *Am J Epidemiol*1997;145:498-506.
 45. Glass J, Lanctot KL, Herrmann N, Sproule BA, Busto UE. Sedative hypnotics in older people with insomnia: meta-analysis of risks and benefits. *BMJ*2005;331:1169.
 46. Dell'osso B, Lader M. Do benzodiazepines still deserve a major role in the treatment of psychiatric disorders? A critical reappraisal. *Eur Psychiatry*2012; published online 19 April.
 47. Pariente A, Dartigues JF, Benichou J, Letenneur L, Moore N, Fourrier-Reglat A. Benzodiazepines and injurious falls in community dwelling elders. *Drugs Aging*2008;25:61-70.
 48. Pierfite C, Macouillard G, Thicoipe M, Chaslerie A, Pehourcq F, Aissou M, et al. Benzodiazepines and hip fractures in elderly people: case-control study. *BMJ*2001;322:704-8.
 49. Jorm AF, Grayson D, Creasey H, Waite L, Broe GA. Long-term benzodiazepine use by elderly people living in the community. *Aust N Z J Public Health*2000;24:7-10.
 50. Briot M. Le bon usage des médicaments psychotropes. Office Parlementaire d'Evaluation des Politiques de Santé, 2006.

Antidepressivos y demencia en ancianos (*Antidepressants and Dementia in the Elderly*)

Worst Pill Best Pills, agosto de 2012

Traducido por Emilio Pol Yaguas

Los ancianos con enfermedad de Alzheimer y otros tipos de demencia comúnmente desarrollan depresión. La terapia de primera línea para estos pacientes rutinariamente incluye fármacos antidepressivos. Sin embargo, los estudios que evalúan la efectividad de estos medicamentos para la depresión en pacientes con demencia incluyendo un estudio bien diseñado y de gran tamaño, publicado en la revista británica *The Lancet* sugiere que los antidepressivos ofrecen poco beneficio e incrementan el riesgo de efectos adversos.

Una visión de la demencia y la presión en el anciano

La demencia está causada por un deterioro progresivo del cerebro, que termina dando lugar a empeoramiento de las capacidades cognitivas y a pérdida de memoria. Los pacientes con demencia no pueden llevar a cabo de forma adecuada muchas de las actividades normales de la vida diaria. La enfermedad de Alzheimer, la causa más común de demencia entre los ancianos, da cuenta de más de la mitad de todos los casos. Otras causas incluyen pequeños y múltiples accidentes cerebrovasculares, la enfermedad de Parkinson, la enfermedad de Huntington y la esclerosis múltiple.

Detectar la depresión en pacientes con demencia puede ser difícil. Los síntomas de depresión pueden confundirse con la progresión de la demencia subyacente. Los siguientes pueden ser síntomas de depresión en pacientes con demencia:

- Aumento de la confusión o de los olvidos
- Agitación, nerviosismo o irritabilidad
- Pérdida de apetito
- Descenso del peso

- Cansancio y falta de energía
- Retraimiento, aislamiento de las otras personas del entorno
- Disminución de la locuacidad
- Pérdida de interés o placer en actividades que antes le resultaban agradables
- Pensamientos de muerte o suicidio
- Dificultades para dormir o sueño excesivo

Las opciones de tratamiento para la depresión incluyen fármacos (ver la tabla contigua) e intervenciones psicosociales y conductuales, incluyendo ejercicio y programas de terapia ocupacional.

El estudio en *The Lancet*

En un estudio publicado el 30 de julio del 2011, investigadores del Reino Unido condujeron un ensayo aleatorizado, controlado con placebo, el patrón oro en el diseño de ensayos clínicos, para la comparación de dos fármacos antidepressivos en el tratamiento de la depresión en pacientes con demencia. El estudio implicó los fármacos sertralina (Zoloft®), un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina y mirtazapina (Remeron®), un antidepressivo noradrenérgico y serotoninérgico específico.

Los investigadores enrolaron a 326 sujetos, procedentes de nueve clínicas psicogerítricas, con probable o posible enfermedad de Alzheimer y depresión, lo que convertía a este estudio en el mayor ensayo clínico aleatorizado jamás realizado para evaluar fármacos antidepressivos en este tipo de pacientes. En una editorial publicada en *The Lancet* junto con

el estudio, Dr Henry Brodaty, un experto en demencia, señalaba que “este estudio marca un hito, es el mayor ensayo de fármacos antidepresivos en demencia... casi iguala (en el número de sujetos) a la suma combinada de todos los otros trabajos previamente publicados”.

Para ser elegible para participar, los pacientes debían tener depresión durante al menos cuatro semanas. Los pacientes que se consideraron que estaban en riesgo de suicidio fueron excluidos del estudio.

De los 326 sujetos, 107 fueron asignados al azar para recibir sertralina, 108 para recibir mirtazapina, y 111 para recibir

placebo (un comprimido con el aspecto de sertralina o de mirtazapina – según el caso- pero que no contenía ningún fármaco activo). El ensayo fue a doble ciego, lo que significa que nadie, incluidos los investigadores, proveedores de cuidados de salud de los sujetos, farmacéuticos dispensadores de los medicamentos en estudio y los sujetos mismos del estudio, conocían a que grupo de estudio habían sido asignados los sujetos. Este tipo de ciego es muy importante para estudios que evalúan el efecto de diferentes tratamientos sobre síntomas psicológicos y conductuales, ya que ayuda a minimizar potenciales sesgos en el estudio.

Antidepresivos disponibles en USA y España

Tipo de antidepresivo	Nombre genérico	Nombre comercial en USA ®	Nombre comercial en España ®	notas
Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS)	citalopram	Celexa	Seropram, Prisdal	**
	escitalopram	Lexapro	Cipralext, Esertia	*
	fluoxetina	Prozac, Sarafem	Prozac, Adofen	**
	fluvoxamina	Lovox	Dumirox	**
	paroxetina	Plaxil, Pexeva	Frosinor, Seroxat	**
	sertralina	Zoloft	Aremis, Besitran	**
Inhibidores de recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN)	desvenlafaxina	Pristiq	No disponible en España	***
	duloxetina	Cymbalta	Cymbalta, Seristar	*
	venlafaxina	Effexor, Effexor XR	Vandral, Vandral retard	**
Antidepresivos tricíclicos	amitriptilina	Ninguno, solo disponible en genérico	Tryptizol, Deprelio	*
	desipramina	Norpramin	No disponible en España	---
	doxepina	Silenor, Zonalon	Sinequan	**
	imipramina	Tofranil, Tofranil PM	Tofranil, Tofranil pamoato	**
	nortriptilina	Aventyl, Pamelor	Norfenazina, Paxtibi	---
	protriptilina	Vivactil	No disponible en España	---
otros	trimipramina	Surmontil	Surmontil	---
	bupropion	Aplenzin, Wellbutrin, Zyban	Elontil, Zyntabac	**
	mirtazapina	Remeron	Rexer	**

* no utilizar en ancianos

** utilidad limitada, ofrece beneficios limitados o para ciertos sujetos o condiciones

*** no utilizar hasta siete años después de su aprobación

---- sin comentarios

Todos los pacientes también recibieron el tratamiento no farmacológico usual provisto por las clínicas psicogeríatras, que incluyó un amplio rango de intervenciones para la resolución de problemas y de apoyo.

La depresión de los sujetos se evaluó al comienzo del estudio

y después de las semanas 13 y 39 de haberse inscrito en el estudio utilizando un instrumento normalizado de evaluación llamado Escala Cornell para depresión en demencia (CSDD), que ha mostrado ser una herramienta válida para medir la gravedad de la depresión en pacientes ancianos con demencia. La CSDD se complementa con la información proporcionada

por el paciente y el cuidador, así como las observaciones hechas por el investigador que realiza la valoración. La variable de resultado principal en el estudio fue el cambio en la puntuación CSDD. Un descenso en la puntuación CSDD desde el momento basal indica una mejoría en la depresión, mientras que un incremento en la puntuación indicaría un empeoramiento en la depresión.

Los investigadores encontraron que la disminución en la puntuación en la semana 13 de tratamiento no presentó diferencias significativas en los tres grupos; estos hallazgos persistieron en la semana 39, demostrando que los fármacos antidepresivos sertralina y mirtazapina no eran más efectivos que placebo en el tratamiento de la depresión en pacientes con demencia.

Además de no obtener beneficio del tratamiento con sertralina o mirtazapina, los sujetos que recibieron estos fármacos experimentaron significativamente más eventos adversos que los sujetos que recibieron placebo. Durante las 39 semanas, 29 de los 111 sujetos (26%) en el grupo placebo experimentaron uno o más eventos adversos, comparados con 46 de los 107 sujetos (43%) en el grupo sertralina, y 44 de 108 sujetos (41%) en el grupo con mirtazapina. Los investigadores informaron que las reacciones gastrointestinales (usualmente náuseas) fueron más comunes con el uso de sertralina, y las reacciones psicológicas (usualmente somnolencia y sedación) fueron más comunes con el uso de mirtazapina.

La mayor fortaleza de este estudio reside en que fue diseñado para casar estrechamente con la práctica clínica en el mundo real, incrementando la probabilidad de que los resultados fueran aplicables al paciente típico con demencia y depresión.

Estudios previos

Entre 1989 y 2010 se habían publicado siete estudios previos aleatorizados, controlados con placebo, que evaluaban el uso de fármacos antidepresivos para el tratamiento de la depresión en pacientes ancianos con demencia. Estos estudios anteriores habían proporcionado resultados mixtos (en dos estudios) sugiriendo que los antidepresivos ofrecían alguna ventaja y otros que no encontraron evidencia de beneficio (en cinco estudios).

Seis de los siete estudios tenían limitaciones significativas, incluyendo los dos que proporcionaban datos indicando que los antidepresivos ofrecían algún beneficio en el tratamiento de la depresión en los pacientes ancianos dementes. Estas limitaciones incluyen un número pequeño de sujetos enrolados (variando de 24 a 44 por estudio), corta duración (solo 6 a 12 semanas de intervención) y, en tres casos, herramientas de evaluación inadecuadas (se utilizaron instrumentos de evaluación que no habían sido validados en pacientes ancianos con demencia).

El mejor de los estudios previos, publicado en *The American Journal of Psychiatry* en 2010, fue un estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, que evaluó el antidepresivo sertralina en pacientes con enfermedad de Alzheimer y depresión. Se enrolaron 131 sujetos procedentes de cinco centros médicos en EEUU de los cuales 67 fueron asignados para recibir sertralina y 64 asignados para recibir placebo. Los investigadores evaluaron los síntomas de depresión de los sujetos utilizando la CSDD en el momento basal y a las semanas 12 y 24 después de iniciado el tratamiento.

En concordancia con los resultados del estudio de *The Lancet*, los investigadores del estudio de 2010 encontraron que la puntuación de depresión mejoró en ambos grupos, sin diferencias estadísticamente significativas entre ellos. Sin embargo, los efectos adversos (particularmente diarrea, mareo y sequedad de boca) se produjeron con mayor frecuencia en los sujetos que recibieron sertralina.

Implicaciones del estudio de *The Lancet*

Los autores del estudio de *The Lancet*, al discutir las implicaciones de los resultados de su estudio, señalan lo siguiente: El análisis de los datos sugiere claramente que los antidepresivos, administrados junto a los cuidados normales, no son clínicamente efectivos cuando se comparan con placebo para el tratamiento de la depresión clínicamente significativa en la demencia. Este hallazgo implica la necesidad de cambiar las actuales prácticas de prescripción de antidepresivos como tratamiento de primera línea de la depresión en demencia causada por la enfermedad de Alzheimer.

Ellos llegan a recomendar que el tratamiento de la depresión en el entorno de la demencia debe afrontarse por pasos, comenzando con una espera vigilante y seguida de intervenciones psicosociales de baja intensidad. Posteriormente, si se necesitaran podrían utilizarse intervenciones psicosociales más complejas.

El grupo de investigación en salud de Public Citizen concuerda ampliamente con las apreciaciones de los investigadores. Los datos procedentes de los mejores estudios hechos hasta la fecha indican que para pacientes deprimidos con enfermedad de Alzheimer, que no sean suicidas, los fármacos antidepresivos no proporcionan beneficio significativo pero aumentan el riesgo de efectos adversos. Por tanto, los riesgos de los fármacos antidepresivos como tratamiento inicial en tales pacientes sobrepasan sus beneficios. El tratamiento con medicamentos antidepresivos generalmente debe reservarse para aquellos pacientes que no respondan a intervenciones no farmacológicas.

Una revisión de los fármacos antidiabéticos gliptinas (*A Review of the 'Gliptin' Diabetes Drugs*)

Worst Pills Best Pills Newsletter, marzo de 2012

Traducido por Salud y Fármacos

Sitagliptina (Januvia), saxagliptina (Onglyza) y linagliptina (Tradjenta) pertenecen a la familia de inhibidores de la dipeptidil peptidasa-4 (DPP-4) o “gliptinas”.

La FDA aprobó esta familia de fármacos, la más reciente de las 11 clases de fármacos antidiabéticos, para controlar los niveles de glucosa en sangre junto con la dieta y el ejercicio en pacientes con diabetes tipo 2. El Cuadro 1 enumera las gliptinas y las combinaciones de gliptinas con otros antidiabéticos de tipo 2 aprobados por la FDA. (Consulte el Cuadro 2 para una lista de otros fármacos aprobados en Estados Unidos para el control de los niveles de glucosa en sangre).

Cuadro 1. Gliptinas disponibles actualmente en EE UU*

Nombre genérico	Nombre comercial ®
sitagliptina	Januvia
sitagliptina más metformina	Janumet
sitagliptina más simvastatina	Juvisync
saxagliptina	Onglyza
saxagliptina más metformina	Kombiglyze Xr
linagliptina	Tradjenta

* Todas tienen la calificación “No usar”

La enzima DPP-4 metaboliza muchas hormonas peptídicas (incluyendo hormonas que aumentan la liberación de insulina) impidiendo así sus efectos. Cuando se inhibe la DPP-4, las hormonas ya no se destruyen, o al menos no tan rápidamente. Por tanto, permanecen en activo durante más tiempo permitiendo una mayor liberación de insulina.

Cuadro 2. Fármacos aprobados para el tratamiento de la diabetes tipo 2 en Estados Unidos

Familia	Nombre genérico (Nombre comercial)
Inhibidores de la alfa-glicosidasa	acarbosa (Precose) miglitol (Glyset)
Análogos de la amilina	pramlintida (Symlin)
Biguanidas	metformina (Glucophage)**
Inhibidores de dipeptidil peptidasa-4 (DPP-4) (o “gliptinas”)	sitagliptina (Januvia)* saxagliptina (onglyza)* linagliptina (Tradjenta)*
Agonistas miméticos de la incretina o del receptor del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1)	exenatida (Byetta)* liraglutida (Victoza)*
Insulina y análogos de la insulina	muchos preparados
Meglitinidas	nateglinida (Starlix)* repaglinida (Prandin)*
Sulfonilureas (primera y segunda generación)	acetohexamida (Dymelor)* clorpropamida (Diabinese, Insulase)* tolazamida (Tolinase)** tolbutamida (Orinase)** glimepirida (Amaryl)** glipizida (Glucotrol)** gliburida (Diabeta, Glycron, Glynase, Micronase)**
Tiazolidinedionas (o “glitazonas”)	pioglitazona (Actos)* rosiglitazona (Avandia)*

* No usar

** Uso limitado

Investigación sobre las gliptinas

Un grupo muy respetado como es Cochrane Collaboration ha revisado el grupo de las gliptinas y ha hallado que estos fármacos tienen algunas ventajas teóricas con respecto otros fármacos orales existentes para el control del nivel de glucosa en sangre. Sin embargo, se necesitan urgentemente datos a largo plazo, especialmente sobre el riesgo cardiovascular, así como sobre otros asuntos de seguridad antes de que estos nuevos agentes se empleen de manera generalizada. También son necesarios datos a largo plazo que investiguen la calidad de vida relacionada con la salud, las complicaciones diabéticas

y las tasas de mortalidad de los pacientes tratados con gliptinas.

El análisis de Public Citizen de los valores terapéuticos de las gliptinas comienza con los siguientes hechos:

- No hay estudios clínicos que establezcan evidencias concluyentes de que algún fármaco antidiabético, incluyendo las gliptinas, reduzca el riesgo de infarto e ictus, los dos problemas principales relacionados con la diabetes de tipo 2.
- No hay requisitos legales o reguladores para que los nuevos fármacos sean más seguros o efectivos que los fármacos ya

existentes en el mercado. Por ejemplo, en los últimos 40 años, Public Citizen ha solicitado con éxito a la FDA la retirada de 23 fármacos nuevos del mercado debido a motivos de seguridad.

- Nuevas familias de fármacos, como las gliptinas, tienen mecanismos de acción distintos a las familias más antiguas, lo que crea la posibilidad, si no la certeza, de nuevas reacciones farmacológicas adversas.

Sitagliptina

Sitagliptina, la primera gliptina en el mercado, fue aprobada por la FDA en octubre de 2006. Una actualización de la sección “Advertencias y Precauciones” del prospecto de sitagliptina indica que se han notificado casos de pancreatitis (inflamación del páncreas) aguda que incluyó casos de pancreatitis hemorrágica o necrótica (muerte de los tejidos) mortal y no mortal.

Debería interrumpir el tratamiento con sitagliptina y consultar inmediatamente a su médico si experimenta los siguientes síntomas de pancreatitis:

- Dolor intenso en el área estomacal que no remite
- Dolor irradiado del abdomen a la espalda
- Dolor con o sin regurgitación

En el número de junio de 2007 de Worst Pills, Best Pills News revisamos la sitagliptina y nuestra recomendación inicial fue no usar sitagliptina hasta el año 2013. Invocamos nuestra Regla de los 7 Años porque los nuevos fármacos se prueban en un número relativamente pequeño de personas antes de su comercialización y es posible que los efectos adversos graves o las interacciones farmacológicas potencialmente mortales no se detecten hasta que cientos de miles de personas hayan tomado el nuevo fármaco. Ahora, ante el aumento de evidencias de daño, le damos la clasificación “No usar”.

El director médico de la FDA encargado de la revisión de sitagliptina expresó su preocupación sobre la potencial toxicidad renal con el fármaco. Recomendó que se monitorizara la función renal para la detección precoz de signos de toxicidad renal. La FDA decidió no seguir su consejo, y por ello, en abril de 2011, la FDA tuvo que enmendar la sección “Advertencias y Precauciones” del prospecto de sitagliptina para incluir un enunciado indicando que la agencia había recibido informes de fallo renal agudo que en ocasiones requirió el uso de diálisis.

La sección “Advertencias y Precauciones” del prospecto de sitagliptina también revela casos de reacciones alérgicas y de hipersensibilidad graves, como el síndrome Stevens-Johnson. Estas reacciones incluyen áreas inflamadas que afectan a la piel y las membranas mucosas y que mudan la piel.

Estos síntomas constituyen una reacción alérgica grave a sitagliptina:

- Erupción cutánea
- Aparición de manchas rojas en la piel (urticaria)
- Inflamación de la cara, labios y garganta que puede producir dificultades para respirar o tragar

Si experimenta una reacción alérgica al tomar sitagliptina, interrumpa inmediatamente el tratamiento con el fármaco y póngase en contacto con su médico. Otros efectos secundarios incluyen toxicidad hepática, hipoglucemia, estreñimiento, vómitos y cefalea.

Sitagliptina en monoterapia y en combinación con metformina son fármacos top en ventas. Entre ambos, acumularon más de 8,2 millones de recetas en 2010. (Consulte el número de marzo de 2012 Worst Pills, Best Pills News para una revisión del combinado sitagliptina más simvastatina [Juviscync]).

Saxagliptina

Saxagliptina, la segunda gliptina en el mercado, está disponible a la venta desde el año 2009. En su prospecto se incluyen las mismas advertencias que en el de sitagliptina sobre la pancreatitis y las reacciones de hipersensibilidad graves. La clasificamos como “No usar”.

Linagliptina

Linagliptina, la gliptina más reciente, fue aprobada en mayo de 2011. En este momento, no hay advertencias graves de seguridad sobre el uso de linagliptina, pero esto es habitual en el caso de cualquier fármaco nuevo. Los nuevos fármacos se aprueban en función de los ensayos clínicos realizados relativamente a corto plazo y en los que se realiza seguimiento a cientos o a unos pocos miles de pacientes. El resultado de los ensayos es análogo al resultado esperado real (en este caso, el descenso del nivel de HbA1c). Es posible que los problemas de seguridad no aparezcan hasta que el fármaco no se haya prescrito a cientos de miles de pacientes.

Como es muy probable que linagliptina también comparta los problemas graves de seguridad que afectan a las dos primeras gliptinas, y como ninguno de estos fármacos, incluyendo linagliptina, ha demostrado que reduzca el riesgo de infarto e ictus, concluimos que linagliptina también debería clasificarse como “No usar”.

Guías de Medicación de las gliptinas

La FDA tiene la autoridad reguladora para requerir a los farmacéuticos que distribuyan información escrita con cada receta de un fármaco que plantee un problema de salud pública significativo. Este tipo de información aprobada por la FDA, llamada Guía de Medicación, debe estar escrita específicamente para los pacientes. Las Guías de Medicación proporcionan a los pacientes la información necesaria para decidir si inician o continúan el tratamiento con un fármaco.

Las Guías de Medicación de sitagliptina y saxagliptina pueden obtenerse en una farmacia o vía online a través de la página web de la FDA en la dirección www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm085729.htm.

Actualmente, la FDA no ha solicitado una Guía de Medicación para linagliptina, una omisión que esperamos se solucione pronto.

Otras gliptinas

En Estados Unidos se denegó la aprobación de vildagliptina (Galvus) debido a cuestiones de toxicidad hepática y a casos clínicos de reacciones alérgicas y complicaciones graves, incluyendo el síndrome Stevens-Johnson. Este fármaco se aprobó en Europa en febrero de 2008.

Japón aprobó alogliptina (Nesina) en el año 2010. La solicitud de aprobación en Estados Unidos se archivó en diciembre de 2007. La FDA ha solicitado datos adicionales, pero actualmente alogliptina no está aprobada en Estados Unidos.

Los pacientes con diabetes tipo 2 no necesitan más opciones en forma de más fármacos, como las gliptinas, para controlar

sus niveles de glucosa en sangre. Necesitan mejores fármacos que reduzcan el riesgo de infarto e ictus. Hasta que la FDA no extienda una aprobación estándar para todos los fármacos antidiabéticos tipo 2 en la que se requiera que reduzcan el riesgo de infarto e ictus, la población no se beneficiará de mejores fármacos.

Lo que puede hacer

Debería evitar el tratamiento con cualquiera de las gliptinas debido a la ausencia de evidencias convincentes de que reduzcan el riesgo de infarto e ictus y porque se asocian con problemas de seguridad significativos.

Aplicación de la regla vital de los siete años: un antiarrítmico y tres anticoagulantes

(Applying the life-saving 7-year rule: An antiarrhythmic and 3 anticoagulants)

Worst Pills Best Pills Newsletter, abril de 2012

Traducido por Salud y Fármacos

La Regla de los 7 años del Grupo de Investigación Sanitaria

Debería esperar al menos 7 años tras la fecha de comercialización para tomar cualquier fármaco nuevo, a menos que uno de esos raros fármacos revolucionarios le ofrezca una ventaja terapéutica documentada en comparación con los fármacos probados más antiguos.

Antes de su comercialización, los nuevos fármacos se prueban en un número relativamente pequeño de personas, y es posible que no se detecten los eventos adversos graves o las interacciones farmacológicas potencialmente mortales hasta que cientos de miles de personas hayan tomado el nuevo fármaco.

Varios fármacos nuevos se han retirado del mercado durante sus primeros siete años de comercialización (por ejemplo, rofecoxib [Vioxx], cerivastatina [Baycol] y dexfenfluramina [Redux]). También ha habido casos, en los primeros siete años tras la comercialización del fármaco, en los que se han añadido advertencias sobre nuevas reacciones adversas graves en el prospecto del fármaco o bien se han detectado nuevas interacciones del fármaco.

La aprobación de la Agencia del Medicamento de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) del antiarrítmico dronedarona (Multaq) y de tres anticoagulantes—prasugrel (Effient), dabigatrán (Pradaxa) y rivaroxabán (Xarelto)—subraya la vital importancia de la Regla de los 7 Años del Grupo de Investigación Sanitaria de Public Citizen. Los riesgos asociados a estos fármacos dejan claro que la Regla de los 7 Años debe aplicarse incluso con fármacos que aún no han sido objeto de revisión en *Worst Pills, Best Pills News*, a menos que sean fármacos revolucionarios, lo cual no es el caso de ninguno de los cuatro fármacos mencionados.

La Regla de los 7 Años se basa en un estudio co-realizado por Public Citizen y publicado el 1 de mayo de 2002 en *Journal of the American Medical Association* (“Timing of New Black Box Warnings and Withdrawals for Prescription Medications”

[“Intervalo de tiempo para nuevos recuadros negros de advertencia y retirada de medicamentos prescritos”], <http://www.citizen.org/Page.aspx?pid=2366>). Este estudio halló que la mitad del número de fármacos que o bien fueron retirados del mercado por problemas de seguridad o requirieron un recuadro negro de advertencia, el tipo de advertencia de seguridad más seria que la FDA puede solicitar, durante los primeros 25 años de comercialización fueron identificados durante los primeros 7 años tras la aprobación de los nuevos fármacos: de ahí la Regla de los 7 Años. Además, la mitad de los nuevos fármacos que se retiraron del mercado por motivos de seguridad fueron retirados durante los dos primeros años tras la aprobación de la FDA.

En este artículo, revisamos las advertencias de seguridad importantes que se requirieron en los prospectos de dronedarona, prasugrel, dabigatrán y rivaroxabán en el momento de la aprobación de comercialización de estos cuatro fármacos o poco después.

Dronedarona

En julio de 2009, la FDA aprobó el fármaco dronedarona para reducir el riesgo de hospitalización por un tipo de arritmia llamada fibrilación auricular en pacientes que presentan un ritmo cardíaco normal pero con antecedentes de fibrilación auricular intermitente no controlable o persistente.

El primer aviso de seguridad se produjo en enero de 2011 (18 meses tras la aprobación), cuando la FDA emitió un anuncio en el que alertaba a los profesionales sanitarios y pacientes sobre la aparición de casos de daño hepático severo, incluyendo dos casos de fracaso hepático agudo que requirieron un trasplante de hígado, en pacientes tratados con dronedarona.

En julio de 2011, la FDA anunció que estaba revisando los datos procedentes de un nuevo ensayo clínico realizado en pacientes con fibrilación auricular crónica permanente, un tipo de arritmia cardíaca que no figuraba entre las indicaciones de

dronedarona y que se trata de un trastorno distinto a la presencia de antecedentes de fibrilación auricular no controlable o persistente. En ese grupo de pacientes, se produjo el doble de fallecimientos, ictus y hospitalizaciones por insuficiencia cardíaca.

En diciembre de 2011, tras completar la revisión del ensayo clínico en pacientes con fibrilación auricular permanente, la FDA anunció una revisión del prospecto de dronedarona en el que alertaba a los profesionales sanitarios que evitaran la prescripción de dronedarona a pacientes con fibrilación auricular permanente en los que la cardioversión (estimulación

eléctrica) para obtener un ritmo cardíaco normal o sinusal no era posible.

El prospecto también alertaba a los profesionales sanitarios de que, al menos cada tres meses, debían realizar un seguimiento del ritmo cardíaco de todos los pacientes tratados con el fármaco.

Estos nuevos hallazgos también desembocaron en la revisión del prospecto y la FDA requirió la inclusión de un recuadro negro de advertencia y la dispensación de una Guía de Medicación para dronedarona a finales de 2011.

Recuadro negro de advertencia de la FDA: Dronedarona

AVISO: aumento del riesgo de fallecimiento, ictus e insuficiencia cardíaca en pacientes con insuficiencia cardíaca descompensada o fibrilación auricular permanente

En pacientes con insuficiencia cardíaca sintomática y una descompensación reciente que requirió la hospitalización del paciente o una insuficiencia cardíaca de clase IV según la clasificación de la Asociación del Corazón de Nueva York (NYHA, por sus siglas en inglés), Multaq dobla el riesgo de fallecimiento. Multaq está contraindicado en pacientes con insuficiencia cardíaca sintomática con descompensación reciente que requirió la hospitalización del sujeto o con insuficiencia cardíaca de clase IV (grave) según la clasificación NYHA.

En pacientes con fibrilación auricular permanente, Multaq dobla el riesgo de fallecimiento, ictus y hospitalización por insuficiencia cardíaca. Multaq está contraindicado en pacientes con fibrilación auricular en los que la cardioversión a un ritmo sinusal normal no es posible.

Las Guías de Medicación se escriben específicamente para los pacientes y se pueden solicitar para fármacos que suscitan problemas graves de salud pública. La FDA aprobó la Guía de Medicación para dronedarona y exige su distribución con la dispensación de cada receta del fármaco, ya sea por primera vez o no.

La Guía de Medicación de dronedarona aconseja a los pacientes sobre cómo reconocer el agravamiento de la insuficiencia cardíaca y una posible toxicidad hepática y sobre los pasos a tomar en caso de aparición de los signos y síntomas de la toxicidad hepática.

Según la Guía de Medicación, los pacientes con insuficiencia cardíaca en los que hayan empeorado los síntomas recientemente o los pacientes con insuficiencia cardíaca grave presentan más probabilidades de fallecer si toman dronedarona. La guía enumera los síntomas de la insuficiencia cardíaca. Contacte inmediatamente con un médico si experimenta:

- Dificultad respiratoria o respiraciones sibilantes en descanso
- Respiraciones sibilantes, opresión en el pecho o escupe secreciones espumosas en descanso, por la noche, o tras un ejercicio menor
- Problemas para dormir o sueño interrumpido debido a la dificultad para respirar
- Necesidad de elevarse con almohadas por la noche para respirar mejor
- Aumento rápido de peso de más de dos kilos
- Hinchazón reciente de pies o piernas

La Guía de Medicación aconseja a los pacientes que contacten inmediatamente con un médico si detectan estos síntomas de la insuficiencia hepática:

- Pérdida de apetito
- Náuseas
- Vómitos
- Fiebre o malestar
- Cansancio inusual
- Picor
- Ictericia (color amarillento de la piel o del globo ocular)
- Orina inusualmente oscura
- Dolor o malestar en la zona derecha del estómago

Prasugrel

La FDA aprobó el anticoagulante prasugrel en julio de 2009 para reducir el riesgo de otro infarto, ictus, trombos sanguíneos tras la colocación de un stent o el fallecimiento de pacientes con infarto o dolor intenso en el pecho (angina estable) previo. Estos riesgos pueden producirse cuando el corazón no recibe suficiente sangre y oxígeno o cuando el paciente ha sido sometido a un procedimiento llamado angioplastia, con o sin colocación de un stent, para abrir las arterias.

Prasugrel es uno de los pocos fármacos a los que la FDA obligó a llevar un recuadro negro de advertencia así como una Guía de Medicación en el momento de su aprobación.

El fabricante actualizó la Guía de Medicación de prasugrel en septiembre de 2011 para avisar sobre posibles reacciones alérgicas graves. Los pacientes que han experimentado una reacción alérgica grave a clopidogrel (Plavix) o ticlopidina

(Ticlid) pueden tener un riesgo más alto de reacciones alérgicas graves con prasugrel. La Guía de Medicación también enumera los síntomas de una reacción alérgica grave, la cual requiere una atención médica inmediata:

- Hinchazón o urticaria en cara, labios, boca (dentro o alrededor) o garganta
- Problemas para respirar o tragar
- Dolor o presión en el pecho
- Mareos o desmayo

Prasugrel también presenta un riesgo de hemorragia, que puede ser mayor en presencia de otros factores de riesgo, incluyendo hemorragia estomacal o intestinal reciente o recurrente; la ingesta diaria de fármacos anti-inflamatorios no esteroideos; tomar otros medicamentos que aumentan el riesgo de hemorragia (por ejemplo, warfarina [Coumadin®, Jantoven®]) o que previenen o tratan los trombos sanguíneos; o presentar problemas hepáticos, una úlcera de estómago, o un accidente traumático o cirugía.

La Guía de Medicación explica a los pacientes que deben contactar con un médico si aparecen los siguientes síntomas:

- Sangrado inesperado, de larga duración, severo o incontrolable
- Orina de color rosa o marrón
- Heces de color rojo o negro
- Hematomas que aparecen sin una causa conocida o que aumentan de tamaño
- Toser sangre o coágulos
- Sangre en vómitos o vómitos con aspecto de residuos de café

La aparición de trombos sanguíneos en el stent, puede dar lugar a un infarto y hasta la muerte del paciente, cuando se interrumpe el tratamiento con prasugrel demasiado pronto o en pacientes que han sido sometidos a una angioplastia con un stent. También, aquellos que interrumpan el tratamiento con el fármaco debido a la presencia de eventos hemorrágicos tienen un mayor riesgo de infarto.

Recuadro negro de advertencia de la FDA: Prasugrel

AVISO: riesgo de hemorragia

Effient® puede producir hemorragias significativas, en ocasiones mortales.

No use Effient® en pacientes con hemorragias patológicas activas o antecedentes de ataque isquémico transitorio o ictus. Generalmente no se recomienda el tratamiento con Effient® en pacientes mayores de 75 años debido al aumento del riesgo de hemorragia intracraneal mortal y a un beneficio incierto, excepto en situaciones de alto riesgo (pacientes con diabetes o antecedentes previos de infarto de miocardio) en los que los beneficios parecen mayores y puede considerarse su uso.

No inicie tratamiento con Effient® en pacientes con probabilidades de someterse a una cirugía de injerto de bypass de arteria coronaria (CABG, por sus siglas en inglés). Si es posible, interrumpa el tratamiento con Effient® al menos 7 días antes de someterse a cualquier cirugía.

Entre otros factores de riesgo de hemorragia se incluyen: sospecha de hemorragia en cualquier paciente hipotenso y sometido recientemente a una angiografía coronaria, una intervención percutánea coronaria (PCI, por sus siglas en inglés), CABG u otro procedimiento quirúrgico. Peso corporal inferior a 60 kg; propensión a sangrar, uso concomitante de medicamentos que aumenten el riesgo de hemorragia (por ejemplo, warfarina, heparina, terapia fibrinolítica, uso crónico de fármacos anti-inflamatorios no esteroideos).

Si es posible, trate la hemorragia sin interrumpir el tratamiento con Effient®. La interrupción, particularmente en las primeras semanas tras experimentar un síndrome coronario agudo, aumenta el riesgo de eventos cardiovasculares posteriores.

Dabigatrán

La FDA aprobó el fármaco anticoagulante dabigatrán en octubre de 2010 para reducir el riesgo de ictus y embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular no relacionada con un problema valvular cardíaco.

En diciembre de 2011, solo 14 meses tras la aprobación, la FDA emitió un “Comunicado de Seguridad del Fármaco” sobre su revisión de casos clínicos de eventos hemorrágicos graves con el uso de dabigatrán. El comunicado de la FDA se basó en un ensayo clínico de gran tamaño que incluyó 18.000 pacientes en el que se comparaba dabigatrán con warfarina, un anticoagulante más antiguo. Los resultados mostraron que las tasas de eventos hemorrágicos importantes eran similares con ambos fármacos.

Un mes más tarde, en enero de 2012, la FDA requirió que la sección “Advertencias y Precauciones” del prospecto de dabigatrán advirtiera que este fármaco puede “producir hemorragias graves y en ocasiones mortales”.

Debido a las preocupaciones graves de salud pública con dabigatrán, la FDA exige la distribución en las farmacias de una Guía de Medicación aprobada por la agencia con la dispensación de cada receta, ya sea por primera vez o no. La advertencia principal en la Guía de Medicación hace referencia a un aumento del riesgo de hemorragia que afecta especialmente a pacientes mayores de 75 años, pacientes con problemas renales o hemorragia estomacal o intestinal reciente o recurrente, y personas bajo tratamiento con fármacos que

aumentan el riesgo de hemorragia. (Consulte los síntomas de la hemorragia enumerados en la sección “Prasugrel”).

Rivaroxabán

La FDA aprobó rivaroxabán por primera vez en julio de 2011 para la prevención de la trombosis venosa profunda y el embolismo pulmonar (trombos en los pulmones) en pacientes sometidos a cirugía de prótesis de cadera o rodilla.

En noviembre de 2011, se añadió una nueva indicación a rivaroxabán: reducir el riesgo de ictus y trombos en pacientes con un tipo de arritmia cardíaca llamada fibrilación auricular no valvular (no producida por problemas de las válvulas cardíacas).

No obstante, al igual que los prospectos de dronedarona y prasugrel, el prospecto de rivaroxabán ahora incluye un recuadro negro de advertencia requerido por la FDA que enumera sus riesgos más peligrosos. De nuevo, el riesgo de hemorragia es uno de sus posibles efectos, junto con un aumento de la probabilidad de ictus si un paciente interrumpe el tratamiento con rivaroxabán.

Lo que puede hacer

No debe interrumpir el tratamiento con ningún fármaco sin consultar previamente con su médico prescriptor.

Recuadro negro de advertencia de la FDA: Rivaroxabán

AVISOS: (A) la interrupción del tratamiento con Xarelto en pacientes con fibrilación auricular no valvular aumenta el riesgo de ictus, (b) hematoma espinal/epidural.

A. Interrupción del tratamiento con Xarelto en pacientes con fibrilación auricular no valvular

La interrupción del tratamiento con Xarelto aumenta el riesgo de eventos trombóticos. Se ha observado un aumento de la tasa de ictus tras la interrupción del tratamiento con Xarelto en ensayos clínicos con pacientes con fibrilación auricular. Si debe interrumpirse la anticoagulación con Xarelto por un motivo distinto a una hemorragia patológica, considere la administración de otro anticoagulante.

B. Hematoma espinal/epidural

Se han observado casos de hematomas espinales o epidurales en pacientes tratados con Xarelto que se han sometido a una anestesia neuroaxial (bloqueo del nervio para el dolor) o a una punción espinal. Estos hematomas pueden producir una parálisis a largo plazo o permanente. Considere estos factores cuando programe procedimientos espinales a este tipo de pacientes. Entre los factores que pueden incrementar el riesgo de hematomas epidurales o espinales en estos pacientes se incluyen:

- Uso de catéteres epidurales permanentes
- Uso concomitante de otros fármacos que afecten a la hemostasia, como anti-inflamatorios no esteroideos, antiagregantes plaquetarios, otros anticoagulantes
- Antecedentes de punciones epidurales o espinales traumáticas o repetidas
- Antecedentes de deformidad espinal o cirugía espinal

Vigile con frecuencia la presencia de signos y síntomas de deficiencia neurológica. Si se observa compromiso neurológico, es necesaria la administración de tratamiento urgente.

Considere los riesgos y beneficios antes de una intervención neuroaxial en pacientes anticoagulados o que se anticoagularán como trombotoprofilaxis.

Breves

La lista negra de 58 medicamentos peligrosos (*La liste noire des 58 médicaments dangereux*)

Le Nouvel Observateur, 12 de septiembre de 2012

<http://tempsreel.nouvelobs.com/le-dossier-de-l-bs/20120912.OBS2062/infographie-la-liste-noire-des-58-medicaments-dangereux.html>

Cardiovasculares:

4 medicamentos vasodilatadores coronarios y arteriales: Adancor (Derono), Ikorel (Sanofi), Vastarel y Trivastal (Servier)

1 contra la insuficiencia cardíaca: Procoralan (Servier), 1 antiarrítmico : Multas (Sanofi)

3 anticoagulantes o antiagregantes: Ticlid (Sanofi), Pradaxa (Boehringer) y Xigris (Lilly)

Los vasodilatadores, contra la insuficiencia cardíaca y los antiarrítmicos son inútiles y presentan complicaciones cardíacas múltiple, incluyendo hipotensión, problemas de ritmo, infarto. Los anticoagulantes o antiagregantes deben ser reemplazados por moléculas más antiguas, que también son eficaces y menos peligrosas como la aspirina, plavix, heparinas, previscan.

Anti inflamatorios:

Indocide (MSD), Nexen (Therabel) Ketum cutane (Ménarini), Celebrex (Pfizer), Arcoxia (MSD).

Se recomienda reemplazarlos por otros antiinflamatorios para evitar una posible necrosis cutánea y hepatitis. El Celebrex y la Arcoxia, primos del Vioxx, deben ser retirados del mercado porque provocan accidentes vasculares.

Píldoras anticonceptivas:

Cycleane, Mercilon, Varnoline, (Shering Prough), Melodia, Yaz, Diane 35, Jasmine-Jasminelle (Bayer), Minesse (Wyeth), Felixita (Theramex) Carlin, Triafermi, Holgyeme (Effik), Lumalia (Pierre Fabre), Evepar (Mylan), Minerva (Biogaram).

Tienen un riesgo de tres a cuatro veces superior de flebitis y de embolias pulmonares que las píldoras de segunda generación y no son más eficaces que las más antiguas.

Antidiabéticos:

Byetta (Lilly), y Victoza (NovoNordisk)
8 Gliptinas: Galvus y Eucers (Novartis), Januvia y Janumet (MSD), Xenubia y Velmética (P. Fabre), Trajenta y Onglyzia (Boehringer)
2 glitazinas: Actos y Competact (Takeda) suspendidas en Francia pero mantenidas por EMA

Actos se ha asociado a riesgo de hepatitis y cáncer de la vejiga y Byetta a complicaciones múltiples. Ambos son muy peligrosos. Las gliptinas disponibles van en aumento pero son menos eficaces. Las asociaciones con metformina, el medicamento original, como el Janumet se han asociado a hepatitis mortal y son diez veces más caras.

Antiparkinson:

Celance (Lilly), Parlodel (Pfizer), Requip (GSK) y Tasmar (Mediapharma). Poca eficacia. Manifestaciones de hipersexualidad explosiva y peligrosa, y de adicción al juego.

Antiosteoporoso

Protelos (Servier). Se debaten las bases biológicas y los resultados clínicos. Se han notificado casos de necrosis de la mandíbula.

Medicamentos psiquiátricos

Ritalin (Novartis), Concerta (Janssen), Tofranil (CPS), Anafranil (Sigma-Tau), Surmontil (Sanofi), y Stablon (Servier). Excepto Ritalin, accidentes psiquiátricos múltiples y repetitivos, como bajo los efectos de las anfetaminas

No usar azilsartán (Edarbi) para la hipertensión arterial (*Do not use azilsartan (Edarbi) for high blood pressure*)

Worst Pills Best Pills Newsletter, julio de 2012

Traducido por Salud y Fármacos

La FDA aprobó azilsartán (Edarbi), octavo de la familia de fármacos antihipertensivos conocidos como bloqueantes de los receptores de la angiotensina (BRA), en febrero de 2011. Public Citizen recomienda a los consumidores que se abstengan de tomar azilsartán como fármaco antihipertensivo debido a la falta de evidencia sobre el beneficio cardiovascular de este fármaco. Tampoco se ha demostrado la evidencia de beneficio clínico con otros tres BRA, eprosartán (Teveten), irbesartán (Avapro) y olmesartán (Benicar).

La reducción de la presión arterial puede reducir el riesgo de eventos cardiovasculares mortales y no mortales, principalmente ictus e infartos. Aunque no se han realizado ensayos clínicos específicos que demuestren una reducción del riesgo con azilsartán, otros tres BRA — candesartán (Atacand), losartán (Cozaar) y telmisartán (Micardis) — han demostrado reducir estos riesgos. (Consulte la Tabla 1 para una lista los BRA disponibles en Estados Unidos)

Esta reducción del riesgo también se ha observado en ensayos clínicos controlados con otros fármacos antihipertensivos de una amplia variedad de otras familias farmacológicas.

BRA con beneficios probados para la salud

Los BRA actúan mediante su intervención en el sistema renina-angiotensina-aldosterona, un sistema hormonal que regula la presión arterial y el balance hídrico. A diferencia de azilsartán, eprosartán, irbesartán y olmesartán, varios BRA aprobados (consulte el Cuadro 1) han demostrado, en grupos

específicos de pacientes, reducir el riesgo de eventos cardiovasculares graves que pueden derivarse de la hipertensión.

Candesartán se aprobó para reducir el fallecimiento por causas cardiovasculares y reducir las hospitalizaciones por insuficiencia cardíaca en pacientes con el ventrículo izquierdo (la cámara de mayor tamaño del corazón) que funciona mal.

La FDA aprobó losartán para reducir el riesgo de ictus en pacientes con hipertensión y un aumento del tamaño de una de las grandes cámaras del corazón (hipertrofia ventricular izquierda). La evidencia existente refleja que este beneficio no es aplicable a los pacientes afroamericanos.

Telmisartán se aprobó para reducir el riesgo de infarto, ictus o fallecimiento por causas cardiovasculares en pacientes mayores de 55 años con riesgo elevado de desarrollar eventos cardiovasculares importantes y que no podían tomar inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), una familia más antigua de fármacos antihipertensivos. (Los IECA pueden producir una tos mal tolerada y persistente. Los BRA también producen tos pero con mucha menos frecuencia).

Valsartán (DIOVAN), otro BRA, está indicado para reducir el número de hospitalizaciones por insuficiencia cardíaca y reducir la probabilidad de fallecimiento por causas cardiovasculares tras un infarto en pacientes con insuficiencia

cardíaca previa.

No se ha demostrado que ninguna terapia combinada antihipertensiva que incluya un BRA (consulte Cuadro 1) reduzca el riesgo de eventos cardiovasculares en pacientes hipertensos. Tan solo se ha demostrado que reducen la presión arterial. Una terapia combinada, losartán más hidroclorotiazida (Hyzaar), está aprobada para reducir el riesgo de ictus en pacientes hipertensos con insuficiencia cardíaca. Sin embargo, el único ensayo clínico que respaldó

esta aprobación no analizó directamente la combinación sino solo un componente, losartán, en comparación con otro fármaco antihipertensivo, atenolol (Tenormin), junto con hidroclorotiazida (Esidrix, Hydrodiuril, Microzide) que se administró a los pacientes de ambos grupos.

Por tanto, a pesar de la aprobación de la FDA, no hay evidencias creíbles que indiquen si la combinación de losartán más hidroclorotiazida es realmente beneficiosa a la hora de reducir el riesgo cardiovascular en pacientes hipertensos.

Cuadro 1. Bloqueadores de los receptores de la angiotensina disponibles en Estados Unidos

Nombre genérico	Nombre comercial	¿Aprobado para reducir los eventos cardiovasculares mortales y/o no mortales?***
azilsartán*	Edarbi	No
candesartán**	Atacand	Sí
candesartán + hidroclorotiazida**	Atacand Hct	No
eprosartán**	Teveten	No
irbesartán**	Avapro	No
irbesartán + hidroclorotiazida**	Avalide	No
losartán**	Cozaar	Sí
losartán + hidroclorotiazida**	Hyzaar	Sí†
olmesartán**	Benicar	No
olmesartán + hidroclorotiazida**	Benicar Hct	No
telmisartán**	Micardis	Sí
telmisartán + hidroclorotiazida**	Micardis Hct	No
valsartán**	Diovan	Sí
valsartán + hidroclorotiazida**	Diovan Hct	No

* No usar

** Uso limitado (ofrece un beneficio limitado o solo beneficia a determinadas poblaciones o trastornos)

*** Basado en los prospectos más recientes alojados en la página web de la FDA a fecha de 1 de junio de 2012.

† Aunque Hyzaar se aprobó para reducir el riesgo de ictus en pacientes hipertensos con insuficiencia cardíaca, el único ensayo clínico que respaldó esta indicación no analizó directamente la combinación Hyzaar sino solo un componente, losartán, en comparación con otro antihipertensivo, atenolol (Tenormin).

Recuadro negro de advertencia de la FDA (azilsartán)

AVISO: toxicidad fetal

Si se queda embarazada, debe interrumpir el tratamiento con Edarbi lo antes posible.

Los fármacos que actúan directamente sobre el sistema renina-angiotensina pueden producir daños y el fallecimiento del feto en desarrollo.

Recuadro negro de advertencia de la FDA

El consumo de este fármaco durante el embarazo puede producir problemas graves en el feto y el recién nacido, incluyendo hipotensión arterial, pobre desarrollo de los huesos del cráneo, insuficiencia renal y fallecimiento. Las mujeres que tomen azilsartán y se queden embarazadas deben comunicárselo a sus médicos lo antes posible. Y como el resto de BRA, azilsartán incluye esta advertencia en el prospecto del producto.

Lo que puede hacer

No debería tomar azilsartán para el tratamiento de la hipertensión.

Si le han diagnosticado hipertensión recientemente y no tiene ninguna otra enfermedad médica subyacente (como diabetes o colesterol alto), en primer lugar debería modificar su estilo de vida, reducir la ingesta de sal en su dieta y realizar más ejercicio. Si estos cambios no son suficientes y es necesario el tratamiento médico, se recomienda un diurético a bajas dosis (diurético tipo tiazida) como hidroclorotiazida como base para un tratamiento antihipertensivo.

El control de la hipertensión siempre debe ser parte de un programa exhaustivo que incluye, según corresponda, control del colesterol, manejo de la diabetes, tratamiento

anticoagulante, deshabituación del tabaquismo, ejercicio regular e ingesta limitada de sodio.

Si tiene que tomar un BRA para reducir su presión arterial, debería tomar uno con un beneficio cardiovascular documentado específico para su trastorno.

No use BRA, IECA y aliskiren (Tekturna) juntos

En el número de septiembre de 2011 de Worst Pills, Best Pills News, Public Citizen revisó un estudio publicado en la revista Canadian Medical Association Journal que mostraba que los pacientes a los que se prescribió un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) en combinación con un bloqueador de los receptores de la angiotensina (BRA) presentaban un riesgo mayor de toxicidad renal y niveles más altos de potasio en sangre en comparación con los pacientes que tomaban un fármaco perteneciente a una de estos dos familias en monoterapia.

Además, en abril de 2012, la FDA emitió un aviso de alerta de seguridad a los pacientes para que no tomaran ningún BRA o IECA junto con aliskiren, un fármaco antihipertensivo relativamente nuevo que también actúa al suprimir el sistema renina-angiotensina-aldosterona. La ingesta de aliskiren en combinación con un IECA o BRA produjo tasas mayores de toxicidad renal e hipotensión, así como niveles más elevados de potasio. Estas tasas y niveles fueron mayores en comparación con los observados en pacientes tratados con un IECA o BRA en monoterapia.

Cuadro 2. Inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) disponibles en EEUU

Nombre genérico	Nombre comercial
benazepril**	Lotensin
benazepril + amlodipino*	Lotrel
benazepril + hidroclorotiazida**	Lotensin Hct
captopril**	Capoten
captopril + hidroclorotiazida**	Capozide
enalapril**	Vasotec
enalapril + diltiazem*	Teczem
enalapril + felodipino*	Lexxel
enalapril + hidroclorotiazida**	Vaseretic
fosinopril**	Monopril
lisinopril**	Prinivil, Zestril
lisinopril + hidroclorotiazida**	Prinzide, Zestoretic
moexipril**	Univasc
perindopril**	Aceon
quinapril	Accupril
ramipril**	Altace
trandolapril**	Mavik
trandolapril + verapamilo*	Tarka

* No usar

** Uso limitado (ofrece un beneficio limitado o solo beneficia a determinadas poblaciones o trastornos)

Riesgo de hemorragia y uso de antidepresivos después de un infarto

(Risk of Bleeding and Use of Antidepressants After Heart Attack)

Worst Pills Best Pills Newsletter, marzo de 2012

Traducido por Salud y Fármacos

Una investigación publicada el 26 de septiembre de 2011 en la revista Canadian Medical Association Journal (CMAJ) halló que los pacientes tratados con un antidepresivo inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS), como Prozac o Paxil, junto con aspirina o aspirina más clopidogrel (Plavix) tras sufrir un infarto presentaban un riesgo significativamente mayor de hemorragia en comparación con aquellos sujetos tratados con aspirina y/o clopidogrel únicamente.

Resulta bastante razonable que a los pacientes que hayan tenido un infarto se les prescriban fármacos que ayuden a prevenir otro nuevo infarto. Estos fármacos reciben el nombre

de fármacos antiagregantes plaquetarios y previenen que las plaquetas se unan y formen un coágulo que puede producir el posterior infarto. Dos de los antiagregantes plaquetarios más comunes son aspirina y clopidogrel.

Es posible que a aproximadamente un 20% de los pacientes también se les prescriba un antidepresivo después de padecer un infarto, ya sea porque ya recibían este tratamiento antes del infarto o porque se considere necesario el tratamiento con este fármaco tras el infarto. Algunos de los antidepresivos más prescritos en todo el mundo son los pertenecientes a la familia de los ISRS. (Consulte Cuadro 1 para ver la lista de los ISRS

disponibles actualmente en Estados Unidos).

Cuadro 1. ISRS disponibles actualmente en Estados Unidos*

Nombre genérico	Nombre comercial
citalopram** (múltiples genéricos disponibles)	Celexa
escitalopram*	Lexapro
fluoxetina** (múltiples genéricos disponibles)	Prozac, Prozac Weekly, Sarafem
fluoxetina más olanzapina**	Symbyax
paroxetina** (múltiples genéricos disponibles)	Paxil, Paxil Cr, Pexeva
sertralina** (múltiples genéricos disponibles)	Zoloft

* No usar

** Uso limitado (ofrece un beneficio limitado o solo beneficia a determinadas poblaciones o trastornos)

El riesgo de hemorragia y la serotonina

Se piensa que los ISRS aumentan el riesgo de hemorragia debido a su capacidad para inhibir la secreción de serotonina por las plaquetas para ayudar a parar una hemorragia. Las plaquetas desempeñan un papel importante en la respuesta precoz del organismo ante una hemorragia. En respuesta a la hemorragia, las plaquetas liberan normalmente serotonina, lo que permite la constricción del vaso sanguíneo y la formación del trombo para ayudar a parar la hemorragia. Con el tratamiento con un ISRS se secreta una cantidad inadecuada de serotonina, produciendo una disfunción del proceso hemostático.

Otra familia de antidepresivos conocidos como inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN) también inhibe la captación de serotonina por las plaquetas y también pueden aumentar el riesgo de hemorragia. (Consulte el Cuadro 2 para los IRSN disponibles actualmente en Estados Unidos).

Cuadro 2. IRSN disponibles actualmente en Estados Unidos*

Nombre genérico	Nombre comercial
desvenlafaxina***	Pristiq
duloxetina*	Cymbalta
venlafaxina** (múltiples genéricos disponibles)	Effexor, Effexor Xr

*No usar

** Uso limitado (ofrece un beneficio limitado o solo beneficia a determinadas poblaciones o trastornos)

*** No usar hasta 7 años después de la aprobación (2015)

Los nuevos prospectos para los ISRS e IRSN aprobados por la FDA advierten del aumento del riesgo de episodios hemorrágicos. Cuando los miembros de alguna de estos dos familias de antidepresivos se prescriben junto con aspirina, anti-inflamatorios no esteroideos (como celecoxib [Celebrex] o ibuprofeno [Motrin]) o anticoagulantes (por ejemplo, warfarina [Coumadin]), el riesgo de hemorragia puede aumentar.

Los casos clínicos y los estudios epidemiológicos han mostrado una asociación entre la prescripción de fármacos que interfieren con la recaptación de serotonina (p.ej., ISRS, IRSN) y episodios de hemorragia gastrointestinal. Los eventos hemorrágicos relacionados con ISRS e IRSN van desde

hematomas, epistaxis y pequeñas manchas rojas en la piel hasta hemorragias potencialmente mortales.

Resultados del estudio de CMAJ

Los investigadores de la Universidad McGill examinaron los registros médicos de 27.058 residentes de la provincia de Quebec (Canadá) mayores de 50 años tratados con antiagregantes plaquetarios tras su alta hospitalaria por un infarto entre enero de 1998 y marzo de 2007. Se realizó seguimiento de los pacientes hasta un nuevo ingreso hospitalario por un episodio hemorrágico u otro infarto, fallecimiento o fin del periodo de estudio.

Los investigadores obtuvieron los siguientes resultados:

- En comparación con aspirina en monoterapia, el uso combinado de aspirina y un ISRS aumentó el riesgo de hemorragia 1 y 4 veces.
- En comparación con aspirina en monoterapia, el uso combinado de aspirina y clopidogrel aumentó el riesgo de hemorragia 2, 3 y 5 veces.
- En comparación con la combinación aspirina más clopidogrel, la combinación aspirina más ISRS aumentó el riesgo de hemorragia 1, 5 y 7 veces.

Los autores concluyeron que “en última instancia, los facultativos [nosotros añadiríamos: tras hablar con los pacientes] tienen que sopesar los beneficios de una terapia con ISRS con el riesgo de hemorragia en pacientes con depresión mayor tras un infarto agudo de miocardio. Los facultativos deben tener precaución al prescribir ISRS a sus pacientes con depresión mayor tras un infarto agudo de miocardio. Debe evaluarse el potencial de interacciones farmacológicas para guiar la elección de medicación”.

Dado que la efectividad de estos fármacos está bien documentada para las formas más graves de depresión y apenas está documentada para las formas más leves de depresión, la gravedad de la depresión debería considerarse como un elemento importante a la hora de decidir si se emplean estos fármacos tras un infarto en sujetos tratados con aspirina y/o clopidogrel.

Lo que puede hacer

Usted y su médico deberían saber que el uso de antiagregantes plaquetarios tras un infarto en combinación con un

antidepresivo ISRS podría aumentar el riesgo de hemorragia. La evidencia de hemorragia puede oscilar desde hematomas, epistaxis y pequeñas manchas rojas en la piel hasta

hemorragias potencialmente mortales. Los antidepresivos IRSN pueden tener un efecto similar.

Sitagliptina más simvastatina (JUVISYNC): una nueva combinación de fármacos a evitar

(Sitagliptin With Simvastatin (JUVISYNC): A New Drug Combination to Avoid)

Worst Pills Best Pills Newsletter, marzo de 2012

Traducido por Salud y Fármacos

La compañía farmacéutica Merck, haciendo uso de un método cada vez más común para conseguir nuevas patentes y aumentar las ventas de fármacos, ha combinado el fármaco antidiabético sitagliptina (JANUVIA) y el fármaco hipocolesteremiante simvastatina (Zocor) en un solo comprimido: Juvisynd. La FDA aprobó esta nueva combinación de fármacos el 7 de octubre de 2011.

La FDA no ha publicado ninguna revisión de esta nueva combinación de fármacos. La única información pública sobre la combinación sitagliptina más simvastatina es la carta de aprobación de la FDA y el prospecto del medicamento. Una revisión de la información de advertencia en los prospectos de ambos fármacos revela que pueden producir muchos efectos secundarios, desde toxicidad hepática potencial a insuficiencia renal aguda o toxicidad musculoesquelética.

Public Citizen ha clasificado la combinación de sitagliptina más simvastatina como “No usar” porque no hay evidencias clínicas de su seguridad y efectividad y debido a las posibles reacciones adversas del uso de estos fármacos combinados. El prospecto del medicamento aprobado por la FDA no incluye ningún ensayo clínico en el que se compare la efectividad de la combinación con la efectividad de los fármacos por separado.

En pocas palabras: No es la primera vez que Merck combina un fármaco top en ventas como simvastatina, ahora un fármaco sin patente, con otro fármaco para crear una combinación protegida por la patente. Otros ejemplos incluyen ezetimibe más simvastatina (Vytorin), aprobado en 2004, y niacina más simvastatina (Simcor), aprobado en 2008.

Sitagliptina: efectos adversos y respuesta de la FDA

El artículo de marzo de 2012 de Worst Pills, Best Pills News, “A Review of the ‘Gliptin’ Diabetes Drugs,” (“Una revisión de los fármacos antidiabéticos gliptinas”), indica que hay preocupación por posibles pancreatitis y reacciones alérgicas a sitagliptina. Sin embargo, desde su aprobación por la FDA en octubre de 2006 han aparecido numerosas advertencias de otros efectos adversos.

En 2008, dos años después de la aprobación de sitagliptina, se añadieron dos advertencias al prospecto, lo que hizo que Public Citizen le diera la calificación “No usar” a sitagliptina.

Las primeras advertencias de efectos adversos llegaron solo un año tras la aprobación (octubre de 2007), lo que ocasionó cambios al etiquetado. En la sección “Advertencias y Precauciones” se incluyó el potencial de reacciones graves de

hipersensibilidad (manchas rojas, piel inflamada o urticaria) y de hipoglucemia (nivel bajo de glucosa en sangre).

En octubre de 2008, se añadió otro evento adverso al apartado de post-comercialización en la sección “Reacciones adversas” del prospecto: aumento de las enzimas hepáticas. El aumento del nivel de estas enzimas es un signo de toxicidad hepática. Cuando se daña el hígado, las células liberan enzimas que pueden determinarse en sangre.

Se siguieron recibiendo informes de nuevos tipos de eventos adversos. En septiembre de 2009, la FDA alertó a los facultativos de había recibido informes de 88 casos clínicos post-comercialización de pancreatitis aguda, incluyendo dos de las formas más graves (hemorrágica o necrótica). Este evento adverso se añadió al comienzo de la sección “Advertencias y Precauciones” del prospecto.

Cinco meses después, en febrero de 2010, la FDA estaba tan preocupada por los riesgos de sitagliptina que requirió a Merck que enviara una Estrategia de Evaluación y Mitigación del Riesgo (REMS, por sus siglas en inglés) y creara una Guía de Medicación, un folleto informativo de seguridad que se dispensaría con cada receta. El proceso REMS permite a la FDA exigir al fabricante que proporcione suficiente información de seguridad a médicos y pacientes para garantizar que los beneficios de un fármaco superan los riesgos. Es un mecanismo que se utiliza cada vez más, para los fármacos con riesgos significativos y beneficios poco claros. Public Citizen ha cuestionado si es posible manejar el riesgo de manera efectiva sin retirar el fármaco del mercado.

Como evidencia de su preocupación, la FDA solicitó un estudio de seguridad pancreática en un modelo en roedores diabéticos, un estudio que se completó en junio de 2011. No sabemos si este estudio realmente se realizó y si se enviaron los resultados a la FDA, porque esta información no se ha hecho pública.

En una carta fechada en septiembre de 2010, la FDA, aparentemente preocupada por el número de casos de pancreatitis notificados, solicitó a Merck que añadiera al prospecto la incidencia de pancreatitis en los ensayos clínicos controlados (no solo casos post-comercialización).

Para disminuir artificialmente la incidencia de pancreatitis y aparentar que la incidencia era inferior a la real, Merck reunió todos los ensayos a doble ciego sin tener en cuenta la duración del estudio, dosis o características de los pacientes. En consecuencia, la duración de la exposición podría ser desde 5

a 52 semanas. No resulta sorprendente que los hallazgos mostraran una incidencia muy baja de pancreatitis tanto para el grupo de sitagliptina como para el grupo control, un resultado muy cuestionable si nos atenemos al número de casos que se siguen notificando.

En la misma carta de septiembre de 2010, la FDA añadió otra serie de eventos adversos al prospecto y a la Guía de Medicación: la aparición de estreñimiento, cefalea y vómitos en los informes post-comercialización. Ese mismo año, las ventas de sitagliptina superaron los 1.200 millones de dólares, con casi 6 millones de recetas vendidas.

En esta misma carta de septiembre de 2010, la FDA accedió a la solicitud de Merck de eliminar el REMS, que solo estuvo vigente durante poco más de un año.

Hasta el momento, no sabemos por qué la FDA suprimió el REMS. La FDA debería dar explicaciones del motivo de la retirada del REMS después de tan poco tiempo, porque sitagliptina dista bastante de ser un fármaco seguro.

Simvastatina: efectos adversos e interacciones farmacológicas

Las reacciones adversas principales producidas por simvastatina conciernen al sistema musculoesquelético y al hígado. La toxicidad musculoesquelética se manifiesta por dolor y, si progresa, puede producir daño renal. En los números de junio de 2007 y junio de 2008 de Worst Pills, Best Pills News hablamos de estos efectos. También hay un potencial de interacciones farmacológicas: muchos fármacos administrados junto con simvastatina aumentan el riesgo de daño muscular.

En noviembre de 2009 se actualizaron las advertencias para pacientes tratados con estatinas en el prospecto del Reino Unido. Los asesores indicaron que los pacientes deberían conocer la posibilidad de depresión, alteraciones del sueño, pérdida de memoria y disfunción sexual, así como la posibilidad de enfermedad pulmonar intersticial. Las advertencias de seguridad concluyeron que la "evidencia era suficiente para respaldar una posible relación causal entre el

uso de estatinas y las reacciones adversas indicadas anteriormente".

En mayo de 2010, la FDA emitió una advertencia sobre el riesgo de miopatía durante el tratamiento con simvastatina a una dosis de 80 mg. Los sujetos con mayor riesgo de miopatía (mayores de 65 años, mujeres y pacientes con insuficiencia renal, hipotiroidismo o problemas musculares previos) también podrían experimentar este efecto con la dosis de 40 mg.

Más recientemente, en enero de 2012, el Reino Unido emitió una advertencia sobre el riesgo de hiperglucemia (alto nivel de glucosa en sangre) y el inicio de desarrollo de diabetes en pacientes tratados con estatinas. No se dispone de información sobre cómo afecta esto a los pacientes ya diabéticos.

La combinación de fármacos dobla la toxicidad

¿Cuál es el efecto global derivado de combinar un fármaco que baja el nivel de glucosa con otro que lo aumenta? Dado que no hay evidencias en el prospecto de que se realizara algún estudio clínico que comparase la efectividad de la combinación con la de los fármacos por separado no podemos responder a esta pregunta.

Sin embargo, la combinación de sitagliptina con simvastatina presenta la certidumbre de efectos adversos de ambos fármacos así como la posibilidad de efectos adversos adicionales derivados de las interacciones entre ambos fármacos.

Lo que puede hacer

No tome la combinación sitagliptina más simvastatina. No se ha demostrado ni la seguridad ni la eficacia de la combinación en estudios de investigación de alta calidad. Public Citizen también clasifica la monoterapia con sitagliptina con la calificación "No usar".

Debería consultar con su médico sobre otros fármacos para tratar un alto nivel de colesterol y la diabetes, así como las dosis menores de fármacos seguros e investigados.

Solicitud y retiros del mercado

Public Citizen demanda a la FDA por no actuar ante la solicitud de prohibición de dosis peligrosas del fármaco Aricept para el Alzheimer (*Public Citizen Sues FDA for Failing to Act on Request to Ban Dangerous Dose of Alzheimer's Drug Aricept*)

Public Citizen, 5 de septiembre de 2012

<http://www.citizen.org/pressroom/pressroomredirect.cfm?ID=3701>

Traducido por Salud y Fármacos

La FDA ignora sus propios hallazgos: dosis más altas suponen riesgos graves pero no son más efectivos que dosis inferiores.

Public Citizen presentó una demanda en la que exponía que la FDA había dejado demasiado tiempo sin atender una solicitud en la que se instaba a la Agencia a detener la comercialización del fármaco Aricept en dosis que pueden producir efectos secundarios graves, e incluso mortales. La demanda solicita al tribunal que obligue a la FDA a actuar.

La demanda sigue a una petición de Public Citizen de mayo de 2012 en la que solicitaba a la FDA que retirase del mercado de forma inmediata una dosis de 23 miligramos (mg) de Aricept y añadiera una advertencia a los envases de Aricept de dosis menores (5 mg y 10 mg) y su homólogo genérico, donepezilo, sobre los efectos adversos al utilizarse en dosis mayores. La

agencia aún no se ha pronunciado sobre esta petición.

Aricept se aprobó en 1996 como tratamiento para el Alzheimer a una dosis de 5 o 10 mg al día. Antes de que caducara la patente en noviembre de 2010, el fabricante, Eisai, solicitó la aprobación de una versión de 23 mg, lo que supondría un periodo adicional de comercialización exclusiva, es decir sin la competencia del genérico.

Un estudio presentado a la FDA en 2009 no demostró que la versión de 23 mg fuera más efectiva que las dosis inferiores. Pero la dosis superior se asoció con una incidencia mucho mayor de vómitos, que, en pacientes con enfermedad de Alzheimer, según la FDA, “puede producir neumonía, hemorragia gastrointestinal masiva, ruptura esofágica o fallecimiento”.

De acuerdo con los resultados del estudio, el revisor médico principal de la FDA recomendó que la agencia denegara la solicitud de comercialización de la versión de mayor dosis (23 mg) del fármaco. El director de la División de Productos de Neurología de la FDA, Dr. Russell G. Katz, rechazó esa

Retirada de varios productos ilegalmente comercializados como adelgazantes

AEMPS, 14 de noviembre de 2012

http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/medIlegales/2012/ICM_MI_21-2012.htm

recomendación. La aprobación permitió a Eisai comercializar Aricept 23, exclusivamente, durante tres años.

Public Citizen solicita que el tribunal declare ilegal la inacción de la FDA sobre la petición de Public Citizen e inste a la FDA para que haga pública una decisión sobre esta petición.

“Una función principal de la FDA es proteger a los ciudadanos del daño innecesario causado por fármacos peligrosos, en este caso un fármaco no más efectivo pero significativamente más peligroso que las dosis más bajas de Aricept”, manifestó el Dr. Sidney Wolfe, director del Grupo de Investigación para la Salud de Public Citizen. “Al ignorar la solicitud de Public Citizen durante más de un año, la agencia ha ignorado esta responsabilidad y en su lugar ha elegido apoyar los intereses lucrativos de una gran compañía farmacéutica. Durante el último año únicamente, se han prescrito aproximadamente 350.000 recetas de Aricept, 23 en Estados Unidos, con unas ventas totales que ascienden a 91 millones de dólares. Permitir que Eisai explote y dañe a pacientes vulnerables con enfermedad de Alzheimer resulta inconcebible”.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, la Agencia) ha tenido conocimiento a través de una denuncia procedente del SEPRONA de la Guardia Civil, de la comercialización de los productos relacionados en la siguiente tabla:

Nombre del producto	Principios Activos	Empresa
Botanical Slimming 100% natural soft gel	sibutramina	M.G.L. (Hong Kong)
Açai Berry ABC soft gel	sibutramina, fluoxetina	M.G.L. (Hong Kong)
Extra Slim Stronger Formula capsules	sibutramina, fenolftaleina	—
Thermogenic Slim 1000 mg capsules	1-benzilpiperazina y otras piperazinas con estructuras compatibles con m-clorobenzilpiperazina, dibenzilpiperazina y trifluorometilfenilpiperazina	Thames Pharma. Unit 27 New Addington Business Centre Croydon, Surrey CRO 9 UG (United Kingdom)

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, los mencionados productos contienen los principios farmacológicamente activos sibutramina, fenolftaleina, fluoxetina, 1-benzilpiperazina y otras piperazinas con estructuras compatibles con m-clorobenzilpiperazina, dibenzilpiperazina y trifluorometilfenilpiperazina. Estos componentes no han sido declarados, y no están incluidos en el etiquetado de dichos productos.

La inclusión de estos principios farmacológicamente activos les conferiría la condición legal de medicamento según lo establecido en el artículo 8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos

sanitarios.

Estos productos se comercializan como complementos alimenticios, pese a no haber sido notificados como tales a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, de acuerdo con lo previsto en la normativa vigente.

La sibutramina es un principio activo anorexígeno (supresor del apetito), que proporciona una sensación de saciedad y además produce un efecto termogénico (atenúa la disminución adaptativa del metabolismo basal durante la pérdida de peso). La sibutramina produce un aumento de la frecuencia cardíaca y de la presión sanguínea, que pueden ser clínicamente significativas en algunos pacientes, habiéndose registrado casos de arritmias, cardiopatías isquémicas y accidentes

vasculares con su consumo. Otros efectos adversos son: sequedad de boca, dolor de cabeza, insomnio y estreñimiento.

Además la administración de sibutramina está contraindicada en combinación con medicamentos que aumenten las concentraciones de serotonina por el riesgo de aparición del síndrome serotoninérgico, como por ejemplo sucede con los inhibidores de la recaptación de serotonina como es la fluoxetina.

La sibutramina formaba parte de la composición de medicamentos de prescripción destinados al tratamiento de la obesidad, cuya comercialización en la Unión Europea fue suspendida por asociarse su consumo a efectos adversos graves, tal como se refleja en la “[Nota informativa de la AEMPS sobre sibutramina \(Reductil®\)](#)”, publicada el día 21 de enero de 2010.

La fluoxetina es un principio activo antidepressivo derivado de la fenilpropanolamina, inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS) en la membrana presináptica neuronal potenciando la neurotransmisión serotoninérgica en el sistema nervioso central. Está indicada en el tratamiento de la depresión, de la bulimia nerviosa y del trastorno obsesivo compulsivo.

La fluoxetina únicamente debe emplearse por prescripción facultativa y para las indicaciones legalmente autorizadas. El consumo de fluoxetina puede dar lugar a efectos adversos diversos y frecuentes de moderada importancia, que en la mayor parte de los casos afectan al aparato digestivo originando náuseas o sequedad de boca, o al sistema nervioso central, dando lugar a cefaleas, insomnio e intranquilidad. También presenta interacciones con otros medicamentos. Debido a lo anteriormente expuesto, su uso en condiciones y a dosis distintas a aquellas para las que ha demostrado ser razonablemente segura y eficaz, conlleva a exponer al sujeto a riesgos no justificables desde un punto de vista sanitario.

La fenoltaleína es un principio activo laxante estimulante que aumenta la motilidad intestinal e inhibe la absorción de electrolitos y agua, aumentando el contenido líquido en intestino y estimulando su peristaltismo. Los mayores riesgos derivados de su administración están relacionados con una excesiva pérdida de líquidos y electrolitos, pérdida intestinal de proteínas, hipocalcemia y mala absorción debida a la excesiva hiperactividad.

La 1-benzilpiperazina (BZP) es una sustancia sintética farmacológicamente activa, perteneciente a la familia de las piperazinas. Al igual que la anfetamina y la metanfetamina, la BZP es un estimulante del sistema nervioso central.

La BZP carece de valor médico probado y reconocido por lo que no hay medicamentos autorizados conocidos que la contengan en España ni en la Unión Europea.

Debido a sus propiedades estimulantes, al riesgo para la salud y a la falta de beneficios médicos y, en virtud del principio de cautela, en el año 2009, mediante la Orden SAS/1916/2009, de

8 de julio, por la que se incluye la sustancia 1-benzilpiperazina (BZP) en el anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regula la fabricación, distribución, prescripción y dispensación de sustancias y preparados psicotrópicos, fue catalogada como sustancia psicotrópica por lo que pasó a ser una sustancia fiscalizada en España.

La trifluorometilfenilpiperazina (TFMPP) es una sustancia farmacológicamente activa que pertenece al igual que la BZP a la familia de las piperazinas. Tiene efectos estimulantes a dosis orales bajas (25-50 mg) y efectos empatógenos y psicodélicos a dosis altas (75-100 mg). Es frecuente encontrarla asociada a la BZP en su uso ilícito.

Con su consumo se pueden presentar diversos efectos adversos entre los que se encuentran: diarrea, enrojecimiento de la piel, náuseas, vómitos, hipertermia, taquicardias, etc. Se ha observado con frecuencia, tras su consumo, la aparición de un síndrome que da lugar a un estado de gran abatimiento.

Al igual que el TFMPP, la m-clorobenzilpiperazina y la dibenzilpiperazina (DBZP) son otras piperazinas que se utilizan como drogas recreativas por sus efectos muy parecidos a los de las anfetaminas y el éxtasis. Estas sustancias no están presentes en ningún medicamento autorizado en España y, debido tanto a su actividad farmacológica como a los efectos adversos que pueden ocasionar, su consumo puede representar un grave riesgo para la salud.

De la información disponible se desprende que estos productos se encuentran fuera del canal farmacéutico.

Considerando lo anteriormente mencionado, así como que los citados productos no han sido objeto de evaluación y autorización previa a la comercialización por parte de esta Agencia, de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto y el artículo 9.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, siendo su presencia en el mercado ilegal, la Dirección de la Agencia conforme a lo establecido en el artículo 99º de la citada Ley y en relación con el mencionado Real Decreto, ha resuelto ordenar la retirada del mercado de todos los ejemplares de los citados productos.

La información, permanentemente actualizada, de todos los medicamentos autorizados y controlados por la AEMPS está disponible en su página web, www.aemps.gob.es.

Intestomicina. La FDA publica una alerta de seguridad relacionada con la Intestinomicina, un medicamento comercializado para el tratamiento de la diarrea infecciosa FDA, 18 de septiembre de 2012

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm319862.htm>

La FDA está alertando a los consumidores para que no usen Intestinomicina, un medicamento fabricado en El Salvador y

comercializado para el tratamiento de la diarrea infecciosa e infecciones agudas intestinales. Los consumidores que han comprado este producto deben suspender su uso y consultar con un proveedor de atención médica.

La Intestinomicina contiene un ingrediente farmacéutico de prescripción llamado cloranfenicol. Los productos orales de cloranfenicol se retiraron formalmente del mercado en los EE.UU. en julio del 2012 debido al riesgo de daños graves y potencialmente fatales.

La etiqueta de Intestinomicina está generalmente en español y describe al ingrediente principal como “cloranfenicol palmitato” o “chloramphenicol” en inglés. El producto viene en presentaciones de tableta y jarabe y está fabricado por los Laboratorios López. El producto ha sido encontrado a la venta en tiendas de abarrotes de productos internacionales en los Estados Unidos que venden productos y alimentos regionales de América del Sur y Central.

El daño más serio y potencialmente mortal asociada con el tratamiento con cloranfenicol es la toxicidad de la médula ósea, que ocurre cuando el cuerpo no produce suficiente cantidad de glóbulos rojos, glóbulos blancos y/o plaquetas. Algunos tipos de toxicidad de médula ósea son reversibles, sin embargo en raras circunstancias puede causar la muerte. Los pacientes con anemia, conteo bajo de glóbulos blancos o rojos o disminución de plaquetas podrían tener un riesgo mayor de muerte o daños a la salud graves.

La etiqueta del producto también enlista ingredientes antibacterianos que incluyen neomicina, un antibiótico que se encuentra en medicamentos tópicos, y sulfonamidas, llamados algunas veces sulfas. La neomicina y las sulfas podrían causar una variedad de reacciones diversas que van desde erupciones y urticarias hasta reacciones graves y potencialmente mortales.

Intestinomicina. MINSAL envía solicitud de retiro de registro al medicamento Intestinomicina

Gloria Silvia Orellana

Diario Co Latino, 22 de septiembre de 2012

<http://www.diariocolatino.com/es/20120922/nacionales/107904/MINSAL-Env%C3%ADa-solicitud-de-retiro-de-registro-al-medicamento-Intestinomicina.htm?tpl=69>

“El Ministerio de Salud de El Salvador ha enviado una solicitud de retiro del registro del medicamento”, dijo Eduardo Espinoza, Vice Ministro de Políticas Públicas de Salud, al reaccionar sobre el señalamiento hecho por la FDA de los Estados Unidos, que ha prohibido el consumo de la intestinomicina que produce Laboratorios López.

“Será en el seno del Consejo Directivo de la Dirección de Medicamentos que decidirá el retiro del registro al producto conocido como instestinomicina”, agregó.

La Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos alertó a la población a no consumir el antidiarreico intestinomicina, que manufactura el Laboratorio López.

El ingrediente activo señalado por la FDA es el cloranfenicol, porque las formas orales de este medicamento fueron suspendidas en el mercado de los Estados Unidos, en julio del presente año.

El informe de la FDA agregó que la lesión que produciría el cloranfenicol de forma oral “es la toxicidad de la médula ósea”, baja producción de glóbulos rojos, blancos y plaquetas, en sus usuarios y usuarias.

El funcionario agregó que entre sus componentes más tóxicos está el cloranfenicol, un antibiótico que actúa sobre algunas bacterias, pero que ha caído en desuso por la resistencia ante este principio activo y la evolución de nuevos medicamentos más efectivos y menos contaminantes.

“Por esas razones se ha prohibido recetar el cloranfenicol, el problema es que la intestinomicina se ha venido vendiendo de forma libre; por eso le pedimos a la Dirección Nacional de Medicamentos que elimine el registro”, opinó.

Espinoza explicó que la FDA emitió la alerta por la toxicidad del cloranfenicol que puede provocar la aplasia de la médula ósea, misma que puede provocar infecciones fulminantes, al no contar con suficientes glóbulos blancos.

Mientras, Margarita Posada, Coordinadora del Foro Nacional de Salud (FNS), señaló que si la FDA ha prohibido el consumo de la intestinomicina en los Estados Unidos, la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) deberá restringir su uso en el país.

Posada comentó que, como organizaciones sociales, han llevado a cabo investigaciones sobre el contenido de algunos antidiarreicos del país, y han constatado que un principio activo nefasto para la salud son las hidroxiquelinas. “Este principio activo provoca la mielopatía óptica y deja a la gente ciega, aquí hay un abuso en el consumo de medicamentos y porque es de uso popular tienen mucha publicidad”, dijo. Y consideró que cuando la gente consulta por problemas de ceguera en el consultorio médico, nunca relaciona que estos antidiarreicos son los causantes de sus problemas de visión. “Es una inducción al consumo de este tipo de medicamentos y es un abuso contra la salud de la población”, agregó.

En cuanto al papel de la Dirección Nacional de Medicamentos, Posada explicó que la institución debe efectuar similares acciones y retirar el producto de los anaqueles de ventas. “Deben prohibirlo también y retirar el medicamento de donde se vende, eso ya pasó con la pseudofredina, efedrina, y todos esos son medicamentos y si, en los Estados Unidos, son prohibidos acá se debe realizar similar acción”, indicó.

Asimismo, observó que la Dirección Nacional de Salud no tenía que realizar ninguna investigación, si la FDA los ha prohibido.

“Generalmente lo que sucede es que lo prohibirán aquí también, no hay discusión”, agregó.

Solicitud y cambios al etiquetado

La FDA debería modificar los prospectos de los analgésicos opioides para dificultar errores en la prescripción (*FDA Should Change Labels On Opioid Painkillers to Deter Misprescribing*)

Worst Pills Best Pills Newsletter, septiembre de 2012

Traducido por Salud y Fármacos

Una numerosa coalición compuesta por médicos, investigadores, directivos de salud pública y Public Citizen realizó una petición a la FDA en julio de 2012 en la que manifestaba la necesidad de revisar los prospectos de medicamentos analgésicos opioides (oxicodona [Oxycontin, Roxicodone Intenso], por ejemplo) para prevenir una prescripción excesiva de estos fármacos. Si se adoptasen los cambios solicitados, las compañías farmacéuticas no podrían promocionar estos analgésicos como fármacos seguros y efectivos en terapias a largo plazo de pacientes no oncológicos.

La solicitud expone que los prospectos de los fármacos opioides son especialmente amplios ya que no limitan el uso de los opioides al tratamiento del dolor intenso, no incluyen un periodo de tiempo de uso y no especifican una dosis máxima. En la actualidad, los prospectos de los analgésicos opioides indican que están aprobados para el tratamiento del dolor moderado a intenso. Los cambios solicitados solo afectan a su uso para el tratamiento del dolor de origen no oncológico. La coalición aboga por suprimir el término “moderado”, añadir una sugerencia de dosis máxima equivalente a 100 miligramos de morfina e insertar una sugerencia de duración del uso.

Esta petición ha sido firmada por 37 prominentes expertos, incluyendo líderes en los campos de la medicina analgésica, adicciones y atención primaria; los comisarios del área de salud de la ciudad y el estado de Nueva York; investigadores; y los directores de programas de grupos en defensa de los consumidores, incluyendo el Dr. Sidney Wolf, director del Grupo de Investigación Sanitaria de Public Citizen. Estos co-firmantes estiman que si se impide la promoción agresiva de estos fármacos para el tratamiento del dolor moderado por parte de las compañías farmacéuticas se ayudará a reducir la prescripción excesiva de estos fármacos. De acuerdo con los Centros de Control y Prevención de Enfermedades, la prescripción excesiva de analgésicos opioides está avivando una epidemia de adicciones y fallecimientos por sobredosis.

Los fabricantes farmacéuticos prefieren que la FDA apruebe prospectos no específicos porque así pueden alentar el uso de opioides durante un periodo de tiempo indefinido y para una amplia variedad de problemas comunes. Los cambios propuestos en el prospecto tendrían consecuencias graves para los fabricantes porque la ley federal prohíbe la “publicidad fuera de las indicaciones autorizadas”.

Mejorar la atención mediante una información farmacológica del prospecto basada en los resultados de la

investigación

La Dra. Jane Ballantyne, especialista en analgesia en la Universidad de Washington (Seattle) y co-firmante de esta petición, declaró que “adoptar estrategias que limiten o controlen la sobreutilización a la vez que se preserva el uso de los opioides por pacientes que los necesiten solo puede ser un paso positivo hacia una prescripción más racional y segura”.

En los últimos 15 años, Purdue Pharma, fabricante de Oxycontin, y otros fabricantes de opioides han financiado una campaña para fomentar una prescripción más amplia y a largo plazo de opioides para afecciones crónicas comunes como la fibromialgia o el dolor lumbar. Con anterioridad, los médicos se habían mostrado reacios al uso de opioides a largo plazo porque les preocupaba la posibilidad de producir una adicción. Pero campañas publicitarias y educacionales engañosas, patrocinadas por la industria, mostraron que las adicciones son escasas y que negar el uso de opioides a los pacientes resultaba cruel.

La coalición de expertos que firmaron la petición cree que estos prospectos deben modificarse para reflejar la evidencia médica existente. Los estudios científicos no han establecido la efectividad y la seguridad a largo plazo de los analgésicos opioides e investigaciones recientes ponen en duda los resultados descritos cuando se utiliza en forma prolongada, particularmente a altas dosis.

“[La prescripción excesiva] de opioides resulta dañina para muchos pacientes crónicos que requieren analgesia,” indica el Dr. Edward Covington, director del Centro Neurológico del Dolor en la Clínica Cleveland. “El cambio en el prospecto por parte de la FDA daría a conocer a la comunidad médica que los riesgos pueden sobrepasar los beneficios en su uso a largo plazo. El asunto es peliagudo porque un subconjunto de pacientes con dolor crónico se beneficia del uso crónico de los opioides, normalmente en dosis bajas a moderadas, y es importante que el acceso no se vea restringido para aquellos que se benefician. El cambio en el prospecto que solicitamos equilibra la necesidad de preservar el acceso a estos pacientes con la necesidad de reducir la prescripción excesiva”.

Aunque los cambios propuestos en el prospecto limitarían la forma en la que las compañías farmacéuticas promocionan los analgésicos opioides, los facultativos seguirían prescribiendo estos fármacos de acuerdo a su juicio clínico, la evaluación de las necesidades de cada paciente y la respuesta del paciente al tratamiento. Sopesar estos factores es lo que se conoce como “prescripción fuera de las indicaciones autorizadas” y se considera apropiada a pesar de que la publicidad fuera de las indicaciones autorizadas está prohibida.

Dr. Lewis, un médico especializado en urgencias y médico toxicólogo en el Centro Médico Langone de la Universidad de Nueva York, explicó que “es hora de cerrar las lagunas jurídicas de los prospectos de los productos opioides”, que

equivalen a “un mecanismo que permite a las compañías farmacéuticas promocionar opioides para usos no aprobados”. Los médicos estarían equivocados si asumen que las indicaciones actuales en los prospectos son seguras y eficaces y están basadas en la evidencia científica.

Aviso sobre el tratamiento con benzocaína para la dentición u otros dolores bucales en bebés (*Warning Against Benzocaine Treatment for Teething or Other Oral Pain in Babies*)
Worst Pills Best Pills Newsletter, agosto de 2012
Traducido por Salud y Fármacos

Presentamos una importante alerta de salud para los padres, abuelos y otros cuidadores de niños menores de dos años.

No utilice los productos de venta libre (OTC) que contengan el fármaco benzocaína (como Anbesol, Hurricaine, Orajel, Baby Orajel y Orabase) para el tratamiento del dolor por la dentición o del dolor bucal por otras causas en niños menores de dos años debido a que estos productos pueden producir una enfermedad rara con riesgo para la vida llamada metahemoglobinemia.

El 31 de mayo de 2012, la FDA emitió una advertencia de seguridad a los consumidores sobre los peligros de los productos de venta libre que contienen benzocaína y se emplean comúnmente para el tratamiento del dolor por la dentición y del dolor bucal por otras causas en bebés.

Los geles y líquidos con benzocaína para el dolor bucal y de encías pueden producir una enfermedad rara pero grave, y en ocasiones mortal, llamada metahemoglobinemia, un trastorno en el que la cantidad de oxígeno transportado en el torrente sanguíneo se reduce de forma importante. En la mayoría de los casos graves, la metahemoglobinemia puede producir daño cerebral o el fallecimiento del sujeto.

Aunque este trastorno puede afectar a personas de cualquier edad, parece que los niños menores de dos años presentan un riesgo particularmente alto. Desde que la FDA avisó por primera vez de los peligros potenciales de los productos con benzocaína en el año 2006, la agencia ha recibido 29 informes de casos clínicos de metahemoglobinemia relacionados con el

gel de benzocaína. Diecinueve de estos casos se produjeron en niños y 15 de los 19 casos en niños menores de dos años.

Síntomas de la metahemoglobinemia y advertencias en el etiquetado

Entre los síntomas de la metahemoglobinemia se incluyen: Piel, labios y uñas de color pálido, gris o azulado; dificultad respiratoria; fatiga; confusión; cefalea; ligeros mareos y taquicardia.

Los síntomas pueden producirse entre unos minutos y varias horas tras usar el producto con benzocaína. Pueden iniciarse tras usar el fármaco por primera vez, así como tras varios usos.

Sorprendentemente, actualmente los prospectos de los productos de venta libre con benzocaína no están obligados a incluir las advertencias sobre el riesgo de metahemoglobinemia.

Aunque la FDA recomienda que los padres y cuidadores no utilicen productos con benzocaína en niños menores de dos años, excepto bajo el consejo y supervisión de un profesional sanitario, el Grupo de Investigación para la Salud de Public Citizen recomienda que estos productos no se utilicen en ningún caso en dichos pacientes. Entre los tratamientos alternativos para el dolor por la dentición se incluyen: dar al niño un anillo para la dentición enfriado en el frigorífico, frotar o masajear generosamente las encías del niño con los dedos.

Para leer el anuncio completo de seguridad para el consumidor de la FDA, visite la página web www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm306062.htm?source=govdelivery.

Lo que puede hacer

Si cuida de un niño menor de dos años, no use productos con benzocaína para tratar el dolor por la dentición o el dolor bucal por otras causas. Mantenga todos estos productos fuera del alcance de los niños.

Si su hijo, o cualquier otra persona, desarrollan los síntomas indicados anteriormente tras emplear un producto con benzocaína, deje de usar el producto y busque ayuda médica inmediata.

Reacciones adversas e interacciones

Variabilidad en la notificación de reacciones adversas a las vacunas de la gripe pandémica y estacional. Temporadas 2009-2010 y 2010-2011, Comunitat Valenciana

Ana María Alguacil Ramos, José Antonio Lluch Rodrigo, Antonio Portero Alonso, Rosa Martín Ivorra y Eliseo Pastor Villalba

Rev Esp Salud Pública 2012; 86: 241-251

http://www.msc.es/biblioPublic/publicaciones/recursos_propio/resp/revista_cdrom/vol86/vol86_3/RS863C_241.pdf

Fundamentos: La pérdida de confianza en la seguridad de las vacunas derivada de situaciones de alarma, como en el caso de la gripe pandémica, puede afectar tanto a las coberturas vacunales como a la sensibilidad frente a la notificación de las sospechas de reacciones adversas asociadas a vacunas (SRAAV).

El objetivo del trabajo es describir los efectos adversos a la vacuna frente a la gripe pandémica notificados en la temporada 2009-2010 y comparar si existen diferencias con

los descritos con la vacuna de la gripe estacional en las temporadas 2009-2010 y 2010-2011 en la Comunitat Valenciana (CV).

Métodos: Se realizó un estudio descriptivo de los individuos vacunados frente a la gripe que presentaron alguna SRAAV a la vacuna antigripal y que fue notificada a través del Sistema de Información Vacunal, durante las temporadas 2009-2010 (incluyendo la vacunación pandémica) y 2010-2011 en CV. Se calcularon las tasas de notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a vacunas por cada mil dosis de vacunas administradas y sus intervalos de confianza al 95%.

Resultados: Durante el periodo 2009-2010 la tasa de notificación de SRAAV para la vacuna de la gripe estacional fue de 0,02 por mil dosis administradas, para la vacuna pandémica de 0,95. En el periodo 2010-2011 la tasa para la vacuna de la gripe estacional fue de 0,04 por mil.

Conclusiones: Durante las temporadas analizadas se incrementó el número de notificaciones de SRAAV para las vacunas pandémicas en comparación con el resto de vacunas antigripales. La mayor tasa de notificación de SRAAV correspondió al grupo de profesionales sociosanitarios, tanto para las vacunas frente a la gripe estacional como pandémica.

Precauciones

Analgésicos. Unos analgésicos comunes podrían aumentar las probabilidades de un segundo ataque cardiaco. Los AINE incluyen fármacos como ibuprofeno, naproxeno/Aleve y Celebrex

Steven Reinberg

Health Day News, 10 de septiembre de 2012

<http://www.healthfinder.gov/news/newsstory2.aspx?Docid=668546&source=govdelivery>

Traducido por Hola Doctor

Las personas que ya han sufrido un ataque cardiaco podrían enfrentarse a más probabilidades de muerte o a un ataque cardiaco posterior si toman regularmente una forma común de analgésicos, informan investigadores daneses.

Los analgésicos se conocen como antiinflamatorios no esteroideos (AINE), e incluyen fármacos de venta libre como ibuprofeno (Advil, Motrin) y naproxeno (Aleve), además de fármacos recetados como Celebrex (celecoxib), anotaron los investigadores.

"Estos resultados respaldan hallazgos anteriores de que los AINE aparentemente no tienen una ventana de seguridad en el tratamiento de los pacientes con un ataque cardiaco [anterior]", señaló la investigadora líder, la Dra. Anne-Marie Schjerning Olsen, del departamento de cardiología de la Universidad de Copenhague. "Tras un ataque cardiaco, se aconseja a todos los pacientes tener cuidado a largo plazo con los AINE", enfatizó.

Olsen añadió que "es importante hacer llegar el mensaje a los profesionales clínicos que atienden a pacientes de enfermedad cardiovascular de que los AINE son nocivos, incluso varios años tras un ataque cardiaco".

El informe aparece en la edición del 10 de septiembre de la revista *Circulation*.

Para el estudio, los investigadores recolectaron datos sobre casi 100,000 personas que habían experimentado un ataque cardiaco entre 1997 y 2009. Hallaron que 44 por ciento de estos pacientes habían surtido al menos una receta para un

AINE.

En comparación con los no usuarios, las personas que tomaban los analgésicos tenían un riesgo de morir de cualquier causa en un plazo de un año de su ataque cardiaco 59 por ciento más alto, y un riesgo 63 por ciento más alto en un plazo de cinco años, hallaron los investigadores.

Además, el riesgo de sufrir otro ataque cardiaco o de morir de enfermedad cardiaca aumentaba en 30 por ciento en un plazo de un año, y en 41 por ciento tras cinco años, según el equipo danés.

Estos hallazgos fueron iguales en hombres y mujeres independientemente de la edad y los ingresos, hallaron los investigadores, y el estudio también tomó en cuenta factores como otras enfermedades o medicamentos.

Aún así, los datos provienen de lo que se conoce como un estudio observacional, así que no pueden probar que los AINE ayudaran a provocar las muertes y ataques cardiacos, solo que hubo una asociación.

Sin embargo, el uso de esos fármacos se debe limitar, y se debe reconsiderar la posibilidad de comprarlos en venta libre, concluyeron los investigadores.

"Varios estudios anteriores han mostrado que el uso regular de AINE, incluso los disponibles en venta libre, se asocia con un mayor riesgo de eventos cardiovasculares", anotó el Dr. Gregg Fonarow, vocero de la American Heart Association y profesor de cardiología de la Universidad de California, en Los Ángeles, quien no participó en el estudio.

"Incluso el uso a corto plazo en los pacientes tras un ataque cardiaco o con insuficiencia cardiaca se ha asociado con un exceso de riesgo", apuntó.

Desde 2007, las directrices de la American Heart Association han advertido sobre el riesgo cardiovascular potencial de los AINE en pacientes con enfermedad cardiovascular establecida y tras un ataque cardiaco, y desaconseja su uso en esos

pacientes, anotó Fonarow.

"Este estudio resalta que se necesita un cuidado sustancial cuando se consideren los AINE en los pacientes tras un ataque cardiaco, independientemente del tiempo que haya pasado desde el ataque cardiaco", señaló.

"Los pacientes con antecedentes [de ataque cardiaco] deben consultar a sus médicos antes de tomar AINE, incluso los que están disponibles en venta libre", añadió Fonarow.

Tras un ataque cardiaco, por lo general a los pacientes se les receta aspirina, que también es un AINE. Sin embargo, "estos hallazgos no se aplican a la aspirina, que es una terapia protectora tras un ataque cardiaco", enfatizó Fonarow.

En lugar de curar, los analgésicos causan más dolor de cabeza

BBC Mundo, 20 de septiembre de 2012

http://www.bbc.co.uk/mundo/noticias/2012/09/120919_analgésicos_aumentan_dolor_men.shtml

Muchas personas podrían estar sufriendo dolores de cabeza que son "totalmente prevenibles" y que son causados por tomar demasiados analgésicos, afirman científicos. El uso excesivo de analgésicos podría causar dolores de cabeza en lugar de curarlos.

Quienes sufren dolor de cabeza pueden verse atrapados en un "círculo vicioso" de consumo de medicamentos para el dolor que posteriormente causa más dolores. La advertencia fue hecha por el Instituto Nacional para Salud y la Excelencia Clínica (NICE), el organismo que regula el consumo de fármacos en el Reino Unido.

Existen más de 200 tipos distintos de dolores de cabeza, incluidos la migraña y el dolor de cabeza común causado por tensión. Según los científicos, el dolor que surge cuando se utilizan medicamentos en exceso es similar al dolor por tensión o a una migraña. Pero su causa son los medicamentos.

No se tienen datos precisos sobre la incidencia de este trastorno pero estudios en varios países muestran que entre 1 y 2% de la población se ve afectada. Las cifras de la Organización Mundial de la Salud son de 5%.

Aunque los analgésicos son la respuesta inmediata de muchas personas que sufren dolor de cabeza, esto podría estar provocando que el paciente se sienta peor. El profesor Martin Underwood de la Escuela Médica de Warwick en Inglaterra, quien dirigió el panel de NICE, expresa que "esto puede terminar convirtiéndose en un círculo vicioso en el que tu dolor empeora y tú tomas más analgésicos y entonces su dolor se vuelve aún peor y así sucesivamente". "Y es algo tan fácil de prevenir".

Alternativas

Los científicos no saben exactamente por qué los analgésicos tienen este efecto en el cerebro. Se piensa que la mayoría de

las personas afectadas comienzan con un dolor común tipo de tensión o migraña. El dolor entonces empeora y la persona se cura en su casa tomando analgésicos.

El doctor Manjit Matharu, neurólogo del Hospital Nacional de Neurología y Neurocirugía en Londres, expresa que hay un punto de inflexión a los 10 o 15 días de usar fármacos para el dolor cada mes cuando los medicamentos se vuelven un problema.

"Este es un problema enorme en la población" expresa el científico. "Las cifras en términos del número de personas que toman analgésicos en exceso para el dolor de cabeza es de una por cada 50". "Así que aproximadamente hay (en el Reino Unido) un millón de personas que tienen dolor de cabeza todos o casi todos los días debido al uso de analgésicos" agrega.

Los investigadores creen que la gente con un historial familiar de dolores de cabeza tipo tensión o migraña podrían también ser genéticamente más vulnerables al uso excesivo de medicamentos. Los nuevos lineamientos de NICE aconsejan a los médicos que digan a sus pacientes que detengan de inmediato el uso de analgésicos. Esto, sin embargo, conduciría a días de agonía en los que los pacientes no podrían tomar el fármaco hasta que los síntomas eventualmente mejoren.

Los fármacos que podrían estar causando el trastorno son paracetamol (acetaminofeno), aspirina y los antiinflamatorios no esteroideos (AINES), como ibuprofeno, cuando se usan durante 15 días o más al mes. Y los triptanos, opioides, ergolínicos o una combinación de analgésicos durante al menos 10 días al mes.

NICE afirma que se deben considerar otras opciones para controlar el trastorno, como por ejemplo acupuntura. "Esperaríamos que más gente pueda ser sometida a acupuntura. Hay buena evidencia que muestra que es efectiva para la prevención tanto de dolor de cabeza tipo tensión como migraña" afirma el profesor Martin Underwood.

Por su parte, Wendy Thomas, presidenta ejecutiva de la organización Migraine Trust, expresa que "estos lineamientos ayudarán al diagnóstico preciso, a referir apropiadamente al paciente y a tener información basada en evidencia para aquellos que sufren dolores de cabeza problemáticos y discapacitantes". "También crearán una mayor conciencia sobre el uso excesivo de medicamentos, el cual puede ser un problema para todos los que sufren dolor de cabeza severo". "La gente con migraña severa experimentará una mejor calidad de vida como resultado de estos lineamientos", agrega.

El doctor Fayyaz Ahmed, presidente de la Asociación Británica para el Estudio del Dolor de Cabeza recibió positivamente la guía.

"El dolor de cabeza es el trastorno más prevalente y una de cada siete personas en el Reino Unido tiene migraña" dice. "El trastorno es una carga enorme para los recursos de los servicios de salud y la economía en general" agrega.

Nota del Editor: Las guías de NICE para el diagnóstico y tratamiento del dolor de cabeza, actualizadas en septiembre 2012 están disponibles en:
<http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/13901/60853/60853.pdf>

Un análisis halla que las inyecciones de esteroides para la ciática solo proveen un beneficio breve

Kathleen Doheny

HealthDay, 12 de noviembre de 2012

<http://www.healthfinder.gov/news/newsstory2.aspx?Docid=670652&source=govdelivery>

Traducido por Hola Doctor

Las inyecciones epidurales de esteroides (del tipo involucrado en el brote actual de meningitis fúngica en EE. UU.) proveen solo un alivio a corto plazo para el dolor de piernas y espalda relacionado con la ciática, según un nuevo análisis.

La ciática, un tipo común de dolor de la espalda baja, se caracteriza por intensas punzadas de dolor en una pierna, junto con hormigueo y entumecimiento, como resultado de una lesión o presión en el nervio ciático.

Los tratamientos esteroides epidurales (inyecciones en los espacios entre las articulaciones de la columna) se han usado para tratar el dolor de espalda durante medio siglo, pero no hay directrices constantes para su uso, según el nuevo estudio, que aparece en la edición del 13 de noviembre de la revista *Annals of Internal Medicine*.

En el nuevo análisis, los investigadores examinaron 23 ensayos clínicos con más de 3,100 pacientes. Los ensayos compararon las inyecciones de esteroides con otros tratamientos. Los investigadores habían dado seguimiento a los pacientes durante un año o más, midiendo el alivio del dolor en varios momentos.

"La revisión mostró que [las inyecciones epidurales] solo ofrecieron una mejora pequeña y a corto plazo en el dolor y la discapacidad a las personas con ciática, y no tuvieron un efecto a largo plazo", señaló el coautor del estudio, el Dr. Chris Maher, profesor de fisioterapia de la Facultad de Salud Pública de la Universidad de Sídney, en Australia.

A las dos semanas y a los dos meses de tratamiento, diez ensayos mostraron un alivio del dolor de la pierna y 14 reportaron mejoras en la discapacidad. Pero tras un año o más, no se hallaron diferencias en el dolor de pierna, el dolor de espalda ni la discapacidad entre los que recibieron las inyecciones, en comparación con los que recibieron un placebo.

"Dado que es probable que el efecto del tratamiento sea pequeño y a corto plazo, los pacientes de ciática deben hablar sobre los riesgos potenciales [de las inyecciones de esteroides] con el médico antes de aceptar someterse al procedimiento", señaló Maher, quien también es director del Instituto George de Salud Global, en Sídney.

Los resultados se hacen eco de algunos de los hallazgos de otro estudio, publicado hace unos meses, que concluyó que tras seis meses, las inyecciones epidurales de esteroides no eran mejores que el antiinflamatorio Enbrel (etanercept) o una inyección de anestesia y solución salina.

El Dr. Steven Cohen, profesor de anestesiología y medicina de atención crítica de la Facultad de Medicina de la Universidad de Johns Hopkins en Baltimore, y director del centro de investigación sobre el dolor del Centro Médico Nacional Militar Walter Reed, dijo que los hallazgos no deben hacer que se descarte el uso del tratamiento epidural con esteroides.

"Es probable que, al menos en algunas personas, las epidurales reduzcan las probabilidades de que necesiten cirugía, no porque duren mucho, sino porque reducen el dolor lo suficiente como para que el cuerpo se sane y/o evitan que ocurran cambios nocivos en el sistema nervioso", apuntó Cohen.

Cohen fue investigador en el estudio que comparó las inyecciones con el Enbrel, que fue publicado en la edición de abril de la revista *Annals of Internal Medicine*.

Apuntó que muchos factores tienen que ver con la efectividad de las inyecciones. Uno es la duración del dolor. Mientras más tiempo sufre el paciente de dolor, menos tiende a responder al tratamiento, no solo a las inyecciones sino también a otras terapias.

Maher apuntó que no se examinaron los riesgos de los pacientes. Siguen siendo preocupantes, sobre todo dado que unas inyecciones de esteroides contaminadas han acabado con las vidas de 32 personas y enfermado a 438 hasta la fecha desde el inicio del brote de meningitis fúngica en septiembre. Se determinó que el origen de los fármacos contaminados estaba en una farmacia de preparados magistrales, ahora clausurada, que producía medicamentos para satisfacer las necesidades de pacientes específicos. Esas farmacias especializadas son reguladas por juntas estatales, no por la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) de EE. UU.

A pesar del brote, las inyecciones epidurales para el dolor de espalda son extremadamente seguras, apuntó Cohen, y "ciertamente son más seguras que las alternativas de uso común, como la cirugía o los narcóticos".

"Cuando se examinan las alternativas para la ciática, ningún tratamiento es muy confiable ni efectivo", lamentó, y añadió que los médicos deben ser más selectivos al elegir a los pacientes que podrían beneficiarse de las inyecciones.

El Dr. Roger Chou, profesor asociado de medicina interna de la Universidad de Salud y Ciencias de Oregón, en Portland, se mostró de acuerdo.

"[Este nuevo estudio] subraya la importancia de una administración juiciosa de las inyecciones epidurales de esteroides en pacientes que tienen indicaciones claras, sobre

todo a la luz del brote de meningitis fúngica", apuntó Chou. Por ejemplo, no hay evidencia de que las inyecciones funcionen en los que tienen dolor de espalda baja sin ciática.

Esteroides. Los niños que toman esteroides para el asma son ligeramente más bajos

Europa Press, 3 de septiembre 2012

<http://www.europapress.es/salud/noticia-ninos-toman-esteroides-asma-son-ligeramente-mas-bajos-20120903131811.html>

Los niños que usan esteroides inhalados para el asma acaban siendo ligeramente más bajos en la edad adulta que los niños que no toman estos medicamentos, según muestra un nuevo estudio sobre el asma. El hallazgo ha sido presentado en la reunión de la Sociedad Respiratoria Europea en Viena (Austria) y publicado en el 'New England Journal of Medicine'.

En el estudio participaron más de 1.000 niños entre los 5 y 12 años que fueron tratados por asma, de leve a moderada, como parte del Programa de Manejo del Asma Completa (CAMP, por sus siglas en inglés).

Los niños recibieron tratamiento durante más de cuatro años en ocho centros, incluyendo la Escuela de Medicina de la Universidad de Washington, y fueron divididos en tres grupos: uno recibió budesonida dos veces al día, un medicamento corticosteroide inhalado; un segundo grupo recibió nedocromil, una medicación no-esteroidea inhalada; y un tercer grupo recibió un placebo.

Todos los niños recibieron albuterol, un fármaco de acción rápida para el alivio de los síntomas agudos de asma, y corticosteroides orales, según sus síntomas.

Los investigadores siguieron a 943 participantes del ensayo, a intervalos regulares, hasta que alcanzaron la talla adulta. Se consideró que las mujeres llegaron a su altura máxima a la edad de 18 años, y que los hombres lo hicieron a los 20 años o más. En los primeros 4 años y medio después del final de la prueba, los investigadores midieron la altura y el peso de los pacientes cada seis meses. Durante los siguientes ocho años, la altura y el peso se midieron una vez, o dos veces al año.

La altura adulta media fue aproximadamente 1,2 centímetros más corta en el grupo que recibió budesonida, que en los pacientes que recibieron placebo o nedocromil. Los pacientes que experimentaron un crecimiento más lento fueron principalmente aquellos que tenían entre 5 y 11 años de edad cuando comenzaron a usar budesonida.

El menor crecimiento tuvo lugar solo en los dos primeros años del estudio de cuatro años de duración. A medida que avanzaba el estudio, los niños que tomaron budesonida fueron unos 3,8 centímetros más bajos en la edad adulta, que los niños que no tomaron este fármaco.

"Esto fue sorprendente porque, en estudios anteriores,

observamos que el crecimiento más lento era temporal y pensábamos que no afectaría a la estatura adulta", afirma el doctor Strunk, quien trata a niños con asma en el Hospital Infantil de St. Louis. "Sin embargo", añade, "ninguno de estos estudios anteriores siguió a los pacientes desde el momento en que entraron en el estudio hasta que hubieron alcanzado la talla adulta".

Los investigadores consideraron diversos factores que también podrían haber contribuido a la tasa de crecimiento más lenta, como el sexo, la edad en el momento en que el niño entró en el estudio y el tiempo que el niño había tenido asma; así como el origen étnico, la gravedad del asma y la reactividad a la prueba cutánea de alergia.

Según los expertos no importaba si eran niños o niñas, o cuánto tiempo habían tenido asma, o cualquier otro de estos factores. También controlaron la altura de los padres, y ésta no tuvo ningún impacto.

A pesar de estos resultados, los corticosteroides inhalados como la budesonida son la forma más eficaz de tratamiento antiinflamatorio para el asma, que afecta a un 9,4 por ciento de los niños estadounidenses. Los medicamentos controlan los síntomas y mejoran la función pulmonar. Los resultados del estudio CAMP original, iniciado en la década de 1990, mostraron que el uso de budesonida, dos veces al día, dio lugar a un menor número de hospitalizaciones y urgencias, un menor número de días en los que son necesarios medicamentos adicionales para el asma y una menor necesidad de albuterol.

Vacuna del VPH. La UE pide investigar más la relación entre el asma y la vacuna del papiloma

La Vanguardia, 9 de octubre de 2012

<http://www.lavanguardia.com/salud/20121009/54352424218/1-a-ue-pide-investigar-mas-la-relacion-entre-el-asma-y-la-vacuna-del-papiloma.html>

Pretenden analizar más detalladamente el caso de una niña asturiana que falleció a consecuencia de una crisis severa de asma después de haber sido vacunada frente al VPH.

El Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo realizará una investigación detallada sobre el agravamiento del asma en relación con la vacuna del Virus del Papiloma Humano (VPH), aunque considera que la evidencia actual es insuficiente para establecer una vinculación causal.

Así lo han confirmado a Efe fuentes de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, dependiente del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. El organismo encargado de la farmacovigilancia de los medicamentos registrados en la Unión Europea (PRAC) ha analizado recientemente el caso de una niña asturiana que falleció a consecuencia de una crisis severa de asma, días después de haber sido vacunada frente al VPH, con Gardasil.

El PRAC considera que la información disponible sobre el

caso de la menor asturiana es insuficiente para establecer una relación causal con la vacunación con Gardasil. No obstante, este sistema de vigilancia ha acordado llevar a cabo una investigación más detallada sobre el agravamiento del asma en relación con esta vacuna.

En este sentido, el PRAC ha pedido al laboratorio que comercializa la vacuna información detallada sobre todos los datos relativos a reacciones graves relacionadas con asma en personas vacunadas con Gardasil, con o sin antecedentes de esta enfermedad.

Este organismo ha solicitado, asimismo, a la compañía una estimación de tasas de mortalidad en pacientes de asma no controlada. Una vez evaluada la información, el PRAC valorará si son necesarias medidas adicionales.

Nuevas alertas sobre el uso de fármacos para dormir Ver en **Prescripción, Farmacia y Utilización bajo Utilización** *BBC Mundo*, 27 de septiembre de 2012
http://www.bbc.co.uk/mundo/noticias/2012/09/120927_insomnio_uso_medicinas_men.shtml

Otros Temas

Europa refuerza su sistema de farmacovigilancia Ver en **Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en Europa**
Redacción Médica
PM Farma, 12 de septiembre de 2012
<http://www.pmfarma.es/noticias/15324-europa-refuerza-su-sistema-de-farmacovigilancia.html>

El trauma psicológico de la terapia intensiva

James Gallagher
BBC Mundo, 15 de octubre de 2012
http://www.bbc.co.uk/mundo/noticias/2012/10/121015_terapia_intensiva_estres_postraumatico_men.shtml

La terapia intensiva puede producir un trauma psicológico en algunos pacientes. Los investigadores del Hospital de la Universidad de Londres encontraron que más de 55% de estos pacientes desarrollan estos trastornos, incluidos altos niveles de depresión, ansiedad y trastorno de estrés postraumático (TEPT).

El estudio, llevado a cabo con 157 pacientes internados en el hospital, aparece publicado en la revista *Critical Care*. Según los investigadores, ciertos medicamentos, combinados con el estrés de los hospitales, parecen provocar problemas a más largo plazo. Los investigadores están planeando un ensayo para probar una combinación de reducción de estrés con fármacos en las salas de medicina intensiva.

La doctora Dorothy Wade, psicóloga de la Universidad de Londres, expresa que "el enfoque de la terapia intensiva es salvar vidas, y hacer lo que tenga que hacerse". Sin embargo, agrega, esto puede ser una experiencia traumática para algunos pacientes. "Una vez que empiezan a despertarse y a tener consciencia pueden entrar en un estado de terror y pensar que se han vuelto locos o que hay una conspiración para robar sus órganos o torturarlos".

Experiencia traumática

El estudio encontró que tres meses después de la terapia, 55% de los 157 pacientes estudiados tenían algún tipo de problema psicológico, 27% sufrían trastorno de estrés postraumático, 46% depresión y 44% ansiedad.

El riesgo de desarrollar estas enfermedades se incrementaba dependiendo del tiempo que los pacientes habían pasado sedados y de los fármacos que estaban tomando, por ejemplo para controlar la presión arterial.

También se vio un riesgo entre los pacientes con dificultades para dormir y los que experimentaron alucinaciones y pesadillas. La doctora Wade afirma que se vio "realmente sorprendida" con lo elevado de estas tasas de riesgo.

"Además de investigar una modificación de los tratamientos farmacológicos, necesitamos invertir más tiempo en el cuidado psicológico de un paciente y de encontrar formas de prevenir el sufrimiento psicológico de la unidad de terapia intensiva, lo cual puede afectar la calidad de vida en los próximos años" señala la investigadora.

El doctor David Howell, director clínico de la unidad de cuidados intensivos en el hospital, expresa que "es cierto que no se ha dado suficiente atención a los aspectos psicológicos de la recuperación en terapia intensiva y posteriormente". Agrega que el estudio establece la escala del problema y que "la gran pregunta ahora es ¿cómo podemos mejorarlo?".

Bob Winter, presidente de la Sociedad de Cuidados Intensivos, que representa a los médicos de este campo en el Reino Unido, afirma que "éste claramente es un estudio importante que confirma en algunos casos lo que hemos sabido en terapia intensiva durante bastante tiempo: que lo que hacemos por los pacientes tiene un impacto psicológico que se extiende más allá de sus estancia en terapia intensiva. Lo que es interesante sobre este estudio es el hecho de que algunas de las asociaciones parecen ser modificables".

"La asociación del uso de benzodiazepina con síntomas psicológicos subsecuentes tiene implicaciones importantes para la práctica de cuidados intensivos".

"También hay implicaciones para la forma como podemos hacer nuestras intervenciones más tolerables en términos de cómo podemos reducir la duración de la sedación" agrega

Documentos y libros nuevos

Liver Tox. La Biblioteca Nacional de Medicina (NLM) se complace en anunciar el lanzamiento de LiverTox, un nuevo recurso para los profesionales de la salud e investigadores que estudian el daño hepático asociado con los medicamentos de prescripción y de venta libre, hierbas y suplementos dietéticos. <http://livertox.nih.gov/>

LiverTox es un esfuerzo conjunto de los Institutos Nacionales de Salud (NIH) de la Subdivisión de Investigación de las Enfermedades Hepáticas del Instituto Nacional de Diabetes y Enfermedades Digestivas y Renales (NIDDK) y la División de Servicios Especializados de Información (SIS) de la NLM. LiverTox proporciona una base de datos de aproximadamente 700 medicamentos disponibles en los Estados Unidos. El daño hepático inducido por medicamentos es la principal causa de insuficiencia hepática aguda en los Estados Unidos. Algunos medicamentos directamente dañan el hígado, mientras que otros causan daño indirectamente o por reacciones alérgicas.

LiverTox ofrece:

- Una visión general del daño hepático inducido por fármacos, incluyendo criterios de diagnóstico, el papel de la biopsia de hígado, descripciones de diferentes patrones clínicos y definiciones estándar
- Un informe detallado de cada medicamento, incluyendo los antecedentes, estudio de casos, el etiquetado del producto, composición química y estructura, dosis recomendadas y referencias con enlaces
- Una característica interactiva que permite a los usuarios realizar denuncias de casos de daño hepático inducidos por fármacos a la página web LiverTox.

Los desarrolladores de LiverTox trabajaron con expertos externos en enfermedad hepática inducida por fármacos, así como con especialistas en la artrosis, cáncer, diabetes, enfermedades infecciosas, y otros trastornos. La base de datos se actualiza regularmente con información acerca de lesiones hepáticas inducidas por fármacos, así como también con nuevos medicamentos y conceptos.

LiverTox agradece los comentarios y observaciones de los usuarios. <http://livertox.nih.gov/Contactus.html>

Agencia Europea del Medicamento: publica las notificaciones de sospechas de efectos adversos de los medicamentos autorizados en el Espacio Económico Europeo (EEE) en: www.adrreports.eu

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

Notas de Seguridad de la Agencia Española de

Medicamentos y Productos Sanitarios

<http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/home.htm>

Barcelona. Institut Catala de Farmacologia. Butlleti Groc: 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

Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia –CIMUM

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 CIMUM 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/>

Perú. **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 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>

Colombia. **Boletín de Farmacovigilancia de Atlántico** http://www.atlantico.gov.co/images/stories/farmacovigilancia/boletin_octubre_2012_vii-1.pdf

Ética y Derecho

Conducta de la Industria

El fabricante alemán de la talidomida se disculpa 50 años después

Juan Gómez

El País, 3 de septiembre 2012

http://sociedad.elpais.com/sociedad/2012/09/03/actualidad/1346671577_206198.html

Era un medicamento particularmente indicado para mujeres en sus primeras semanas de embarazo. El Contergan combatía el malestar o las náuseas matutinas y aplacaba muchas otras molestias. También ayudaba a conciliar el sueño. La farmacéutica alemana Grünenthal lo sacó a la venta en 1957. Sin receta, porque era “tan inocuo como un caramelo”. En 1958 se percibió en Alemania un aumento en el número de niños nacidos con graves malformaciones. Se achacó a los ensayos nucleares de la Unión Soviética y Estados Unidos. Hasta 1960, el constante aumento de nacimientos problemáticos siguió relacionándose con las partículas radioactivas que, según se creía con característico victimismo, llegaban hasta las madres alemanas desde Siberia o el Pacífico. Una pediatra se percató entonces del efecto nocivo de la talidomida que contenía el medicamento. Grünenthal lo retiró del mercado un año después. Demasiado tarde para 10.000 recién nacidos en todo el mundo. La mitad de ellos eran alemanes. El 40% murió a edades muy tempranas. Hoy viven en Alemania unas 2.500 víctimas del Contergan. La más célebre es el bajo-barítono de Hildesheim Thomas Quasthoff.

Grünenthal se ha disculpado ahora ante los afectados por las malformaciones provocadas por su medicamento. Por primera vez en 50 años. El pasado viernes, el jefe de Grünenthal, Harald Stock, salió a la palestra para lamentar que la empresa no hablara del asunto en cinco décadas. Además, pidió perdón “por no haber encontrado el camino hacia las víctimas, de ser humano a ser humano”.

Previamente se había desatado un escándalo en Stolberg, sede de la compañía. Uno de los afectados, Johannes Igel, inició allí el proyecto de levantar un monumento conmemorativo “A los muertos y a los supervivientes de la catástrofe del Contergan”. La escultura muestra dos sillones, ocupado uno por una niña sin brazos y el otro, vacío. Cuando se supo que la empresa financiaba el proyecto con 5.000 euros algunos afectados interpretaron que la iniciativa aspiraba a lavar la imagen de Grünenthal, una “medida de relaciones públicas baratas”. Poco después, los jefes de Grünenthal se disculparon por primera vez: “les rogamos que entiendan nuestro silencio como una señal de la conmoción muda que nos provocaron sus casos”.

Stock nació en 1968, años después del desastre. En 1971, el Gobierno federal y la empresa iniciaron una fundación dotada con 200 millones de marcos alemanes (unos 100 millones de euros), a la que Grünenthal sigue contribuyendo y que paga pensiones vitalicias a las víctimas. Hay diversas asociaciones

de afectados, algunas de las cuales están enfrentadas entre sí.

Sólo un medicamento de cada tres es eficaz de verdad

Iván Gil

El Confidencial, 17 de octubre de 2012

“Un tercio de los medicamentos comercializados son completamente ineficaces, no tienen ningún efecto terapéutico. Otro tercio puede causar problemas secundarios al no ser bien tolerados por el paciente o se utilizan mal al prescribirlos a personas que no los necesitan. Finalmente, queda otro 33% que es la cantidad de fármacos realmente útiles para curar una enfermedad o algún problema de salud”. Estos son los controvertidos datos que el francés Philippe Even, profesor emérito en la Universidad Paris Descartes y antiguo miembro de la comisión científica del Ministerio de Sanidad galo, ha obtenido tras analizar con su equipo de colaboradores cerca de 20.000 informes sobre medicamentos comercializados en Francia.

Even, como aclara en una conversación con *El Confidencial*, es consciente de que ha abierto la caja de Pandora sobre una cuestión de primer orden, tanto para los consumidores, como para los gobiernos que subvencionan estos productos y, principalmente, para los grandes laboratorios farmacéuticos. La repercusión de su último libro *Le guide des Médicaments: Utiles, Inutiles ou Dangereux* es una buena prueba de ello. Sin embargo, no le tiembla la voz a la hora de señalar a los culpables: “En primer lugar los profesionales médicos, que están desinformados o seducidos por los ‘regalos’ de los visitantes médicos; en segundo lugar, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), que es quien autoriza la comercialización y, finalmente, la propia falta de moral de la industria farmacéutica, que conoce a la perfección los riesgos y beneficios de sus productos, pero aún así hace todo lo posible por comercializarlos, una actitud que en parte es normal porque ese es su negocio”.

Una responsabilidad compartida entre laboratorios, gobiernos y médicos

La larga experiencia de este investigador octogenario, el unánime reconocimiento de la comunidad científica por su contribución a la ciencia y, quizá también, su condición de retirado del cuerpo de funcionarios del Estado, hace que Even exponga sus críticas con una agradecida claridad y sin preocuparse por convertirse en el enemigo público número uno de esta poderosa industria. “Conozco muy bien el funcionamiento de las comisiones encargadas de dar el visto bueno a los fármacos y te puedo decir que muchos de sus miembros tienen relaciones muy próximas a las propias farmacéuticas, incluso económicas”. Casi todos los medicamentos destinados a frenar la pérdida de memoria son placebos

Estas prácticas son más habituales en Europa que en Estados Unidos, “donde son más independientes y honestos”, explica el profesor. Even va más allá en su búsqueda de responsabilidades e incluso señala que el máximo responsable de la EMA, Andreas Pott, tiene una gran cantidad de acciones en empresas farmacéuticas. Además pone en duda el buen ejercicio de sus funciones. Unas estrechas amistades calificadas de peligrosas por Even porque, citando al pensador mejicano de origen austríaco Iván Illich, quien arremetió duramente contra la medicina profesional y las patentes, “la industria farmacéutica amenaza la salud de las personas”.

Más allá de los “múltiples lazos” entre los organismos encargados de regular la comercialización de los medicamentos y los laboratorios que los producen, el profesor Even señala la “complicidad de los gobiernos” en todo este proceso de comercialización de fármacos con un dudoso beneficio. “Los gobiernos también tienen su parte de responsabilidad porque, aunque no son competentes para sacar un medicamento del mercado, podrían acabar con esta situación simplemente con dejar de subvencionar ciertos fármacos. Pero, desgraciadamente, siguen pagando”, añade. Una financiación que en el caso del gobierno gallo llega al 75%, el doble que en Alemania o Inglaterra. De hecho, la consigna más repetida de Even durante toda la entrevista es que “un medicamento sin financiación estatal es un medicamento muerto”.

“Hay que retirar las píldoras anticonceptivas de tercera generación”

A lo largo de las 900 páginas con las que cuenta el último ensayo de Even, que firma conjuntamente con el urólogo y exministro francés de cooperación Bernard Debré, se desengranan todos los mecanismos y actores de un sistema que en muchas ocasiones antepone la búsqueda de beneficios a la salud de las personas. Uno de los casos más claros para Even son las píldoras anticonceptivas de tercera generación, que “tienen el mismo efecto que las de segunda generación, pero son infinitamente más perjudiciales porque pueden generar embolia pulmonar y llegar a provocar la muerte”. Sin embargo, la tardanza del gobierno francés a la hora de retirar medicamentos ya prohibidos en otros países no le permite ser demasiado optimista.

Las farmacéuticas tienen una política de desprestigio de los medicamentos viejos porque obtienen menos financiación para ellos.

Respecto a los placebos o fármacos sin efectos terapéuticos, el profesor cita varios destinados a combatir la tos o la expectoración, pero sobre todo aquellos revitalizantes o supuestamente destinados a frenar la pérdida de memoria. Por otra parte, el porcentaje más alto de medicamentos prescritos sin necesidad son aquellos contra la hipertensión arterial, la osteoporosis, la diabetes, el asma y el colesterol, “los pretextos más recurrentes por los profesionales médicos para recetar ciertos tipos de medicamentos”.

Teniendo en cuenta los cálculos de Even, solo hay en el

mercado 1.700 medicamentos diferentes (originales, es decir, moléculas), pero se comercializan más de 4.000 que son “renombrados y publicitados remarcando alguna otra característica para poder venderlos”. En ocasiones, las copias son incluso más caras que los originales. “Pero esto no es todo, las farmacéuticas tienen una política interna de desprestigio de los medicamentos viejos porque ya no obtienen financiación para ellos”.

“Hace 20 años que casi no se fabrican medicamentos para salvar vidas”

Precisamente por ello, Even recalca que “los grandes medicamentos” que han contribuido a aumentar la calidad y esperanza de vida dejaron de desarrollarse en los años 90. “Es muy lento y complicado desarrollar tratamientos para el cáncer o el alzhéimer y la mayoría de estos fármacos se desarrollan en laboratorios universitarios, los comerciales se centran más en desarrollar fármacos para aplicaciones puntuales o los llamados medicamentos milagro, cuyos resultados están más que en entredicho”.

La lógica de esta lucrativa industria es muy sencilla, según denuncia Even. “Desarrollar un nuevo medicamento para una enfermedad aún sin cura es muy costoso y complejo, por eso solo se destina un 5% de los beneficios a investigación, un 15% al desarrollo y un 10% a la fabricación. En cambio, se destina cerca de un 50% a la promoción y el tráfico de influencias. Solo en Washington hay 600 *lobistas* y en Bruselas otros tantos. Por otra parte, les resulta más beneficioso promover tratamientos preventivos, que se han adelantado de 10 a 30 años en gente sana para combatir enfermedades que nunca tendrán. Al final todos tendremos el colesterol alto, seremos hipertensos y hasta locos, pero todo en potencia y con la complicidad de un buen número de especialistas médicos”, sentencia el profesor.

Un nuevo enemigo para la industria farmacéutica

Juan Manuel Bellver y Ángeles López

El Mundo.es, 14 de septiembre de 2012

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2012/09/14/noticias/1347620518.html>

¿Cuál es el papel de la industria farmacéutica? ¿Qué aportaciones ha hecho en los últimos 20 años? ¿Cuánto dinero se destina a financiar fármacos de dudoso papel terapéutico? Estas son algunas de las preguntas a las que se da respuesta en la 'Guía de los medicamentos útiles, inútiles o peligrosos' (Cherche Midi), un libro que ha abierto el debate en Francia sobre el uso de los medicamentos en ese país.

A través de 900 páginas, los autores ofrecen un servicio al consumidor en materia de salud pública al tiempo que tratan de desenmascarar los intereses de las grandes corporaciones farmacéuticas que, a sus ojos, se rigen en la actualidad por el afán del lucro, dirigidas por gestores que sólo piensan en cumplir el objetivo anual de un 20% de rentabilidad. Un repaso por 4.000 productos a la venta en Francia determina cuáles de ellos son buenos, nocivos o simplemente inocuos.

Si se tratara del clásico libro sensacionalista escrito por dos reporteros, la cosa no pasaría a mayores. Pero quienes lo firman son un célebre profesor, urólogo y diputado del partido conservador Unión por un Movimiento Popular (Bernard Debré) y el director del prestigioso Instituto Necker y antiguo Decano de la Facultad de Medicina de París (Philippe Even). Entrevistado en profundidad por el semanario político *Le Nouvel Observateur*, este último describe el negocio de la farmacopea como "la más lucrativa, la más cínica, la menos ética de todas las industrias".

Para este reputado neumólogo de 80 años, "el 50% de los medicamentos son inútiles, el 20% no son bien tolerados por los pacientes y hay un 5% potencialmente peligrosos". Según los autores de este manual –que no debe ser leído como un libro, ya que se trata de una obra de consulta–, en un país como Francia donde falta dinero para financiar la salud pública y los seguros de salud acarrear un enorme déficit, se gasta inútilmente entre 10.000 y 15.000 millones de euros en productos que no curan, algunos de los cuales pueden ser perjudiciales para la salud.

Pese a las cifras, Even explica "afortunadamente hay millares de medicamentos útiles e indispensables [...] La industria farmacéutica ha desarrollado y comercializado casi todos los fármacos que han cambiado nuestras vidas. Los antibióticos y las vacunas han reducido la mortalidad infantil en los países occidentales y todos hemos aumentado nuestra esperanza de vida una media de 10 años", afirma en *Le Nouvel Observateur*. Sin embargo, reconoce, ese panorama ha cambiado desde 1990. "En los últimos 20 años no se ha descubierto ni un solo tratamiento a gran escala", asegura, aunque señala que sí se han desarrollado una veintena de moléculas muy eficaces, pero para un público pequeño, para algunos subtipos de cáncer.

Terapias menos novedosas

Debré y Even señalan que los laboratorios, junto con la ayuda de algunos médicos, están aumentando los tratamientos preventivos para las personas sanas que podrían no llegar a tener nunca la enfermedad para la que toman un fármaco. Y en la lista negra de los medicamentos peligrosos incluyen remedios contra las enfermedades cardiovasculares, algunos antiinflamatorios, ... así hasta sumar 58 fármacos.

Even denuncia también que los laboratorios solo invierten el 5% de su presupuesto en investigación, el 15% en desarrollo y el 10% en la elaboración del producto –últimamente realizada en Brasil o India–, mientras que el 45% va destinado al marketing y el apoyo de lobbies que defienden sus intereses en Washington y Bruselas.

"La industria ha sustituido los viejos medicamentos cuyos derechos han expirado –y que ahora cualquiera puede fabricar como genérico– por versiones teóricamente mejoradas cuya patente vuelven a tener en exclusiva y que son mucho más rentables financieramente. Pero, en la mayoría de los casos, esos productos nuevos no lo son tanto o, aún peor, son peores que las moléculas originales", declara Even. "Por ejemplo, en el caso de los medicamentos antiasmáticos y los antidiabéticos

orales, nada hay superior a las sulfamidas de 1959 y la metmorfina de 1956".

En este contexto, los autores de la 'Guía de los medicamentos útiles, inútiles o peligrosos' citan el ejemplo del penúltimo escándalo farmacéutico surgido en Francia. "Durante años se estuvo vendiendo con éxito un producto como el [Mediator](#) creyendo que era un remedio eficaz contra la diabetes. Terminó descubriéndose que era ineficaz. Pero se cobró muchas muertes. Casos como este nos han decidido a hacer una llamada de alarma. Es urgente realizar una buena limpieza en las farmacias francesas".

La compañía alemana Merck ha cancelado el envío de medicamentos que son necesarios para que la gente no muera a los hospitales griegos

(German drug company Merck has halted life-saving cancer drug shipments to Greek public hospitals)

Nicolaj Nielsen

Euobserver, 5 de noviembre de 2012

<http://euobserver.com/social/118089>

Su director financiero, Matthias Zachert dijo al diario alemán *Boersen-Zeitung* el 3 de noviembre que el país debido a su severa crisis económica no ha pagado las deudas. "Solo afecta a Grecia en donde hemos tenido que enfrentarnos con muchos problemas."

Reuters informó que el medicamento anticancerígeno es Erbitux. El medicamento no estará ya disponible en los hospitales públicos, pero los griegos lo pueden comprar directamente en las farmacias.

El medicamento se utiliza contra el cáncer colorectal y de cabeza y cuello, y es el segundo medicamento con más ventas de Merck. En 2011 generó €855 millones de ganancias. El grupo Merck reportó ventas de €2.800 millones en el segundo cuatrimestre de 2012, un incremento de 11,6% sobre el mismo cuatrimestre en 2011.

Un informe publicado en agosto por GlobalData, un grupo que analiza el mercado, indica que las farmacias en Grecia han reducido sus precios para que los ciudadanos que tienen pocos recursos puedan pagar por ellas. Añadió que los precios baratos han creado "un comercio exterior lucrativo" para los griegos que venden los medicamentos en los países fronterizos.

Por su parte la Federación Europea de Industrias Farmacéuticas (European Federation of Pharmaceutical Industries (Efpia), una organización de representación con base en Bruselas, envió el domingo una carta al gobierno griego con un plan para mantener el abastecimiento de medicamentos en vista de que su tesorería está prácticamente sin dinero.

El texto de la carta de Efpia que ha visto Reuter, dice que las compañías internacionales farmacéuticas estarían dispuestas a enviar medicamentos a Grecia si el gobierno puede poner un

techo al gasto farmacéutico ambulatorio de €2.900 millones en 2012. Reuter dijo que Efpia quiere que el gobierno de Grecia pague las deudas que tiene y mantenga al día sus pagos.

“Establecer un tope de gasto o techo presupuestal es algo que nunca hemos querido hacer en el pasado, pero en la situación actual es mejor hacer esto y tener alguna estabilidad,” dijo a Reuters, Richard Bergstrom, director general de Efpia.

Efpia explicó que la industria farmacéutica europea ha contribuido entre 2010 y 2011 €7.000 millones en forma de descuentos y devoluciones a Grecia, Irlanda, Italia, Portugal y España. Esta cantidad representa alrededor de un 8% de la facturación anual de la industria en esos países.

Conflictos de Intereses

Chile: buscan evitar ingreso ilegal de vacuna contra meningitis

ANSA

ABC Color (Paraguay), 15 de noviembre de 2012

<http://www.abc.com.py/internacionales/chile-buscan-evitar-ingreso-ilegal-de-vacuna-contra-meningitis-478072.html>

El servicio de Aduanas anunció el reforzamiento de la vigilancia y los controles en el paso fronterizo Los Libertadores, principal ruta terrestre que une a Chile y Argentina, para evitar el ingreso ilegal de vacunas contra la meningitis.

La medida se debe a que muchos chilenos cruzaron la frontera en busca de esa vacuna, agotada en Chile, para evitar el contagio a raíz del brote de la enfermedad en el país.

Según datos de vacunatorios argentinos, las ventas de este producto se triplicaron en las últimas cuatro semanas, impulsadas por chilenos que cruzaron la frontera para vacunarse o comprar la dosis.

La administradora de Aduanas en Los Andes, Silvia Mack, dijo que para ingresar fármacos de este tipo es necesario contar con permisos. Añadió que en la frontera “no tenemos cadenas de frío para poder conservar medicamentos en caso de retenciones”.

El brote de meningitis encendió alarmas y pánico en gran parte de la población de Chile, pese a que el Instituto de Salud Pública descartó que se trate de una epidemia. Según la Sociedad Chilena de Infectología, lo normal a la fecha son 79 casos y hasta el momento se han detectado alrededor de 100. Diez personas han fallecido.

Dólares para los médicos (*Dollars for docs*)

Worst Pills Best Pills Newsletter, junio de 2012

Traducido por Salud y Fármacos

Para un gobierno que hace hincapié en la transparencia, la administración Obama ha encadenado una desalentadora serie de retrasos en la implementación de la Ley de Transparencia de Pagos a Médicos, la ley de 2010 que obligaba a las compañías farmacéuticas a hacer públicos sus lazos económicos con los médicos.

En un principio, las compañías comenzaron a recoger datos el 1 de enero de 2012 y los resultados se harían públicos a finales de septiembre de 2013. Ahora, de acuerdo con un anuncio reciente del gobierno, tras revisar las objeciones presentadas por la industria farmacéutica al plan de recogida de datos propuesto, el gobierno “no exigirá la recogida de datos... hasta el 1 de enero de 2013” (léase hasta después de 2013).

Por tanto, es poco probable que se haga público ninguno de estos datos importantes y legalmente obligatorios sobre los médicos hasta bien entrado el 2014, con suerte.

¿Por qué es importante? Asumamos, para ser justos, que la mayoría de los médicos no tienen estos lazos económicos preocupantes con las compañías farmacéuticas, que, tal y como el sentido común y los datos empíricos dictarían, pueden alterar sus decisiones sobre qué fármacos prescribir. Sin embargo, muchos pacientes querrían saber si sus médicos se encuentran entre aquellos cuyos lazos económicos pueden influir en los fármacos que prescriban.

A pesar de que esta ley no se aplica oportunamente a todas las compañías farmacéuticas, los fenomenales reporteros que hacen investigación y trabajan para la organización independiente y sin ánimo de lucro ProPublica han creado una página web de acceso público con la información procedente de 12 compañías farmacéuticas.

Los miembros de ProPublica Dan Nguyen, Charles Ornstein y Tracy Weber han comentado lo siguiente al respecto: Las compañías farmacéuticas han mantenido en secreto durante mucho tiempo datos sobre los pagos que efectúan a médicos y otros profesionales sanitarios por promocionar sus fármacos. Pero 12 compañías han comenzado a publicar (“voluntariamente”) la información, en algunos casos en respuesta a acuerdos legales. ProPublica ha reunido estos datos divulgados en una base de datos para que los pacientes puedan ver si su médico recibe fondos de la industria. La aceptación de pagos no es algo necesariamente malo, pero puede suscitar problemas éticos.

Aunque los datos proceden de las compañías que venden aproximadamente el 40% de los fármacos prescritos en Estados Unidos, actualmente hay decenas de miles de médicos incluidos en la página web. Los datos, de los pagos realizados en 2009, 2010 y comienzos de 2011, incluyen 100 médicos cuyo beneficio neto procedente de las compañías

farmacéuticas durante este intervalo (solo en pagos por conferencias y tareas de consultoría) fue de US\$50.000 o más. El que más ingresa superó los US\$100.000.

Si todas las compañías farmacéuticas tuvieran que notificar estos datos, el número de médicos que disfrutan de la generosidad de la industria farmacéutica, a menudo a costa del

paciente, probablemente sería superior a 250. ¡No se puede decir que una menor cantidad de conflictos de intereses económicos no sea efectiva!

Para más información visite nuestra página <http://projects.propublica.org/docdollars>.

Publicidad y Promoción

Cuando los medicamentos recetados pasan a ser de venta libre, los anuncios hablan menos sobre sus efectos negativos, según un estudio

Jenifer Goodwin

HealthDay News, 11 de septiembre de 2011

http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/news/fullstory_129196.html

Traducido por Hola Doctor

Cuando los fármacos recetados pasan a ser de venta libre, es mucho menos probable que los anuncios de los medicamentos informen a los consumidores sobre los perjuicios y efectos secundarios potenciales, halla una investigación reciente.

Los expertos apuntan que el motivo probablemente tenga que ver con cuál agencia federal regula los materiales de mercadeo para cada tipo de fármaco. La Administración de Drogas y Alimentos (FDA) de EE UU regula los anuncios de los medicamentos recetados, mientras que los anuncios de los medicamentos de venta libre son regulados por la Comisión Federal de Comercio (FTC) de EE UU.

La FTC tiene unos estándares mucho menos estrictos que la FDA sobre lo que los fabricantes deben revelar acerca de sus productos en sus materiales de mercadeo, anotaron los investigadores.

La FDA obliga a que los anuncios de fármacos recetados provean a los consumidores un "equilibrio justo" de riesgos y beneficios, y para los anuncios de medicamentos, con frecuencia esto significa mencionar una larga lista de efectos secundarios potenciales.

Por otro lado, la FTC tiene los mismos estándares para los anuncios de medicamentos que para otros productos del consumidor, que requieren de un estándar "razonable" de sinceridad.

Estos requerimientos más flojos significan que la información sobre los efectos secundarios y perjuicios potenciales no es incluida en la mayoría de anuncios para los medicamentos de venta libre, apuntó el autor del estudio, el Dr. Jeremy Greene, profesor asociado del departamento de historia de la medicina y del departamento de medicina de la Universidad de Johns Hopkins.

"Uno de los principios directrices de la FDA para la regulación de los anuncios directos al consumidor de los

fármacos recetados es que tienen que contener una presentación imparcial de los riesgos y los beneficios", explicó Greene. "La FTC tiene menos requerimientos o regulaciones específicas sobre cómo se deben presentar los riesgos y los beneficios. A la FTC le interesa asegurarse de que no se hagan declaraciones fraudulentas, y no hay un engaño activo".

Los hallazgos aparecen en la edición del 12 de septiembre de la revista *Journal of the American Medical Association*.

Greene y colegas analizaron anuncios impresos y emitidos por radio y televisión de cuatro medicamentos de uso común que se promocionaban mucho a los consumidores como medicamentos recetados, y que luego se aprobaron para su venta libre.

Los fármacos incluyeron a loratadina (de marca Claritin, vendido sin receta desde 2002), omeprazol (de marca Prilosec, sin receta desde 2004), orlistat (de marcas Alli y Xenical, vendido sin receta desde 2007) y cetirizina (de marca Zyrtec, sin receta desde 2008).

Cuando los fármacos solo estaban disponibles mediante recetas, el 70 por ciento de los anuncios mencionaban perjuicios potenciales. Después de que los medicamentos estaban disponibles en venta libre, apenas el once por ciento los mencionaban, hallaron los investigadores.

Después de que los medicamentos se vendieran sin receta, apenas alrededor de la mitad de los anuncios impresos o emitidos mencionaban el nombre genérico del medicamento, frente a 94 por ciento de los anuncios cuando los fármacos solo se vendían con receta. Conocer el nombre genérico de un medicamento puede ayudar a los consumidores a asegurarse de que no están tomando más de un fármaco que lo tenga como componente, arriesgándose a una sobredosis, explicó Greene.

Para proveer a los consumidores con la información que necesitan para comprender el riesgo, se debe otorgar a la FDA la autoridad de regular el mercadeo de los medicamentos de venta libre, o quizás la FTC deba adoptar directrices similares a los requerimientos de la FDA, según Greene.

Dicho esto, pocos opinen que incluso las directrices de "equilibrio justo" de la FDA sean suficientes para realmente informar, añadió.

Los anuncios de las compañías farmacéuticas con frecuencia contienen una larga lista de efectos secundarios potenciales. Esto ofrece a los consumidores pocas formas de determinar a cuáles riesgos deben prestar la mayor atención, o cuáles riesgos deben influir su decisión sobre la utilización del fármaco, señaló Diane Pinakiewicz, presidenta de la National Patient Safety Foundation.

"Esto cumple con los requerimientos del equilibrio justo, pero el propósito real debe ser la educación del consumidor sobre los beneficios y riesgos de un fármaco en un lenguaje que las personas puedan comprender, y el equilibrio justo no lo logra de forma efectiva", lamentó Pinakiewicz.

Dado que los consumidores reciben incluso menos información sobre los riesgos de los medicamentos de venta libre, sugiere que las personas consulten a sus médicos o farmaceutas sobre cualquier medicamento que tomen.

Las sobredosis de acetaminofén (Tylenol) o ibuprofeno (Advil) se han hecho demasiado comunes, añadió Greene, y resaltó que incluso los fármacos más comunes pueden tener sus inconvenientes.

"Una vez un medicamento pasa a venta libre, puede seguir siendo bastante peligroso, incluso letal", advirtió Greene.

España. Campaña contra la venta ilegal de medicamentos en Internet

AEMPS, 14 de noviembre de 2012

<http://www.aemps.gob.es/informa/campañas/medIlegales/home.htm>

La campaña "No compres medicamentos en webs ilegales. Es un error fatal para tu salud" es una campaña promovida desde la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para concienciar a los ciudadanos sobre los riesgos para la salud de los medicamentos adquiridos en webs ilegales.

Las webs ilegales

Cada vez es más frecuente recibir, la mayoría de las veces sin nuestra autorización, ofertas de medicamentos a través de Internet. A diferencia de otros productos que se venden a través de Internet, los medicamentos tienen un impacto directo en nuestra salud y para que su uso sea seguro se requieren las garantías de calidad, seguridad, eficacia y correcta información que dan las autoridades sanitarias, y una adecuada actuación de los profesionales sanitarios en su prescripción y dispensación.

Consejos para reconocer las webs ilegales

Las webs que realizan actividades ilegales:

- Venden medicamentos no autorizados en España: puedes consultar cuales son los medicamentos autorizados en España en www.aemps.gob.es/cima.
- En otros casos los medicamentos que venden estas webs son falsificaciones de forma que imitan al medicamento original autorizado de manera que no son fácilmente

distinguibiles.

- Venden medicamentos que requieren receta médica, lo que está expresamente prohibido en España: si quieres conocer si un medicamento requiere o no receta lo puedes averiguar en www.aemps.gob.es/cima.
- Son webs que no se corresponden con oficinas de farmacia legalmente autorizadas.
- Son webs en las que no se informa de quién es el propietario, el farmacéutico responsable de la misma y no hay una dirección física de la oficina de farmacia o identificación sobre la misma.

Es una actividad comercial fraudulenta, por lo que estás poniendo en peligro tus datos personales y financieros. "No compres medicamentos en webs ilegales. Es un error fatal para tu salud"

Conoce los riesgos para tu salud

Los medicamentos que se suministran a través de web ilegales tienen riesgos importantes para tu salud:

- Más de la mitad de los medicamentos que circulan a través de Internet son falsificaciones fabricadas sin garantías a partir de sustancias no autorizadas, de baja calidad o con efectos tóxicos, que pueden producir daños irreparables a la salud.
- Un medicamento vendido en una web ilegal carece de las garantías legales de calidad, seguridad, eficacia y correcta información y pone en riesgo tu salud. En muchas ocasiones se trata de medicamentos falsificados o de baja calidad, que se fabrican en la clandestinidad sin medidas de control respecto a sus ingredientes ni al proceso de fabricación y por lo tanto no existe ninguna garantía en cuanto a su calidad, seguridad y eficacia, y por ello supone un riesgo impredecible para tu salud.
- Se desconoce dónde son fabricados (instalaciones), con qué (materias primas utilizadas) cómo (qué procedimientos), etc., además, se encuentran fuera del canal legal, sin ninguna garantía en cuanto a que se hayan observado las condiciones de distribución, almacenamiento y conservación necesarias, lo cual supone riesgos adicionales en caso de que se consuman.
- A todo lo anterior se suma que se venden en canales ilegales sin ningún control médico para aquellos que precisan que un profesional sanitario los prescriba.

Todos estos son hechos que ponen de manifiesto los riesgos que representan para quien los consume.

"No compres medicamentos en webs ilegales. Es un error fatal para tu salud"

Compra solo medicamentos con garantías

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) autoriza los medicamentos antes de su comercialización y, junto con las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas, supervisa el canal legal de suministro de medicamentos a la población. El objetivo es asegurar que los medicamentos que llegan a los consumidores son de la calidad adecuada, eficaces, seguros y se suministran con la información necesaria para un uso correcto.

La intervención de profesionales sanitarios cualificados (médicos, odontólogos, podólogos, enfermeros y farmacéuticos) es imprescindible para un uso adecuado de los medicamentos.

En la web www.aemps.gob.es puedes consultar cuales son los medicamentos autorizados y las condiciones de utilización que son necesarias seguir para que los medicamentos ofrezcan las garantías y beneficios para los que fueron autorizados.

EE UU. Campaña para proteger a los consumidores de los riesgos de las farmacias virtuales falsas

Comunicado de prensa de la FDA

Gloria Sánchez

FDA, 28 de septiembre de 2012

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm321494.htm>

La FDA lanza campaña para proteger a los consumidores de los riesgos de las farmacias virtuales falsas

Encuesta revela una falta de confianza en la compra de medicinas en el Internet.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos lanzó hoy una campaña nacional para concientizar al público sobre la predominación de las farmacias virtuales fraudulentas, que pueden ser peligrosas para la salud del paciente y para ayudar a los consumidores a comprar medicamentos de manera segura.

La campaña Ojo con las Medicinas del Internet – Conozca sus Farmacias Virtuales proporciona recursos para los pacientes y los proveedores de cuidado que deseen comprar medicinas en Internet para que comprendan mejor a quién le están comprando y para cerciorarse de que las medicinas que compran sean las que le recetó su médico.

Casi 1 de 4 consumidores en Internet ha comprado medicamentos bajo receta médica a través del Internet, de acuerdo con una nueva encuesta de la FDA. Al mismo tiempo, casi el 30 por ciento de los consumidores dijeron que no tenían confianza sobre la seguridad de las compras en el Internet. El riesgo de comprar medicinas a un vendedor virtual deshonesto es alto. La Asociación Nacional de Consejos de Farmacéuticos reporta que menos del 3 por ciento de las farmacias virtuales cumplen con la legislación estatal y federal.

“Comprar medicinas de farmacias virtuales deshonestas puede ser peligroso porque pueden vender productos falsos, vencidos, contaminados, no aprobados por la FDA, o que de otra manera, son productos que no son seguros y peligrosos para los pacientes”, dijo la Comisionada de la FDA, la Dra. Margaret Hamburg. “Las farmacias virtuales fraudulentas e ilegales frecuentemente ofrecen productos con descuentos bastante grandes. Si los precios bajos parecen ser demasiado buenos para poder ser verdad, lo más probable es que los productos no son verdaderos. La campaña Ojo con las

Medicinas del Internet de la FDA está diseñada para ayudar a los pacientes a que aprendan cómo evitar estos riesgos”.

Las farmacias virtuales fraudulentas usan métodos de comercialización sofisticada o portales de Internet falsos que parecen ser legítimos. Los pacientes que compran medicinas en estos sitios Web pueden poner en riesgo su salud porque los productos pueden contener ingredientes falsos, contener muy poco, mucho o nada de los ingredientes activos, o estar elaborados con otros ingredientes nocivos para la salud.

Los pacientes sólo deben comprar medicinas bajo receta médica a través de farmacias que:

1. Requieran una receta válida de un médico o de otro profesional del cuidado de la salud;
2. Estén ubicadas en los Estados Unidos;
3. Tengan un farmacéutico con licencia disponible para consultas; y
4. Tengan licencia del Consejo Estatal de Farmacias.

Además de estos consejos para los pacientes y los cuidadores, la FDA también desarrolló materiales educativos como parte de la campaña Ojo con las Medicinas del Internet para que otras agencias federales, organizaciones sin fines de lucro y privadas puedan utilizarlos en sus propios esfuerzos educativos. Estos recursos pueden encontrarse en el siguiente enlace: www.FDA.gov/BeSafeRx3.

En EE UU: Información para los medios de comunicación en español: 301-796-7686, Información para los consumidores: 888-INFO-FDA

Argentina. Sobredosis de publicidad

Pedro Lipcovich

Página 12, 2 de agosto de 2012

<http://www.pagina12.com.ar/diario/sociedad/3-173570-2011-08-02.html>

La Asociación de Agentes de Propaganda Médica (AAPM) denunció “la proliferación de publicidades de medicamentos de venta libre, que alientan la automedicación e ignoran los efectos nocivos de estos productos”, pidió que el Estado efectúe un control previo de estas propagandas, que actualmente se fiscalizan cuando ya están emitiéndose.

La entidad criticó también que –pese a la ley nacional que lo prohíbe– continúa la venta de medicamentos en kioscos de la ciudad de Buenos Aires, gracias a amparos judiciales. La denuncia, también –haciendo eco a la advertencia de un instituto universitario especializado– señala que la pseudofedrina, precursora de drogas ilícitas, forma parte de medicamentos de venta libre.

En una década, los remedios de venta libre pasaron desde el 14 a casi el 27% del mercado en la Argentina. Un experto señaló que, como las obras sociales no cubren estos productos, “los pobres terminan pagando más por el cuidado de su salud” y abogó por “la adhesión a normas internacionales para definir

qué medicamentos pueden ser de venta libre, en vez de que cada país deba manejarse ante las presiones de la industria”.

La AAPM efectuó su presentación ante la Anmat (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica). En la denuncia, “observa con preocupación el incremento de publicidades de medicamentos de venta libre, a través de los canales de televisión abiertos, las señales de cable y la publicidad en la vía pública y en las estaciones de subterráneo”.

La entidad sostiene que el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad –creado este año por la Anmat– “resulta insuficiente para evitar que los consumidores tomen decisiones equivocadas basadas en afirmaciones falsas o engañosas”. Esto se debería a que “se sigue cometiendo el error de permitir que se publiciten medicamentos sin evaluar previamente” el contenido de las publicidades, que sólo son examinadas por la Anmat cuando ya están en los medios.

“Incluso se efectúan publicidades de medicamentos de venta bajo receta, lo cual está prohibido por las normas vigentes – advierte la AAPM–: así ocurre con el Viagra, de Pfizer, y el Voltaren, de Novartis.” Además, “el Voltaren, como muchos otros, viola la obligación de que –como indica la Ley de Prescripción por Nombre Genérico– el nombre genérico de la droga figure en el envase con igual tamaño y tipografía que la marca de fantasía”.

Por eso, “ante la reiteración de estos episodios, la AAPM insiste en la necesidad de un monitoreo previo y no posterior, que puede resultar tardío o superfluo”.

En este marco, “planteamos que las propagandas de medicamentos, además de insistir en las ventajas, adviertan también sobre los riesgos”, destacó José Charreau, secretario de acción social de la AAPM. La presentación ante la Anmat ejemplifica con “los efectos adversos” de “Aspirineta, Anaflex, De-senfriol, Ibupirac, Refrianex” y otros productos de venta libre.

Charreau citó el caso del ibuprofeno: “Este producto era de venta bajo receta y su presentación de 200 miligramos pasó a venta libre con el argumento de que, al ser una dosis más baja, presentaba menos riesgos; pero ahora incluso la presentación de 600 miligramos es de venta libre”.

La AAPM recuerda que, según un estudio de la Escuela de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Maimónides, “el uso inapropiado y el consumo abusivo de fármacos sería responsable de 22 mil muertes al año en la Argentina, equivalentes al 7,5% del total de defunciones”.

La presentación de los agentes de propaganda médica cita un documento del Centro de Información de Medicamentos (CIME) de la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Nacional de Córdoba, según el cual “la tendencia mundial de la industria es ampliar cada día más el número de medicamentos de venta libre, ya que la industria se siente libre para publicitar y promocionar de la manera indiscriminada y

sin más límites que la ‘creatividad’ de sus publicistas”.

1700 millones

Según los números aportados por la AAPM, “la venta libre de medicamentos “creció un 12,05% entre noviembre de 2009 y el mismo mes de 2010, de acuerdo con estadísticas aportadas por la propia industria”. En cambio, el llamado mercado ético (de venta bajo receta) sólo creció “un 8,24% en el mismo período”.

“En 2001, el mercado de venta libre representaba el 14% del total de las ventas, con 49,9 millones de unidades. En 2008, marketing publicitario mediante [sic], ese mismo mercado había trepado al 26,6 %, con 133.5 millones de unidades, y en 2010 llegó a unos 150 millones de unidades, con una facturación de casi Pa1700 millones (1US\$=Pa4,8)”, señala la AAPM.

De este modo, “el expendio de medicamentos de venta libre se incrementó un 196,69% en unidades, entre 2001 y 2010, y 466,47% en facturación”, ya que “el precio promedio aumentó desde Pa5,71 a Pa10,9”. En cambio, en el mismo período, el incremento en productos bajo receta fue menor: “Creció 34,5% en unidades y 313% en dinero”.

Federico Tobar –consultor del BID y el Banco Mundial en políticas de salud, cuyos trabajos son citados en la denuncia de la AAPM– destacó a este diario que “cuando un medicamento pasa a ser de venta libre, le queda habilitada la posibilidad de hacer propaganda directa al público –prohibida para los remedios bajo receta–: las grandes inversiones publicitarias se traducen en la fidelización de los consumidores a esa marca, lo cual la preserva de la competencia por precios que fomenta la Ley de Prescripción por Nombre Genérico. Además, las obras sociales no cubren los medicamentos de venta libre, que así son financiados fundamentalmente por medio del gasto de bolsillo: con los medicamentos de venta libre, los pobres pagan mucho más caro por el cuidado de su salud”.

Para el mismo investigador, “así como existe la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (PARF), a fin de que las normas para autorizar medicamentos sean iguales en los distintos países, deberían armonizarse los criterios para definir qué medicamentos pueden ser de venta libre; pero esto se maneja en cada país, en relación con las presiones de la industria”.

Por lo demás, “el problema de los medicamentos de venta libre integra el más vasto tema de la comercialización de medicamentos en la Argentina, que es desastrosa: no hay control de que efectivamente se cumpla la venta bajo receta en farmacias y los precios están liberados y son más caros que en Europa”, resumió Tobar.

Efedrina, libre y precursora

La denuncia de la AAPM advierte también sobre “la cantidad de medicamentos con efedrina y pseudoefedrina existentes en el mercado, más de cincuenta, de los cuales algunos figuran en la categoría de venta libre”. Mariana Caffaratti –investigadora de la Facultad de Ciencias Químicas de Córdoba, coautora del

trabajo “Efedrina y pseudoefedrina: usos y abusos”– explicó a este diario que “en la Argentina no se ha prohibido la pseudoefedrina que, al igual que la efedrina, puede usarse en la producción ilegal de metanfetamina [1]. En México se prohibieron todas las especialidades medicinales que contengan tanto efedrina como pseudoefedrina. En Estados Unidos, la venta se halla restringida por un sistema que registra quién es el paciente que la compra y en qué cantidad, no pudiendo superar una determinada dosis. La pseudoefedrina puede reemplazarse por la fenilefrina, que tiene sus mismos efectos, pero no sirve como precursora de metaanfetamina”.

Roberto Lede –director de Planificación de la Anmat– contestó que la admisión de medicamentos con pseudoefedrina “depende de las concentraciones” y destacó que “toda solicitud es analizada por una comisión que incluye a profesores universitarios de farmacología”.

Remedios en los kioscos

“Los kiosqueros de la ciudad de Buenos Aires siguen vendiendo, por igual, cigarrillos, caramelos y medicamentos”, deplora, en su denuncia ante la Anmat, la Asociación Agentes de Propaganda Médica (AAPM). Según el texto, “la Cámara Argentina de Productores de Especialidades Medicinales de Venta Libre (Capemvel) impulsó desde las sombras el recurso de amparo de una afiliada a la Unión de Kiosqueros de la República Argentina (UKRA) contra la Ley Nacional 17.565, de 2009, que prohíbe la venta de medicamentos fuera de las farmacias”.

La jueza en lo contencioso-administrativo Elena Liberatori respondió al recurso de amparo dejando en suspenso la aplicación de la ley en la ciudad, lo cual fue apelado por la Confederación Farmacéutica Argentina; por su parte, el juez Guillermo Scheibler, del mismo fuero, ratificó la aplicación de la ley y el tema deberá ser dirimido en una instancia judicial superior.

Jimena Worcel, asesora médica de Capemvel, dijo a este diario que “los medicamentos de venta libre deben estar accesibles: ya que el Estado considera que la gente está capacitada para la utilización de estos medicamentos sin que deba ir necesariamente al médico, entonces entendemos que deberían ser accesibles en otros comercios, no sólo las farmacias”.

–Pero en los kioscos los medicamentos suelen venderse fraccionados, sin prospecto y sin que conste la fecha de vencimiento... –observó Página/12.

–Si eso ocurre, no está bien –contestó Worcel–. El medicamento no se debe dispensar fraccionado y debe ir acompañado por la información sobre el producto, tanto si se expende en la farmacia como fuera de ella.

1. Caffaratti, M.; Lascano, V.; Vega, E.M.; Mazzeri M.R. Efedrina Y Pseudoefedrina: Usos y abusos.

Centro de Información de Medicamentos. Facultad De Ciencias Químicas. Universidad Nacional de Córdoba. 2008, pp.20.

<http://www.fcq.unc.edu.ar/cime/boletin%20efedrina%20colegio.pdf>

Nicaragua. Gánese un Hyundai EON 2013

Luis Gutiérrez

La Prensa, 8 de noviembre de 2012

<http://www.laprensa.com.ni/2012/11/08/empresariales/123035-ganese-hyundai-eon-2013>

Excel Automotriz se unió a otras empresas para desarrollar la promoción Síntomas de Ganarte un Auto Nuevo. “Este ha sido un año exitoso para todas las empresas que estamos en alianza en la promoción y nos sentimos satisfechos porque Refanic, distribuidor exclusivo de la línea de medicamentos Altasa, decidieron que el premio fuera un Hyundai EON 2013”, indicó Carlos Gochez, gerente de Excel Automotriz Nicaragua.

Fernando Icaza, gerente de ventas de Excel Automotriz, dio a conocer parte de las cualidades que distinguen al Hyundai EON 2013. “Es lo último que han lanzado al mercado, es un vehículo compacto y en materia de ahorro de combustible hace aproximadamente unos 70 kilómetros por galón, en materia de seguridad su carrocería se deforma al momento de un impacto, trae barras de impacto en las cuatro puertas. Es ring 13, lo que le da una buena altura, este carro tiene tres meses de estar en el mercado automotriz nicaragüense”, aseguró.

Por su parte Sergio Blanco, gerente de ventas de Refanic, dio detalles de la promoción y dijo que pueden participar las personas que tienen dolor, fiebre o gripe, así como las mujeres que sufren dolores menstruales. ¿Cómo?, “sencillamente la mujer compra la caja de Altamenstrual y ya vacía le pone sus datos personales y la deposita en los buzones que están en todas las farmacias del país. Igualmente las personas con gripe, compran la caja de Altagrip o Altalor contra la fiebre y el dolor, y una vez vacía la caja ponen sus datos personales y la depositan”, indicó.

Dio a conocer que la fecha límite para depositar las cajas vacías en los buzones es el 24 de noviembre del 2012 y el sorteo se realizará el 4 de diciembre en la Revista en vivo e hizo un llamado a todos a consumir los productos de Altasa.

Adulteraciones, Falsificaciones y Decomisos

Decomisan 3,75 millones de falsificaciones de medicamentos en 100 países

PM Farma, 9 de octubre de. 2012

<http://argentina.pmfarma.com/noticias/6993-decomisan-375-millones-de-falsificaciones-de-medicamentos-en-100-paises.html>

Una reciente operación policial llevada a cabo en cien países contra el tráfico ilegal de medicamentos en internet se saldó con el decomiso de 3,75 millones de fármacos falsificados, cuyo valor habría superado los 10 millones de dólares, y la detención de 79 personas, informó la semana pasada la Interpol.

La operación "Pangea V", en la que trabajaron conjuntamente servicios de policía, aduanas y agencias reguladoras, es la mayor intervención de este tipo lanzada nunca contra el mercado negro y el tráfico ilegal de medicinas, indicó en un comunicado esa organización con sede en Lyon, en el este de Francia.

"Cuando alguien está enfermo y no puede permitirse comprar medicinas caras o simplemente intenta ahorrar dinero, tiene más posibilidades de comprar medicamentos en línea, haciéndose más vulnerable de cara a adquirir falsificaciones, fármacos ilícitos o falaces que le hagan daño", señaló en un comunicado el secretario general de Interpol, Ronald K. Noble.

Esa organización advirtió que "desgraciadamente, sofisticados y organizados criminales y farmacias deshonestas se sirven de internet para defraudar a consumidores inocentes, para ponerles en riesgo de hacerse daño, para robar sus identidades o para cometer fraudes con sus tarjetas de crédito".

La operación, desarrollada entre los pasados 25 de septiembre y 2 de octubre, identificó y cerró más de 18.000 páginas web relacionadas con el tráfico ilegal de ese tipo de productos.

"A medida que internet se vuelve más accesible en todo el mundo, el número potencial de víctimas aumenta, por lo que es vital lanzar acciones multisectoriales como la operación Pangea", añadió Interpol, que señaló que también es crucial que el público "abra los ojos ante los importantes riesgos que conlleva comprar medicinas en farmacias ilícitas en línea".

El dispositivo ha sido coordinado por Interpol (organización internacional de policía), la Organización Mundial de Aduanas, el Foro Permanente para el Crimen Farmacéutico Internacional y Europol, entre otros y recibió el apoyo de grandes sitios de comercio electrónico así como de sistemas de pago como Visa, Mastercard o PayPal.

Entre los medicamentos decomisados hay tratamientos contra el cáncer, antibióticos, píldoras de disfunción eréctil así como suplementos alimenticios y productos para adelgazar.

Argentina. Ciberfarmacias: Interpol decomisó 26 mil dosis de remedios ilegales en el país

Gabriel Bermúdez

Clarín, 12 de octubre de 2012

http://www.clarin.com/sociedad/Ciberfarmacias_0_790720998.html

Fue el mayor operativo global contra farmacias ilegales en Internet. Durante una semana, 100 países de los cinco continentes coordinados por Interpol pusieron en la mira la venta de medicamentos online, un fenómeno aún sin control y en pleno crecimiento. En Argentina se detectaron 52 envíos irregulares y decomisaron 26.589 dosis de remedios de venta prohibida en el aeropuerto de Ezeiza, en el puerto de Buenos Aires, en Córdoba, Rosario, Mendoza capital y San Rafael, entre otros lugares.

A nivel global detuvieron a 79 personas (no se informó si hubo detenciones en Argentina) y secuestraron más de 3,5 millones de fármacos ilegales o con riesgos potenciales para la salud, valuados en US\$10,5 millones. Habían sido adquiridos en compras electrónicas a través de unos 18 mil sitios digitales, la mayoría de ellos ubicados en Europa del Este.

La Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP) informó que entre los más de 26 mil medicamentos secuestrados había antiespasmódicos, suplementos dietarios, pastillas para la disfunción eréctil y para las enfermedades cardiovasculares, entre otros. "Hay productos de marcas conocidas, falsificados y que no cuentan con la autorización de la ANMAT para ser distribuidos en nuestro país" reveló una fuente de la Aduana consultada por Clarín.

La mayoría de los ingresos fraudulentos se dieron a través de los aeropuertos, en envíos postales, y otros ingresaron camuflados en mercadería que arribó en las bodegas de barcos.

"Se encontraron blisters de viagra dentro de tubos de televisores", ejemplificó. "En este tipo de operativos, se analiza el país de origen del producto, quién lo vende, su peso y su valor y si algo no cierra, se procede a abrir los paquetes sospechosos", explicó el vocero. Las compras las hacían consumidores argentinos a través de 53 webs de ciberfarmacias que, según admitieron las autoridades, aún no fueron cerradas. "En general, los productos que se comercializan por este canal ilegal son los de costo más alto, ya que dejan márgenes de ganancias altísimos", explicó el vocero de la Aduana. En el operativo global, el quinto de una serie iniciada hace 4 años y realizado entre el 25 de setiembre y el 2 de octubre, se interceptaron 6.740 envíos de los más de 133 mil analizados. Se detectó la venta de productos sin autorización sanitaria, la falsificación de medicamentos en laboratorios clandestinos y la venta ilegal a través de la Internet.

Según la FDA, que también participó del procedimiento internacional, se secuestraron Viagra, Tamiflu (combate la gripe), Accutane (contra el acné) y Domperidone, un estimulador de la leche materna que fue retirado del mercado norteamericano en 1998. El organismo estadounidense envió notificaciones a los registros de sitios web, proveedores de servicios de internet y registradores de nombres de dominio para advertirles que se estaban vendiendo productos irregularmente. Según una reciente encuesta de la FDA, uno de 4 consumidores en Internet compró medicamentos con receta a través de la web.

Los operativos Pangea se iniciaron en 2008 con la participación de sólo 10 países, y en cada edición se fueron involucrando más en la lucha contra este negocio en crecimiento. “A medida que Internet se vuelve cada vez más accesible en todo el mundo, aumenta el número de posibles víctimas, por lo cual acciones internacionales como esta son vitales”, dijo Aline Plançon, jefa de la Unidad de Falsificación de productos médicos de Interpol. Del último operativo, junto a los organismos nacionales de control, participaron emisoras de tarjetas de crédito como Visa y Mastercard y operadores de venta electrónica como PayPal y Legitscript.

Colombia. El CTI incautó medicamentos fraudulentos en Cúcuta

El Tiempo, 25 de septiembre de 2012

<http://www.eltiempo.com/archivo/documento/CMS-12250241>

Funcionarios del Cuerpo Técnico de Investigación (CTI) de la Fiscalía incautaron en Cúcuta medicamentos de alto costo y uso institucional avaluados en Pc840 millones (1 US\$=Pc1.817,00) ingresados al país de manera ilegal para ser comercializados en el mercado negro.

La incautación se efectuó en el establecimiento comercial Motolavado, donde los investigadores establecieron que se almacenaban grandes cantidades de medicamento.

De acuerdo con un perito que acompañó la diligencia, los productos farmacéuticos estaban alterados por no haber sido sometidos a la cadena de frío exigida, circunstancia que altera la composición del producto en detrimento de la salud de los consumidores, además, los medicamentos al no tener el registro del Invima son fraudulentos, agregó el funcionario.

Así mismo, la mayoría de los medicamentos tiene la leyenda restrictiva "Propiedad del I.V.S.S. prohibida su venta". Las autoridades indicaron que tales medicamentos estaban destinados al Instituto Venezolano del Seguro Social y que su distribución es gratuita en el vecino país.

Los aprehendidos fueron identificados como William Reyes y Sandra Milena Leal Reyes, a quienes la Fiscalía les imputó cargos por su presunta responsabilidad en los delitos de favorecimiento al contrabando, ilícita explotación comercial y corrupción de productos médicos. Los procesados cumplen medida de aseguramiento domiciliaria.

El Salvador. Autoridades detectan 11 medicamentos de mala calidad

Leonor Cárdenas

Diario Co Latino, 17 de octubre de 2012

<http://www.diariocolatino.com/es/20121017/nacionales/108803/Autoridades-detectan-11-medicamentos-de-mala-calidad.htm?tpl=69>

Autoridades del Ministerio de Salud (MINSAL) activaron 11 alertas de medicamentos que pudieran ser fatales para la salud de las personas. Según las autoridades de salud, la detección fue gracias a la coordinación de la farmacovigilancia implementada desde 2010.

Eduardo Espinoza, Viceministro de Salud, aseguró que en el caso de la Intestinomicina su retiro no se debe únicamente a la alerta ejecutada por la FDA. “Esta situación había sido denunciada públicamente por mi persona y otros activistas por el derecho a la salud desde hace ya muchos años, sin que la autoridad encargada de dicho problema haya realizado acción alguna”, aseguró Espinoza. Asimismo, el funcionario agregó que había una ausencia de un historial de este medicamento previo a la farmacovigilancia implementada en el actual Gobierno, por lo que se desconocía los componentes nocivos a la salud que contiene el fármaco.

Según información retomada de una de las publicaciones hechas por Transparencia Activa, los 11 medicamentos que el ministerio calificó como “alertas de calidad” fueron rechazados a los laboratorios y distribuidores que ganaron los contratos, debido a que estos no pasaron las pruebas correspondientes en el laboratorio de calidad del MINSAL, pues algunos tenían sospechas de reacciones adversas al aplicarlo en los pacientes; otros, fallas terapéuticas y de calidad.

Un ejemplo expuesto por el Viceministro de Salud es el del medicamento clorpromazina, que causó la muerte de dos pacientes en el Hospital psiquiátrico, “el Sistema Institucional de Farmacovigilancia fue alertado de 11 casos de pacientes en dos hospitales nacionales que presentaron reacciones adversas, explicó la fuente.

Y es que, al parecer, el medicamento distribuido por el Laboratorio Pharmedic se aplicó a pacientes con problemas de Esquizofrenia y enfermedades maniaco-depresivas; sin embargo, este fue retirado a tiempo por la Dirección de Medicamentos del MINSAL, que a la vez inició una investigación junto al Consejo Superior de Salud Pública llevando el caso a la fiscalía. “Ya tenemos varios comités organizados en cada hospital del ministerio, los médicos llenan un formulario en caso que detecten que un producto genera reacciones negativas en la salud del paciente, se analiza y se retira ese producto”, explicó Espinoza.

Asimismo, dijo que desde antes de la Ley de Medicamentos el ministerio comenzó a trabajar en la red de farmacovigilancia en el Ministerio de Salud, que está a cargo de vigilar la calidad y efectos malignos que puedan causar los medicamentos que

recetan los médicos.

Irma Posada, Directora de Medicamentos y Productos Sanitarios del MINSAL, dijo que con la ley de Medicamentos implementada por el actual Gobierno se trabaja para que cualquier paciente pueda denunciar reacciones adversas que le genere algún medicamento. Posada aseguró que el año pasado un 2 % de los medicamentos que compró el MINSAL fue devuelto a los proveedores por incumplimiento de parámetros de calidad; pues, argumentó que “si esos medicamentos ingresan al ministerio en vez de hacerle un bien al paciente, le hace un daño”.

El Salvador. PNC confisca medicinas falsificadas

Enrique García

Diario El Mundo, 14 de noviembre de 2012

<http://elmundo.com.sv/pnc-confisca-medicinas-falsificadas>

La Fiscalía y la Policía Nacional Civil confiscaron ayer medicinas falsificadas y capturaron a seis presuntos impostores. Según el informe, los imputados, cuyos nombres no fueron proporcionados, fabricaban el medicamento conocido como atribión, que se utiliza para tratamientos artríticos, así como otros medicamentos.

Durante los procedimientos encontraron mini-laboratorios donde elaboraban y producían medicinas que, amparadas como medicina natural, eran fabricadas con material, como: aserrín, azúcar, bicarbonato y otros productos que atentan contra la salud de los salvadoreños”, aseveró la fiscal Carolina Nóchez.

Los allanamientos fueron ejecutados en dos viviendas, situadas en la colonia conocida, como Villa Tzuchi, de San Juan Opico, en otro inmueble en Toncatepeque, y en puestos de cereales del mercado central, de la capital.

Los delitos por los cuales serán procesadas estas personas es por violación de distintivos comerciales, elaboración y comercialización de productos nocivos para la salud, dijo un policía de la unidad de delitos especiales, de la División Central de Investigaciones.

La investigación inició el pasado 8 de junio, luego que un representante legal de la compañía fabricante del producto denunciara el caso ante la Fiscalía, estableciendo que en varios lugares se elaboraba y comercializaba el producto atribión.

México. Medicamentos para disfunción eréctil entre los más falsificados en México

La Prensa, 15 de agosto de 2012

<http://www.prensaescrita.com/adiario.php?codigo=AME&pagina=http://www.prensa.com>

Los medicamentos para la disfunción eréctil están entre los más falsificados en México donde incluso los fabricantes piratas utilizan cemento en su elaboración, denunció una

autoridad sanitaria a la edición electrónica del diario Reforma este miércoles, 15 de agosto.

"Hemos encontrado en el mercado ilegal medicamentos para la disfunción eréctil que han sido manufacturados hasta con cemento. Esto más allá del fracaso terapéutico que conlleva implica un problema de salud", dijo Alvaro Pérez Vega, comisionado de Operación Sanitaria del gobierno.

Algunas de esas pastillas falsas son fabricadas en lotes baldíos o garajes, en condiciones inadecuadas, aumentando el riesgo sanitario. Según el diario Reforma en un reciente operativo en estaciones del metro de Ciudad de México fueron decomisadas unas tres mil de estas pastillas para la disfunción eréctil falsificadas y se clausuraron seis locales que los vendían.

La Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica en México estima que el comercio ilegal de medicinas alcanza ventas por 11 mil 500 millones de pesos anuales (890 millones de dólares).

Panamá. Decomisan medicamentos reenvasados en Herrera

La Estrella on line, 7 de septiembre de 2012

<http://www.laestrella.com.pa/online/noticias/2012/09/07/decomisan-medicamentos-reenvasados-en-herrera.asp>

El Ministerio de Salud informó este viernes del decomiso en tiendas asiáticas de medicamentos entre ellos elixir de mesopin, elixir de paregórico, alcohol salicílico, mixtura de ruibarbo, aceite de castor, solución de mercurocromo y otros más, presentados en frascos de 2 onzas.

Luego de este hallazgo realizado por funcionarios de la Dirección de Farmacias y Drogas del Ministerio de Salud en la provincia de Herrera, se iniciaron las investigaciones pertinentes, encontrando la casa en donde realizaban el reenvasado de estos fármacos, dicho lugar no cuenta con las normas básicas de higiene, ni con los permisos requeridos por ley para tales fines.

El director de Farmacias y Drogas, Eric Conte, dijo: “recibimos la denuncia del laboratorio y alertamos a nuestros funcionarios para que realizarán un operativo en varios puntos de la provincia de Herrera encontrándose decenas de frascos de “supuestos medicamentos” envasados en dos onzas, con un registro sanitario no autorizado por nuestra dirección”. Así mismo, se han utilizado los nombres de otros laboratorios nacionales que fabrican estos medicamentos sin la debida autorización.

El MINSA informó que la forma del etiquetado falso se describe como una etiqueta blanca con un marco en puntos verdes y otros rojos, y se han colocado nombres de medicamentos, fecha de expiración, fabricante, e incluso hasta con registro sanitario, a todas luces inventado por los falsificadores.

El Director de Farmacias y Drogas advirtió a la población,

sobre todo la que reside en Herrera y provincias Centrales, que deseche el producto si fue comprado en una tienda o comercio no autorizado para la venta de medicamentos, porque no se puede garantizar que el producto reenvasado que dice en la etiqueta, sea el mismo en su contenido. Así mismo, manifestó que interpondrá la querrela ante el Ministerio Público, una vez concluidas las investigaciones, para deslindar responsabilidades y que la población evite comprar medicamentos en lugares no autorizados.

Conté manifestó que continuarán los operativos en todo el país, a fin de verificar la existencia de estos frascos.

República Dominicana. Autoridades dismantlan laboratorios clandestinos; ocupan medicamentos y equipos valorados en RD\$25 millones

El País (República Dominicana), 8 septiembre 2012

<http://www.hoy.com.do/el-pais/2012/9/8/445437/Autoridades-desmantelan-laboratorios-clandestinos-ocupan-medicamentos-y>

Editado por Salud y Fármacos

Oficiales policiales, en coordinación con el Ministerio Público y el Ministerio de Salud Pública, dismantlaron en Santiago varios laboratorios clandestinos que eran utilizados para fabricar medicamentos falsificados de reconocidas marcas, poniendo en riesgo la salud de la ciudadanía.

Según el reporte policial, la operación fue dirigida por personal de la Unidad de Investigaciones de Falsificaciones de la Policía.

Indica que ocuparon equipos y medicamentos valorados en Pd25 millones (1US\$=Pd39,9) y resultó apresado un hombre

que tenía en su poder un carnet presumiblemente falso que lo acredita como sargento del Ejército Nacional.

Mediante los registros, contenidos en la orden 7338-2012, dictada por el magistrado Filoet Núñez, juez de Atención Permanente, se ocuparon 56 cajas conteniendo 30 frascos gomenol de 5 ml: 150 ml/100 tabletas de rautidina; neurobion N; cajas con mil etiquetas de gomenol; mil de acetaminofén; mil de complejo B; astran 800mg; sildenafil 100mg; postan 500mg y citote; 192 frascos jarabe brajano e hígado 60 ml: 7 frascos de j. brabano y jugado de 240ML; 90 frascos de 120 ml bromexina Cris; 90 frascos amoxi; 100 frascos de 120ML de tervibros; 45 frascos 60 ml, acetaminofén.

Además, 700 frascos 240 ml, fracción bupharlab; 15 galones de acetaminofén; un garrafón de cápsulas de color azul y blanco no especificado; 3 fundas conteniendo tabletas de vitamina B; ponstan tabletas y materia prima presumiblemente para elaborar ponstan; 06 rollos conteniendo antran 800 mg; ponstan 500 mg; enan tywn 25 mg y sildenafil de 100 mg; 115 cajas x 100 tabletas de artran 800 mg; 1344 cajas x 60 de cytotec 200mg.

De igual manera, las autoridades incautaron 3.131 cajas x 25 de sildenafil forte 100 y bupharlab S.A; 3.350 blut.x10 tabletas enantjum 25 mg; 4.350 blut x 8 tabletas de sildenafil 100 mg; 42 bluster x 4 tabletas de dolo-neurobion; un paquete de papel de empaque de color blanco; 7 blisters de enantyum 25 mg, sildenafil forte; 3 máquinas de tabletadora marca JSCC automática LTD.

Los agentes policiales adscritos al Departamento de Falsificados de la Policía, el Ministerio Público y Salud Pública, incautaron también diferentes moldes para fabricación de medicamentos.

Litigación

Argentina. La judicialización de la salud, casi una nueva enfermedad

Antonio La Scaleia, Presidente del Consejo de Obras y Servicio Sociales de la República Argentina (COSSPRA) y del IOMA

Clarín, 24 de septiembre de 2012

http://www.clarin.com/opinion/judicializacion-salud-nueva-enfermedad_0_779922026.html

La judicialización de la salud implica una intervención de la justicia para promover la autorización de prácticas o la provisión de elementos o medicamentos indicados por fuera de los protocolos que demuestran su utilidad.

La medicina trabajó mucho en la evidencia científica y los consensos para que los avances de la ciencia y la tecnología lleguen a la mayor cantidad de personas. Esta última tiene altísimos costos, lo que obliga a un uso adecuado y estratégico de los recursos para poder financiarla.

En este escenario, la judicialización de la salud es una nueva enfermedad del sistema sanitario. Tiene su etiología en la conflictividad social, las demandas sin límites y la connivencia de profesionales e instituciones de la salud y de la justicia. Su cuadro clínico se basa en la falta de respeto por la evidencia científica, el desentendimiento de los consensos internacionales y nacionales, no respetando muchas veces a los organismos reguladores.

El derecho a la salud es básico para todas las personas; así lo enuncian tratados, pactos internacionales y la OMS, constituyendo uno de los principios esenciales de las Obras Sociales Provinciales (OSP). Los daños que causa esta enfermedad a través del accionar de la justicia radican en que se avasalla el derecho colectivo, se rompe la equidad y la solidaridad, y se genera un desfinanciamiento en las OSP.

Los múltiples motivos son las solicitudes de medicamentos por marca comercial, prácticas y medicamentos que no respetan la evidencia científica, exigencias de coberturas fuera

de normativas, solicitudes de medicamentos o prácticas en etapa experimental o pedidos de coberturas en el extranjero cuando pueden resolverse en el país.

En este contexto, el modelo corporativo de salud actúa como efectivo agente de contagio y medio de cultivo propicio para el avance de la judicialización, oponiéndose con los sistemas solidarios de salud que impulsamos y defendemos.

Nuestros principales objetivos son la planificación de políticas públicas inclusivas que permitan atender la enfermedad con la mayor eficiencia y calidad; cuidar de la persona sana, lograr la detección temprana de enfermedades; generar acciones de prevención y promoción de la salud impulsando el autocuidado e incorporar los avances de la ciencia y la tecnología con un uso adecuado de los recursos.

Buscamos garantizar la salud considerando el derecho individual pero sin que atropelle el colectivo. El tratamiento para esta enfermedad requiere de un compromiso de la Justicia en la conformación de un cuerpo de peritos que asesore a los magistrados; como de una instancia previa, con la intervención de las OSP, ante el despacho de una medida cautelar.

Argentina. **Medicamentos y góndolas**

Página 12, 23 de agosto de 2012

<http://www.pagina12.com.ar/diario/sociedad/3-201671-2012-08-23.html>

La Sala IV de la Cámara Nacional en lo Contencioso administrativo Federal determinó que una cadena de farmacias deberá cumplir con la resolución del Ministerio de Salud que impide que los medicamentos de venta libre estén expuestos en góndolas. El fallo involucra a la empresa Farmacity que, se estima, presentará un recurso ante la Corte Suprema de Justicia de la Nación.

Si lo hace, el cumplimiento del fallo quedará en suspenso. “Las medidas cautelares no proceden, en principio, con respecto a actos administrativos o legislativos habida cuenta de la presunción de validez que ostentan”, sostiene la sentencia, por lo que dispone que deberá aplicarse la resolución del Ministerio de Salud (485/11) que intima a Farmacity S.A. a cumplir con el artículo 1 de la norma nacional. “Los medicamentos denominados de venta libre deberán ser dispensados personalmente en mostrador por farmacéuticos o personas autorizadas”, precisa el artículo de la ley 26.567, que regula de qué manera los medicamentos deben llegar a manos de los pacientes.

Según la Justicia, la empresa “no alcanza a demostrar la verosimilitud del derecho que invoca, al menos con el grado de evidencia que se requiere para suspender los efectos de un acto administrativo”. Lo que genera el fallo “es que todas las farmacias cumplan por igual la ley”, dijo a *Página/12* el secretario general de la Confederación Farmacéutica Argentina, Claudio Uchino. Pero la importancia de esta medida no radica sólo en eso. En Argentina, la automedicación es la segunda causa de consulta en hospitales,

señaló el especialista. “Cuando el producto está en góndola el paciente lo toma como inocuo y, si bien está en una farmacia, no sabe qué le puede hacer bien. Si tiene gastritis y se toma una aspirina, puede llevarlo a una úlcera sangrante con riesgo de vida. En el mostrador, en cambio, un profesional puede orientarlo”, graficó. El fallo revoca una medida cautelar que permitía que la cadena de farmacias exhibiera los medicamentos en góndolas.

Argentina. **Cuando la falta de información es tóxica**

Pedro Lipcovich

Página 12, 1 de octubre de 2012

<http://www.pagina12.com.ar/diario/sociedad/3-204601-2012-10-01.html>

Flavio Rein sufrió rabdomiolisis luego de que le recetaran Lipobay, hace 14 años. En sentencia firme, Bayer fue condenado a indemnizarlo. El caso fue denunciado por *Página/12*.

En lo que los juristas llaman un caso que marca rumbos, la Cámara de Apelaciones condenó al laboratorio Bayer a indemnizar a un paciente que sufrió una grave enfermedad muscular y otras complicaciones por haber tomado Lipobay (cerivastatina), un medicamento contra el colesterol que después fue retirado del mercado. El fallo hace hincapié en que el prospecto que acompañaba al remedio en la Argentina no contenía advertencias que sí estaban en el prospecto del mismo producto en Estados Unidos.

Al comentar la sentencia, la abogada del damnificado – profesora en la UBA– abrió el debate sobre “la necesidad de que, para evitar casos como éste, exista en la Argentina una ley de prospectos”. El fallo está firme, sin posibilidad de apelación. El damnificado, llamado Flavio Rein, libró batallas judiciales durante 14 años hasta conseguirlo: en ese tiempo, Bayer le ofreció varias veces suspender el juicio a cambio de dinero, pero “no acepté: yo quería la sentencia, siempre quise la sentencia”.

El fallo fue dictado por la Sala A de la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil, por voto del juez Sebastián Picasso (autor del libro *Ley de defensa del consumidor*, comentada y anotada), al que adhirieron los jueces Ricardo Li Rosi y Hugo Molteni. Ratifica un fallo en primera instancia de la jueza Liliana Pérez. La decisión de los magistrados se basa en la Ley 24.240, de Defensa del Consumidor, en cuanto concierne a la “responsabilidad por productos elaborados” y, en especial, “los defectos de información del usuario”. El juez Picasso advierte que “son defectuosos los productos que, intrínsecamente correctos, son presentados de tal manera que no ofrecen la seguridad que el consumidor puede legítimamente esperar, debido, por ejemplo, a la ausencia de suficiente información sobre las precauciones que deben adoptarse”. Y señala que “la Corte de Casación francesa ha decidido que la insuficiente información sobre el peligro de un producto lo convierte en defectuoso”.

En 1998, un médico le había recetado a Flavio Rein, de 41

años, que tenía el colesterol muy elevado, el medicamento Lipobay, nombre comercial de la cerivastatina. Pocos días después, empezó a sentirse cada vez más débil; también se le presentaban problemas en la vista. El diagnóstico fue rabdomiolisis, enfermedad que ataca los tejidos musculares. El medicamento también le desencadenó una disfunción en la glándula tiroidea, que preexistía pero hasta entonces no le había traído problemas. Todos estos daños fueron reconocidos por la Justicia.

El fallo coteja extensamente el prospecto del medicamento en la Argentina con el prospecto del Baycol, que, con el mismo principio activo, comercializaba Bayer en Estados Unidos. El resultado es que “el prospecto del Baycol indica en varias oportunidades que está contraindicado el uso combinado de cerivastatina y gemfibrozilo, por riesgo de rabdomiolisis, lo cual no consta en el prospecto argentino”. Además, “en el prospecto norteamericano se enumeran varios de los síntomas que dice haber sufrido el Sr. Rein, que no se informan en el prospecto argentino”. “Es más –señala el fallo–, en el prospecto de Estados Unidos se advierte concretamente al paciente: ‘Es posible que usted tenga problema musculares graves en caso de tomar Baycol juntamente con gemfibrozilo’”, lo cual precisamente fue el caso. En cuanto a riesgos para la vista, el prospecto norteamericano, a diferencia del argentino, “indica claramente: ‘Dificultad de los movimientos oculares, visión borrosa, progresión de cataratas, oftalmoplejía’”.

La sentencia, citando al Tribunal Supremo de España, establece que “existió una deficiente información respecto de las posibles contraindicaciones y efectos adversos del medicamento, lo que permite considerarlo defectuoso en los términos del art. 40 de la Ley 24.240”, de Defensa del Consumidor. Y señala que “producto defectuoso no es solamente el tóxico o peligroso, sino también aquel que se pone en circulación sin las comprobaciones suficientes para excluir la existencia de dicha toxicidad”. Por todo ello, condena al laboratorio Bayer a abonar al damnificado un total de 250.000 pesos por “lesiones físicas y psíquicas”, más 100.000 pesos por “daño moral”, con intereses a partir de 1998.

Patricia Venegas –abogada de Rein y profesora de Obligaciones Civiles en la Facultad de Derecho de la UBA– comentó que “este fallo conlleva un mensaje para la población: si alguien sufre un daño por efectos de un medicamento y ese riesgo no está planteado en el prospecto pero sí en el prospecto del mismo producto en otros países, esa omisión puede ser tomada en cuenta por la Justicia”.

Más allá de esto, “tendría que haber una ley de prospectos –sostuvo Venegas–: no puede ser que existan tantas diferencias entre un prospecto en Estados Unidos y en la Argentina, y esto puede estar sucediendo con otros medicamentos”.

Un ejemplo a seguir

“Desde la primera audiencia de mediación, hace doce años, los abogados de Bayer me ofrecieron dinero a cambio de detener el juicio, pero yo no acepté –recordó Flavio Rein, ya con

sentencia firme a su favor en el juicio contra Bayer por efectos adversos del Lipobay–. En ese momento yo había puesto como condición que pusieran en la Argentina el mismo prospecto que en Estados Unidos, pero no lo aceptaron; yo no quería tener muertos sobre mi conciencia. En uno de sus escritos decían que acá no ponen el mismo prospecto que allá porque se atienen a las normativas de cada país. Por eso yo les dije: ‘Lo que pasa es que nosotros somos sudacas...’”

El ofrecimiento más reciente, por una suma no muy inferior a la que finalmente dispuso la Justicia, se efectuó cuando la causa ya estaba en la Cámara de Apelaciones. Pero “tampoco acepté. Yo quería la sentencia, siempre quise la sentencia. No me importaba ganar más o ganar menos, no se trataba del dinero, yo quería la sentencia”, insistió Rein, quien, convertido en una especie de militante en la prevención de riesgos de medicamentos, prepara una página web sobre el tema y ofrece información mediante el correo electrónico: alertamedicamentos@hotmail.com

Colusión en Chile: la justicia cierra la investigación y lleva a juicio a 10 imputados de las cadenas farmacéuticas

Mirada Profesional, 11 de julio 2012

http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?db=mp_2012&id=3757&pag=Tapa&npag=0¬icias=n0&comentarios=c0

La justicia chilena puso punto final a la etapa de investigación por el caso de colusión de medicamentos, un escándalo que involucra a las tres principales cadenas de farmacias que operan en el país. Luego de una audiencia realizada en el Séptimo Juzgado de Garantía, se ordenó cerrar la etapa de investigación contra las farmacias Cruz Verde, Salcobrand y Ahumada. Ahora, 10 imputados deberán enfrentar cargos de fraude y otros delitos.

La orden se dio al fiscal Luis Inostroza, a quien ahora le corresponderá en un plazo de diez días, ordenar las pruebas de acusación por el delito de alteración fraudulenta de precios, en contra de diez ejecutivos de las farmacias Salcobrand, Cruz Verde y Farmacias Ahumada, además de un gerente del laboratorio Medipharm.

A esto hay que agregar que paralelamente la Fiscalía Nacional Económica (FNE) abrió una investigación, donde Farmacias Ahumada se acogió a un modo de “delación compensada” donde reconoció las irregularidades y entregó información contra la competencia.

Además, este proceso finalizó, concluyendo que hubo colusión en los precios de 222 medicamentos, entre diciembre de 2007 y marzo de 2008. En enero de 2012, el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia condenó a Farmacias Cruz Verde y Salcobrand a una multa de aproximadamente 19 millones de dólares para cada una.

El fiscal Inostroza en marzo del 2011 había formalizado a un total de 17 ejecutivos, sin embargo durante los últimos meses se allanó a aplicar la suspensión condicional del

procedimiento para siete de ellos por colaboración en la indagatoria.

Quiénes enfrentarán acusación, es decir, quienes serán sometidos a juicio son: Sergio Purcell Robinson, ex gerente general de Fasa (Farmacias Ahumada); Roberto Belloni, gerente general de Salcobrand; Ramón Ávila, gerente comercial de Salcobrand; Mehilin Velásquez, category manager de Salcobrand; Ricardo Ewertz, ex gerente comercial de Fasa, Mario Zemelman, gerente general de Medipharm; Ricardo Valdivia, gerente de la División Farma de Cruz Verde; Claudia Carmona, category manager de Salcobrand; Cristián Catalán, analista de Cruz Verde; y Judith Carreño Oteiza, asistente de Salcobrand.

Los ejecutivos arriesgan una pena que va desde los 61 días a los tres años de presidio remitido por el delito de adulteración fraudulenta de precios.

Cabe recordar que en mayo de 2008 comenzó una investigación por una colusión de precios entre las mayores cadenas farmacéuticas chilenas, tras una denuncia del Servicio Nacional de Salud. Más adelante, el 31 de marzo de 2011, se abre la arista penal del caso cuando la Fiscalía Centro Norte formula cargos contra 17 ejecutivos de las cadenas por esta alteración de los precios. Finalmente, sólo 10 serán llevados a juicio.

Por su parte, el abogado por la cadena de farmacias Cruz Verde, Juan Domingo Acosta, aseguró que "esperaremos conocer la acusación de la Fiscalía para preparar el juicio oral, ya que tenemos la plena convicción que los imputados de esta empresa no han cometido delito alguno".

Costa Rica. **Afectados por cáncer acuden a vía judicial**

Mercedes Aguero R.

La Nación, 24 de Octubre de 2012

<http://www.nacion.com/2012-10-24/EIPais/Pacientes-ganan-primer-pulso-a-Salud-por-genericos.aspx>

Los afectados acudieron a la vía judicial para tratar de apurar los estudios de bioequivalencia de fármacos genéricos utilizados en el tratamiento de la enfermedad. Dicha gestión ya dio frutos. El Tribunal Contencioso-Administrativo emitió ayer una medida cautelar "provisionalísima" la cual suspende una directriz de Salud que otorgaba hasta cinco años para aplicar dichos análisis. Esto además llevaría a suspender la comercialización en el país de esos medicamentos hasta que no aprueben dicho requisito.

La prueba de bioequivalencia busca determinar si dos medicamentos (uno original y otro genérico) tienen o no el mismo compuesto para impactar positiva y directamente contra una enfermedad.

En la resolución emitida ayer, el Tribunal le otorgó tres días al Estado – el cual será representado por la Procuraduría General de la República – para que haga su descargo. Las gestiones judiciales fueron llevadas adelante por Cintia Solano Castillo

y la Asociación Nacional Segunda Oportunidad de Vida (Anasovi), la cual reúne y apoya a pacientes oncológicos.

"Con la cautelar se logra que de inmediato se suspenda que los medicamentos en esa condición se sigan autorizando comprando o autorizando en el mercado privado hasta que presenten los estudios", explicó Cristian Campos, abogado que representó a los pacientes.

La controversia sobre el uso de genéricos se dio luego de que pacientes denunciaron efectos secundarios del fármaco Anastrozol del laboratorio Fresenius Kabi. Tal medicamento recibió este año el permiso de venta, pero sin cumplir los respectivos estudios.

En esa condición está otro grupo de medicamentos los cuales recibieron aval para ser comercializados en el país, entre el 30 de junio del 2010 y el 16 de enero del 2012, cuando estuvieron suspendidas las pruebas de bioequivalencia. Por su parte, Ileana Herrera, directora general de Salud del Ministerio, dijo que acatarán la disposición del Tribunal Contencioso y le darán las debidas explicaciones.

Paralelamente, dijo, harán la lista con los fármacos en esa condición y se abrirá un debido proceso cuyo fin último sería sacar del mercado los medicamentos hasta que se cumpla con los debidos estudios de equivalencia. De acuerdo con Herrera, estos análisis tardarían aproximadamente unos seis meses.

El Salvador. **Admiten demanda contra ley medicinas**

El Mundo (El Salvador), 8 de octubre de 2012

<http://elmundo.com.sv/admiten-demanda-contra-ley-medicinas>

La Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia admitió una demanda contra ocho artículos de la Ley de Medicamentos. La demandante es la ciudadana Estéfani Guadalupe Andrade, quien considera que la ley violenta al menos seis artículos de la Constitución.

Considera que es inconstitucional que se esté colocando a la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), por encima del Consejo Superior de Salud Pública (CSSP), que tiene funciones constitucionales. Cuestiona que el Seguro Social sea parte de la DNM, cuando es un ente consumidor y sería entonces incapaz de ejercer vigilancia de manera imparcial.

También cree inconstitucional que se impida a médicos, odontólogos y veterinarios a ejercer su trabajo en las farmacias. Considera que la ley regula precios y esto va en contra de la libertad económica, de empresa y de libre contratación. En la Asamblea hay iniciativas para reformar la ley de medicamentos, pero no tiene mayoría de votos. El FMLN ha manifestado que se quiere desnaturalizar la ley, mientras CN y GANA consideran que debe darse más tiempo.

EE UU **Public Citizen demanda a la FDA por no actuar ante la solicitud de prohibición de dosis peligrosas del**

fármaco Aricept para el Alzheimer (*Public Citizen sues FDA for failing to act on request to ban dangerous dose of alzheimer's drug Aricept*) **Ver en Advierten, bajo Solicitud y Retiros del Mercado**

Public Citizen, 5 de septiembre de 2012

<http://www.citizen.org/pressroom/pressroomredirect.cfm?ID=3701>

Uruguay. **El Fondo Nacional de Recursos siente cuestionada su idoneidad**

El Observador (Uruguay), 25 de septiembre de 2012

<http://www.elobservador.com.uy/noticia/233255/el-fondo-nacional-de-recursos-siente-cuestionada-su-idoneidad/>

A través de una dura sentencia la Justicia obligó al Fondo Nacional de Recursos (FNR) a suministrar un medicamento original a una mujer con esclerosis múltiple. El caso llevó a las autoridades del FNR a cuestionar los criterios judiciales, ya que en otros casos similares se falló a favor del organismo.

Alarico Rodríguez, subdirector técnico del FNR, expresó a *El Observador* que “los jueces interpretan a su real entender, y muchas veces tienen distintas interpretaciones”. Ha sucedido que en primera instancia condenan a dar el original y en la apelación revierten la sentencia. El médico también advirtió que en esta sentencia se usan argumentos que otros jueces utilizaron en fallos favorables. “Parece que hay una pelea entre dos líneas judiciales”, dijo.

El medicamento de la polémica es el interferón, que reduce los empujes de la esclerosis múltiple. La paciente, siguiendo el consejo de su médico, reclamó Betaferón, la fórmula de Bayer que contiene interferón. Es uno de varios fármacos “innovadores” (originales) de interferón que hay en plaza. Pero el FNR tiene establecido que el tratamiento mensual de interferón no debe superar los \$ 15.000 (1US\$=Pu19,9), y el Betaferón cuesta Pu25.000.

Por eso ofrece otros dos medicamentos biosimilares a los pacientes que inician su tratamiento. Uno de ellos lo fabrica el laboratorio uruguayo Clausen; el otro es del argentino Biosidus. El FNR solo indica Betaferón cuando la enfermedad se transforma en “secundariamente progresiva”, porque entiende que en esos casos sí se obtienen mejores resultados.

El FNR empezó a suministrar esos dos fármacos en 2009, y desde entonces recibió 11 recursos de amparo solicitando el fármaco original. En cinco casos la Justicia le dio la razón al Fondo, y en otros seis lo condenó.

“La diferencia de plata no es el tema porque es insignificante. Lo que nos preocupa, y mucho, es el cuestionamiento a nuestra capacidad técnica”, dijo Rodríguez.

Hacia aproximadamente un año que no se recibía una sentencia desfavorable por casos de esclerosis múltiple. Según el Fondo, la mayoría de los neurólogos ha aceptado el medicamento de Clausen, con el que nunca debió suspenderse un tratamiento.

El fallo señaló que no hay evidencia suficiente a favor del fármaco uruguayo, que es el que el FNR quiso suministrar a la paciente, y que no alcanza con decir que el medicamento “no ha tenido reportes de efectos adversos o negativos”. “No se es bueno simplemente por no ser malo”, argumentó la Justicia. “La Ley de Relaciones de Consumo requiere algo más que esa pasividad, o sea, que se provea al paciente información “clara y veraz” sobre las utilidades del producto genérico”, agregó.

Rodríguez aseguró que el FNR hace seguimiento de los pacientes y que “no hay diferencia en efectos secundarios ni en eficacia” entre los distintos tipos de interferón. Todos ellos tienen un 30% de eficacia, informó.

El fallo acusa al FNR de no hacer ateneos clínicos

La sentencia del Tribunal de Apelaciones en lo Civil de Séptimo Turno afirmó que el Fondo Nacional de Recursos “suele unilateralmente autorizar lo que entiende sin realizar ateneos clínicos ni entrevistarse con el médico tratante, ni informa adecuadamente al paciente del fármaco que le está proporcionando”. El subdirector técnico del Fondo, Alarico Rodríguez, aseguró que se trata de “una interpretación falsa de la Justicia”. “Sí se hacen ateneos, sí se hacen reuniones con el médico tratante y se explica a los pacientes. En este caso me reuní dos veces con él y tres veces con ella”, afirmó.

Novartis intenta que los hospitales del Reino Unido utilicen un medicamento de US\$1000 (*Novartis tries to make UK hospitals use US\$1.000*)

Maria Cheng, Associated Press

USA Today, 24 de abril de 2012

<http://usatoday30.usatoday.com/news/health/story/2012-04-24/Novartis-drug-lawsuit-UK/54500948/1>

Novartis ha iniciado un juicio legal en Inglaterra para que los hospitales públicos utilicen un medicamento para la vista que cuesta £700 libras (US\$1.130) por inyección en lugar del medicamento más barato que cuesta £60 libras (US\$97).

Novartis dijo que estaba solicitando una revisión judicial como “última alternativa” porque cree que la medida es contraproducente para los pacientes.

Según el que vigila por la salud en el Reino Unido, Lucentis (de Novartis) es el único medicamento recomendado para el tratamiento de la degeneración macular en los hospitales públicos del país. Sin embargo, los hospitales del Reino Unido están utilizando Avastin, un medicamento contra el cáncer producido por Genentech Inc, una subsidiaria de Roche, para el mismo problema aunque no ha sido aprobado para esa indicación.

Un estudio publicado en el *New England Journal of Medicine* del año pasado demostró que Avastin funcionó tan bien como Lucentis en el tratamiento del problema ocular.

Lucentis y Avastin actúan sobre la misma proteína para estimular el crecimiento vascular. Los médicos

estadounidenses han utilizado con frecuencia Avastin en lugar de Lucentis.

La mayoría de médicos del Reino Unido solo recetan medicamentos aprobados por el vigilante de la salud, pero pueden utilizar otros productos si lo consideran necesario.

La agencia reguladora británica no ha aprobado Avastin para el tratamiento de los problemas oculares, por lo tanto tampoco ha sido evaluado por NICE para esa indicación. Las decisiones de NICE se basan en estudios de costo efectividad, y miembros de la agencia dijeron que necesitarían que la agencia reguladora les proporcionase mayor información antes de decidir si Avastin puede utilizarse para la degeneración macular.

Cuatro hospitales del sur de Inglaterra decidieron el año pasado que pagarían el tratamiento con Avastin si los médicos lo prescribían.

Novartis dijo que exigía que se hiciera una revisión judicial para que los hospitales utilizaran Lucentis en lugar de Avastin, y añadió estar preocupada porque los pacientes y clínicos estaban viéndose obligados a utilizar un medicamento no aprobado para reducir costos. Como parte del programa de austeridad, el gobierno de coalición ha ordenado recortes en el presupuesto del sistema de nacional de salud de 2015 de US\$20.000 millones.

“Poner la seguridad de los pacientes en riesgo cuando hay un medicamento aprobado para esa indicación es inaceptable” dijo la compañía farmacéutica. Novartis añadió “cada vez hay mayor evidencia” de que el uso de Avastin puede conllevar problemas de seguridad.

Los grupos de pacientes solicitaron que se hiciera un análisis independiente para determinar el medicamento que debe utilizarse. “Si Avastin no es tan seguro como Lucentis, nadie debería utilizarlo”, dijo Helen Jackman, directora ejecutiva de Macular Disease Society. “Si es igual de bueno, quizás todos deben utilizarlo”.

Un vocero de Roche, Alexander Klausner, dijo que en este momento la compañía solo está estudiando el uso de Avastin para el tratamiento del cáncer. “No hemos hecho estudios con Avastin para el tratamiento de la degeneración macular, y no tenemos intenciones de hacerlos”.

Klausner dijo que Avastin tiene todavía mucho potencial para el tratamiento del cáncer y que hay mucha necesidad de este

medicamento que en este momento no está siendo atendida. Añadió que los médicos deben decidir si quieren recetar Lucentis o Avastin.

Mientras tanto otros protestaron la decisión de Novartis de acudir a los tribunales. John Harris, del Institute for Science Ethics and Innovation de la Universidad de Manchester dijo en un comunicado “Las compañías como Novartis no deberían intervenir para bloquear el uso de medicamentos más costo-efectivos por el simple objetivo de maximizar sus propios beneficios”. Además defendió el derecho de los prescriptores a utilizar tratamientos más baratos que los que tienen permiso de comercialización.

En Estados Unidos, Genentech vende Avastin y Lucentis, y PDL BioPharma Inc recibe regalías por las ventas de Lucentis. Fuera de Estados Unidos, Novartis tiene derechos exclusivos para distribuir Lucentis.

Pfizer, acusada de bloquear la comercialización de genéricos

PM Farma, 10 julio de 2012

<http://www.pmfarma.com.mx/noticias/6940-pfizer-acusada-de-bloquear-la-comercializacion-de-genericos.html>

La farmacéutica estadounidense Pfizer Inc se enfrenta estos días a una serie de demandas presentadas por varias cadenas minoristas que acusan a la compañía de usar tácticas ilegales y contrarias a la competencia para frenar la aparición de genéricos de su píldora Lipitor que se usa para rebajar el colesterol.

En opinión de los demandantes, la compañía perdió la exclusividad para la comercialización del Lipitor en marzo de 2010 pero no se efectuó hasta el pasado mes de noviembre con lo que tendrían que haber empezado a comercializarse los genéricos. Un movimiento que hubiera acarreado a Pfizer pérdidas en los ingresos derivados de este producto.

Eso supone un periodo de 20 meses al que la farmacéutica no habría tenido derecho, según los demandantes y que la compañía estadounidense habría conseguido gracias a tácticas de dudosa legalidad.

Entre otras, haber cometido un fraude en la Oficina de Patentes y Marcas Registradas para obtener una patente adicional sin que se hubieran introducido cambios significativos en la composición del medicamento.

Otros Temas

Argentina. Debaten cómo mejorar el acceso a los medicamentos

Clarín, 6 de noviembre de 2012

http://www.clarin.com/sociedad/Debaten-mejorar-acceso-medicamentos_0_805719587.html

Medicamentos y aborto. Los dos temas centrales que cruzan medicina y ética hoy serán tratados en la Semana de la Bioética que empieza hoy en el Hospital de Clínicas de la ciudad de Buenos Aires.

La cuestión de los medicamentos se abordará desde distintos ángulos. Uno de ellos es su costo y el acceso. "Es uno de los mayores y más actuales problemas de la atención de salud", dijo el doctor Juan Carlos Tealdi, director del Comité de Bioética, la institución que organiza las tres jornadas en el hospital, que se extenderán hasta el jueves y que son abiertas a la comunidad.

Pese a los descuentos que aplican obras sociales y prepagas, el gasto de bolsillo en medicamentos sigue siendo elevado, en especial para los sectores de niveles socioeconómicos más bajos. "Esto se agrava particularmente en el caso de enfermedades poco frecuentes y de alto costo", precisó Tealdi quien planteó que la situación "abre una discusión sobre la eficacia y beneficios de este tipo de prácticas".

Destacó el aporte al abaratamiento de los remedios que tiene como efecto la ley de prescripción de genéricos que rige en el país, pero la distinguió de una ley específica de genéricos. "Esta garantizaría que en el mercado estén disponibles para todos los medicamentos con la misma calidad, precio y eficiencia de los que se toman como referencia" explicó. También se pronunció a favor de que algunos productos específicos para segmentos más vulnerables de la población, tengan un descuento mayor, como ocurre con los remedios para personas de la tercera edad en España.

La otra cuestión está relacionada con las investigaciones para dar con esos fármacos, y particularmente con el uso del placebo --que no tiene el compuesto activo y se utiliza como parámetro de comparación al testear un nuevo medicamento--. En la jornada del jueves, se discutirá un borrador de la ANMAT que propone su regulación. "Es una técnica que se la usó mal y sin tener en cuenta cuestiones éticas", alertó Tealdi. Aunque en toda investigación, los pacientes que participan deben tener asegurado el mejor tratamiento disponible, el uso de una sustancia inerte como es el placebo, se ha constituido, en ocasiones, como el único control de las drogas en estudio. Diversos pactos internacionales establecen tanto la obligación de los estados a garantizar "el más alto nivel posible de salud física y mental" como que "nadie será sometido sin su consentimiento a experimentos médicos o científicos".

Otro tema central de debate, coordinado mañana por el propio Tealdi (que es asesor en bioética de la secretaría de Derechos Humanos de la Nación), será el del aborto no punible. La cuestión sigue generando controversias, pese a que este año la Corte Suprema de Justicia fijó en un fallo los criterios de interpretación de los supuestos contemplados en el Código Penal para el caso de víctimas de violación o cuando esté en riesgo la vida de la madre. "En Argentina y en varios países de América Latina hubo fuertes discusiones y tomas de decisiones al respecto", recordó el especialista, quien mencionó la reciente promulgación por parte de Uruguay de una ley sobre la despenalización del aborto en general.

La venta en Internet de medicamentos, un problema sin control

Clarín, 12 de octubre de 2012

http://www.clarin.com/sociedad/venta-Internet-medicamentos-problema-control_0_790720999.html

"En Internet está todo" es uno de los lugares comunes más usados para hablar de la Web. No está claro qué tan cierta es esa frase, pero la máxima seguro puede aplicarse para el rubro medicamentos. En Internet se puede comprar sildenafil –el genérico del viagra– o antidepresivos (los productos más buscados), pero también píldoras anticonceptivas, diuréticos, pastillas del día después, relajantes musculares y pastillas para dejar de fumar. Y la compra-venta se hace de manera muy sencilla: sólo hay que tipear el nombre del producto o la droga en un buscador y ponerse en contacto con el vendedor. La mayoría opera con delivery y, por supuesto, sin receta. Incluso hay sitios, como www.farma-total.com, con promociones: si el cliente compra por más de Pa149 (1US\$= Pa4,8) recibe gratis 4 pastillas de sildenafil.

"Notamos un crecimiento en este tipo de comercialización desde hace dos años", reveló Luis Antún, asesor de la mesa ejecutiva de la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA). En agosto de 2011, la ANMAT tuvo que emitir una advertencia a la población sobre la venta de medicamentos online: "La creciente oferta de medicamentos por Internet y correo electrónico preocupa a las autoridades sanitarias de todo el mundo debido a que, en esas circunstancias, no puede garantizarse debidamente la calidad de los productos que se adquieren".

Según datos de la ONU, la mitad de los medicamentos pedidos en farmacias online son falsificados. Además, esta modalidad de venta "estimula el ejercicio de la autoprescripción". Sin embargo, ante una costumbre cada vez más arraigada, en marzo la ANMAT firmó un convenio de colaboración con Mercado Libre –el principal sitio local de venta online– para intentar controlar este mercado.

La venta de medicamentos en el mercado interno (producción local más importaciones) creció un 16,5% en el segundo trimestre de este año, según el Indec. Desde 2008 el incremento fue del 240%. La OMS calcula que hasta un 1% de los medicamentos disponibles en los países desarrollados es falso. La cifra se eleva al 10% a nivel global, pero en algunas zonas de Asia, África y América Latina los productos truchos pueden constituir hasta el 30% del mercado.

Según fuentes médicas e informáticas, la venta online es un problema muy difícil de controlar. Por contar con pocos recursos, la mayoría de las investigaciones policiales apunta a delitos más graves, como las redes de pedofilia y pornografía infantil, mientras que las farmacias online quedan siempre en segundo plano. Antún aseguró que la oferta se diversifica cada vez más. "Comenzó con broncodilatadores, pero ahora se encuentra de todo, desde medicamentos para la disfunción eréctil hasta psicofármacos de orígenes diversos y que en general no vienen desde un canal legal", agregó Antún.

Ensayos Clínicos

Investigaciones

Diez recomendaciones para aumentar la confianza en las publicaciones sobre los resultados de la investigación clínica patrocinada por la industria: una perspectiva conjunta de los editores de revistas y la industria farmacéutica

(Ten recommendations for closing the credibility gap in reporting industry-sponsored clinical research: A joint journal and pharmaceutical industry perspective)

Mansi BA, Clark J, David FS, Gesell TM, Glasser S, Gonzalez J, Haller DG, Laine C, Miller CL, Mooney LA, Zecevic M.
Mayo Clin Proc. 2012; 87(5):424-9

<http://www.mayoclinicproceedings.org/article/S0025-6196%2812%2900298-4/fulltext>

Traducido por Salud y Fármacos

Durante los últimos años, la credibilidad de la investigación clínica patrocinada por la industria se ha erosionado a raíz de informes denunciando la publicación selectiva o sesgada de los resultados de las investigaciones, la utilización de escritores fantasmas y autores invitados, y la ausencia o presentación incompleta de las declaraciones de conflictos de interés [1,2]. En respuesta a esta situación, varias compañías farmacéuticas han integrado en sus políticas internas y manuales de operaciones las buenas prácticas y las recomendaciones de grupos como el Comité Internacional de Editores de Revistas (ICMJE), las guías de Buenas Prácticas de Publicación, del Comité de Ética en Publicaciones, de la red EQUATOR (Enhancing the Quality and Transparency of Health Resources), y la iniciativa sobre Reflexiones y Práctica en las Publicaciones Médicas (Medical Publishing Insights and Practices –MPIP) [3-10].

Sin embargo, los problemas de credibilidad persisten: algunos observadores, incluyendo editores de revistas y revisores académicos, siguen teniendo una visión negativa de los estudios patrocinados por la industria [11]. Dado el papel de la industria en el desarrollo de terapias nuevas hay que restaurar la confianza en la investigación patrocinada por la industria, y para eso hay que promover mejoras adicionales en las conductas de investigación y en su divulgación, y esto se debe conseguir a través de todas las empresas participantes, es decir la industria, los investigadores y los editores.

En el 2008, representantes de la industria farmacéutica y de la Asociación Internacional de Profesionales de las Publicaciones Médicas (International Society for Medical Publication Professionals) fundaron MPIP para generar confianza, mejorar la transparencia y la integridad en la publicación de estudios patrocinados por la industria, a través de la educación y la creación de un foro de discusión entre la industria que patrocina investigación clínica y las revistas biomédicas [12,13]. En el 2010, MPIP organizó una mesa redonda en la que participaron 23 editores de revistas y representantes de la industria para caracterizar la percibida y persistente falta de credibilidad en la investigación patrocinada por la industria, e identificar estrategias para solucionar el problema. Los participantes en la reunión estuvieron de

acuerdo en que durante los cinco últimos años ha mejorado la conducta de la industria y la forman como se informan los resultados de las investigaciones que patrocinan, pero también reconocieron que había espacio para seguir mejorando. En el cuadro 1 se incluyen las diez recomendaciones más importantes, que son también una llamada a la acción para que los interesados (autores, editores de revistas, patrocinadores de investigación, y otros) mejoren la calidad y la transparencia cuando informan sobre los resultados de los ensayos clínicos patrocinados por la industria. Si bien están enmarcados en el contexto del patrocinio de la industria, muchas de estas recomendaciones contribuyen a mejorar la credibilidad de las publicaciones sobre investigación clínica, independientemente de la fuente de financiamiento.

Recomendación 1. Asegurar que los estudios clínicos y sus publicaciones responden a preguntas clínicamente importantes

Muchos creen que hay una desconexión entre las hipótesis de investigación de algunos estudios patrocinados por la industria y las necesidades de la población y de los médicos clínicos para contribuir a mejorar la salud de la población. La mejor forma de evaluar la credibilidad de la investigación patrocinada por la industria es asegurar que la investigación está diseñada para responder preguntas científicas y clínicamente importantes, y que se respetan los requisitos de las agencias reguladoras, que pueden afectar diferentes aspectos del diseño del estudio.

Se pierde credibilidad cuando el objetivo de la investigación es aumentar las ventas, en lugar de avanzar el conocimiento científico y médico. Los patrocinadores podrían mejorar la transparencia y su credibilidad explicando a las revistas [14], a la comunidad biomédica y al público en general el proceso de toma de decisiones que se utiliza al promover la investigación. Por ejemplo, los patrocinadores podrían ser más transparentes al explicar como las contribuciones externas y de la comunidad académica influyeron en el diseño (por ejemplo, reconociendo a los que participaron en el desarrollo del protocolo, en los comités de asesores y en otros quehaceres).

Cuadro 1. Recomendaciones para aminorar la falta de credibilidad de las publicaciones sobre investigación patrocinada por la industria

1. Asegurar que los estudios clínicos y sus publicaciones responden a preguntas clínicamente importantes
2. Publicar todos los resultados, incluyendo los negativos y los que no favorezcan al producto en investigación, dentro de un periodo de tiempo razonable y evitando las redundancias
3. Mejorar la comprensión de las declaraciones de conflictos de interés y asegurarse de que están completas
4. Educar a los autores para que escriban manuscritos de calidad y cumplan con las expectativas de las revistas
5. Mejorar las declaraciones de autoría y de los que hayan contribuido a mejorar los artículos/informes y seguir diseminando información y educando sobre las mejores prácticas de publicación para terminar con los escritores fantasma y los autores invitados
6. Mejorar la transparencia y la relevancia clínica de la información sobre eventos adversos
7. Facilitar el acceso a los protocolos completos de investigación
8. Informar claramente sobre los métodos estadísticos utilizados en el análisis
9. Asegurar que los autores tengan acceso a todos los datos, sepan como acceder a ellos y que puedan certificarlo
10. Promover que se puedan compartir las revisiones que con anterioridad hayan hecho otras revistas

Recomendación 2. Publicar todos los resultados, incluyendo los negativos y los que no favorezcan al producto en investigación, dentro de un periodo de tiempo razonable y evitando las redundancias

Muchas de las industrias que patrocinan investigación clínica se han comprometido a publicar los resultados en registros de ensayos clínicos reconocidos. La ley de muchas regiones exige que se transparenten y publiquen todos los resultados, es una parte del compromiso adquirido con los participantes en la investigación, y es crítico para el avance de la ciencia. La capacidad para hacer referencias cruzadas de registros, bases de datos y publicaciones permite que la comunidad científica sepa si los estudios se han concluido o si todavía están en proceso, y limita la publicación selectiva de resultados. Varios estudios recientes han resaltado la necesidad de mejorar la presentación de los resultados de los estudios, independientemente del patrocinador [15-17].

Si bien los resultados de estudios bien diseñados que son negativos, confirmatorios, inconclusos o de menor interés inmediato para el médico clínico pueden ser más difíciles de publicar, hay que tener presente que estos estudios pueden contribuir al avance de la ciencia, pueden abrir la puerta a investigaciones futuras y prevenir las redundancias. Los que patrocinan los estudios y los autores deben luchar para que se publiquen en lugares apropiados, siempre y cuando los datos se enmarquen en un contexto adecuado y se clarifiquen las limitaciones del estudio.

Esto puede significar que los editores tendrán que buscar nuevas estrategias de publicación que se ajusten a estas necesidades. Por ejemplo, se pueden establecer revistas específicas para estos estudios (quizás de libre acceso), con un formato más reducido adoptado a este tipo de artículos y sistemas de revisión centrados en la validez más que en el impacto de las publicaciones. Muchas de estas soluciones están siendo exploradas por revistas y editores [12]. Finalmente, los que patrocinan la investigación y los autores podrían evitar las redundancias en la publicación. Como parte de este esfuerzo, los patrocinadores deberían ayudar a los editores a combatir el plagio [18].

Recomendación 3. Mejorar la comprensión de las

declaraciones de conflictos de interés y asegurarse de que están completas

El trabajo de académicos, revistas y organizaciones como el Instituto de Medicina de EE UU (IOM) y el ICMJE ha contribuido a mejorar el proceso para divulgar los conflictos de interés de los autores de artículos. Los editores no han logrado llegar a consensuar algunos aspectos específicos, como el periodo de tiempo durante el cual se deberían informar los conflictos de interés. A parte de estos temas que se siguen debatiendo, los editores y patrocinadores de estudios deberían promover la adopción de la nueva forma de ICMJE para reportar los conflictos de interés [19] y seguir dialogando para mejorarla. Es más, todos los autores deberían utilizar el mismo formato para revelar sus conflictos de interés, independientemente de su fuente de financiamiento [20].

Para mejorar la transparencia y disminuir el trabajo burocrático de los autores, todos deberían contribuir a establecer una base de datos sobre los conflictos de interés, que estuviese centralizada y fuese accesible al público [21]. Aspectos específicos a tener en cuenta incluyen el control de calidad y el mantenimiento, determinar si el acceso debe ser público o privado, el financiamiento y la pertenencia de la información. Si se pudieran solucionar estos aspectos, una base digital sería la forma más eficiente y efectiva de promover la transparencia en la divulgación de este tipo de información.

Recomendación 4. Educar a los autores para que escriban manuscritos de calidad y cumplan con las expectativas de las revistas

Los sistemas de comunicación inefectivos o inapropiados pueden disminuir el valor y la credibilidad de la investigación clínica. Los autores que saben como diseñar e implementar los estudios y analizar los resultados pueden no tener entrenamiento en escritura científica o desconocer las guías para informar sobre los resultados, como los requisitos CONSORT [22]. La experiencia de los editores y los profesionales en publicaciones de la industria dicen que hay un gran vacío en ese sentido, especialmente en relación al conocimiento de los autores sobre aspectos claves de la autoría que tienen un impacto sobre la credibilidad y calidad de los manuscritos.

Las revistas y los patrocinadores de investigación deben colaborar en la educación de los investigadores y de otros grupos que realizan o contribuyen al desarrollo de las publicaciones, tanto si trabajan en la industria, en la academia o en otros lugares. Las guías de mejor práctica deberían diseminarse ampliamente entre la industria y los autores académicos. Por ejemplo, las guías de MPIP para los autores [23] pueden ayudar a los autores a preparar sus manuscritos y el proceso de sumisión a las revistas, y la biblioteca de recursos para los autores EQUATOR puede ser útil para informar sobre los resultados de estudios [24]. Estos materiales podrán complementarse con otros que se consideren necesarios en base a la retroalimentación que provean los autores y los editores; los editores y representantes de la industria deberían colaborar para identificar las áreas de necesidad y desarrollar los materiales educativos para subsanarlas. Finalmente, los editores tienen la oportunidad y responsabilidad de ampliar sus esfuerzos educativos y potenciar la educación al interior y entre las revistas, con el objetivo de armonizar el proceso editorial y los estándares de revisión, y así adecuarlos a las mejores prácticas.

Recomendación 5. Mejorar las declaraciones de autoría y de los que hayan contribuido a mejorar los artículos/informes y seguir diseminando información y educando sobre las mejores prácticas de publicación para terminar con los escritores fantasma y los autores invitados

Los patrocinadores de investigación han logrado mejorar su credibilidad incorporando en sus políticas y comportamientos estándar las definiciones de autores y contribuyentes elaboradas por ICMJE, la Asociación Estadounidense de Escritores, La Asociación Europea de Escritores y otros [5-10]. Una de las cosas importantes es que estas definiciones reconocen lo que los escritores profesionales pueden aportar al desarrollo de manuscritos, siempre y cuando se les reconozca como autores o contribuyentes (de acuerdo con las guías de ICMJE) y se revelen los nombres, afiliaciones y posibles conflictos de interés [25].

Todos deben seguir trabajando para erradicar a los escritores fantasma (es decir la práctica de omitir los nombres de personas que han contribuido a escribir el artículo) y los autores invitados (es decir la inclusión de individuos como autores cuando no cumplen con los criterios de autoría establecidos por ICMJE). Los patrocinadores de los estudios deben asegurarse de que se revelan detalladamente las contribuciones de sus empleados, y de que se utilizan los mismos estándares para los que son empleados y para los que no lo son. Estas revelaciones deben hacerse sin aplicar cuotas sobre el número máximo de empleados de la industria que aparecen como autores y sin tener en cuenta las razones pre-especificadas del número de empleados de la industria por número autores independientes que ocasionen la exclusión de individuos que califican para figurar como autores o que merecen un reconocimiento. Las revistas, por su parte, deben eliminar los sesgos contra los manuscritos escritos por personal que trabaja para la industria. Finalmente, los patrocinadores, instituciones académicas, y editores deberían

colaborar para denunciar que es inaceptable seguir con la práctica de aceptar artículos de autores fantasmas y de autores invitados.

Recomendación 6. Mejorar la transparencia y la relevancia clínica de la información sobre eventos adversos

Se requieren sistemas de información de efectos adversos mejores y más estandarizados. Aunque los artículos de revistas suelen mencionar las palabras “efectos adversos sin importancia clínica” o “no se detectaron efectos adversos inesperados”, estas frases tienen poca importancia clínica, especialmente cuando se trata de eventos adversos que pueden ser importantes si el producto se utiliza durante un periodo largo de tiempo y por mucha gente. Los editores, los patrocinadores, y los clínicos se beneficiarían si se consensuaran las guías para reportar este tipo de eventos y en los artículos, o en el material suplementario, se detallase el tipo y formato de los efectos adversos [26]. Además, las revistas deberían revisar las instrucciones sobre la longitud de los manuscritos si quieren que esta información se incluya en el documento principal.

Finalmente, los editores y patrocinadores deben educar a los autores sobre la necesidad de presentar información balanceada sobre la robustez de los efectos adversos que se reportan, y las características y limitaciones del diseño del estudio. Si la muestra del estudio no se ha calculado para poder detectar efectos adversos, es más adecuado calificar los hallazgos (por ejemplo, en este ensayo clínico corto y con muestra reducida, no se han detectado eventos adversos severos adicionales) que escribir frases amplias que puedan confundir a los lectores (por ejemplo, en general seguro y bien tolerado).

Recomendación 7. Facilitar el acceso a los protocolos completos de investigación

Algunas revistas solicitan el protocolo completo para evaluar diferentes aspectos de los artículos que se presentan para publicación, incluyendo los métodos y las medidas de impacto, la calidad del análisis y la presentación de resultados, si el manuscrito coincide con lo que se presenta en el protocolo, y verificar si hay alguna enmienda al protocolo que pueda afectar la implementación del estudio o su integridad [27]. Además, varias revistas publican en el Internet el protocolo completo o un resumen y los artículos que se publican para que haya mayor transparencia y los lectores tengan más información sobre el contexto. Las revistas deberían describir los requisitos de sumisión de protocolos y políticas de publicación en las instrucciones para los autores y deben aplicar los mismos criterios independientemente de quien haya financiado el estudio.

La divulgación de los protocolos por las revistas suscita incertidumbre sobre diversos asuntos prácticos que conviene discutir. Para promover el desarrollo de políticas efectivas de divulgación de protocolos, los patrocinadores deben hablar con las revistas para hablar del formato, organización, tipo y legitimidad de las frases/segmentos que se puede eliminar para proteger la propiedad intelectual y otro tipo de información. Además, como los estudios suelen enmendarse durante el

transcurso de la investigación, la divulgación de versiones distintas en diferentes fuentes públicas puede llevar a confusión y crear redundancias. Las personas interesadas deben discutir si conviene tener un repositorio central que cumpla con el requisito de transparencia.

Recomendación 8. Informar claramente sobre los métodos estadísticos utilizados en el análisis

La mayor parte de revistas evalúan los métodos estadísticos como parte rutinaria del sistema de revisión por pares, y con frecuencia utilizan las guías CONSORT para presentar los resultados de los estudios [22]. Los patrocinadores deberían asegurarse de que los autores proveen información adecuada sobre los métodos seleccionados teniendo en cuenta el diseño y parámetros pre-especificados del estudio, y como estos pueden aplicarse a la base de datos. Para mejorar la credibilidad, los autores deben reportar los resultados de acuerdo con los estándares establecidos, y los editores tienen la responsabilidad de hacer que sus revistas exijan su cumplimiento.

El tema de la credibilidad del análisis estadístico merece ser más ampliamente discutido entre los editores, autores y patrocinadores de investigación para explorar como las revistas pueden desarrollar políticas que eleven los estándares de las publicaciones clínicas, independientemente del patrocinio financiero y de la autoría. Concentrarse solo en la validación estadística de los estudios patrocinados por la industria implica que el análisis de estos estudios se considera deficiente y requiere mayor análisis.

Recomendación 9. Asegurar que los autores tengan acceso a todos los datos, sepan como acceder a ellos y que puedan certificarlo

La credibilidad de la investigación patrocinada por la industria se deteriora cuando los autores no pueden explicar o defender detalles claves del diseño y análisis del estudio o verificar los datos brutos. Los acuerdos con los patrocinadores deben especificar el derecho de los autores a acceder a los datos y las expectativas, y la responsabilidad de entenderlos para poderlos explicar si así lo solicitan las revistas. La industria que patrocina los estudios debe tener políticas internas y procedimientos para facilitar el acceso de los investigadores y de los autores a los datos, y las revistas deben explicar – sin ambigüedades- sus políticas de sumisión y publicación sobre el acceso a los datos. Las revistas y patrocinadores deben tener en cuenta que las necesidades de acceso a los datos pueden variar según el tipo de estudio. Por ejemplo, el nivel de acceso a los datos que se puede esperar y que es posible otorgar a los autores puede no ser el mismo para los estudios sobre la efectividad de una intervención que para los estudios no intervencionistas.

Recomendación 10. Promover que se puedan compartir las revisiones que con anterioridad hayan hecho otras revistas

Las guías MPIP para la sumisión de artículos recomiendan que los autores, cuando sometan un artículo previamente rechazado por otra revista, exploren la posibilidad de entregar una copia de la primera versión del artículo y los comentarios de los revisores para demostrar que se han incorporado las

sugerencias [23]. Si bien esta práctica no ha sido uniformemente aceptada, algunas revistas promueven que se compartan las revisiones previas para mejorar la transparencia, evitar la duplicidad de esfuerzos, y mejorar la calidad de las versiones subsecuentes.

Dado que no hay consenso entre los editores sobre si se deben o no aceptar revisiones previas, esta decisión la debe tomar cada revista individualmente. Las revistas que aceptan las revisiones previas deben articular sus políticas claramente e instruir a los revisores para que las apliquen adecuadamente, y los autores deben saber como las revistas integrarán los resultados de las revisiones previas en su proceso de revisión.

Conclusión

Estas diez recomendaciones representan una oportunidad para fortalecer la credibilidad y transparencia de la investigación patrocinada por la industria. Los patrocinadores deben seguir promoviendo mejores prácticas, deben incorporarlas en sus políticas y procesos, y trabajar con otras compañías biofarmacéuticas y de dispositivos médicos y con las organizaciones profesionales para asegurar que las adoptan uniformemente. También deben promover la educación de los autores diseminando las guías y otros materiales. Los editores deben asegurarse de que sus políticas están claras, son transparentes, se divulgan adecuadamente y se aplican uniformemente, sin tener en cuenta la afiliación del autor o el patrocinador del estudio, y también deben incrementar su colaboración y su papel en la promoción de las mejores prácticas.

Los participantes en la mesa redonda MPIP identificaron varias áreas de colaboración entre las revistas y los patrocinadores. La realización conjunta de actividades educativas, como el desarrollo de guías (por ejemplo, la guía MPIP para la sumisión de artículos y este documento) son ejemplos de colaboración hacia alcanzar el objetivo común de mejorar la divulgación de los resultados de proyectos de investigación de calidad. Los patrocinadores y editores también pueden colaborar en las actividades educativas para los autores de investigación patrocinada y deben discutir las áreas que permanecen ambiguas para intercambiar ideas y ponerse de acuerdo en elementos claves que beneficie a todos. Finalmente, todos los involucrados deben aprovechar la oportunidad de ampliar estos esfuerzos para elevar los estándares de las actividades de investigación, sin tener en cuenta si el patrocinio proviene de la industria. Estos esfuerzos son de vital importancia para mejorar la credibilidad de la investigación clínica patrocinada por la industria.

Referencias

1. Bruyere O, Kanis JA, Ibar-Abadie ME, et al. The need for a transparent, ethical, and successful relationship between academic scientists and the pharmaceutical industry: a view of the Group for the Rest of Ethics and Excellent in Science (GREET). *Osteopor Int*. 2010;21(5):713–722
2. Pyke S, Julious SA, Day S, et al. The potential for bias in reporting of industry-sponsored clinical trials. *Pharm Stats* 2011;10(1):74–79
3. Strahlman E, Rockhold F, Freeman A. Public disclosure of clinical research. *Lancet* 2009;373(9672):1319–1320

4. PhRMA Principles on Conduct of Clinical Trials: Communication of Clinical Trial Results. PhRMA Web site http://www.phrma.org/sites/default/files/105/042009_clinical_trial_principles_final.pdf Accessed January 31, 2012
5. Amgen. Amgen Guidelines for Publications. Amgen Web site http://www.amgen.com/about/amgen_guidelines_for_publications.html Accessed January 31, 2012
6. AstraZeneca. Transparency of Trial Information. AstraZeneca Web site <http://www.astrazeneca.com/Responsibility/Research-ethics/Clinical-trials/Transparency-of-trial-information> Accessed January 31, 2012
7. GlaxoSmithKline. Reports and publications, Public policies, Disclosure of Clinical Trial Information. GlaxoSmithKline Web site <http://www.gsk.com/reportsandpublications-policies.htm> Accessed January 31, 2012
8. Johnson & Johnson. Transparency in Our Business Activities. Johnson & Johnson Web site <http://www.jnj.com/connect/about-jnj/our-citizenship/transparency-in-our-business-activities/transparency-in-our-business-activities> Accessed January 31, 2012
9. Merck. Merck Guidelines for Publication of Clinical Trials and Related Works. Merck Web site <http://www.merck.com/research/discovery-and-development/clinical-development/Merck-Guidelines-for-Publication-of-Clinical-Trials-and-Related-Works.pdf> Accessed January 31, 2012
10. Pfizer. Conducting Ethical Research – Registration, Disclosure, and Authorship. Pfizer Web site http://www.pfizer.com/research/research_clinical_trials/registration_disclosure_authorship.jsp Accessed January 31, 2012
11. Angell M. Industry-sponsored clinical research: a broken system. *JAMA* 2008;300(9):1069–1071
12. Clark J, Gonzalez J, Mansi B, et al. Enhancing transparency and efficiency in reporting industry-sponsored clinical research: report from the Medical Publishing Insights and Practices initiative. *Int J Clin Pract* 2010;64(8):1028–1033
13. MPIP Web site www.mpip-initiative.org Accessed January 31, 2012
14. Clark S, Horton R. Putting research into context – revisited. *Lancet* 2010;376(9734):10–11
15. Lehman R, Loder E. Missing clinical trial data. *BMJ* 2012;344:d8158
16. Prayle AP, Hurley MN, Smyth AR. Compliance with mandatory reporting of clinical trial results on ClinicalTrials.gov: cross sectional study. *BMJ* 2011;344:d7373
17. Ross JS, Tse T, Zarin DA, et al. Publication of NIH funded trials registered in ClinicalTrials.gov: cross sectional analysis. *BMJ* 2011;344:d7292
18. Fighting plagiarism [editorial] *Lancet* 2008;371(9631):2146
19. ICMJE. Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Ethical Considerations in the Conduct and Reporting of Research: Conflicts of Interest. ICMJE Web site www.icmje.org/ethical_4conflicts.html Accessed January 31, 2012
20. Lanier WL. Bidirectional conflicts of interest involving industry and medical journals: who will champion integrity? *Mayo Clinic Proc* 2009;84(9):771–775
21. Steinbrook R. Online disclosure of physician-industry relationships. *N Engl J Med* 2009;360(4):325–327
22. CONSORT. The CONSORT statement. CONSORT Web site www.consort-statement.org/consort-statement Accessed January 31, 2012
23. Chipperfield L, Citrome L, Clark J, et al. Authors' Submission Toolkit: a practical guide to getting your research published. *Curr Med Res Opin* 2010;26(8):1967–1982
24. EQUATOR. Resources for authors of research reports. EQUATOR Network Web site www.equator-network.org/resource-centre/authors-of-research-reports/authors-of-research-reports Accessed January 31, 2012
25. Norris R, Bowman A, Fagan JM, et al. International Society for Medical Publication Professionals (ISMPP) position statement: the role of the professional medical writer. *Curr Med Res Opin* 2007;23(8):1837–1840
26. Ionnidis JPA, Evans SJW, Gøtzsche PC, et al. Better reporting of harms in randomized trials: an extension of the CONSORT statement. *Ann Intern Med* 2004;141(10):781–788
27. Chan AW. Bias, spin and misreporting: time for full access to trial protocols and results *PLoS Med* 2008;5(11):e230
28. Fontanarosa PB, Flanagin A, DeAngelis CD. Reporting conflicts of interest, financial aspects of research, and role of sponsors in funded studies. *JAMA* 2005;294(1):110–111

Nota del Editor. Bob Grant publicó un breve artículo en la revista *The Scientist* (Overhauling Industry-Sponsored Studies, Mayo 23, 2012 <http://the-scientist.com/2012/05/23/overhauling-industry-sponsored-studies/>) en el que dice que estas recomendaciones han sido aceptadas por los editores de 65 revistas médicas líderes y por ocho compañías farmacéuticas (Merck, Amgen, AstraZeneca, Bristol-Myers Squibb, GlaxoSmithKline, Johnson & Johnson, Pfizer, and Takeda). Lo que queda por ver es si las compañías farmacéuticas cumplen con lo que dicen.

Faltan resultados de los ensayos clínicos (*Missing clinical trial data*)

Richard Lehman, Elizabeth Loder
BMJ 2012; 344:d8158 doi: 10.1136/bmj.d8158
 Traducido por Salud y Fármacos

Es una amenaza a la medicina basada en evidencia.

La medicina clínica implica tomar decisiones en situaciones de incertidumbre. La investigación clínica pretende reducir la incertidumbre generalmente experimentando con gente que acepta correr el riesgo y participar en los ensayos clínicos bajo el entendimiento de que el conocimiento que se genere beneficiará a otros. La mayor parte de clínicos asumen que el complejo sistema de regulación por el que se rige la investigación clínica garantiza que el conocimiento sea

relevante, confiable, y se disemine de forma adecuada. En general, los médicos y todavía más la población general se sorprenden cuando este no es el caso.

Este grupo de artículos sobre la evidencia que no se publica deberían sorprender todavía más al lector. Estos artículos confirman que una gran proporción de la evidencia proveniente de ensayos clínicos en humanos no se publica ni reporta, y mucho de lo que se reporta, se reporta inadecuadamente. No nos estamos refiriendo al diseño del

ensayo, ni a los sesgos ocultos o a problemas de análisis de datos – estamos hablando de ausencia de información. No se trata de un tema académico, porque la falta de información sobre los efectos adversos durante los ensayos clínicos puede dañar a los pacientes, y la ausencia de información sobre beneficios puede representar costos inútiles para el sistema de salud. Es más, los investigadores y otros que deliberadamente ocultan información sobre los resultados de los ensayos clínicos violan su compromiso ético con los participantes.

Esta serie de artículos analizan de cerca la magnitud, las causas y consecuencias de que no se publique la información que procede de ensayos clínicos. Hart y sus colegas incorporaron datos no publicados en los meta-análisis de nueve medicamentos aprobados por la FDA en 2001 y 2002 [1]. Estos re-análisis estimaron que la eficacia de los medicamentos era idéntica en solo 3 de los 41 casos (7%); en el resto de casos, los estimados de eficacia de los medicamentos se distribuyeron equitativamente entre más (19/41) y menos efectivos (19/41). Con frecuencia se asume que la incorporación de información no publicada contribuirá a reducir el beneficio estimado, pero este estudio demuestra que la omisión de información puede afectar los resultados en ambas direcciones. Los incrementos de información pueden cambiar el panorama general, pero en la mayoría de casos sin tener la certeza de entender todo lo que sucede.

En el 2005 se dio un paso importante para solucionar el problema cuando, como describe Chan en la sección de Métodos de Investigación e Informes de Resultados, se decidió que todos los ensayos clínicos tenían que registrarse para poder ser posteriormente publicados [2]. Chan explica con detalle como los autores de revisiones sistemáticas pueden buscar información no publicada, y añade una nota de optimismo al decir que “personajes clave – incluyendo los editores de revistas médicas, legisladores, y agencias de financiamiento- han establecido sistemas para asegurar que se cumple con este requisito y ha mejorado mucho la adherencia al requisito de registrar los ensayos”.

Sin embargo, dos de los estudios que publicamos no son tan optimistas pues prueban que no se cumple con el requisito de compartir los resultados en el tiempo determinado. Ross y sus colegas [3] hicieron una encuesta de los proyectos de investigación financiados con fondos públicos en Estados Unidos entre 2005 y 2008, y demostraron que más de la mitad de los ensayos clínicos no habían publicado un resumen de resultados a los 30 meses de haberse completado el estudio. Incluso a los tres años una tercera parte seguían sin haberlo publicado. La enmienda a la ley de la FDA de 2007 (US Food and Drug Administration Amendments Act) estableció la obligatoriedad, para todos los ensayos elegibles que se realizasen en EE UU y que estuvieran siendo implementados o se iniciaran después de Septiembre de 2007, de colgar un resumen de los resultados en Clinicaltrials.gov a los 12 meses de haberse concluido el estudio. Prayle y cols [4] analizan si se ha cumplido la ley de la FDA, y la respuesta es el 22% si cumplen. Cuando hay tan pocos que cumplen con la obligación hay que utilizar otros mecanismos para asegurar que se cumple la ley.

La mayor parte de las intervenciones clínicas que se están utilizando se basan en ensayos clínicos que se realizaron antes de que fuese obligatorio su registro, y en este caso es imposible que los que hacen revisiones sistemáticas y los asesores nacionales puedan acceder a la información. Wieseler y cols [5] muestran que los diferentes documentos que pueden utilizar los investigadores y los reguladores – informes de estudios que se producen internamente, resultados de estudios que se publican en revistas que cuentan con revisión por pares, y los resultados que se cuelgan de los registros de resultados – se suplementan, pero que la calidad de la información es mejor en los informes del estudio. Sin embargo, el trabajo que se requiere para encontrar y juntar estas fuentes es prodigiosa y pocas veces se garantiza que esté completa [5]. En la actualización reciente de Cochrane sobre los tratamientos antivíricos para la influenza, Jefferson y cols [6] describen las dificultades que tuvieron para poder localizar la información de los ensayos clínicos que no había sido publicada.

Los esfuerzos de estos investigadores recuerdan a “Alicia en el país de las maravillas”, ya que por el bien de la humanidad, buscan por todos lados, entre los documentos de las agencias reguladoras y de la industria farmacéutica para juntar información que debería estar disponible gratuitamente. Cuando se comparte información sobre algún participante individualmente, es como parte de un puzzle, y Ahmed y cols [7] describen los problemas para encajar esta información cuando se desconoce el panorama completo.

Finalmente, para encontrar los ensayos clínicos aleatorizados que se han publicado en la literatura médica, casi todos los estudiantes, clínicos e investigadores utilizan la base de datos Medline. Pero Wieland y cols [8] han encontrado que muchos de los ensayos clínicos aleatorizados que se incorporaron en Medline entre 2006 y 2011 no se han indexado como tales, además si se pone el término “randomised controlled trial” en la herramienta de búsqueda de la base de datos se pierden muchos de estos ensayos, a pesar de los mejores esfuerzos de Cochrane Collaboration y de la Biblioteca Nacional de Medicina de EE UU.

Lo que se desprende de estos estudios es que los errores cometidos en el intento de asegurar la regulación y el registro de ensayos clínicos, y la cultura prevalente de publicar de forma un tanto casual y sin informar la totalidad de la información, impide que los que realizan revisiones sistemáticas puedan hacer una evaluación detallada de los riesgos y beneficios. Nuestros pacientes tendrán que vivir con las consecuencias de estos problemas durante muchos años. Proporcionar los datos individuales de todos los participantes de forma retrospectiva sería un paso importante para facilitar la comprensión de los beneficios y daños de muchos tipos de tratamiento. Medtronic acaba de comprometerse a divulgar los datos individuales de los participantes en los ensayos con un producto controversial para los huesos - recombinant human bone morphogenetic protein-2 – para que los puedan analizar grupos independientes; es decir que no hay ninguna razón convincente por las que otras compañías no puedan hacer

publicas los datos individuales de los participantes – excepto los que puedan revelar su identidad- en los ensayos clínicos que ya se han terminado [9].

El reto es encontrar mejores sistemas para el futuro. Porque “la revisión sistemática óptima tendrá que incluir toda la información de todo el ensayo – el protocolo, el informe final del estudio, la base de datos, las publicaciones en revistas científicas, y lo que se incluya en los documentos que se entreguen a las agencias reguladoras” [2, 10], es lo mínimo que un sistema prospectivo que regule la investigación debe exigir. Esto puede requerir que se establezca una organización global con una base de todos los datos brutos de los ensayos clínicos en humanos – una tarea que debería tomar la OMS después del excelente trabajo que ha hecho para crear la plataforma de registro de ensayos clínicos. Ocultar información debería considerarse una violación ética, y los investigadores clínicos que se niegan a revelar los datos deberían ser castigados por las organizaciones profesionales. Esto podría ser más útil que la aprobación de legislación en cada uno de los países, aunque ambas cosas son deseables.

Hace tiempo que se han solicitado este tipo de cambios [11] y los atrasos ya han tenido efectos negativos. La evidencia que publicamos indica que la situación actual no ayuda a los participantes en investigación, ni a los sistemas de salud, ni a los pacientes, ni al sistema de investigación clínica.

Referencias

- Hart B, Lundh A, Bero L. Effect of reporting bias on meta-analyses of drug trials: reanalysis of meta-analyses. *BMJ*2012;344:d7202.
- Chan A-W. Out of sight but not out of mind: how to search for unpublished clinical trial evidence. *BMJ*2012;344:d8013.
- Ross JS, Tse T, Zarin DA, Hui X, Zhou L, Krumholz HM. Publication of NIH funded trials registered in ClinicalTrials.gov: cross sectional analysis. *BMJ*2012;344:d7292.
- Prayle AP, Hurley MN, Smyth AR. Compliance with mandatory reporting of clinical trial results on ClinicalTrials.gov: cross sectional study. *BMJ*2012;344:d7373.
- Wieseler B, Kerekes MF, Vervoelgyi V, McGauran N, Kaiser T. Impact of document type on the quality of reporting of clinical drug trials: a comparison of registry reports, clinical study reports and journal publications. *BMJ*2012;344:d8141.
- Jefferson T, Jones MA, Doshi P, Del Mar CB, Heneghan CJ, Hama R, et al. Neuraminidase inhibitors for preventing and treating influenza in healthy adults and children. *Cochrane Database Syst Rev*2011;12:CD008965.
- Ahmed I, Sutton AJ, Riley RD. Assessment of publication bias, selection bias, and unavailable data in meta-analyses using individual participant data: a database survey. *BMJ*2012;344:d7762.
- Wieland SL, Robinson KA, Dickersin K. Understanding why evidence from randomised clinical trials may not be retrieved from Medline: comparison of indexed and non-indexed records. *BMJ*2012;344:d7501.
- Krumholz HM, Ross JS. A model for dissemination and independent analysis of industry data. *JAMA*2011;306:1593-4.
- Jefferson T, Doshi P, Thompson M, Heneghan C. Ensuring safe and effective drugs: who can do what it takes? *BMJ*2011;342:c7258.
- Chalmers I. Underreporting research is scientific misconduct. *JAMA*1990;263:1405-8.

Breves

El Raspa y Gana de los Inmigrantes

Natalia Gnecco

El Tiempo, 5 de Septiembre 2012 9:40 AM

http://www.eltiempo.com/blogs/natalia_gnecco_blog/2012/09/el-raspa-y-gana-de-los-inmigra.php

Hace tiempo perdí el dato de cuántas personas que he conocido en Canadá me han propuesto ganar dinero con los anuncios de los laboratorios farmacéuticos. Al principio me deprimió, pues atravesar media ciudad en búsqueda de fórmulas para escalar profesionalmente y toparme con este tema, lo único que lograba era alborotar esa venita hipocondríaca que tengo escondida, que tanta gracia causa a mis amigos. Sin embargo, a medida que el tiempo pasaba, mi curiosidad periodística se desbordó y me encontré con * Rita una estudiante de sociología que estaba lista para unirse al juego y poco a poco la convencí de narrarme su primera experiencia como conejito de indias.

Rita cuenta que como era primeriza le preguntaron absolutamente de todo, el cuestionario fue extenso y supremamente detallado, luego le explicaron las retribuciones que obtendría y las ventajas de no pagar impuestos pues por ser una contribución, el dinero no es declarado. Los más experimentados saben cómo mercadearse mejor, desarrollan el

olfato para buscar quién les da más.

"Después de mirar por varios días, en MDS, Anapharma ella se decidió por un estudio que sólo requería un fin de semana y otras visitas regulares para ver los efectos del medicamento.

Era un estudio comparativo de la píldora anticonceptiva Jazmin entre dos laboratorios médicos, uno que ya está en el mercado en Canadá y otro por salir en Europa. Un total de 22 muestras de sangre eran necesarias, pero según el laboratorio era menos que el porcentaje donado en las campañas de la Cruz Roja.

"A este examen le dicen "Scaning" y evalúa todos tus niveles, allí me pasaron un documento llamado consentimiento Informado donde me explicaron los efectos frecuentes, secundarios, graves y letales de la pastilla". Este consentimiento detallado y según los archivos históricos de la empresa, nunca se ha muerto nadie, además me hicieron

firmar un documento para comprometerme a llamar inmediatamente al servicio que tienen de 24 horas, si presentaba una emergencia.

También me dieron la opción de escoger si utilizaba un catéter o no para las muestras de sangre, generalmente a las mujeres les hacen dos tomas extras para detectar embarazos y examinan la orina, el nivel de alcohol o si hay hepatitis, etc. En este segmento de preexistencias algunos voluntarios pueden ocultar información, sin embargo, si los resultados muestran alteraciones, los pacientes se remiten a un doctor y se bloquea su expediente clínico temporalmente.

No es una prisión

"No todas fuimos escogidas, pues presentaban inflamaciones en el útero, quistes en los ovarios o presión alta/baja. Cuando las personas no son aptas para el estudio las retiran, pues todo se advierte en el consentimiento que firmamos. Existen ciertas restricciones antes de tomar los estudios, como no tomar alcohol o café, porque alteran los procesos". Puntualiza Rita.

Una vez el examen o scanning es satisfactorio, llaman a los voluntarios y participan en un sorteo, los no elegidos tendrán prioridad para ingresar a otro estudio. Es indispensable también que el seguro médico o "carte d'assurance maladie" esté vigente, por si la persona se enferma durante esa semana.

Rita no se sintió con claustrofobia, la gente puede estudiar, ver televisión, hablar por teléfono, chatear y conversar. El 85% de los voluntarios eran latinos de Guatemala, República Dominicana, México, Honduras Colombia, Perú, Chile y Argentina entre los participantes había de todo: profesionales, madres de familia, gente con empleo, sin empleo, estudiantes y el resto eran canadienses. "Todo el mundo tiene una justificación económica". Confiesa Rita

Uno de los efectos secundarios más comunes son los dolores de cabeza por eso antes de salir deben permanecer un rato en la clínica hasta que se sientan bien. "Tendré que volver durante tres días en la mañana para que me saquen sangre, es para mirar en cuánto tiempo el organismo elimina el medicamento". Explica mi colaboradora.

El tope máximo que pagan en un estudio es de US\$11.000, a veces los voluntarios deben permanecer un mes o más en la clínica depende si las pruebas son para esquizofrenia, controles de SIDA o alzheimer, gastritis o diabetes.

La hora de los vampiros

Las compañías farmacéuticas de Quebec tienen su apodo: "los vampiros", así las bautizó un estudiante latino de la universidad de McGill quien desaparecía por temporadas y la gente le preguntaba en dónde andaba y él decía "donde los vampiros" tiempo después sus amigos se enteraron que era "conejo de laboratorio".

Rita conoció a Claire, una canadiense de 43 años, ella estaba lista para hacer su estudio clínico número 44 y aunque tenía un aspecto saludable, los laboratorios eran su vida, no le importa nada más que planear sus futuros estudios de menopausia y de

la tercera edad. Otra colombiana le contó que de los catorce inviernos que había vivido en Canadá, llevaba once con el "raspa y gana" en Toronto y Montreal, le pagaba US200 a otra paisana muy parecida a ella, para usar su seguro médico y tener acceso a varios estudios al tiempo. Mensualmente ella se gana unos US5.000.

"Cuando entramos en confianza me dijo que se estaba haciendo menos porque sufrió de una anemia aguda, pero seguía porque no sabía hacer otra cosa. Creo que cualquier inmigrante que llegue nuevo y caiga en sus manos perdió el año" Rita me dice sin esconder su malestar.

Otra chica Hondureña, muy simpática, le contó que sus dos hijos padecían deformaciones físicas y le ocasionaban muchos gastos, pero al menos con los estudios podía respirar económicamente. Igualmente conversó con Marie, una física nuclear canadiense que estaba allí porque quería pagarse un viaje a Cuba. Una joven venezolana le respondió que todas sus tarjetas de crédito le pitaban, entonces tenía que cubrir esos pagos "inmediatos". Otras dos mujeres que charlaban sin interrupción resultaron ser madre e hija sometiéndose a las mismas pruebas para cubrir sus deudas.

"Yo tengo una amiga que es tan adicta a los laboratorios, que pregunta los precios de los estudios, hace citas, es una obsesionada, ya no le interesa saber qué medicamento le van a dar, le da lo mismo cualquier cosa, si es con catéter o no... después que le paguen bien". Reconoce con pesar la estudiante.

Rita solo presentó su carnet universitario como identificación y ante la posibilidad de continuar en el "Raspe y Gane" respondió: " Cuando termine este estudio debo esperar un mes para inscribirme a otro. Me da tristeza saber que es la única manera de ganar US500 en menos de un mes. Pero no seguiría aquí, quiero cuidar mi salud, ser madre. Me fue bien, otros estaban tan nerviosos que se les subió la tensión, yo solo pensaba que no podría adoptar esto como un estilo de vida porque mi objetivo es salir adelante en Canadá, no quiero tener dinero para ser una mujer 'anónima". Puntualizó la futura socióloga.

¿Víctimas o insensatos?

El doctor Comlan Amouzou, Presidente de la Asociación de Médicos Diplomados en el Extranjero considera que muchos inmigrantes que llegan a Canadá se enfrentan al problema de no poder encontrar trabajo en Quebec y por eso responden los avisos de publicidad de las compañías farmacéuticas. "Pienso que hay un problema grande a nivel del gobierno y de la sociedad de acogida porque muchos inmigrantes profesionales no encuentran el espacio para trabajar y al someterse a tantos estudios ponen en riesgo su salud, pero no existe otra manera de mantener económicamente sus familias.

Por su parte, Jacques Alarcia, canadiense de ascendencia española, egresado de la Universidad de Laval cuenta que esta práctica es muy antigua, existe desde los noventa cuando la empresa Anapharm se empezaba a conocer, pues sus compañeros participaron en ensayos clínicos, algo común en

Quebec. Sin embargo afirma: "Creo que quienes se hacen tantos ensayos clínicos están jugando con fuego porque cualquier medicamento tiene un efecto secundario así sea un dolor de cabeza, alergias, etc."

Finalmente, Saima Zaidi, joven de origen paquistaní, diplomada en Investigación Clínica de la Universidad de McGill, afirma que se opone a que las industrias farmacéuticas prueben sus medicamentos en voluntarios sanos. "En McGill ofrecen recompensas a los estudiantes pero deberían hacer los

estudios en personas que ya tienen una enfermedad en una fase terminal y desean cooperar con la ciencia".

Mientras tanto, la pauta publicitaria sigue: Algorithme Pharma anuncia: "jóvenes no se maten la cabeza, hagan estudios médicos, paguen sus gastos extras y reciban una recompensa de US\$700 a 4.000 dependiendo del estudio"

Rita nombre ficticio.

Globalización de los Ensayos Clínicos

Fármacos de prueba para los más pobres de India

BBC Mundo, 10 de noviembre de 2012

<http://bbc.in/T3nQRn>

Nitu Sodey asegura que no sabía que la droga que prescribieron a su suegra en el hospital Maharaja Yeswantrao, en la ciudad india de Indore, formaba parte de un ensayo clínico. En mayo de 2009, Sodey acompañó al hospital a Chandrakala Bai, su suegra, porque tenía dolores en el pecho.

Por su estatus como dalit (es decir, lo más bajo del sistema hindú de castas, alguna vez llamados intocables), están acostumbradas a esperar durante muchas horas para ver un doctor. Pero esta vez las atendieron inmediatamente, según informa Sue Lloyd-Roberts, periodista del programa Newsnight de la BBC, y les dijeron que un fondo especial del gobierno pagaría por el costoso tratamiento. "Somos de baja casta y normalmente, cuando vamos al hospital, nos entregan un vale por cinco rupias (US\$0,1), pero el doctor dijo que nos daría una droga extranjera por valor de R125.000 (unos US\$2.300)", cuenta la mujer.

Sodey dice que no sabía que a Bai la estaban inscribiendo en un ensayo clínico para probar una droga de la farmacéutica Biogen Idec. Ninguna de las dos mujeres sabían leer y Sodey dice que no se acuerda de haber firmado ningún documento. El doctor Rai dice que fue despedido del hospital por cuestionar las irregularidades.

Bai, por su parte, sufrió anomalías cardíacas después de recibir el fármaco. Se le retiró el medicamento y fue dada de alta poco después. Pero en menos de un mes sufrió un ataque cardíaco y murió a los 45 años. El ensayo clínico, registrado en Reino Unido por Biogen Idec, fue suspendido por el número de ataques registrados. La compañía afirma que no se le informó de la muerte de Bai. Pero el caso de esta señora no es aislado y ha habido más ensayos con compañías diferentes.

Miles de pacientes

En los últimos siete años ha habido unos 73 ensayos clínicos en 3.300 pacientes -1.833 de ellos niños- en el hospital Maharaja Yeshwantrao. Decenas de pacientes han muerto durante los ensayos, y los familiares de las víctimas no han recibido compensaciones.

Documentos del hospital revisados por Newsnight revelan que desde 2005 se han registrado 80 casos de efectos adversos severos. Su padre, Ashish Jatav, afirma que su hijo estaba sano cuando los doctores decidieron que necesitaba una vacuna contra la polio.

La familia dice que no sabía que la droga que estaba recibiendo Naresh era una prueba, y como los formularios que firmaron en el hospital estaban en inglés, "no podíamos entender nada".

Según una investigación del hospital, este niño tuvo un ataque poco después de recibir la droga y sufrió una bronquitis. Ahora tiene problemas para respirar y comer, aunque a sus padres se les aseguró que no tienen que ver con la vacuna. Ellos dicen que no saben qué creer.

Algunos de los pacientes, según la periodista Lloyd-Roberts, señalan que el tratamiento que recibieron en ese hospital fue supervisado por el doctor Anil Bharani. Bahrani -que no quiso hablar con el programa Newsnight- fue acusado por el gobierno estatal de recibir pagos ilegales de compañías farmacéuticas, además de llevar a cabo ensayos clínicos sin el consentimiento de los pacientes.

Pero no es el único; varios doctores del hospital han sido multados por irregularidades durante ensayos clínicos. Estas irregularidades probablemente no habrían salido a la luz de no ser por otro médico, Anand Rai, que tenía una oficina en el mismo piso del centro hospitalario. Rai dice que se preocupó cuando vio que algunos pobres eran conducidos a los mejores consultorios. Dice que fue despedido por sus cuestionamientos, pero ha estado investigando el tema desde entonces.

"Escogen a pobres y analfabetos que no entienden el significado de un ensayo clínico", dice. KD Bhargava, director del comité de ética del hospital Maharaja Yeshwantrao, admite el descuido del sanatorio en los ensayos. "De repente hubo mucho dinero involucrado y estaban pasando demasiadas cosas. Y sí, tal vez pudimos haber perdido el control", dice.

Pero este tema afecta a más hospitales, recuerda la periodista Sue Lloyd-Roberts.

Casi 2.000 ensayos clínicos en India

Desde que India suavizó sus leyes sobre ensayos clínicos en 2005, compañías farmacéuticas extranjeras han mostrado interés en aprovechar el grupo de médicos educados y angloparlantes del país y su enorme población.

En los últimos siete años ha habido casi 2.000 ensayos clínicos en el país los últimos siete años y el número de muertos pasó de 288 en 2008 a 637 en 2009 y 668 en 2010. En 2011 se redujo a 438.

- 288 muertes en 2008
- 637 muertes en 2009
- 668 muertes en 2010
- 438 muertes en 2011

Incluyen drogas producidas por compañías conocidas como Biogen Idec, Astra Zeneca y Glaxo Smith Kline

Ramadhhar Shrivastav fue una de las personas utilizadas para un ensayo en el hospital Bhopal Memorial, en la ciudad de Bhopal, capital provincial de Madhya Pradesh. El desastre en Bhopal, en 1984, fue considerado el peor desastre industrial del mundo. En esa ciudad ocurrió el peor accidente industrial del mundo, una explosión en una planta de Union Carbide que causó una fuga de gas que mató a unas 25.000 personas, según los cálculos.

Shrivastav sufrió un ataque cardíaco hace cinco años y fue al hospital. No sabe leer en inglés. Fue un periodista el que notó el año pasado que en el documento de su alta figura que formaba parte de un ensayo de la compañía británica AstraZeneca, con una droga que se estaba probando para pacientes con síndrome coronario agudo.

Shrivastav afirma que la droga le ha afectado mucho y que ahora no puede trabajar. AstraZeneca admite que hubo problemas con el consentimiento de algunos pacientes, pero

que se solucionaron rápidamente. Según la farmacéutica, Shrivastav no está entre los afectados.

Asumir responsabilidades

El problema es encontrar a alguien que asuma la responsabilidad, explica Lloyd-Roberts, quien hizo la investigación. No hay duda de que la organización de un ensayo clínico puede ser complicada y muchas veces se delega el trabajo. En el pasado, cuando ha habido acusaciones de malas prácticas, muchas compañías farmacéuticas culparon a las empresas delegadas.

El abogado Satnam Singh Bains le mostró a Lloyd-Roberts un informe publicado recientemente por el comité parlamentario de Salud y Bienestar Familiar en India, que analiza la situación en el país. Confirma que el sistema para regular los ensayos no es, en palabras de Singh Bains, "apto para el propósito".

Hay muy pocos inspectores y la agencia de regulación tiene que lidiar con demasiadas exigencias, entre ellas entregar información para 700 preguntas parlamentarias y 150 casos judiciales al año. El informe agrega: "Aún peor, hay evidencias documentales que permiten llegar a la conclusión de que muchas opiniones (durante los ensayos) fueron escritas por la mano invisible de las compañías farmacéuticas y los expertos (los doctores) simplemente respondieron poniendo sus firmas".

Singh Bains dice que hay preocupaciones reales "sobre, al menos, la connivencia entre los expertos y las compañías farmacéuticas. O, en el peor de los casos, sugiere que hay un fraude. Que estos informes están siendo suscritos sin escrutinio clínico independiente".

Añade que esto podría tener implicaciones globales sobre si "se puede confiar en los hallazgos de estos ensayos clínicos".

Ensayos Clínicos, Ética y Conflictos de Interés

Un estudio transversal de la información que se presenta en la revisiones de Cochrane sobre los conflictos de interés de los ensayos clínicos (*Reporting of conflicts of interest from drug trials in Cochrane reviews: cross sectional study*)
Roseman M, Turner EH, Lexchin J, Coyne JC, Bero LA, Thombs BD
British Medical Journal 2012;345doi: 10.1136/bmj.e5155
<http://www.bmj.com/content/345/bmj.e5155>

Objetivos: Determinar si las revisiones que Cochrane hace de las intervenciones de medicamentos publicadas en 2010 mencionaban posibles conflictos de interés de los ensayos incluidos, y entre que mencionaban los conflictos, en que lugar del documento se publicaba esta información.

Diseño: Estudio transversal.

Fuentes de datos: La base de datos de Revisiones

Sistemáticas de Cochrane

Criterios de selección: Revisiones sistemáticas de intervenciones de medicamentos publicadas en 2010 en la base de datos de Revisiones Sistemáticas de Cochrane, que contienen revisiones actualizadas en 2008 o más tarde y que incluyen resultados de uno más ensayos aleatorios.

Resultados: De las 151 revisiones incluidas 46 (30%, IC 95%, 24% a 38%) incluyen información sobre las fuentes de financiación de los ensayos, incluyendo 30 (20%, 14% a 27%) que incluyen información sobre el financiamiento de todos los ensayos clínicos y 16 (11%, 7% a 17%) que incluyen solamente algunos. Solamente 16 de las 151 revisiones de Cochrane (11%, 7% a 17%) no dan ninguna información sobre las relaciones económicas o de empleo entre el autor del ensayo y la industria. La información sobre el financiamiento del ensayo y las relaciones entre del autor del ensayo y la

industria se presenta en hasta siete lugares diferentes, sin que exista un lugar consistente para hacerlo.

Conclusiones: La mayoría de las revisiones de Cochrane de los ensayos publicados en 2010 no informan sobre las fuentes de financiación de los ensayos o las relaciones económicas de empleo entre los autores de los ensayos. Cuando se informa sobre esta relación se encuentra publicada en sitios diferentes en las diferentes revisiones.

Costa Rica: Pobres y niños con discapacidad mental usados en investigaciones

Carlos Salazar Fernández

El País (Costa Rica), 12 de septiembre de 2012

http://www.elpais.cr/frontend/noticia_detalle/1/72434

La claridad en todos los artículos de la nueva Ley sobre investigación clínica en seres humanos, mantiene atascada la aprobación del proyecto en la Asamblea Legislativa para evitar lo ocurrido históricamente en la materia, en Costa Rica.

Y es que en varios casos, ampliamente documentados por científicos, abogados, políticos, diputados, funcionarios públicos y hasta por el Ministerio Público (Fiscalía), dan cuenta de violaciones a los derechos de las personas que participaron en anteriores experimentos. A quienes transgredieron la ley y los Acuerdos o Convenios Internacionales no les pasó nada... no fueron procesados penalmente.

Hoy, un sector amparado por las transnacionales farmacéuticas pretende imponer, con el apoyo de algunos legisladores, una ley que facilite la investigación, sin tomar en cuenta los derechos de quienes acepten someterse a estudios de experimentación de nuevos medicamentos o productos-mercancías.

Los diputados se encuentran en estos momentos negociando la nueva ley, después de que en el 2010, la Sala Constitucional eliminó un reglamento sobre el tema y ordenó a la Asamblea Legislativa dictar la normativa correspondiente.

Para acordar la sentencia, los magistrados tardaron desde el 2003 hasta el 2010. Una eternidad para muchos, principalmente para las transnacionales y sus aliados locales, quienes habían encontrado campo fértil para sus experimentos en Costa Rica, nula de regulaciones legales.

Para verdades el tiempo

Ya en la década de 1980, el eminente investigador y docente de la Universidad de Costa Rica, Dr. Alfonso Trejos Willis (Q.d.D.g.), denunció irregularidades en la aplicación de medicamentos experimentales. Trejos fue discípulo, heredero científico y continuador de la obra de Clodomiro (Don Clorito) Picado Twhight, quien sentó las bases de la medicina experimental con una sólida base científica en nuestro país y permitió el estudio de muy diversas patologías.

Igualmente, por la prensa, en foros científicos y en el aula,

Trejos denunció falta de controles, falta de ética, así como la imposición de los intereses de las transnacionales y de sus aliados, algunos investigadores locales.

Posteriormente, se descubrió que estos últimos recibían salario de la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS), y devengaban pagos de las transnacionales, aun utilizando hospitales y los equipos de la institución.

En tres artículos, “Las actividades del ICMRT en Costa Rica” y “A propósito del sobreseimiento en el caso de los directores del ICMRT de la Universidad de Louisiana” y “Diez años después: Los procedimientos no éticos del LSU-ICMRT”, Trejos abundó en la revelación de ilegalidades.

En resumen, Trejos Willis desmenuzó investigaciones del ICMRT (International Center for Medical Research and Training), un Centro de Investigación y Adiestramiento Médico, creado con fondos del Gobierno de los Estados Unidos, que desde 1962 ha operado en Costa Rica a través de un convenio con la Universidad de Louisiana. Posteriormente fue asumido por la transnacional Merck, Sharp & Dohme.

De acuerdo con lo escrito por Trejos, “la Casa Merck fabrica nuevas vacunas y el ICMRT las experimenta en seres humanos en Costa Rica, usando inclusive niños de corta edad, de diferentes poblaciones rurales o de barrios pobres de la Capital o de guarderías infantiles donde hay niños de familias de escasos recursos”.

En 1975 se denunció que el ICMRT había vacunado a 20 mil personas, menores de edad, con una vacuna contra la influenza sin obtener el consentimiento de sus padres, violando la Ley General de Salud.

Trejos concluyó que: “1) Que el ICMRT había vacunado más niños de los que había autorizado el Ministerio de Salud. 2) Que el ICMRT había vacunado más niños sin el previo consentimiento de sus padres y 3) Que en Mozotal de Goicoechea utilizó una vacuna cuya fecha de vencimiento había expirado hacía más de siete años”.

Aún más; el científico acusó mentiras y falta de ética del Dr. Villarejos, Director del ICMRT, quien aseguró que las vacunas usadas eran absolutamente inocuas. Sin embargo, esas vacunas estaban en fase experimental, precisamente para determinar si eran inocuas y potentes o eficaces.

Además, habían sido retiradas del mercado en Gran Bretaña por producir reacciones adversas inconvenientes. En 1975 fueron aplicadas 20 mil a colegiales costarricenses. Entre tanto, en la Asamblea Legislativa, dos grupos negocian, bajo la coordinación del Presidente del Congreso, Víctor Emilio Granados. Ellos son dos representantes de empresas privadas y dos de la Universidad de Costa Rica (UCR).

Nota: Elpais.cr prepara una segunda entrega sobre el tema, principalmente sobre la utilización de niños, en algunos casos recién nacidos, para investigaciones que violaron las normas éticas y convenios internacionales, suscritos por Costa Rica.

Gestión de los Ensayos Clínicos y Metodología

Desarrollo de la dimensión educacional de los Comités de Ética en Investigación (CEPs).

Adriana Silva Barbosa, Rita Narriman Silva de Oliveira Boery; Eduardo Nagib Boery, y Márcio Roger Ferrari
Acta bioeth. [online]. 2012; 18(1): 83-91
doi: 10.4067/S1726-569X2012000100007.

http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1726-569X2012000100007&lng=es&nrm=iso&tlng=es

La importancia del carácter educativo y consultivo de los comités de ética en investigación (CEIs) destaca el valor de estudios que indaguen esas dimensiones en dichos comités. Objetivos: analizar como los CEIs han realizado su papel educacional y consultivo; averiguar si los consultores tienen alguna formación sobre ética en investigación; identificar si los investigadores tuvieron orientaciones sobre ética en investigación en su trayectoria académica. Estudio cuantitativo y descriptivo, aprobado por el CEP/UESB bajo protocolo 134/2009, realizado con 95 informantes y analizado por el Software Sphinx. De acuerdo con los datos obtenidos, cerca de 71,5% de los participantes de la investigación consideran las actividades educativas y consultivas realizadas por el CEI poco frecuentes o inexistentes; 60% de los consultores del CEI tienen algún tipo de formación ética y 66,7% de los investigadores participantes tuvieron alguna aproximación ética en su trayectoria académica. Estos datos indican que los CEIs necesitan mayor apoyo institucional e inversión para la consolidación de su dimensión educativo-consultiva.

Comités de ética de investigación en República Dominicana: Un análisis desde las pautas éticas internacionales para la investigación biomédica con seres humanos

Julio Arturo Canario Guzman
Acta bioeth. [online] 2011;.17(2): 257-264
doi: 10.4067/S1726-569X2011000200012.

http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1726-569X2011000200012&lng=es&nrm=iso&tlng=es

El objetivo de este estudio es describir la situación de los comités de ética de investigación (CEI) de República Dominicana, en términos tanto de su organización, composición, actividades y necesidades de capacitación, como del nivel en que siguen las recomendaciones ofrecidas por las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (2002). Se incluyeron los siete CEI que reportaron actividades durante 2007. Se utilizó un cuestionario estructurado elaborado a partir de las Guías Complementarias para Encuestar y Evaluar Prácticas de Evaluación Ética, desarrolladas por la Organización Mundial de la Salud (2002). Los hallazgos revelan la complejidad de la situación actual de los CEI en República Dominicana y la necesidad de aunar esfuerzos para lograr un mayor cumplimiento con las recomendaciones de las Pautas CIOMS.

Conocimientos de los alumnos de últimos años de Medicina y residentes sobre indicadores de riesgo epidemiológico utilizados en ensayos clínicos.

Alonso Zea-Vera et al.
Rev Perú Med Exp Salud Pública [online]. 2012; 29(2): 218-222

http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1726-46342012000200008&lng=en&nrm=iso&tlng=es

Estudio que evaluó el conocimiento de 182 estudiantes de los dos últimos años de medicina y 70 residentes de un hospital nacional de Perú, sobre los indicadores de riesgo utilizados en la presentación de resultados en ensayos clínicos. Se realizó un estudio transversal en el que se aplicó un cuestionario que evaluó la capacidad de reconocer y calcular los indicadores de riesgo epidemiológico más utilizados en la literatura médica. El 19,4% no reconoció ninguno de los indicadores y el 81,4% no logró calcularlos. La reducción de riesgo relativo fue el indicador más reconocido (55,2%), seguida del número necesario a tratar (51,6%); reducción de riesgo absoluto (26,6%), y hazard ratio (9,5%). En conclusión, los alumnos de los dos últimos años de medicina y los residentes, no reconocen ni calculan adecuadamente los indicadores de riesgo utilizados en ensayos clínicos.

Más cerca de conocer el porqué del 'efecto placebo'

Europa Press.es, 24 de octubre de 2012
<http://www.europapress.es/salud/noticia-efecto-placebo-depnde-factores-geneticos-20121024112635.html>

Aunque los placebos han jugado un papel fundamental en la medicina y la investigación clínica, sigue siendo un misterio por qué estos tratamientos inactivos ayudan a aliviar los síntomas en algunos pacientes y en otros no. Ahora, investigadores del Centro Médico Beth Israel Deaconess, y la Harvard Medical School, han identificado, por primera vez, diferencias genéticas entre los pacientes que responden al placebo y los que no responden, proporcionando una nueva pista sobre lo que ha llegado a ser conocido como el 'efecto placebo'.

Los nuevos hallazgos, publicados en 'PLoS ONE', demuestran que las diferencias genéticas --que explican las variaciones en los niveles de dopamina del cerebro-- ayudan a determinar el grado de respuesta al placebo de una persona. Este descubrimiento no sólo tiene implicaciones importantes para la atención al paciente, sino que también podría llegar a ser de gran ayuda para los investigadores en el diseño y realización de ensayos clínicos que determinan la eficacia de un medicamento.

"Existe una creciente evidencia de que el neurotransmisor dopamina se activa cuando las personas se anticipan y responden a los placebos", explica la primera autora, Kathryn Hall, del Centro Médico Beth Israel Deaconess. Ahora, señala

Hall, "esta nueva investigación puede ser capaz de utilizar la composición genética de una persona para predecir si van a responder a un placebo".

El efecto placebo se produce cuando los pacientes muestran una mejora con tratamientos que no contienen ingredientes activos. Para los investigadores que realizan ensayos clínicos de nuevos medicamentos --que requieren un control con placebo para determinar su eficacia-- las respuestas al placebo pueden suponer un reto particularmente difícil, que requiere reclutar pacientes adicionales con el fin de obtener datos estadísticamente significativos, lo cual encarece el ensayo.

Debido a que la dopamina es importante para el centro cerebral de recompensa y dolor, los investigadores comenzaron a buscar un marcador genético del placebo en la vía de la dopamina. Así, los expertos descubrieron pronto el gen catecol-O-metiltransferasa (COMT). "COMT es un excelente candidato porque está implicado en la causa y el tratamiento de muchas enfermedades, incluyendo la enfermedad de Parkinson", explica Hall.

Los polimorfismos son variaciones de genes y, en el caso del polimorfismo val158met, de COMT, los cambios en el gen producen dos copias del alelo metionina (met), dos copias del alelo valina (val), o una copia de cada uno. "Las personas con dos copias de met tienen entre tres y cuatro veces más dopamina disponible en su corteza prefrontal (el área del cerebro asociada con la cognición, la expresión de la personalidad, la toma de decisiones y el comportamiento social) que las personas con dos copias de val", explica Hall.

Utilización de un ensayo clínico de 2008

Los científicos pensaron que si la dopamina estaba involucrada en la respuesta al placebo, observarían una diferencia entre cómo los genotipos de dos copias de met, o val, o una copia de cada, responden a los tratamientos con placebo. Para probar esta hipótesis, los científicos

aprovecharon una oportunidad única, utilizando un ensayo clínico de 2008, dirigido por Ted Kaptchuk, diseñado para estudiar el efecto placebo en pacientes con síndrome de intestino irritable (SII).

"En nuestro trabajo original, los pacientes con SII fueron asignados a uno de tres grupos de tratamiento, y exploramos su respuesta al placebo", explica Kaptchuk. Armados con esta información, los científicos tomaron muestras de sangre de los pacientes del estudio anterior, usando un procedimiento estadístico para analizar los efectos entre el genotipo de una persona y el tipo de tratamiento recibido.

"A través de nuestro análisis de regresión observamos que, cuando las copias de met aumentaban, las respuestas al placebo aumentaban de forma lineal, presumiblemente debido a una mayor cantidad de dopamina disponible", explica Hall. Los resultados mostraron que, entre los pacientes con SII, no hubo diferencias en la respuesta al tratamiento entre aquellos con dos copias de met o val, o una copia de val y met. Entre los aquellos que recibieron placebo, los genotipos de doble copia de met mostraron una pequeña mejora sobre la doble copia de val, y la copia única de met y val. Sin embargo, apunta Hall, uno de los individuos que había recibido tratamiento con placebo mostró una notable diferencia: su doble copia de met produjo una mejora seis veces mayor en los síntomas del SII.

"Estos hallazgos sugieren que es posible que la doble copia de met sea un marcador genético de la respuesta al placebo, y que la doble copia de val sea un indicador de la falta de respuesta", afirma Hall.

Aunque los investigadores señalan que se trata de un estudio pequeño, y que estos hallazgos deben ser más estudiados, éste ofrece un primer paso importante en el tratamiento con placebo durante la realización de ensayos clínicos.

Perspectivas de los Pacientes y Consentimiento Informado

Los participantes en ensayos clínicos quieren que se simplifique el lenguaje y tener acceso a los resultados

(*Simpler language, more access to results sought for clinical-trial volunteers*) *ensayos clínicos, perspectivas pacientes*

Laura Ladro

Wall Street Journal (blog), 24 de abril de 2012

http://blogs.wsj.com/health/2012/04/24/simpler-language-more-access-to-results-sought-for-clinical-trial-volunteers/?mod=WSJBlog&mod=WSJ_health

Traducido por Salud y Fármacos

Aumenta la presión para que los investigadores mejoren la forma como informan a los que participan en los ensayos clínicos sobre los resultados de la investigación. Según informa el grupo Pacientes Informados el Wall Street Journal (WSJ), grupos como la Fundación Michael J Fox para la Investigación del Parkinson están mejorando los programas

para identificar a los pacientes que pueden participar en ensayos clínicos.

A la vez, desde marzo 2012, las regulaciones de la FDA exigen que se incluyan los resultados de los ensayos clínicos en la página de Internet Clinical.gov al terminarse el estudio. Algunos resúmenes ya están disponibles pero utilizan un lenguaje técnico y están dirigidos a los expertos.

Deborah Zarin, directora de clinicaltrials.gov, informó al blog Salud (Health Blog) de que el Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS) está considerando la posibilidad de desarrollar resúmenes de forma que sean "completos, precisos y no propagandísticos". Zarin añadió que clinicaltrials.gov tendrá que depender de la información que proporcione la industria y los patrocinadores de investigación, "no hay regulación que pueda conseguir que [la provisión de

estos resúmenes para la población general] se convierta en parte de la cultura”.

Según un informe publicado en Expert Review in Clinical Pharmacology el pasado mes de marzo, se puede y generalmente es fácil preparar estudios que puedan entender la población general. Sin embargo, mientras muchos de los que participan en investigación clínica están deseosos de recibir los resultados, pocas veces se les proporcionan.

En ese informe, The Center of Information & Study on Clinical Research Participation y Pfizer's Center for Discovery and Development Sciences, tradujeron los resultados técnicos de dos medicamentos de Pfizer en lenguaje accesible al público en general, y añadieron otros detalles como enviar notas dando las gracias a los voluntarios a la vez que los actualizaban sobre los avances en la obtención de resultados.

Esta intervención fue bien recibida por los voluntarios, y la mayoría dijeron que habían entendido los resúmenes de resultados muy bien o bastante bien.

Kenneth Getz, profesor asistente de Tufts University Center for the Study of Drug Development, dijo “los que aceptan participar en investigación clínica quieren confirmar que su participación contribuye al conocimiento médico sobre la enfermedad y sus tratamientos”. Kenneth Getz también dirige CISCRP, una organización sin ánimo de lucro, y CenterWatch, una compañía con ánimo de lucro que publica información y datos que utilizan los investigadores clínicos.

CISCRP ayuda a los pacientes a identificar ensayos clínicos, ya sea a través de su página web o por teléfono, y provee los resultados de algunos ensayos en un formato sencillo.

Debe Faculak, una decoradora de interiores de 62 años que padece de Parkinson, se inscribió en un ensayo clínico que

identificó a través de Fox Trial Finder de la Fundación Fox para estudiar un medicamento para combatir los temblores que provoca el tratamiento con levodopa.

Su participación consistió en ocho visitas de unas dos horas cada una al Henry Ford West Bloomfield Hospital de Michigan, y además tuvo que escribir un diario con sus síntomas. Desconoce en que rama del estudio ha estado participando, pero está convencida de que recibió el medicamento en lugar del placebo, quiere saber los resultados del estudio y seguir participando en proyectos de investigación.

“Me gustó ser conejillo de indias” dijo la Sra Faculak. “La única forma de que estos medicamentos se comercialicen es a través de la realización de ensayos clínicos, y si nosotros no lo hacemos ¿quién lo hará?”

Consentimiento informado: algunas consideraciones actuales

Roberto Anete; Dirce Guilhem, Katia Brito
Acta bioeth. [online]. 2012;18 (1): 121-127
doi: 10.4067/S1726-569X2012000100011.
http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1726-569X2012000100011&lng=es&nrm=iso&tlng=es

El consentimiento informado constituye un eslabón crucial en las investigaciones que involucran seres humanos. Sin embargo, limitaciones del conocimiento que conducen a errores en su confección y/o aplicación han sido frecuentemente identificadas entre los profesionales a escala global. En correspondencia, se expone una breve revisión temática de su concepto y de los elementos relacionados con su adecuada confección y aplicación, lo que, creemos, permitirá clarificar la información que poseen los profesionales que conducen investigaciones con seres humanos.

Regulación, Registro y Diseminación de Resultados

Brasil. **Bancos de materiales biológicos para la investigación en salud en el Brasil: retos actuales y perspectivas futuras** [Ver en Regulación y Políticas, bajo Políticas en América Latina](#)

Marodin, Gabriela; Franca, Paulo; Rocha, Jose Claudio Casali da and Campos, Antonio Hugo
Rev Panam Salud Pública [online]. 2012;31(6): 523-528
<http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v31n6/v31n6a12.pdf>

Costa Rica. **Freno al avance científico**
La Nación, 8 de septiembre de 2012
<http://www.nacion.com/2012-09-08/Opinion/Freno-al-avance-cientifico.aspx>

Tres diputados y 138 mociones, cada una capaz de consumir 30 minutos de trabajo en el plenario, tienen frenada la ley de

investigaciones clínicas. Médicos y científicos de la empresa privada, y las universidades públicas, claman por reactivarlos estudios.

Las barras de la Asamblea Legislativa se llenan de médicos, profesionales a quienes confiamos el buen resguardo de la salud. Se les unen académicos de las principales universidades del país y, si el Ministerio de Salud no asiste, porque sería inapropiado, su jerarca se ha manifestado con frecuencia sobre la necesidad de responder al clamor de los profesionales e investigadores para dotar al país de una ley reguladora de las investigaciones clínicas.

Al llamado se suma el Ministerio de Comercio Exterior, interesado en atraer inversiones del sector farmacéutico. Anabel González, titular de esa cartera, no deja de señalar las posibilidades existentes en las instituciones de educación

superior y los centros de investigación nacionales, como el Cenbiot, el Instituto Clodomiro Picado y el INBio. Según la ministra, la industria de la salud aporta la quinta parte de las exportaciones y está en franco crecimiento.

La Comisión de Asuntos Sociales de la Asamblea Legislativa aprobó por unanimidad el proyecto de ley, y la mayoría del plenario está dispuesta a aprobarlo. Los diputados están satisfechos de la compatibilidad entre la propuesta y las normas internacionales sobre la investigación clínica.

Todas las condiciones están dadas para llenar el vacío creado hace dos años, cuando la Sala Constitucional exigió la aprobación de una ley para sustituir el reglamento aplicado hasta entonces. Los magistrados no prohibieron la investigación clínica, como se ha dicho por error, y tampoco encontraron roce alguno entre la Constitución y esa actividad científica. Se limitaron a señalar, en virtud de la importancia de los valores en juego, la necesidad de regularla por una norma de rango superior.

La decisión judicial puso el tema en manos de los diputados, y tres de ellos, a estas alturas, impiden votar el proyecto. Sus votos no son necesarios para aprobarlo, pero su empleo del reglamento legislativo impide a la mayoría, una vez más, manifestar su opinión.

La suma de las opiniones de expertos de la Universidad de Costa Rica, el Instituto Tecnológico y la Academia Nacional de Ciencias, además de las empresas del ramo, no basta para conmovier al trío de legisladores. Insisten, desde su estrecha perspectiva, en incorporar a la normativa disposiciones cuya aplicación le restaría viabilidad.

La diputada socialcristiana Gloria Bejarano calificó de “inaceptables” los cambios propuestos porque varían “el objeto y alcance de la ley”. Además, señaló la inconsistencia de haber planteado una fórmula para integrar el Consejo Nacional de Investigación en Salud y ahora pretender cambiarlo, cuando la ley está en las últimas fases del proceso legislativo.

Tres diputados y 138 mociones, cada una capaz de consumir 30 minutos de trabajo en el plenario, tienen frenada la ley y, con ella, el desarrollo de una actividad científica común en todo el mundo. Costa Rica es más bien la excepción. En palabras de Miguel Rojas, coordinador del Centro de Investigación en Biotecnología del Instituto Tecnológico, el país exhibe una “doble moral”: “Queremos usar medicamentos modernos y eficaces, pero que los prueben en otros países”.

La investigación clínica no es la búsqueda de conejillos de Indias para beneficiar a grandes empresas farmacéuticas. Exige protocolos de seguridad y confidencialidad ya incorporados a la ley, pero es indispensable para el avance de la medicina, transfiere tecnología y permite a los investigadores nacionales participar en el desarrollo de la ciencia.

También ofrece a los pacientes acceso a fármacos avanzados,

sin mencionar su fin último, que es ampliar la gama de medicamentos disponibles para el público en general.

Nota del Editor: Hay que resaltar que el hecho de que se hayan parado los ensayos clínicos en Costa Rica no tiene nada que ver con el acceso a los medicamentos ni con el avance de la ciencia. Los pacientes costarricenses tienen acceso a medicamentos a través de la Caja Costarricense de Seguro Social, y la gran mayoría de ensayos clínicos son multicéntricos, están diseñados por científicos extranjeros y son analizados en el extranjero.

Costa Rica. Investigaciones c(l)ínicas

Andrés de Muller

Semanario Universitario (San José, Costa Rica), 17 de Octubre de 2012 05:01

<http://www.semanario.ucr.ac.cr/index.php/opinion/7670-investigaciones-clinicas-.html>

Las presiones para que se apruebe el muy defectuoso –de forma y fondo- Proyecto de Ley 17.777 sobre investigación biomédica con seres humanos han trascendido la Asamblea Legislativa, encontrando un amplio eco mediático sospechosamente unidireccional: se repiten argumentos viciados denunciados públicamente en el foro “Investigación con seres humanos, bioética y legalidad en Costa Rica” convocado *ad hoc* por la Universidad de Costa Rica (6/06/12 y 12/06/12). Siendo un tema de interés nacional, sorprende que una sola diputada, M^a Eugenia Venegas, hiciera acto de presencia en ese espacio académico, desde donde defendió su razonada oposición al proyecto de marras.

La “salvación” cuasimesiánica de pacientes como buque insignia de la investigación, sin ir más lejos, cae por su propio peso expuesta a la luz de las definiciones científicas, descaradamente tergiversadas a favor de quienes en última instancia se beneficiarán económicamente con el endeble texto legal propuesto (a saber: industrias farmacéuticas transnacionales e “investigadores” locales, generosamente retribuidos por aquellas); lacrimógenos titulares como “Madre fallece a la espera de probar medicina contra cáncer” (La Nación, 15/06/12) –una falta de respeto a la fallecida y a la causa que en su nombre se enarbola- o “Agonizan pacientes a espera [*sic*] de investigaciones médicas” (La República, 27/09/12) constituyen ejemplos flagrantes de manipulación emocional como medida de coerción a través de la promiscuidad vergonzante entre dinero y salud.

Una cosa es investigación de medicamentos (descubrimiento de compuestos químicos de posible uso en humanos llevado a cabo por compañías farmacéuticas en países desarrollados) y otra muy distinta ensayo clínico (reclutamiento de pacientes para probar el medicamento en su fase experimental, esto es, aplicación rutinaria de protocolos de investigación predeterminados por dichas compañías y ejecutados en países subdesarrollados, tanto por su bajo coste como por su laxa legislación sobre estas prácticas, a través de los llamados “centros de investigación por contrato”). Este último escenario –de evidente connotación mercantilista y con un margen de

innovación nulo- es el caso de Costa Rica, cuya responsabilidad histórica para aprobar una ley que asegure plenamente la protección de los derechos humanos constituirá un brillante referente en América Latina y en el mundo... o un sombrío antirreferente.

El mismo adjetivo experimental refleja las acotaciones del tratamiento propio del ensayo clínico. La persona que accede a someterse a este lo hace con la esperanza de una mejoría altamente improbable, exponiéndose, en cambio, a riesgos desconocidos; en función de su respuesta y de la de muchos otros pacientes, la ciencia evalúa la eficacia del medicamento de prueba aceptando –casi nunca- o descartando –casi siempre- su hipotética comercialización en un futuro. Ensayo (medición de posibles resultados) no es sinónimo de recuperación (resultado en firme). El público es confundido en este matiz crucial por quienes hacen de la ambigüedad su *modus vivendi* al vender como ganadores todos los boletos de una lotería médica: un porcentaje ínfimo de los productos tanteados resulta exitoso y la participación no es inocua (para mayor información, véanse los esclarecedores ensayos “El gran secreto de la industria farmacéutica”, de Philippe Pignarre, y “La verdad acerca de la industria farmacéutica”, de Marcia Angell).

Por lo tanto, la pretendida investigación que los pretendidos investigadores autóctonos reclaman no es tal. Además, hay que considerar si esos protocolos en serie de ensayos clínicos se ajustan a la idiosincrasia sanitaria del país que los recibe; teniendo en cuenta que más del 90% del gasto en investigación biomédica se centra en los problemas de salud de menos del 10% de la población mundial –ubicada en países desarrollados-, no es difícil concluir que las particularidades del país subdesarrollado cuya población se presta a ensayos clínicos sean sistemáticamente ninguneadas.

Investigar no es curar: quienes juegan de manera tan obscena con la semántica demuestran tanto su desprecio por el lenguaje como por las personas afectadas por lo que este designa (es decir, todos). A modo de lábil justificación, tienen la desfachatez de presentar el lucro bajo un halo de santidad. Deberíamos fijar la mirada en verdaderos científicos como Clodomiro Picado y Alfonso Trejos, referentes éticos de Costa Rica cuyos aportes universales e integridad moral permanecen y hacen las veces de luminoso faro en las aguas procelosas del *marketing* farmacéutico. Sí a la investigación –que anteponga la dignidad humana sobre cualquier otra consideración-, no a su mala imitación en forma de cinismo.

Costa Rica. Conflicto de intereses en gestión legislativa para ley sobre investigaciones en personas **Ver en**

Regulación y Políticas, bajo Políticas en América Latina

Carlos Salazar Fernández

El País, (Costa Rica) 19 septiembre de 2012

http://www.elpais.cr/frontend/noticia_detalle/1/72706

Costa Rica. Nuevo texto de ley biomédica podría ser rechazado **Ver en Regulación y Políticas, bajo Políticas en**

América Latina

El País (Costa Rica), 5 de octubre de 2012

http://www.elpais.cr/frontend/noticia_detalle/1/73345

La Comisión Europea propone reformar la normativa sobre ensayos de medicamentos

Acta Sanitaria, 18 de julio 2012

<http://www.actasanitaria.com/noticias/actualidad/articulo-la-comision-europea-propone-reformar-la-normativa-sobre-ensayos-de-medicamentos.html>

La Comisión Europea ha propuesto fomentar la investigación clínica en Europa simplificando la normativa sobre realización de ensayos clínicos, para lo que arbitra un Reglamento que garantice que las normas de realización de ensayos clínicos sean idénticas en toda la UE, lo que facilitará el desarrollo en Europa de ensayos clínicos multinacionales.

La propuesta legislativa se discutirá ahora en el Parlamento Europeo y en el Consejo, y se espera que entre en vigor en 2016. Cuando se apliquen, las medidas que se proponen acelerarán y simplificarán los procedimientos de autorización y de notificación, al tiempo que se mantiene el máximo nivel de seguridad de los pacientes y de fiabilidad y consistencia de los datos. Con estas medidas también se diferenciarán mejor las obligaciones en función del riesgo del ensayo y se mejorará la transparencia, también la de los ensayos realizados en terceros países.

Para John Dalli, Comisario Europeo de Salud y Política de Consumidores, esta propuesta "facilita mucho la gestión de los ensayos clínicos, al tiempo que mantiene el máximo nivel de seguridad de los pacientes y de fiabilidad y consistencia de los datos. Pueden ahorrarse cada año €800 millones en costes generados por la normativa, y potenciarse la investigación y el desarrollo en la UE, contribuyendo así al desarrollo económico". Este experto indicó que "los pacientes deben tener acceso en Europa a la investigación clínica más innovadora. Los ensayos clínicos son cruciales para desarrollar medicamentos nuevos y mejorar los tratamientos existentes".

Propuestas específicas

Estas son algunas de las propuestas específicas: un procedimiento de autorización de ensayos clínicos que permitirá la evaluación rápida y concienzuda de la solicitud por todos los Estados miembros afectados, y un resultado único de la evaluación; procedimientos simplificados de notificación, gracias a los cuales los investigadores no tendrán que presentar por separado información básicamente idéntica sobre el ensayo clínico a diversos organismos de los Estados miembros; más transparencia para saber si todavía se están reclutando sujetos para un ensayo clínico, y para conocer los resultados del mismo; y la Comisión podrá proceder a controles en los Estados miembros y otros países para velar por la adecuada supervisión y aplicación de la normativa.

Sustitución de la Directiva 2001/20/CE

El Reglamento propuesto sustituirá a la Directiva 2001/20/CE

sobre ensayos clínicos, que, si bien garantizaba un elevado nivel de seguridad de los pacientes, por las medidas divergentes de transposición y aplicación había construido un marco reglamentario poco propicio para la investigación clínica, lo que contribuyó a que entre 2007 y 2011 disminuyeran en un 25% los ensayos clínicos realizados: el número de solicitudes de autorización de ensayos clínicos en la UE pasó de más de 5 000 en 2007 a 3 800 en 2011.

La investigación clínica en Europa

Los ensayos clínicos consisten en investigar medicamentos en seres humanos de modo que los pacientes tengan acceso a los tratamientos más innovadores. A su vez, la investigación clínica contribuye significativamente a la política de crecimiento de la agenda Europa 2020, pues representa una inversión anual de más de €20 000 millones en la UE. Los ensayos clínicos son fundamentales para desarrollar medicamentos y para mejorar y comparar el uso de los ya autorizados. Las publicaciones de los investigadores y las solicitudes de autorización de comercialización que presentan las empresas farmacéuticas se basan en datos obtenidos en ensayos clínicos.

La presidencia de la UE asume como prioritaria la Directiva de Transparencia Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en Europa

El Global, 13 de julio de 2012

<http://www.elglobal.net/articulo.aspx?idart=649042&idcat=784&tipo=2>

La EMA busca opinión sobre la participación de niños en el Comité Pediátrico

Acta Sanitaria, 19 de septiembre de 2012

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha lanzado una consulta pública sobre su Documento Conceptual de participación de niños y jóvenes en el Comité Pediátrico, el cual refiere los planes de la Agencia para el desarrollo de un marco de interacción que describe que las opiniones de los niños y los jóvenes pueden ser consultados como parte de los trabajos del Comité.

El Documento Conceptual está abierto a sugerencias hasta el 19 de noviembre de 2012. Todos los comentarios deberán enviarse a paediatrics@ema.europa.eu utilizando la plantilla proporcionada. El Comité de la Agencia que se encarga de evaluar el contenido de los planes de investigación pediátrica (PDCO) examinará todas las observaciones recibidas a finales de año.

Las expectativas del Comité

La EMA señala que este marco debería definir las expectativas del Comité para los niños y los jóvenes; establecer su papel en las actividades del Comité; establecer criterios para determinar cuándo deben participar; e incluir un plan de trabajo sobre los aspectos prácticos de su participación, incluyendo la necesidad de garantizar su seguridad durante cualquier interacción con el Comité.

También describe los desafíos potenciales implicados en el acceso a las opiniones de los niños desde Europa, incluidas las barreras lingüísticas y las variaciones en la capacidad de los niños para expresarse con eficacia.

El Documento sugiere que la Agencia debería usar su actual red de organizaciones europeas que representan a pacientes y consumidores para ayudar a encontrar a los niños y jóvenes adecuados siempre que sea necesario. Muchas de estas organizaciones ya tienen experiencia trabajando con este grupo de edad.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recomienda utilizar el procedimiento voluntario de armonización antes de solicitar oficialmente la autorización de un ensayo clínico multi-estado

AEMPS, 16 de julio de 2012

http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/invClinica/2012/NI_MUH_12-2012.htm

El Procedimiento Voluntario de Armonización es una herramienta eficiente para lograr aprobaciones armonizadas y rápidas de ensayos clínicos en muchos Estados miembros de la UE en un procedimiento.

Se cumplen más de dos años desde la puesta en marcha en la Unión Europea del Procedimiento Voluntario de Armonización (VHP, Voluntary Harmonisation Procedure) en la evaluación de ensayos clínicos multiestado. El procedimiento está coordinado por el Clinical Trials Facilitation Group (CTFG), grupo de trabajo establecido en el año 2004 por los Jefes de las Agencias de Medicamentos de la UE (Heads of Medicines Agencies, HMA) para coordinar la aplicación de la Directiva 2001/20/CE sobre ensayos clínicos en todos los Estados miembros e integrado por representantes de las agencias nacionales.

El VHP consiste en una evaluación coordinada y simultánea de la documentación de un ensayo clínico por las autoridades competentes de los Estados miembros involucrados en el ensayo. Este procedimiento se encuentra descrito en la guía “[Guidance document for a Voluntary Harmonisation Procedure \(VHP\) for the assessment of multinational Clinical Trial Applications](#) pdf [1].”

Aspectos Clave del VHP

- Aplica a ensayos clínicos que se realicen en dos o más Estados miembros de la Unión Europea.
- Requiere el envío de una única solicitud electrónica a una sola dirección (“one stop shop”).
- Solo deben enviarse los documentos generales que son parte de una solicitud de autorización de ensayo clínico (Protocolo, Manual del Investigador, Expediente de medicamento en investigación).
- Calendario de evaluación estricto para los promotores y las autoridades competentes (tiempo medio <60 días).
- Permite la solicitud posterior de modificaciones relevantes.

- La discusión científica simultánea resulta en solicitudes de autorización armonizadas en todos los Estados miembros. Todos los Estados miembros aceptan las mismas versiones de los documentos y existe una única lista única de objeciones, en caso necesario.
- Experiencia y logros del VHP
- El VHP es rápido. Conseguir la autorización de un ensayo clínico en varios Estados miembros de la UE (por ejemplo, 14) en paralelo, sin VHP, puede durar entre 120 días y más de un año. La evaluación de un ensayo clínico similar, por el VHP, conllevaría 90 días*.
- El tiempo medio de la evaluación durante un VHP es de unos 52 días.
- Puede ser utilizado por diferentes tipos de promotores y de diferentes partes del mundo. La distribución de los promotores en las solicitudes recibidas es: 50 % de la Unión Europea, 13 % de Suiza, 36 % de EEUU y 1% de otras regiones.

España ha sido uno de los países participantes en 114 de las 184 solicitudes de ensayo clínico recibidas por el VHP desde marzo 2009 hasta el 1 de junio de 2012 y en todas ellas ha participado.

¿Dónde encontrar la guía sobre el Procedimiento Voluntario de Armonización?

En la página web: <http://www.hma.eu/77.html>

¿Dónde enviar las solicitudes, dossiers y preguntas relacionadas?

Al correo electrónico: VHP-CTFG@VHP-CTFG.eu

Puede encontrarse más información en

<http://www.hma.eu/77.html>

Referencias

1. Heads of Medicines Agencies [Web]. [Guidance document for a Voluntary Harmonisation Procedure \(VHP\) for the assessment of multinational Clinical Trial Applications](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/01-About_HMA/Working_Groups/CTFG/2010_03_VHP_Guidance_v2.pdf) pdf. Disponible en Internet en: http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/01-About_HMA/Working_Groups/CTFG/2010_03_VHP_Guidance_v2.pdf

* El resultado de la evaluación en el VHP es vinculante cuando la solicitud se remite posteriormente de forma oficial a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Para que el ensayo pueda autorizarse en un plazo de 10 días desde que se recibe la solicitud válida, debe remitirse a la AEMPS el dictamen favorable del CEIC (Comité Ético de Investigación Clínica) y la conformidad de la dirección del centro. Si no fuera así, el plazo de autorización se prolongaría hasta disponer de ambos documentos.

España. Ensayos clínicos con pacientes. Trabajo en un laboratorio asociado a un centro de ayuda a discapacitados y estamos desarrollando estudios con nuevos medicamentos. Para ello es necesario realizar ensayos clínicos con algunos pacientes. ¿Cuál es la normativa?
J.B (Madrid)

El Diario Médico, 24 de septiembre de 2012

<http://www.diariomedico.com/2012/09/24/area-profesional/la-consulta/ensayos-clinicos-pacientes>

El artículo 5 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, establece que para realizar ensayos clínicos en adultos discapacitados deben cumplirse las siguientes condiciones: que los estudios sean de interés específico para personas con discapacidad y que sean esenciales para validar datos de ensayos efectuados en personas capaces de otorgar su consentimiento. La investigación deberá guardar relación directa con alguna enfermedad del adulto incapaz que le debilite o ponga en peligro su vida.

Por otro lado el bienestar del paciente siempre debe prevalecer sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad. Para ello debe poder objetivarse el beneficio que reporta y no debe existir riesgo alguno para la persona.

El consentimiento informado debe recabarse a través de su representante legal, (o por familiares o relaciones de hecho, si no cuenta con representante legal). Si las condiciones del individuo lo permiten, éste también debe otorgar su aprobación. En cualquier caso, la persona discapacitada no debe haberse negado a dar su consentimiento antes del comienzo de su incapacidad. El protocolo debe ser aprobado por un Comité Ético de Investigación Clínica que cuente con expertos en la enfermedad en cuestión, o que haya recabado asesoramiento de expertos sobre las cuestiones clínicas, éticas y psicosociales en el ámbito de la enfermedad y del grupo de pacientes afectado.

Los científicos exageran los resultados (*Scientists 'spin' results*)

Bob Grant

The Scientist, 13 de septiembre de 2012

<http://the-scientist.com/2012/09/13/scientists-spin-results/>

Cualquiera que se fije en como la prensa reproduce los avances científicos se dará cuenta de que la última cura o tratamiento se promueve como si fuese más importante y más revolucionario de lo que representa. Según un artículo que acaba de publicar PLoS Medicine, la culpa no es de los medios de comunicación o de las oficinas de prensa que envían notas a los periódicos para llamar la atención de los periodistas sino de los propios científicos.

Un equipo de investigadores franceses analizó 498 comunicados de prensa anunciando los resultados de ensayos clínicos de productos para tratar el cáncer, la diabetes, fibromialgia, diarrea y otras enfermedades, que fueron emitidos entre diciembre 2009 y marzo 2010 y están disponibles en la base de datos EurekaAlert. Setenta de los comunicados se referían a ensayos clínicos aleatorios (RCTs). Los autores de este estudio recabaron los artículos publicados y todas las notas de prensa sobre los mismos. El 40% de los resúmenes que se incluyeron en los artículos y el 47% de los comunicados de prensa incluían algo de exageración que los

autores describieron como “estrategias de comunicación (intencionadas o no) que enfatizan los beneficios del tratamiento experimental”. El origen de esa orientación positiva estaba en los trabajos científicos. Los comunicados de prensa no hacían más que repetir lo que decían los artículos.

Los autores del artículo de PLoS Medicine no se quedan en simplemente identificar la tendencia general a exagerar los beneficios en la literatura biomédica, sino que además nombran a los autores involucrados. Entre ellos destacan a Eleanor Walker, directora del departamento de mama en el hospital Henry Ford de Detroit. El trabajo de Walker comparando la acupuntura con el tratamiento convencional de los sofocos en mujeres con cáncer de mama tratadas con hormonas decía que la acupuntura aparentaba tener efectos equivalentes a los medicamentos. El trabajo también decía que las pacientes tratadas con acupuntura tenían más energía, más libido, claridad de mente y bienestar. Varios medios de comunicación comentaron este trabajo.

Los autores del artículo de PLoS Medicine dijeron que Walker y su equipo habían exagerado los resultados de su estudio al reportar los datos de la comparación intra-grupo par llegar a la conclusión de que eran equivalentes, porque la comparación entre los grupos no era estadísticamente significativa. Los

autores dijeron que los niveles de energía y libido no figuraban entre las medidas de impacto que se habían especificado al diseñar el estudio y no se habían incluido en la sección de resultados.

Walker dijo al Chronicle of Higher Education que no había exagerado, sino que todo lo que había dicho estaba sustentado en los datos. Añadió que los autores del artículo en PLoS Medicine se habían confundido al interpretar las conclusiones de su estudio y que los dos grupos habían experimentado una disminución significativa de los sofocos. “¿Por qué escogieron mi artículo para este tipo de análisis?” Se preguntó, “quizás porque hubo más de 1,7 millones de referencias en los medios de comunicación” dijo Walker.

Nota del Editor. El artículo Amélie Yavchitz, Isabelle Boutron, Aida Bafeta, Ibrahim Marroun, Pierre Charles, Jean Mantz, Philippe Ravaut [Misrepresentation of Randomized Controlled Trials in Press Releases and News Coverage: A Cohort Study](#) PLoS Medicine 2012; septiembre. está disponible en <http://www.plosmedicine.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.1001308>

Economía y Acceso

Investigaciones

Investigación y desarrollo farmacéutico: ¿qué obtenemos con ese gasto? (*Pharmaceutical research and development: what do we get for all that money?*)

Donald W Light, Joel R Lexchin
BMJ 2012;344:e4348 doi: 10.1136/bmj.e4348
 Traducido por Salud y Fármacos

Los datos indican que la renombrada "crisis de innovación" en la industria farmacéutica es un mito. Donald Light y Joel Lexchin afirman que la verdadera crisis de innovación procede de los incentivos vigentes que recompensan a las compañías por desarrollar gran cantidad de fármacos nuevos con pocas ventajas clínicas sobre otros fármacos existentes.

Desde comienzos de este siglo, los líderes de la industria, observadores, y políticos han comentando que existe una crisis de innovación en la investigación farmacéutica. Una investigación del año 2002 que apareció en la portada del Wall Street Journal citaba que "en los laboratorios de todo el mundo, los científicos a la caza de nuevos fármacos están sin ideas... La industria farmacéutica, de US\$400.000 millones, se encuentra de repente en serios problemas" [1]. Cuatro años más tarde, una evaluación de la Oficina de Contabilidad Gubernamental de Estados Unidos sobre el desarrollo de nuevos fármacos indicó que "durante los últimos años se ha reconocido extensamente en toda la industria que la productividad del gasto en I+D ha descendido" [2]. En 2010, la entidad financiera estadounidense Morgan Stanley manifestó que los altos ejecutivos sentían que no podían "derrotar a la crisis de innovación" y propuso que la mejor manera de abordar "una década de pésimo rendimiento en I+D" para las grandes compañías era abandonar el descubrimiento de nuevos fármacos e invertir en los descubrimientos de otros" [3]. Este tipo de informes continuaron y surgió el fantasma de que la fuente de nuevos fármacos pronto se secaría y nos quedaríamos a merced de las enfermedades que nos acechen [4].

El mito de la "crisis de innovación"

La aparición constante de informes y artículos sobre la renombrada crisis de innovación se basa en el descenso de nuevas entidades moleculares (definida como "un ingrediente activo que no se ha comercializado previamente... bajo ninguna formulación" [5]) desde un pico que tuvo lugar en 1996 fruto de la autorización de solicitudes atrasadas después de que se iniciara el plan de tarifas que se pagan a las entidades reguladoras por la revisión de las solicitudes de comercialización (Fig 1). Este descenso finalizó en 2006, cuando las aprobaciones de nuevas entidades moleculares se situaron de nuevo en su antigua media de entre 15 y 25 por año (Fig 2) [6]. Incluso en 2005, un análisis de los datos por un equipo de Pfizer concluyó que la crisis de innovación era un mito "que no guarda relación con las verdaderas tasas de

innovación de la industria farmacéutica" [7]. Entonces, ¿por qué no se rebaten estas afirmaciones e historias?

Un análisis posterior también concluyó que la crisis de innovación era un mito y añadía varias reflexiones al respecto. A partir de los registros de la FDA, Bernard Munos, un reputado consultor ligado a la innovación tecnológica, halló que las compañías farmacéuticas "han lanzado productos innovadores a un ritmo constante durante casi 60 años". Los nuevos productos biológicos han seguido un mismo patrón "en el que las aprobaciones fluctúan alrededor de un bajo nivel constante" [8]. Estos datos no se corresponden con las quejas habituales sobre la dificultad de obtener la aprobación de un nuevo fármaco. Asimismo opina que ni las políticas consideradas como obstáculos a la innovación (como el requisito de más estudios clínicos exhaustivos) ni aquellas que promocionan la innovación (como revisiones más rápidas) han supuesto una gran diferencia. Incluso la revolución biotecnológica no cambió la tasa de aprobación de nuevas entidades moleculares, aunque cambió las estrategias para el desarrollo de fármacos" [9]. Mientras tanto, contar cuentos de "crisis de innovación" a los políticos y a la prensa sirve como estrategia para atraer una mayor protección gubernamental contra el mercado libre y la competencia de los productos genéricos [10-11].

La verdadera crisis de innovación

Más relevante que el número absoluto de fármacos nuevos comercializados es el número de fármacos que representan un avance terapéutico. Aunque la industria farmacéutica y sus analistas miden la innovación en términos de nuevas entidades moleculares en lugar de nuevas medicinas terapéuticamente superiores, la mayoría de estas nuevas entidades solo ha proporcionado mínimas ventajas clínicas en comparación con otros tratamientos existentes.

La preponderancia de los fármacos sin ventajas terapéuticas significativas nos devuelve a la "era dorada" de la innovación. De los 218 fármacos aprobados por la FDA entre 1978 y 1989, solo 34 (15,6%) se consideraron como avances terapéuticos importantes [12]. Durante un periodo de tiempo ligeramente similar (1974-1994), el informe Barral de la industria sobre todos los nuevos fármacos comercializados internacionalmente concluyó que solo el 11% de los fármacos fueron terapéutica y farmacológicamente innovadores [13]. Desde mediados de los 90, las revisiones independientes

también concluyeron que aproximadamente el 85-90% de todos los nuevos fármacos proporcionaron poca o ninguna

ventaja terapéutica a los pacientes [14-19].

Fig 1. La crisis de innovación que comenzó en 1997 supone una vuelta a la antigua media de nuevas aprobaciones después de un pico artificial producido por factores políticos⁸

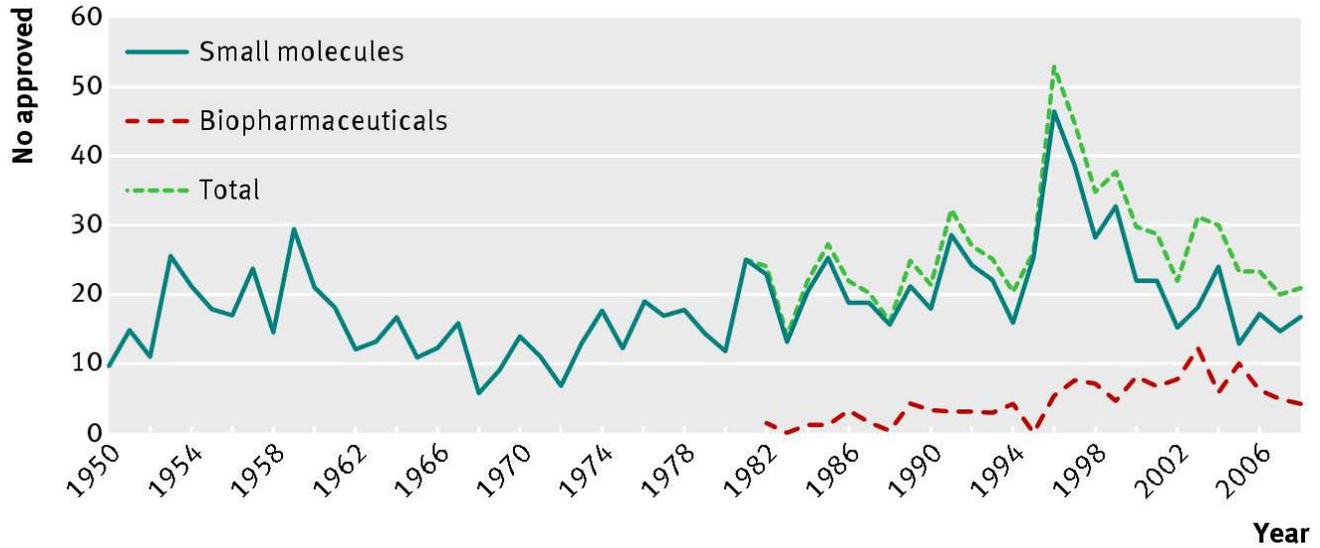
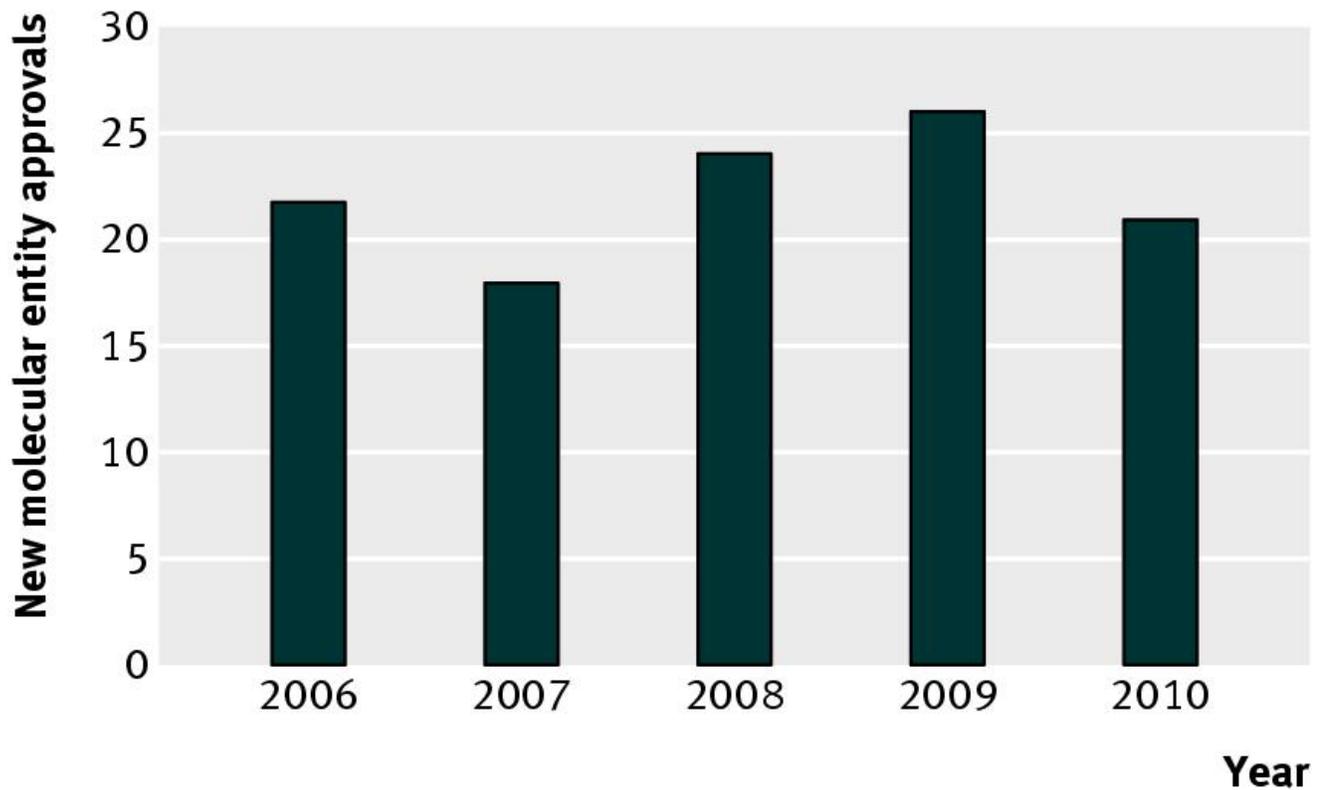


Fig 2. La tasa de aprobación de nuevas entidades moleculares volvió a su antigua media en el 2006



Este aumento leve y constante de fármacos clínicamente superiores contrasta con la concesión de la FDA del estado de revisión de "prioridad" al 44% de todos los nuevos fármacos desde 2000 a 2010 [20]. El porcentaje de fármacos con esta designación de prioridad comenzó a aumentar en 1992 cuando las compañías comenzaron a financiar a la FDA el proceso de aprobación de los fármacos. Otras agencias reguladoras han considerado que pocos de esos mismos fármacos requerían una revisión prioritaria [21]. Las evaluaciones post-comercialización durante el mismo periodo son mucho menos generosas a la hora de asignar avances terapéuticas significativas a los medicamentos [18-21].

Esta es la verdadera crisis de innovación: el I+D farmacéutico produce en la mayoría de los casos variaciones menores de fármacos ya existentes, y la mayoría de los nuevos fármacos no tienen impacto superior a medicamentos más antiguos en las mediciones clínicas. Aunque un flujo constante de nuevos fármacos significativamente superiores aumentan el arsenal terapéutico del que se benefician millones de personas, los medicamentos también han producido una epidemia de reacciones adversas graves que se han añadido a los costes nacionales de salud [22].

¿Cuánto cuesta el I+D?

Aunque la industria farmacéutica hace hincapié en cuánto dinero dedica al descubrimiento de nuevos fármacos, muy poco de ese dinero va a parar realmente a la investigación básica. Los datos de los informes de las compañías, de la Fundación Nacional de la Ciencia de Estados Unidos, y del gobierno indican que las compañías solo se han gastado el 1,3% de los ingresos en investigación básica para el descubrimiento de nuevas moléculas, una vez se descuentan los subsidios procedentes de los contribuyentes [23].

Más de cuatro quintas partes de todos los fondos destinados a la investigación básica para el descubrimiento de nuevos fármacos y vacunas proceden de fuentes públicas [24]. Además, a pesar de las frecuentes reivindicaciones de la industria de que el coste del descubrimiento de nuevos fármacos suponen ahora un gasto de US\$1.300 millones [25] esta cifra, procedente de la industria según el Centro Tufts en Boston [26], ha recibido muchas críticas. La mitad del total procede de la estimación de los beneficios obtenidos si se invirtiera el dinero en un fondo indexado de compañías farmacéuticas con un aumento del valor del 11% anual acumulado, durante 15 años [26]. Aunque los comités financieros lo utilicen para estimar si merece la pena invertir en una nueva operación, estos supuestos beneficios (bastante mayores que el aumento del valor de las acciones de la industria farmacéutica) no deberían contabilizarse como costes en I+D en los que los beneficios están por llegar.

Los contribuyentes pagan la mitad de los US\$650 millones restantes a través de deducciones y créditos a las compañías, lo que reduce la estimación a una cuarta parte de los US\$1.300 millones o US\$330 millones de dólares [27]. Los autores del estudio del centro Tufts indican que su estimación se realizó sobre la quinta parte de los fármacos nuevos más costosos (aquellos desarrollados por la industria), los cuales, según los

autores, fueron 3,44 veces más costosos que la media, lo cual redujo la estimación a US\$90 millones. La mediana de los costes fue un tercio inferior a la media, es decir, US\$60 millones. La deconstrucción de otros factores que aumentan esta cifra disminuiría la estimación de los costes aún más.

Modelo de negocio oculto

¿Cómo hemos llegado a una situación en la que parece que se gasta mucho dinero en I+D, aunque solo 1 de cada 10 medicamentos aprobados recientemente aporta un beneficio sustancial a los pacientes? La baja exigencia de ser mejor que el placebo, utilizando criterios de valoración secundarios en lugar de resultados clínicos claros, o criterios de no inferioridad con respecto al comparador, permite la aprobación de medicamentos que incluso pueden ser menos efectivos o menos seguros que los fármacos existentes. Ejemplos notables son rofecoxib (Vioxx), rosiglitazona (Avandia), gatifloxacino (Tequin), y drotrecogina alfa (Xigris).

Aunque la vasta red de departamentos de relaciones públicas y asociaciones comerciales de la industria generan un gran volumen de historias sobre la renombrada crisis de innovación, el papel clave de los fármacos superventas, y la crisis creada por "el abismo de la patente" [28] el modelo de negocio oculto de las farmacéuticas se centra en producir variaciones menores, algunas de las cuales se convierten en superventas.

En una serie de artículos escritos por Kalman Applbaum se describe cómo las compañías usan "la gestión de los ensayos clínicos, la publicación de investigaciones, el cabileo a los reguladores, la formación a médicos y pacientes, el precio de los fármacos, la publicidad, y la promoción dirigida al consumidor" para crear distintos perfiles de marketing y la lealtad a la marca comercial para productos terapéuticamente similares [29]. Las ventas de estos fármacos generan beneficios constantes durante la vida comercial de los superventas hasta la finalización de la patente. Por ejemplo, aunque Pfizer perdió la exclusividad de mercado para atorvastatina, venlafaxina, y otros superventas en 2011, sus ingresos permanecieron constantes en comparación con 2010 y el ingreso neto aumentó un 21% [30].

Applbaum argumenta que el marketing se ha convertido en "el enemigo de la [auténtica] innovación" [31]. Esta perspectiva explica por qué las compañías piensan que resulta útil pagar no solo por el estudio de los nuevos fármacos sino también por los cientos de ensayos de fármacos ya existentes con el fin de obtener la aprobación para nuevas indicaciones y expandir así el mercado [32]. Esta estrategia corporativa funciona porque los departamentos de marketing y las grandes redes de líderes clínicos patrocinados por la industria logran persuadir a los médicos para que prescriban los nuevos productos [33]. Un análisis de los gastos farmacéuticos en Canadá halló que el 80% del incremento de su presupuesto destinado a fármacos se gasta en nuevos medicamentos que ofrecen muy pocos beneficios adicionales [16]. Entre los mayores contribuidores a este aumento se incluyen nuevos fármacos antihipertensivos, gastrointestinales y anticolesterolemiantes, incluyendo

atorvastatina, la quinta estatina en el mercado canadiense.

El mito de un I+D insostenible

Para complementar la sucesión de artículos sobre la crisis de innovación nos encontramos con los artículos que tratan los costes del I+D como “insostenibles” para el reducido número de nuevos fármacos aprobados. Estas afirmaciones sirven para justificar un mayor respaldo y protección gubernamental contra la competición de los genéricos, fortaleciendo medidas como una mayor exclusividad de datos y más subsidios públicos. Sin embargo, aunque los costes de I+D notificados aumentaron sustancialmente entre 1995 y 2010 en US\$34.200 millones, los ingresos procedentes de los entes públicos aumentaron seis veces más rápido, en US\$200.400 millones [25]. Las compañías exageran los costes del desarrollo al centrar su discurso en el aumento autodeclarado de los costes y no mencionar los extraordinarios ingresos procedentes de los contribuyentes. Invariablemente, los beneficios netos, tras impuestos, siguen siendo sustancialmente superiores que los beneficios del resto de compañías pertenecientes a la lista del Fortune 500 [34].

Este modelo de negocio oculto para la investigación, las ventas y los beneficios de las compañías farmacéuticas lleva tiempo dependiendo menos de la investigación revolucionaria que tanto enfatizan los ejecutivos, y más en las acciones de actores racionales que explotan patentes más amplias y duraderas y otras protecciones gubernamentales contra la competencia habitual del libre mercado. Las compañías están encantadas cuando se descubren fármacos revolucionarios, pero no dependen de estos, a pesar de que declaren lo contrario. Si comparamos el 1,3% de los ingresos dedicados al descubrimiento de nuevas moléculas [23] con el 25%, según estimaciones de un análisis independiente, de gasto en promoción [35], obtenemos una ratio de investigación básica versus marketing de 1:19.

Hacia medicamentos más coste-efectivos y más seguros

¿Qué podemos hacer para cambiar el modelo de negocio de la industria farmacéutica y centrarnos en medicamentos más coste-efectivos y más seguros? El primer paso debería ser detener la aprobación de tantos fármacos nuevos con escaso valor terapéutico.

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) hace a Europa un flaco servicio al aprobar el 74% de todas las nuevas solicitudes a partir de ensayos diseñados por las compañías, mientras que mantienen en secreto los datos sobre la eficacia y la seguridad [36-37]. El 29% de los nuevos productos biológicos aprobados por la EMA recibieron advertencias de seguridad en sus primeros diez años de comercialización [38], y los fármacos terapéuticamente similares por definición no ofrecen ventajas que compensen el riesgo desconocido de producir un daño mayor. Necesitamos reactivar la cláusula noruega “necesidad médica” que limitaba la aprobación de nuevos fármacos a aquellos que ofrecían una ventaja terapéutica sobre productos existentes [39]. Este enfoque llevó a Noruega a tener siete anti-inflamatorios no esteroideos en el mercado en comparación con los 22 de Países Bajos [40]. La cláusula noruega “necesidad médica” se eliminó en 1996,

cuando se armonizó su proceso de aprobación de fármacos con respecto al resto de la UE. Los países de la UE pagan miles de millones más de lo necesario por fármacos que proporcionan un beneficio sanitario escaso porque los precios no están establecidos para recompensar los nuevos fármacos en proporción al valor clínico que añaden.

Asimismo la financiación de la EMA y de otras agencias reguladoras debería proceder por entero de fondos públicos, en lugar de basarse en las cuotas que paga la industria, para terminar con el poder que la industria tiene sobre su regulador. Finalmente, consideramos nuevas formas de recompensar directamente a la innovación, como los grandes premios en metálico previstos en el Proyecto de Ley 137 del Senado, en lugar de precios elevados generados por la protección de la patente [41]. El proyecto de ley propone la recaudación de varios miles de millones de dólares anuales procedentes de 11 programas federales y no federales de reembolso y seguro sanitario, y un comité concedería los premios en función de cómo los nuevos fármacos responden a necesidades clínicas no cubiertas y si constituyen una ventaja terapéutica verdadera. Sin estar protegidos por patentes, los nuevos fármacos estarían abiertos inmediatamente a la competición de los genéricos, por lo que se reducirían los precios, mientras que al mismo tiempo los innovadores serían recompensados rápidamente para que sigan innovando. Con este enfoque los países ahorrarían miles de millones en el gasto en medicamentos y la salud de las personas se vería beneficiada.

Colaboradores y fuentes de datos: DWL es catedrático de política sanitaria comparativa y ha publicado varios estudios sobre las políticas farmacéuticas que pueden encontrarse en la página web www.pharmamyths.net. Por su trabajo, fue seleccionado como miembro del Centro Safra de Ética en la Universidad de Harvard durante 2012-13. JRL es el autor o co-autor de más de 115 artículos de revisión por pares en todos los aspectos de política farmacéutica. Los autores hicieron uso de su conocimiento sobre economía farmacéutica procedente de su trabajo individual y como colaboradores, revisaron material de una variedad de publicaciones gubernamentales y de la industria, y sus extensas bibliotecas personales. DWL concibió, investigó, y escribió el manuscrito inicial. JRL investigó y efectuó la revisión, realizando cambios sustanciales.

Este artículo recibió el apoyo del proyecto Escher (T6-202), un proyecto del Top Institute Pharma holandés. El patrocinador carece de rol en el concepto, investigación, o redacción de este artículo.

Intereses en conflicto: Ambos autores han completado el formulario de declaración unificado del ICMJE (Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas, por sus siglas en inglés) en www.icmje.org/coi_disclosure.pdf (disponible bajo solicitud del autor correspondiente) y DWL declara el apoyo del proyecto Escher; los autores no han tenido relaciones económicas en los tres años previos con ninguna organización que pueda tener interés en el trabajo presentado; JRL ha actuado como consultor para el gobierno federal canadiense en su defensa de una demanda sobre la prohibición

de la publicidad directa al consumidor. Compareció como un testigo experto para la familia de un paciente que supuestamente falleció por los efectos secundarios de un

fármaco fabricado por Allergan. Pertenece a la junta directiva de la organización Healthy Skepticism y es el presidente de la organización Health Action International – Europe.

La verdadera crisis en la investigación farmacéutica

El número de licencias de nuevos fármacos permanece en la antigua media de 15-25 anuales.

Sin embargo, el 85-90% de los nuevos productos en los últimos 50 años han proporcionado pocos beneficios y considerables daños.

La industria farmacéutica dedica la mayoría de los fondos para la investigación al desarrollo de nuevas variaciones menores que producen un flujo estable de beneficios.

Las fuertes promociones de estos fármacos contribuyen al sobreuso y suponen el 80% del incremento del gasto farmacéutico de una nación. Unas estimaciones infladas de los costes medios del I+D se emplean para cabildear y obtener mayor protección contra la competencia del mercado libre.

Referencias

- Harris G. For drug makers, good times yield to a new profit crunch. Wall Street Journal 2002 Apr 18.
- United States Government Accounting Office. New drug development. GAO, 2006.
- Morgan Stanley. Pharmaceuticals: exit research and create value. Morgan Stanley, 2010.
- Wilson D. Drug firms face billions in losses in '11 as patents end. New York Times 2011 Mar 6. www.nytimes.com/2011/03/07/business/07drug.html?_r=1&page_wanted=all.
- US Food and Drug Administration. Drugs@FDA glossary of terms. 2012. www.fda.gov/Drugs/InformationOnDrugs/ucm079436.htm?utm_campaign=Google2&utm_source=fdaSearch&utm_medium=website&utm_term=glossary%20of%20terms&utm_content=2.
- US Food and Drug Administration. New molecular entity approvals for 2010. Silver Spring: FDA, 2011. www.fda.gov/downloads/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/DrugandBiologicApprovalReports/UCM242695.pdf.
- Schmid E, Smith D. Is declining innovation in the pharmaceutical industry a myth? Drug Discov Today 2005;10:1031-9.
- Munos B. Lessons from 60 years of pharmaceutical innovation. Nature Rev Drug Discov 2009;8:959-68.
- Hopkins MM, Martin PA, Nightingale P, Kraft A, Mahdi S. The myth of the biotech revolution: an assessment of technological, clinical, and organizational change. Res Policy 2007;36:566-89.
- Adamini S, Maarse H, Versluis E, Light DW. Policy making on data exclusivity in the European Union: from industrial interests to legal realities. J Health Politics, Policy Law 2009;34:979-1010.
- Gagnon M-A. The \$2 billion extra price tag of brand-name drugs in Canada. 2011. www.hilltimes.com/policy-briefing/2011/02/07/the-%242-billion-extra-price-tag-of-brand-namedrugs-in-canada/25433.
- Kaitin KI, Phelan NR, Raiford D, Morris B. Therapeutic ratings and end-of-phase II conferences: initiatives to accelerate the availability of important new drugs. J Clin Pharmacol 1991;31:17-24.
- Barral PE. 20 years of pharmaceutical research results throughout the world: 1975-94. Rhone-Poulenc Rorer Foundation, 1996.
- Angell M. The truth about the drug companies: how they deceive us and what to do about it. Random House, 2004.
- Hunt MI. Prescription drugs and intellectual property protection. National Institute for Health Care Management, 2000.
- Morgan SG, Bassett KL, Wright JM, Evans R, Barer M, Caetano P, et al. "Breakthrough" drugs and growth in expenditure on prescription drugs in Canada. BMJ 2005;331:815-6.
- Motola D, DePonti F, Poluzzi E, Martini N, Rossi P, Silvani MC, et al. An update on the first decade of the European centralized procedure: how many innovative drugs? Br J Clin Pharmacol 2006;62:610-6.
- Prescrire Editorial Staff. A look back at 2009: one step forward, two steps back. Prescrire Int 2010;19:89-94.
- Van Luijn J, Gribnau F, Leufkens HGM. Superior efficacy of new medicines? Eur J Clin Pharmacol 2010;66:445-8.
- US Food and Drug Administration. Drug and biologic approval reports. 2012. www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/DrugandBiologicApprovalReports/default.htm.
- Lexchin J. International comparison of assessments of pharmaceutical innovation. Health Policy 2012;105:221-5.
- Light DW, ed. The risks of prescription drugs. Columbia University Press, 2010.
- Light DW, Lexchin J. Foreign free riders and the high price of US medicines. BMJ 2005;331:958-60.
- Light DW. Basic research funds to discover important new drugs: who contributes how much. In: Burke MA, ed. Monitoring the financial flows for health research 2005: behind the global numbers. Global Forum for Health Research, 2006:27-43.
- Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. 2011 profile: pharmaceutical industry. PhRMA, 2011.
- DiMasi JA, Hansen RW, Grabowski HG. The price of innovation: new estimates of drug development costs. J Health Econ 2003;22:151-85.
- Light DW, Warburton RN. Demythologizing the high cost of pharmaceutical research. Biosocieties 2011;6:1-17.
- Harrison C. The patent cliff steepens. Nature Rev Drug Discov 2011;10:12-3.
- Applbaum K. Pharmaceutical marketing and the invention of the medical consumer. PLoS Med 2006;3:e189.
- Pfizer. Performance report—fourth quarter. Pfizer, 2012.
- Applbaum K. Is marketing the enemy of pharmaceutical innovation? Hastings Center Report 2009;39:13-7.
- Applbaum K. Getting to yes: corporate power and the creation of a psychopharmaceutical blockbuster. Culture Med Psychiatry 2009;33:185-215.
- Steinman MA, Bero LA, Chen M-M, Landefeld CS. Narrative review: the promotion of gabapentin: an analysis of internal industry documents. Ann Intern Med 2006;145:284-93.
- Kaiser Family Foundation. Profitability of pharmaceutical manufacturers, 1995-2009. 2009. <http://facts.kff.org/chart.aspx?ch=218>.
- Gagnon M-A, Lexchin J. The cost of pushing pills: a new estimate

- of pharmaceutical promotion expenditures in the United States. PLoS Med 2008;5:e1.
36. Abraham J. Partial progress: governing the pharmaceutical industry and the NHS, 1948-2008. J Health Politics Policy Law 2009;34:931-77.
 37. Regnstrom J, Koenig F, Aronsson B, Reimer T, Svendsen K, Tsigkos S, et al. Factors associated with success of market authorisation applications for pharmaceutical drugs submitted to the European Medicines Agency. Eur J Clin Pharmacol 2010;66:39-48.
 38. Giezen TJ, Mantel-Teeuwisse AK, Straus SMJM, Schellekens H, Leufkens HGM, Egberts ACG. Safety-related regulatory actions for biologicals approved in the United States and the European Union. JAMA 2008;300:1887-96.
 39. Jøldal B. Regulation for need—the Norwegian experience. J Soc Admin Pharmacy 1984;2:81-4.
 40. Dukes M, Lunde I. The regulatory control of non-steroidal anti-inflammatory agents. Eur J Clin Pharmacol 1981;19:3-10.
 41. Love J. Senator Sanders introduces two medical innovation prize bills in US Senate to de-link R&D costs from drug prices. Knowledge Ecology International 27 May 2011. <http://keionline.org/node/1147>.

Hacia un nuevo modelo para la investigación farmacéutica (*Towards a new model for pharmaceutical research*)

Carlos M. Correa

Boletín de la Organización Mundial de la Salud 2012; 90:795-795A. doi: 10.2471/BLT.12.113712

<http://www.who.int/bulletin/volumes/90/11/12-113712/en/index.html>

Traducido por Jaume Vidal y editado por Salud y Fármacos

A pesar de la gran inversión en investigación y desarrollo (I+D) y de la disponibilidad de poderosas herramientas científicas y tecnológicas, la innovación en la industria farmacéutica se ha reducido drásticamente en la última década. Además, la mayoría de las moléculas nuevas introducidas en el mercado no representan auténticas innovaciones terapéuticas ni responden a aquellas enfermedades que prevalecen en los países en desarrollo. Lo que todavía es más importante es que los precios de los medicamentos nuevos no están al alcance de aquellos con menos recursos y cada vez hay más residentes en países de medianos y altos ingresos y más sistemas de seguridad social que tampoco pueden pagar los medicamentos nuevos.

La falta de tratamientos adecuados para muchas de las enfermedades que afligen a los países en desarrollo ocasiona millones de muertes por año [1]. Los gobiernos tienen la responsabilidad de proporcionar soluciones efectivas a este problema [2]. Además del imperativo ético, los gobiernos tienen el deber de garantizar el derecho a la salud, tal como reconoce la ley internacional y muchas constituciones nacionales.

El 26 de mayo de 2012, la Asamblea Mundial de la Salud adoptó una resolución que podría marcar el comienzo de un cambio necesario en el modelo actual de la I+D. La resolución solicita que se haga una reunión intergubernamental (prevista para noviembre de 2012) para examinar a fondo las propuestas formuladas en abril en el informe del Grupo de Trabajo Consultivo de Expertos en Investigación y Desarrollo: Financiación y Coordinación (CEWG) [3], que fue establecido por la Asamblea Mundial de la Salud en 2010 bajo la Resolución WHA63.23. Entre estas propuestas se incluyen: acceso libre a los datos de I+D, fondos mancomunados, subvenciones directas a las empresas en los países en vías de desarrollo, premios por hitos y productos finales, y la inclusión de patentes en un fondo común (*patent pools*). La principal recomendación del CEWG fue, sin embargo, de mayor alcance: iniciar negociaciones multilaterales para la

posible adopción de una convención vinculante para la I+D [3]. Esto es trascendental, ya que la única convención vinculante adoptada hasta el momento por la OMS ha sido el Convenio Marco para el Control del Tabaco [2].

El concepto de una nueva convención se basa en cuatro premisas principales. En primer lugar, el actual modelo de I+D, basado en patentes y en adquirir una porción del mercado existente, no sirve para que se desarrollen nuevas tecnologías de salud que respondan a los desafíos globales que surgen de las necesidades de salud existentes, en particular en los países de bajos y medianos ingresos. En segundo lugar, es fundamental no sólo para mejorar la innovación de los productos pertinentes, sino también para garantizar el acceso y la asequibilidad de productos, que se desvinculen las inversiones en I+D del precio de los productos. En tercer lugar, la eficiencia de la investigación en salud se puede mejorar a través de un mejor seguimiento, estableciendo prioridades y coordinando las actividades de I+D a nivel internacional. En cuarto lugar, la financiación voluntaria no puede ser la fuente principal o única de financiación, se necesita un modelo de financiación mejor, más sostenible y previsible.

Los siguientes son algunos de los posibles objetivos de una convención vinculante, según se detallan en el informe CEWG:

- Mejorar de la coordinación de la I+D pública y privada
- mejorar la capacidad de innovación en los países en vías de desarrollo y transferir tecnología a esos países;
- considerar los resultados de I+D como bienes públicos, de libre disposición para la investigación y la producción;
- mejorar el establecimiento de prioridades que responda a las necesidades de salud pública de los países en vías de desarrollo y la toma de decisiones a través de las estructuras de gobierno que sean transparentes, dando a los países de medianos y bajos ingresos mayor protagonismo en ese proceso.

Sin embargo, los objetivos, elementos y mecanismos de un posible instrumento serán definidos según el criterio de los gobiernos que eventualmente participen en un proceso de negociación. Por ejemplo, el informe del GTEC recomendó que todos los países dediquen al menos el 0,01% de su producto interno bruto (PIB) a la I+D para responder a las necesidades de salud de los países en desarrollo [3]. Este es sin duda un objetivo deseable, sin embargo, si se decide establecer una convención, serán los gobiernos reunidos los que determinarán el nivel y el tipo de contribuciones que se deban hacer. Existe una amplia gama de opciones, como invertir en gasto doméstico de I+D, o contribuir a través de un mecanismo de financiación acordado internacionalmente. Por lo tanto, los porcentajes recomendados por el CEWG no deben ser considerados como un "lo tomas o lo dejas", ni deben ser una razón para que los países con un PIB elevado teman que el convenio implique contribuciones financieras extraordinariamente grandes.

El objetivo fundamental de la propuesta de convenio es poner en marcha un nuevo modelo de I+D que conduzca a una reducción de los costes de I+D y mejore la innovación, al utilizar un método que se centre en responder a las prioridades de investigación, esté mejor monitoreada y haya mejor cooperación e intercambio de resultados de investigación. Esto daría lugar, a su vez, a tratamientos mucho más accesibles y asequibles. Aunque este modelo probablemente va a generar, en particular, productos nuevos dirigidos a las necesidades de salud desatendidas de los países en desarrollo, también puede ayudar a mitigar el impacto de los altos precios de los

medicamentos en los presupuestos de salud pública de los países desarrollados.

La elaboración y adopción de un mecanismo internacional capaz de ofrecer nuevos tratamientos a precios asequibles es un hito. A través de este mecanismo, los estados miembros de la OMS tienen una oportunidad sin precedentes para contribuir a "alcanzar para todos los pueblos el más alto nivel de salud posible" [4]

Referencias

1. Medición de precios de los medicamentos, la disponibilidad, la asequibilidad y componentes del precio. 2ª ed. Ginebra, Organización Mundial de la Salud y la Acción de la Salud; 2008. Disponible en: http://www.who.int/medicines/areas/access/medicines_prices08. Consultado el 4 de octubre de 2012].
2. Marco de la OMS para el Control del Tabaco. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2003. Disponible en: http://www.who.int/fctc/text_download. Consultado el 4 de octubre de 2012].
3. Grupo Consultivo de Trabajo de Expertos en Investigación y Desarrollo. Financiación y Coordinación de la Investigación y desarrollo para satisfacer las necesidades de salud de los países en desarrollo: el fortalecimiento de la financiación global y la coordinación. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2012. Disponible en: http://www.who.int/phi/CEWG_Report_5_April_2012.pdf. Consultado el 4 de octubre de 2012].
4. Constitución de la OMS. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 1946. Disponible en: <http://www.who.int/governance/eb/constitution>. Consultado el 4 de octubre de 2012]

Innovación farmacéutica: un modelo en crisis. Medicamentos: el lucro o la vida

Germán Velásquez [1]

Le Monde Diplomatique en español Nº: 205 Noviembre 2012

Cincuenta por ciento de los medicamentos que circulan en el mercado francés son inútiles. En un libro publicado en Francia en Septiembre del 2012, del que sin duda oiremos hablar en los próximos meses, tanto en Francia como en muchos otros países, los profesores Philippe Even y Bernard Debré [2], analizan cuidadosamente 4.000 medicamentos que circulan actualmente en el mercado francés y llegan a la conclusión de que 50% son inútiles, 20% mal tolerados, 5% potencialmente muy peligrosos. Estos últimos tienen como consecuencia cerca de 100.000 accidentes terapéuticos graves por año, y que necesitan una hospitalización y, 20.000 muertes debidas a la toma de medicamentos [3]. La publicación, controversial en varios casos puntuales, es "una patada en el hormiguero del mundo del medicamento todavía sacudido por el escándalo del Mediator" [4]. En un mercado que creíamos altamente reglamentado y seguro como sería el mercado farmacéutico de Francia, los dos expertos franceses nos aseguran que la mitad son totalmente inútiles. Las críticas de los dos autores no van solo dirigidas a la industria farmacéutica sino también a los gobiernos: "El Estado hubiera debido designar, hace 30 años un grupo de trabajo para escribir una guía de medicamentos,

como esta, para orientar a los médicos y a los pacientes" [5].

¿Qué está haciendo entonces la Industria farmacéutica? ¿No hay que reconocerle grandes invenciones que han cambiado la vida de nuestras sociedades? Sí, responde el profesor Even [6], uno de los autores del libro, entre 1950 y 1990 esto fue cierto, la industria farmacéutica puso en el mercado medicamentos que nos han cambiado la vida, los antibióticos, las vacunas, medicamentos contra el cáncer, enfermedades cardiacas, enfermedades inflamatorias o la diabetes. Es importante sin embargo señalar, que la investigación de muchos de estos productos "milagrosos" fue realizada con fondos públicos en institutos nacionales de salud, centros de investigación y universidades. Según los autores del la "Guía de medicamentos" la industria farmacéutica internacional tiene "un pasado magnifico. Un presente de esterilidad, de lucro, de mentiras y de corrupción. Un futuro de esperanza" [7].

A partir de los años 90 la industria farmacéutica se convierte en un capitalismo especulativo que busca la rentabilidad inmediata alcanzando niveles de rentabilidad del orden del

20% anual [8]. Se crean enfermedades, se inventan patentes mas de lo que se patentan verdaderas invenciones. Hace mas de veinte años los mercados están inundados de los famosos “me too”, medicamentos antiguos que vuelven a salir al mercado “maquillados” con grandes esfuerzos publicitarios, re-patentados, pero que en su gran mayoría no ofrecen ninguna ventaja terapéutica para los pacientes. Según Even y Debré en Francia existen 5 moléculas de referencia, para tratar la hipertensión arterial y 150 “me too”, una buena parte de estos patentados como novedades. Los visitantes médicos, (18.000 en Francia) [9] se encargan de convencer los prescriptores de las ventajas de los “nuevos medicamentos”. “Lo que interesa a un gerente de la industria no es tratar o curar una enfermedad sino abrir un gran mercado” [10]. ¿Cómo puede suceder todo esto en un país como Francia? ¿Qué pasa con la Agencia de evaluación de los medicamentos? ¿Cómo se da una autorización para poner en el mercado a un medicamento inútil o peligroso? Uno de los autores del estudio, el profesor Even, responde en una entrevista al semanario francés le Nouvel Observateur: “los ensayos clínicos realizados por la industria (presentados para la evaluación a las autoridades sanitarias) son sesgados, fraudulentamente manipulados, mentirosos, ocultando los peligros y amplificando los efectos positivos” [11].

Además del capitalismo especulativo de la industria farmacéutica que se dedica al “re-look” de los medicamentos ya existentes, su filosofía consiste en tratar, creado una dependencia, mas que curar como es el caso, por ejemplo con los medicamentos para la hipertensión, el colesterol, la diabetes, el sida y la mayoría de las enfermedades crónicas. El paciente continuará el tratamiento por el resto de su vida. Productos que curan el paciente, matan el mercado, de lo que se trata es de mantener al paciente en tratamiento y aumentar las ventas. El paciente sin cura, será consumidor permanente para que las ganancias de la industria estén sanas.

En Agosto de este año la Ministra de Sanidad española Ana Mato anunció que el Sistema Nacional de Salud de España dejará de financiar 426 medicamentos, lo que permitirá ahorrar 458 millones de Euros por año [12]. Tal vez estos medicamentos correspondan al 50 % de los medicamentos inútiles de Francia según el análisis de Even y Debré; sin embargo sanidad española informó que “los fármacos incluidos en la lista se podrán seguir recetando cuando lo considere el médico, pero el paciente tendrá que abonar el precio total” [13]. Como consecuencia de la crisis financiera el gobierno español dio también “luz verde a una reforma sanitaria por la que los inmigrantes indocumentados no podrán acceder gratuitamente al sistema de salud público a partir del sábado 1ro. de septiembre del 2012” [14]. Algunos han llegado a tildar la medida de “apartheid sanitario”.

En España se “retiraron pacientes” para bajar los costes de la sanidad. ¿Que hará el gobierno francés ante la constatación que 50% de los medicamentos circulando en su mercado son inútiles, inútiles en términos terapéuticos, es decir que no ayudan a mejorar la salud o prevenir la enfermedad. Útiles sí, en términos económicos, entre €10 y 15.000 millones estiman Even y Debré es el valor de los medicamentos inútiles que el

sistema público de seguridad social francés paga anualmente [15]. Sin contar el valor de las exportaciones francesas de estos productos considerados como inútiles por los dos científicos franceses autores del libro. ¿Qué elegirá el gobierno francés: defender el interés de sus ciudadanos o preservar los intereses financieros de la industria farmacéutica?

Las 900 páginas de la publicación de Even y Devré son un estudio basado en 20.000 referencias de investigaciones internacionales existentes en el Instituto Necker de Paris y en los análisis de la revista “Prescrire” [16] publicados entre 1981 y 2011 [17]; ¿será que el gobierno de Francois Hollande va a actuar en consecuencia o estará amarrado a las ventas internas y a las exportaciones de productos inútiles y potencialmente muy peligrosos de la industria farmacéutica? Según el Profesor Even “La industria es un pulpo infiltrado en todas las instancias de decisión nacional e internacional [18], los gobiernos, las grandes administraciones, las instituciones, las asociaciones médicas científicas y los medios de comunicación”[19].

A los tres días de haber salido en las librerías en Francia la “guía de los medicamentos útiles, inútiles y peligrosos” de Even y Debré, la edición estaba completamente agotada... [20] aparentemente no solo los médicos están interesados en el asunto, tal vez el público en general quiere comprobar que el medicamento que esta ingiriendo no es inútil o que incluso no vaya a estar entre los “5% potencialmente muy peligrosos”. En las próximas ediciones, la casa editorial debería pensar no solo en el público francés sino en el resto de los países que importan de Francia estos medicamentos inútiles y o potencialmente peligrosos.

El caso de los medicamentos y su producción por parte de la industria farmacéutica forma parte de ese monstruo fabril y comercial que pretende obtener la mayor ganancia en el menor tiempo. Lo que sucede actualmente en Francia y en España muestra claramente que el problema está en el modelo de innovación, en la filosofía de la investigación y producción farmacéutica, se investiga y desarrollan productos para aumentar las rentas, no para prevenir o curar enfermedades. Si en un país como Francia el 50% por ciento de los medicamentos que se ponen en el mercado son inútiles en términos terapéuticos, es claro que no fue un error puntual con algunos productos que se escaparon al control, es un problema estructural del modelo en sí de investigación y desarrollo de bienes (no mercancías) sanitarios.

En mayo de este año una resolución adoptada por la Asamblea Mundial de la Salud en Ginebra [21] representa un primer paso hacia un cambio en el modelo de investigación farmacéutica hoy dominante.

Esta Resolución “es una primera respuesta a los síntomas de una crisis del actual modelo de investigación farmacéutica basado en los incentivos del mercado y el sistema de patentes, principal método de apropiación de las rentas generadas por los nuevos productos. La innovación en la industria farmacéutica ha declinado drásticamente en los últimos diez

años. Ello a pesar de la alta rentabilidad de la industria llamada 'con base en la investigación', y de la disponibilidad de mejores y más poderosas herramientas científico-tecnológicas. No sólo la productividad de la investigación ha caído, sino que la gran mayoría de las nuevas moléculas introducidas al mercado son 'me toos', es decir, ellas no aportan soluciones terapéuticas novedosas pues ya existen otros tratamientos disponibles, normalmente a un costo menor" [22]. Como dice la revista *Prescrire*: "en un sistema de innovación en bancarota, la agitación comercial de las firmas crece" [23].

La resolución de la OMS da seguimiento del informe del "Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación" -conocido con la sigla inglesa de CEWG-, La principal recomendación de este grupo de expertos, es la de iniciar negociaciones sobre una convención internacional vinculante para promover la investigación y desarrollo en medicamentos.

Apoyarse en un tratado o convención mundial de carácter obligatorio, negociada en la OMS podría permitir de asegurar un financiamiento sostenible de la investigación y desarrollo de medicamentos útiles y seguros, a precios accesibles a la población y a los sistemas públicos de seguridad social. La adopción de una convención de este género, en el marco de la OMS, basado en el artículo 19 de su constitución [24], permitiría también repensar la gobernanza de la salud mundial.

La investigación y desarrollo (I+D) de productos farmacéuticos no ha logrado que los medicamentos sean accesibles para un gran número de personas que viven en países en desarrollo, y es un fenómeno que empiezan a enfrentar los sistemas sanitarios de los países desarrollados. Los productos farmacéuticos sujetos a patentes y otras modalidades de derechos de exclusividad son normalmente comercializados a precios inalcanzables para gran parte de la población y para los sistemas de reembolso de los países industrializados.

El tratado internacional tendría como principal objetivo la creación de un fondo público común para financiar la I+D de productos farmacéuticos. Con el fin de asegurar un financiamiento sostenible de la I+D, la Convención debería prever la contribución obligatoria, de los países que ratifiquen el tratado, a un fondo común. Dichas contribuciones estarían fijadas de acuerdo al desarrollo económico de cada país. Los resultados de la investigación obtenidos por este nuevo modelo, serían considerados como un bien público y por lo tanto permanecerían en el dominio público. Los costes de las actividades de investigación, financiadas por este fondo público deberán ser transparentes, para permitir el seguimiento necesario para que los países puedan comprobar el interés de un sistema más eficiente y mucho menos oneroso que el actual sistema basado en la exclusividad y el monopolio a través de las patentes. No se trata, en lo mas mínimo de una nueva y contribución financiera, se trata de buscar un modelo de I+D mas cerca de los intereses de los pacientes que el modelo actual.

La negociación de "un instrumento global y vinculante para la I+D e innovación para la salud", según lo recomendado por el CEWG de la OMS es una pista prometedora que podrá contribuir a la creación de un sistema de abastecimiento en medicamentos, mas eficiente, mas barato y que responda a las verdaderas necesidades sanitarias de los países del Norte como los del Sur.

Veremos en el futuro que cual será la prioridad para los países miembros de la OMS que empiezan ahora esta negociación: constituir stocks para enfermedades que nunca llegaron, como fue el caso de la constitución de stocks gigantescos del oseltamivir (Tamiflu) para la amenaza de la gripe aviar, o construir un sistema que permita asegurar el acceso a medicamentos útiles, seguros y a precios asequibles para las personas y los sistemas públicos de seguridad social. El reto a los países miembros de la OMS se aplica también al Gobierno Francés que sobre el anuncio de los profesores Even y Debré de los medicamentos inútiles y peligrosos que circulan en el mercado, tendrá que escoger una vez mas, entre la protección del comercio o el respeto a la vida.

Referencias

1. Consejero principal para Salud y Desarrollo, en el Centro del Sur, Ginebra, Suiza.
2. Even P, Debré B. Le guide des médicaments utiles, inutiles ou dangereux. Ed. Cherche-midi. Paris; 2012.
3. Ídem p 19.
4. Benkimoun P, Cabut S. Les tontons flingueurs de la pharmacie. Le Monde, 22 de septiembre 2012.
5. Benkimoun P, Cabut S. Entrevista a Philippe Even. Le Monde, 22 septiembre 2012.
6. Le Nouvel Observateur. Dossier exclusif : Le guide de médicaments utiles, inutiles et dangereux. 13-19 septiembre 2012
7. Even P, Debré B. Op cit. p 70.
8. Según Even y Debré la industria farmacéutica es la tercera a nivel mundial en términos de sus beneficios, después de la industria bancaria y de la industria petrolera, op cit. p 79.
9. Pénicaut N. Entrevista a Phipipe Even. Le Nouvel Observateur, 13-19 septiembre 2012, p 83.
10. Ibid. p 82.
11. idem.
12. Cadena SER, 27 de junio de 2012.
http://www.cadenaser.com/sociedad/articulo/ana-mato-confirma-sanidad-dejara-financiar-426-farmacos-partir-agosto/csrcsrpor/20120627csrscsroc_9/Tes
13. idem
14. <http://www.voanoticias.com/content/espana-no-dara-cobertura-sanitaria-indocumentados/1499319.html>
15. Even P, Debré B. Op.cit p 27.
16. La revista de información farmacológica independiente más importante de Francia.
17. Even P, Debré B. Op cit. p 873
18. Como lo confirmó recientemente la gestión de la pandemia H1N1 por parte de los Ministerios de Sanidad y de la OMS.
19. Pénicaut N. Entrevista a Phipipe Even. Op cit. p 82
20. De acuerdo con las informaciones de la casa editorial, 100.000 ejemplares vendidos en menos de 10 días.
21. 65.^a Asamblea Mundial de La Salud WHA65.22. Seguimiento del informe del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación. 26 de mayo 2012.
22. Correa C. Una resolución de la Asamblea Mundial de la Salud: ¿Curar por fin las enfermedades de los pobres? Le Monde Diplomatique, julio 2012.

23. Editorial. Prescrire. Febrero 2005.

24. Artículo de la Constitución de la OMS que otorga a la organización la posibilidad de adoptar convenciones o tratados internacionales vinculantes de carácter obligatorio. Este artículo

ha sido utilizado solo una vez en los 64 años de existencia de la OMS, con la adopción de la convención para el control del tabaco adoptada en el 2003.

Breves

Peligros para el libre acceso a los medicamentos dentro del marco del TPPA

Public Citizen

<http://www.citizen.org/documents/US-Chile-briefing-memo-spanish-final.pdf>

Traducido por Salud y Fármacos

Análisis comparativo entre la propuesta sobre propiedad intelectual estadounidense y la legislación chilena existente. La tabla comparativa, ahora disponible en español, se puede encontrar en <http://www.citizen.org/documents/Comparative-Analysis-of-the-U%20S%20IP-Proposal-and-Chilean-Law-trans-Spanish.pdf>

En los años posteriores a la firma del tratado de libre comercio entre Estados Unidos y Chile (FTA 2004), la oficina del Representante Comercial de Estados Unidos (USTR) y la Asociación de Investigadores y Productores Farmacéuticos de América (PhRMA) han presionado al gobierno chileno con el fin de conseguir políticas más favorables a los intereses de las grandes compañías farmacéuticas.

En consideración a lo anterior, actualmente Chile hace parte en las negociaciones de un acuerdo multilateral con EE UU y otros países de la región del pacífico, denominado el Acuerdo estratégico Trans-Pacífico (TPPA). A pesar que no se ha publicado un texto oficial del acuerdo, documentos filtrados muestran que el capítulo de propiedad intelectual propuesto por Estados Unidos obligaría a Chile a realizar notables cambios en su actual legislación de patentes: a partir del documento negociado se puede calcular que las grandes empresas farmacéuticas contarían con un poder de monopolio aún más amplio a lo consagrado actualmente.

Hay que indicar que desde el 2007 la USTR ha puesto a Chile cada año en su Special 301 Priority Watch List como una táctica de presión para exigir más cambios en la legislación de propiedad intelectual, lista en la que cita temas de vinculación de patentes y control exclusivo de los resultados de pruebas farmacéuticos. En una reunión de la Comisión del TLC EUA - Chile en agosto de 2011, la USTR volvió a solicitar los dos anteriores temas, a pesar que la legislación chilena ya cumple con todo lo consagrado en el TLC del 2004 suscrito con EE UU.

Inclusive, como mecanismo adicional de presión, PhRMA solicitó nuevamente al gobierno de Estados Unidos incluir a Chile en la Priority Watch List correspondiente al año 2012, lista en la que Chile fue incluido nuevamente, entre las varias razones, por un tema de vinculación de patentes.

Frente a las solicitudes de la USTR, el gobierno del presidente Piñera creó un comité multidisciplinario de agencias para

revisar el marco legislativo de patentes en Chile. Lo anterior generó un fuerte debate y entre los temas discutidos de mayor relevancia se encuentra la constitucionalidad de las vinculaciones de patentes. Fuentes cercanas a empresarios estadounidenses con intereses en Chile comentaron que "obtener los cambios que desea el gobierno de Estados Unidos por medio del Congreso de Chile es complicado toda vez que el actual partido político del gobierno no tiene la mayoría en el Congreso". Adicionalmente, es importante considerar que el apoyo al actual Presidente no es uniforme en su partido político, lo cual dificultaría cualquier cambio en la legislación actual.

Sin embargo, aprobar cambios al régimen de patentes por medio del acuerdo TPPA no requeriría el trámite usual al interior del Congreso Chileno. El voto del Congreso de Chile sólo procedería una vez las negociaciones del acuerdo hayan finalizado y el texto final sería abordado y aprobado de manera general, con una reducida oportunidad para debatir las particularidades de los capítulos incluidos en el tratado. El TPPA se convierte así en una manera en que la USTR reduce el proceso democrático del Congreso chileno, a fin de obtener las concesiones exigidas hace un buen tiempo por las corporaciones farmacéuticas de Estados Unidos.

Durante la negociación del acuerdo, el gobierno chileno ha intentado proteger los intereses de los consumidores y de la salud pública. Sin embargo, las nuevas demandas del USTR en el TPPA van más lejos de lo establecido en el TLC Chile – EE UU, y en caso de acceder a lo propuesto por EE UU, Chile se vería en la obligación de hacer las siguientes modificaciones al régimen de patentes:

1. Expandir las patentes farmacéuticas y crear nuevos monopolios farmacéuticos. La propuesta de EE UU facilitaría la protección bajo patente para los nuevos usos, formas y métodos de utilizar los medicamentos antiguos y ya conocidos, cosa que se encuentra restringida bajo la actual ley chilena. La propuesta incluye protección de patentes para usos quirúrgicos, terapéuticos y de diagnóstico, algo que no se encuentra reflejado en la legislación chilena, modificando también la regulación industrial de este país.
2. Aumentaría el riesgo de abuso de patentes, imponiendo nuevos requerimientos ligando la aprobación comercial con el estado actual de la patente. Bajo la vinculación de

patentes, incluso las reivindicaciones no validas pueden servir como barreras para el registro de medicamentos genéricos. Según el profesor José Luis Cárdenas, esto podría suponer una vulneración de las garantías de igualdad establecidas en la constitución chilena, ya que supone un trato preferente a aquellas farmacéuticas con patentes, aunque éstas no tengan base razonable y objetiva alguna.

3. Extensión del control exclusivo de datos y resultados de pruebas, incluyendo información que es de dominio público, y a través de la creación de un período de exclusividad de tres años para nuevos usos de productos ya conocidos. PhRMA se ha quejado en repetidas ocasiones sobre el sistema de protección de datos establecido en la legislación chilena el cual favorece la salud pública.
4. Elimina protecciones para evitar el abuso de patentes, incluida la opción de que terceros se puedan oponer a la aplicación de una patente (oposición pre-otorgamiento de patente).

5. Se extienden en el tiempo los monopolios farmacéuticos, al ampliar la lista de circunstancias y clases de patentes que puedan optar para extensiones de patentes.

En abril de 2012, grupos de interés público, académicos y el distinguido miembro del Congreso chileno Don Ricardo Lagos cuestionaron y debatieron las pretensiones del USTR en un evento público en la Universidad Católica de Chile: al respecto ver <http://infojustice.org/archives/9433>.

Para mayor información sobre el régimen de patentes actualmente discutido en el TPPA, ver tabla comparativa en la que se incluyen las actuales pretensiones de la USTR, la actual legislación chilena y un análisis de los cambios que requeriría la propuesta de la USTR. Ver: <http://www.citizen.org/chile-country-page>.

Para noticias y análisis adicionales: <http://www.citizen.org/TPPA>

Chagas/ Argentina/ Brasil/ Precios

Grupo de Gestión de Políticas de Estado en Ciencia y Tecnología, 2 de octubre de 2012
<http://grupogestionpoliticas.blogspot.fr/2012/10/chagas-argentina-brasil-precios.html>

Mal de Chagas

Es una enfermedad endémica que, según el Ministerio de Salud, en Argentina afecta a alrededor de 1.500.000 personas. Otras fuentes estiman entre 2.5 - 3.000.000, las personas infectadas. Actualmente hay un solo medicamento que se utiliza en nuestro país contra el mal de Chagas, el benznidazol, el cual es efectivo terapéuticamente hasta los 14 -15 años de edad de los pacientes.

Durante algunos períodos (años) en nuestro país no se consiguió benznidazol porque el laboratorio Roche -el productor- había dejado de producirlo, presumiblemente por la baja rentabilidad. Ver en: <http://www.territorioidigital.com/notaimpresa.aspx?c=6320785917343520>.

Argentina

En marzo de 2012, el ministro de Salud de la Nación, Juan Manzur, anunció que: "Ahora el producto (refiriéndose al benznidazol) será elaborado en el país a partir de un emprendimiento público y privado, integrado por un consorcio que reúne al Ministerio de Salud, los laboratorios Elea y Maprimed y la Fundación Mundo Sano". Ver en: <http://www.lanacion.com.ar/1458173-la-argentina-producira-medicamento-para-tratar-la-enfermedad-de-chagas>.

No conocemos cuál será el rol que cumplirá el Ministerio de Salud en ese emprendimiento, más allá de que será el comprador del medicamento. Tampoco sabemos a qué precio lo comprará.

Elea y Maprimed son laboratorios que pertenecen a la multinacional de origen argentino CHEMO/INSUD. La Fundación Mundo Sano es la institución a través de la cual ese

grupo canaliza su inversión social <http://www.grupogestionpoliticas.blogspot.com.ar/2012/09/el-silencio-no-es-salud.html>.

Varias fuentes señalaron que años atrás (2005-2006), el laboratorio Roche habría ofrecido al Ministerio de Salud de nuestro país la tecnología para producirlo, pero que había sido desestimada por el Ministerio durante la gestión del Dr Ginés González García.

Brasil

Hace décadas que las distintas administraciones del Gobierno brasileño han comprendido la importancia de la producción pública de medicamentos y vacunas (PPM) para atender sus necesidades sociales, que hoy funciona como una política de Estado nacional en ese país.

El Laboratorio Farmacéutico del Estado de Pernambuco (LAFEPE), con sede en Recife, es el actual productor del medicamento contra el mal de Chagas (benznidazol).

En la página web del LAFEPE dice: En 2004, la empresa suiza Roche -única fabricante mundial del Benznidazol en esa época- inició el proceso de transferencia de tecnología del medicamento al LAFEPE.

La misión del LAFEPE es, entre otras, actuar como regulador de los precios del mercado, apoyando la producción nacional de medicamentos caracterizándose como centro de desarrollo y producción de los mismos.

Y sigue: LAFEPE desarrolla, produce y comercializa medicamentos destinados a las necesidades de salud pública. En convenio con el Ministerio de Salud, fueron desarrollados

nueve productos para el programa de Enfermedades de Transmisión Sexual/Sida, cinco productos para neumonología y Hanseniasis, un producto para el cólera y uno para la enfermedad de chagas.

La institución actualmente tiene un área dedicada a la producción de antirretrovirales, totalizando el estudio de seis principios activos presentados en diferentes formas farmacéuticas... Teniendo las enfermedades olvidadas en foco, LAFEPE pasó a producir el benznidazol (100mg y 12,5mg). La versión pediátrica fue desarrollada por la institución..... LAFEPE también atiende enfermedades crónicas como hipertensión, diabetes y asma.

El LAFEPE benznidazol (100mg y 12,5mg) actualmente está registrado en Brasil. Sin embargo, se realizarán los esfuerzos necesarios para que el producto sea registrado en todos los países endémicos de la región. Originalmente, la empresa Roche tenía el registro del producto en Brasil, Argentina, Bolivia, Uruguay, Perú, Nicaragua y Japón.

La OPS visitó LAFEPE en julio del 2008 para evaluar su capacidad de fabricación y para incorporar LAFEPE como un proveedor del benznidazol para su adquisición posterior a través del Fondo Estratégico. Con esta precalificación los Estados Miembros pueden adquirir el LAFEPE Benznidazol (100mg y 12,5mg) a través de este mecanismo de la OPS.

En fin, sólo algunos fragmentos para dar una semblanza del LAFEPE. Mayores detalles en:
<http://www.lafepe.pe.gov.br/LAFEPE/noticias/noticiario/Benznidazol-Guiadecompras-Esp.pdf>

Precios

Según fuentes consultadas el LAFEPE suministra el benznidazol al Ministerio de Salud argentino a un precio de US\$36 el frasco de 100 comprimidos de 100 mg. Por otro lado, Abarax, la marca comercial del benznidazol que comercializa el laboratorio Elea del grupo CHEMO/ INSUD, en igual cantidad de comprimidos y dosis que el suministrado por el LAFEPE tiene un precio de Pa514(1US\$=Pa4,8). Valor tomado del Manual Farmacéutico (Alfabetá). Para ver entrar a: <http://www.alfabeta.net/mf/> y en el casillero que dice Índice de Productos, ponga Abarax.

Más información en:
http://www.preciosderemedios.com.ar/resultado_busq.php?patern=BENZNIDAZOL&item=drugs -
<http://www.elea.com/area-1-producto-1204-abarax.html> -

<http://www.elea.com/abarax.php>

Por lo tanto el precio de venta al público del Abarax de Elea es 198 % mayor que el de la productora estatal brasileña LAFEPE. Obviamente, ese precio incluye la ganancia de droguerías distribuidoras y farmacias (alrededor del 40% sobre precio de venta al público). Pero si le sacamos ese 40%, el precio de comercialización actual del benznidazol de Elea es de Pa308, un 79% más caro que el precio al cual lo ofrece la estatal brasileña (Pa173), valor que incluye fletes y otros gastos.

Algunas reflexiones

Cuando ese consorcio público y privado integrado por el Ministerio de Salud, los laboratorios Elea y Maprimed y la Fundación Mundo Sano produzca el benznidazol en Argentina, el precio que tendría que pagar el Estado por cada 100 comprimidos de 100 mg c/u, debería estar por debajo de los Pa173, que es lo que cobra actualmente la productora estatal brasileña.

Porque si prefirieron solucionar el problema (que data del año 2004) con una multinacional en lugar de haber establecido negociaciones con Roche y pasarle la tecnología del benznidazol a un laboratorio de PPM -como lo hizo Brasil- deberán ajustar los precios y no permitir que el "mercado" lo solucione. Sabemos que es difícil de entender todo esto. Sobre todo porque el problema ya se veía venir en el año 2004.

En nuestro país tenemos laboratorios de PPM en 13 provincias, tenemos la Ley N° 26.688 sancionada hace más de un año y sin reglamentar, y tenemos profesionales e instituciones calificadas en CyT que podrían formar parte de un proyecto para hacer síntesis de los principios activos para elaborar medicamentos. A los que hubiéramos podido sumar algunos de esos más de 1500 doctorados del CONICET que - sólo en el 2011- se han quedado sin trabajo. Ver en: <http://www.grupogestionpoliticas.blogspot.com.ar/2011/12/reflexiones-2011-becarios.html>.

Entonces, si tenemos todo, ¿qué nos falta?

Nos falta que toda la retórica desplegada sobre CyT se transforme en hechos concretos, tanto como para seguir creyendo que esa voluntad política que manifiestan distintos funcionarios se transforme en realidades. Para detalles, ver en: <http://www.grupogestionpoliticas.blogspot.com.ar/2012/03/informe-la-presidenta-de-la-nacion.html>.

Entrevistas

En biotecnológicos, Colombia puede evitar errores de Europa. Entrevista con Hubertus Schellekens

Jorge Correa C

El Tiempo, octubre 24 de 2012

<http://www.portafolio.co/economia/biotecnologicos-colombia-puede-evitar-errores-europa>

El ministerio de Salud y Protección se apresta a publicar un tercer borrador de la regulación para medicamentos biotecnológicos. Esto ha generado enconados debates entre académicos, la industria farmacéutica y organizaciones de pacientes, entre otros interesados en el tema.

Los productos biotecnológicos, tanto los innovadores como sus 'genéricos', llamados biosimilares, son el resultado de la manipulación tecnológica de organismos vivos, que sirven para tratar enfermedades como el cáncer.

La propuesta oficial de regulación facilita la presencia de biosimilares en el mercado, pero esto, ha dicho el Ministerio, no significa sacrificar su seguridad y eficacia, porque el objetivo central son los pacientes.

Facilitar el ingreso de estos medicamentos que compitan con los innovadores debe llevar, necesariamente, a una reducción de sus precios.

Por lo tanto, para aprobar su comercialización no deben hacerse exigencias más allá de las estrictamente necesarias.

“Seguramente lo que está pasando en Colombia, y fue lo que pasó en Europa, es que las farmacéuticas innovadoras van a hacer lo posible para no permitir el ingreso de los biosimilares al mercado, porque no les conviene y tratan de evitar al máximo esta competencia. Entonces le dan muchas vueltas al tema”, dijo el médico microbiólogo Hubertus Schellekens, profesor de la Universidad de Utrecht (Holanda) y experto farmacéutico de la Agencia Europea de Medicamentos (el Invima europeo).

Schellekens forma parte de un grupo de expertos que desde ayer y hasta mañana dictarán un seminario de capacitación sobre medicamentos biotecnológicos a funcionarios del Gobierno.

P. Europa es la que más ha trajinado con la regulación para los biotecnológicos y entiendo que ahora está en el plan de flexibilizarla para los biosimilares

Por tener estructuras complejas, en Europa necesitábamos una regulación para los biotecnológicos y se inventaron estos reglamentos para los biosimilares, que si no pueden probar que son completamente idénticos al original necesitan una investigación clínica (con humanos) para comprobar los efectos de los productos y asegurarse de que la copia era igual de segura y eficiente que el original.

P. ¿Y eso es lo que rige actualmente?

En Europa tenemos dos desarrollos diferentes: estamos entrando en la etapa de productos biotecnológicos más complicados y hay asuntos que hasta el momento no se han solucionado; el otro desarrollo es para los biotecnológicos más sencillos con lo cual ya tenemos biosimilares en el mercado europeo; para estos, los reglamentos van a ser más sencillos, se van a simplificar y probablemente en el futuro no van a solicitar comparativos clínicos de varios productos.

P. ¿Debo entender flexibilizar cuando habla de reglamentos

más sencillos?

Ninguno de los biosimilares existentes cumplía con todas las directrices del reglamento, entonces en Europa fueron flexibles en permitir que ingresaran al mercado. Los estándares eran muy altos y los flexibilizaron.

P. ¿Cuáles van a ser los cambios de los estándares en la regulación que se avecinan en Europa y Estados Unidos? Que no habría ensayos clínicos para los productos biotecnológicos más sencillos.

P. Eso en el caso europeo, ¿y en Estados Unidos? En Estados Unidos todavía están preparando la regulación. Creo que en unas cosas va a ser más simple, como aceptar las tecnologías para caracterización analítica, y en otras seguramente será más complicado.

P. Colombia está a punto de expedir una regulación sobre biotecnológicos. Algunos dicen que deben pedirse pruebas preclínicas, clínicas y demás y otros, como el Ministerio de Salud, que no habría necesidad de pedir toda esa información sino un paquete básico y el Invima, con criterios muy claros, decidiría si requiere pruebas adicionales ¿Qué debería hacerse?

Colombia tiene la ventaja de poder evitar los errores que se cometieron en Europa, donde el problema principal es que le dieron el énfasis a comparar el biosimilar con el producto original.

P. Se argumenta que es para darle seguridad al paciente
Al paciente solo importan dos cosas: que el medicamento sea seguro y que funcione, no le importa si el biosimilar es exactamente como el original, estos son temas jurídicos más que una pregunta médica. Hacer esa comparación vuelve muy costoso el producto.

Con los biosimilares ha habido una reducción del 20 por ciento en el precio, que igual sigue siendo muy costoso.

Para que estén disponibles al público hay que volverlos más económicos y no enfocarse en comparar el biosimilar y el original y enfocarse más en la eficiencia y qué tan bien funciona el producto.

P. ¿Para garantizar seguridad y eficacia no se requeriría obligatoriamente hacer las pruebas clínicas?

Algunas veces son necesarios los ensayos clínicos, pero no de una forma comparativa.

Por ejemplo, Avastin -bevacizumab, que no tiene competidor en el mundo y sirve para el tratamiento de varios tipos de cáncer-: si lo quieren comparar con el original para demostrar que son iguales terapéuticamente necesitarían 60.000 pacientes para el estudio.

Con esta exigencia nunca habrá un biosimilar.

El tratamiento anual por paciente puede costar entre US\$50.000 y 100.000, que ni siquiera lo pueden pagar los europeos.

P. ¿Conoce la propuesta del Ministerio de Salud?

Me gusta la idea de que habrá tres rutas y que una de ellas va a aceptar que en algunos casos, para los productos que no son tan complejos, no se necesitarían ensayos comparativos.

P. ¿Es cierto que muchos países están pendientes de la regulación que expida Colombia?

Creo que en varios países de Suramérica y en el suroeste de Asia hay mucha expectativa por tener una forma segura y eficiente de llevar a cabo estos procesos para conseguir (aprobar) biosimilares. Con esta tercera ruta Colombia sería líder y creo que muchos países van a seguir el ejemplo.

Paraguay. Alertan sobre consecuencias del monopolio de los biosimilares. Entrevista con Ublado Scavone

Julio Alberto Fleitas A.

ABC Color, 14 de Octubre de 2012

<http://www.abc.com.py/edicion-impresa/economia/alertan-sobre-consecuencias-del-monopolio-de-los-biosimilares-463902.html>

El 30% del presupuesto del Instituto de Previsión Social está destinado al uso de estos medicamentos.

El presidente de la Cámara de Industriales Farmacéuticos (Cifarma), Dr. Ubaldo Scavone, advirtió que el país corre el riesgo de convertirse en mercado cautivo de unos pocos proveedores de los medicamentos denominados biosimilares. Reclama a las autoridades del Gobierno Nacional mucho cuidado al establecer las reglas de juego para este asunto.

P. ¿Qué es lo que está pasando actualmente con estos fármacos en nuestro país?

R Están apareciendo los biosimilares; o sea, terminada la vigencia de las patentes farmacéuticas para estos productos, otros empezaron a usar ese descubrimiento que anteriormente estaba protegido por patentes, de modo a producir, a menos costo y a precios más accesibles, los mismos medicamentos. En Argentina hace 20 años que realizan biosimilares; también en México, Brasil, Centroamérica, usando la información publicada al vencer la patente, entonces comienza la producción de estos fármacos.

P. ¿Cuál es la preocupación de Cifarma?

R Lo que nosotros no queremos, tampoco ellos quieren, es que aparezca cualquier biosimilar de dudosa calidad en el mercado, pero no por eso queremos que se excluya a la industria farmacéutica paraguaya de la posibilidad de desarrollar esa misma tecnología en nuestro país y así contribuir a abaratar los costos de estos fármacos, que hoy en nuestro país significan más del 30% del presupuesto del IPS para el tratamiento de apenas 2.500 pacientes.

P. ¿Los desarrolladores están pretendiendo patentarlos en nuestro país?

R Están queriendo registrar el medicamento al haber vencido la patente y para eso hace falta una reglamentación, y allí es donde los industriales paraguayos creemos que se debe contemplar la posibilidad de que también se desarrolle una industria de biosimilares auténticamente nacional.

P. ¿Cuál es el riesgo que se corre con el registro?

P. ¿La investigación y el desarrollo de biotecnológicos es tan costosa que lleve a que los precios de los innovadores sean tan altos?

El costo del desarrollo de Avastin fue de aproximadamente €500 millones, pero el retorno ha sido 100 veces más.

P. Y el retorno está determinado por el precio

El precio no tiene que ver con los costos de fabricación sino con la exclusividad (de producción y comercialización determinada por la patente).

R Allí hay muchos mitos. Por ejemplo, la reglamentación del IPS excluye definitivamente la posibilidad de que la industria farmacéutica paraguaya llegue a presentar algún medicamento en competencia y no queremos que la reglamentación del Ministerio de Salud haga lo mismo. O sea, esto sería como un aborto, matar a una criatura antes de nacer.

P. ¿Cómo debería ser esa reglamentación?

R Hay que trabajar en la reglamentación, entender que hoy el desarrollo analítico es tremendo. En la proteómica uno puede saber la estructura tridimensional de la proteína, su grado de glucosilación, porque son proteínas glicosiladas. Se puede saber ya el 90% de la caracterización de ese producto frente a un original, y el resto quedaría para ensayos clínicos, que son inevitables.

P. ¿De qué maneras, cree usted, quieren matar a la industria nacional?

R Estableciendo condiciones incumplibles, preconizando estudios que llevan 15 años, cuando ya no son necesarios, ese es el grave problema. Nosotros creemos que se pueden fabricar biotecnológicos o biosimilares de alta calidad siguiendo lo que manda las normas de buena manufactura en cuanto a la calidad del ambiente, a los controles analíticos, al uso de cultivos de células puras, certificados, etc. Lo que está apareciendo en los diarios locales es una campaña de las empresas innovadoras, que solamente en Estados Unidos gastaron US\$110 millones en lobby para mantener el monopolio. Pero pasa que el sistema previsional de Colombia, por ejemplo, ha quebrado por culpa de esto (los altos precios que derivan del monopolio). Estados Unidos ha sacado una ley de competencia de biotecnológicos para la aparición de los biosimilares y para que haya libre competencia, porque los precios que hoy se piden son salvajes.

P. ¿Ya están registrados en Paraguay?

R Acá hay medicamentos biotecnológicos registrados como cualquier otro medicamento. Eso se tiene que terminar y tiene que haber una reglamentación específica, hay que trabajar en ella.

P ¿Y hay voluntad para hacer esa reglamentación?

R Ojalá haya. A México le llevó dos años reglamentar este tema, hicieron un reglamento bastante bueno en resguardo de la salud de la población, pero abriendo las puertas para la competencia local y que bajen los costos. De eso se trata, es un tema muy gordo, además es algo en el que está en juego la vida humana.

P ¿Qué pasa si uno no está asegurado en el IPS? ¿Podrá pagar G20 millones (1US\$=P4460) por una dosis?

Obviamente que no, entonces a uno no le queda otra que morir.

R. El Gobierno tampoco puede aguantar esos presupuestos en el Instituto del Cáncer, y no sé por cuánto tiempo más el IPS va a aguantar esto, más aún ahora que los pacientes están

exigiendo por orden judicial que se le dé medicamentos de esa clase. Hay que crear competencia, hay que competir.

Preocupación gremial

La preocupación de Cifarma es que aparezca cualquier biosimilar de dudosa calidad en el mercado.

El gremio no quiere que se excluya a la industria farmacéutica paraguaya de la posibilidad de desarrollar esa misma tecnología en nuestro país y así contribuir a abaratar los costos de estos fármacos.

Los fármacos utilizados hoy en nuestro país significan más del 30% del presupuesto del IPS para el tratamiento de apenas 2.500 pacientes.

Desde Melbourne, Australia, el abogado asesor de los laboratorios chilenos plantea que el país no gana nada suscribiendo el acuerdo TPP

Patricio Ojeda González

Diario Financiero (Chile), 6 de marzo de 2012

http://w2.df.cl/si-se-llegara-a-aceptar-la-posicion-de-eeuu-el-costo-de-ello-se-pagara-por-largo-tiempo/prontus_df/2012-03-05/215047.html

La XI ronda de negociación por el Trans Pacific Partnership (TPP) se está efectuando por estos días en Melbourne, Australia. En la cita intervienen los países que originalmente componían el P-4 (Chile, Singapur, Brunei y Nueva Zelanda) más aquellos que están en negociaciones para ingresar a la instancia, que son Australia, Estados Unidos, Japón, Malasia, Perú y Vietnam.

En paralelo, en la misma ciudad se está desarrollando el Stakeholders Forum, que es una instancia a la que asisten distintos grupos para expresar su opinión sobre el TPP y los riesgos y beneficios para distintos tipos de industrias.

En la cita está participando el asesor del directorio de la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos (Asilfa), José Luis Cárdenas, quien llevó la postura de esta entidad, que levantó la voz fuerte contra las exigencias que estaría imponiendo EEUU a los países en materia de propiedad intelectual y que, a juicio de Asilfa, perjudicaría el acceso a medicamentos en Chile.

Sobre este tema, DF conversó con Cárdenas directamente desde Melbourne.

P. ¿Qué postura ha logrado detectar entre las industrias farmacéuticas de otros países (no EE UU) respecto a propiedad intelectual?

R. Durante el Stakeholders Forum participaron representantes de la industria genérica de EE UU, Australia, Malasia y Chile, y la posición unánime fue de rechazo absoluto al capítulo de propiedad intelectual promovido por el gobierno de Estados Unidos. Todos los expositores concordamos en que las exigencias, en términos de propiedad intelectual, son irracionales y desbalanceadas, dado que no garantizan un acceso adecuado a los medicamentos. Muchas de las normas

del capítulo de propiedad intelectual seguirán agravando el riesgo de abusos del sistema de propiedad intelectual farmacéutica y la falta de transparencia de éste, prolongando más allá de lo necesario, la protección a medicamentos, en la mayoría de los casos, con escasa, por no decir nula novedad o nivel inventivo. Ello tendrá un impacto directo en el gasto en salud en nuestro país y en el acceso a medicamentos.

P. ¿Han tenido contacto con la misión oficial que envió el gobierno chileno a Melbourne?

R. Mi percepción es que el equipo chileno está realizando el máximo de los esfuerzos, pero lo que uno puede anticipar, es que los negociadores de EE UU no flexibilizarán su posición en propiedad intelectual farmacéutica, que es completamente desmedida e injustificada. Si se llegara a aceptar, el costo de ello se pagará por largo tiempo.

P. ¿A qué conclusión llega respecto al acuerdo denominado TPP? ¿Siente que es favorable para Chile?

R. Mi convicción es que el resultado neto del TPP para Chile es negativo. Nuestro país ya posee una de las mayores redes de tratados de libre comercio, tanto bilaterales como multilaterales, con acceso preferencial a todas las economías relevantes. De hecho, tiene tratados de libre comercio con todos los países que están actualmente negociando el TPP. Entonces no tenemos ni remotamente claro qué gana Chile con la firma del TPP. ¿Qué es lo que pierde? Entre otras cosas, el acceso a medicamentos a precios asequibles, con un costo que deberá pagarse por años.

P. ¿Qué está dispuesto a ceder Asilfa respecto a lo que se conoce, que es muy poco, de lo que estaría exigiendo EE UU?

R. Chile ya tuvo que ceder en materia de propiedad intelectual farmacéutica durante la negociación del TLC con EE UU. Hace casi diez años, esa concesión, de alguna manera se

justificó, dado que por primera vez se ganaba acceso en forma preferencial al mercado de EEUU para Chile. Lo que hemos aprendido durante los años, es que da lo mismo lo que uno como país esté dispuesto a ceder en propiedad intelectual farmacéutica, nunca va a ser suficiente, siempre va a venir una nueva petición adicional, sin que exista justificación real para ello. Un claro ejemplo es nuevamente el TLC con EEUU.

Chile ha cumplido plenamente sus obligaciones y, a pesar de

ello, mediante presiones ilegítimas, se ha forzado al gobierno a presentar el proyecto de ley sobre linkage (vinculación del registro sanitario con las patentes), y a darle urgencia a su discusión.

El linkage es nuevamente tierra fértil para abusos del sistema de propiedad intelectual farmacéutico. Tenemos la esperanza que el gobierno de Chile reflexione acerca de la conveniencia del TPP.

Tratados de Libre Comercio, Exclusividad en el Mercado, Patentes

La PhRMA agradece a los políticos de EE UU que defiendan la propiedad intelectual en el TPP

El Global, 3 de septiembre 2012

<http://www.elglobal.net/articulo.aspx?idart=661978&idcat=784&tipo=2>

Congresistas y senadores de tratan de 'exportar' la protección de 12 años para los biológicos.

La patronal de la industria farmacéutica estadounidense (PhRMA) ha emitido un comunicado para agradecer a los congresistas y senadores de EE UU, tanto demócratas como republicanos, su apoyo a la extensión a 12 años de la protección de las patentes para los medicamentos biológicos, la cual debería incluirse, según la PhRMA, en el texto del acuerdo de libre comercio que se firmarán con los países del otro lado del Pacífico (Tras-Pacific Partnership).

La mejora de la protección de la propiedad intelectual de estos productos permitirá, en opinión de la patronal, que "las empresas puedan seguir investigando y desarrollando nuevos medicamentos para mejorar la calidad de vida de los pacientes de todo el mundo".

Los incentivos que gozan las grandes farmacéuticas están fuera de órbita: ¿Porqué hacen falta premios para los medicamentos?

(Big Pharma incentives are out of whack: why we need an x-prize for drugs) ver en **Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en EE UU y Canadá.**

Steven Johnson

Wired Opinion, 11 de octubre de 2012

<http://www.wired.com/opinion/2012/10/prescription-drug-crisis/>

Evaluar la puesta en marcha de los mecanismos para adoptar un acuerdo global sobre la investigación y el desarrollo de productos sanitarios

(Assessing implementation mechanisms for an international agreement on research and development for health products)

Steven J Hoffmana & John-Arne Røttingenb

Bull World Health Organ 2012;90:854–863 |

doi:10.2471/BLT.12.109827

<http://www.who.int/bulletin/volumes/90/11/12-109827.pdf>

Los Estados miembros de la OMS debaten en la actualidad el contenido y la forma de un acuerdo internacional para mejorar la financiación y coordinación de la investigación y el desarrollo (I+D) de productos sanitarios que satisfagan las necesidades de los países en desarrollo. Además de tener en cuenta el contenido de cualquier acuerdo legal o político posible, los Estados miembros consideran que sería útil que repercutiera en toda la gama de mecanismos de puesta en marcha disponibles para llevar a efecto cualquier acuerdo. Esto incluye los mecanismos que los estados pueden emplear para asumir compromisos, administrar actividades, gestionar contribuciones financieras, tomar decisiones posteriores, seguir la actuación de otros estados y fomentar el cumplimiento.

Los estados pueden asumir compromisos vinculantes o no a través de convenciones, contratos, declaraciones o reformas institucionales; pueden administrar actividades para poner en práctica sus acuerdos por medio de organizaciones internacionales, sub-agencias, operaciones conjuntas u organizando procesos. Gracias a los fondos multilaterales especializados, instituciones financieras, organizaciones de afiliados o una autogestión coordinada, es posible gestionar las finanzas. Las decisiones se pueden tomar por unanimidad, consenso, votación con el mismo derecho a voto, votación moderada o delegación.

Los exámenes por parte de un grupo de colegas o de expertos, los auto-informes o una sociedad civil son opciones a través de las cuales es posible garantizar una supervisión. Los estados deberían escoger juntos las opciones que prefieren de entre las categorías de mecanismos de puesta en marcha, pues cada una tiene sus ventajas y desventajas. El desafío reside en elegir las combinaciones de mecanismos más eficaces para respaldar un acuerdo (o conjunto de acuerdos) internacional que lleve a cabo las aspiraciones colectivas de un modo y con unos costes que sean tanto sostenibles como aceptables para las partes involucradas. A la hora de tomar esas decisiones, los Estados miembros de la OMS pueden beneficiarse de los años de experiencia que tanto el sector sanitario como los relacionados tienen con los diferentes mecanismos.

Canadá cancela la patente del Viagra y abre las puertas a los genéricos

Efe

El País, 9 de noviembre de 2012

http://sociedad.elpais.com/sociedad/2012/11/09/actualidad/1352435313_691175.html

El Tribunal Supremo de Canadá canceló este jueves la patente del popular medicamento Viagra que tenía Pfizer en el país, al señalar que la empresa farmacéutica retuvo información y "jugó" con el sistema de patentes.

Casi de forma paralela al anuncio de la decisión, la empresa demandante, Teva Canadá, anunció a través de un comunicado la comercialización de "Novo-Sildenafil", medicamento que describió como "una alternativa genérica a Viagra".

Los siete jueces del máximo tribunal canadiense se mostraron unánimes en su decisión en favor de Teva Canadá, una subsidiaria de la farmacéutica israelí Teva que había demandado a Pfizer sobre los derechos de la patente de Viagra. Teva se querelló hace cinco años al señalar que la compañía había patentado Viagra con varios compuestos químicos sin especificar cuál de ellos era el ingrediente activo.

El juez Louis LeBel, que escribió la sentencia en nombre de los siete jueces, señaló que "Pfizer se benefició de la ley, obteniendo los derechos del monopolio exclusivo, al no revelar (el ingrediente activo) a pesar de sus obligaciones bajo la ley".

"Como cuestión de política e interpretación sólida del estatuto, no se puede permitir que los que patentan jueguen con el sistema de esta forma", añadió el juez.

La decisión del Tribunal Supremo permitirá la producción y comercialización en Canadá de medicamentos genéricos basados en el principio activo de Viagra, el componente sildenafil. La ley de patentes de Canadá permite que una compañía tenga durante 16 años el monopolio de un medicamento que ha inventado. La patente de Pfizer sobre Viagra expiraba en 2014.

Teva Canadá dijo que la decisión "prepara el terreno para empezar a comercializar tabletas de Sildenafil Citrate". El presidente de la empresa, Barry Fishman, dijo a través de un comunicado que la versión genérica de Viagra tendrá como consecuencia "millones de dólares de ahorro a los consumidores" y "hará este medicamento accesible a otras personas que de otra forma no podrían haberse permitido".

Por su parte, Pfizer dijo que continuará "defendiéndose de forma vigorosa contra los desafíos a su propiedad intelectual".

Colombia. Nueva controversia por concesión de patentes
Jorge Correa C.

El Tiempo, 2 de septiembre de 2012

http://www.portafolio.co/detalle_archivo/DR-61411

La Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) está 'ad portas' de expedir una resolución mediante la cual acepta los resultados del examen de patentabilidad de cualquier producto

realizado por una agencia similar de otro país y, con el cumplimiento por el solicitante de otros requisitos, concede la patente pedida.

José Luis Salazar, director de patentes de la SIC, explicó que esta "podrá pedir el examen de patentabilidad de otras oficinas y reconocerlo como válido. Si es favorable, y cumplidos otros requisitos, podrá otorgar la patente; si no es favorable, la negará". La entidad no haría su propio examen.

Las patentes, en todo el mundo, se otorgan para proteger los inventos y promover la innovación. En Colombia tienen una vigencia de 20 años y, según Salazar, el trámite administrativo de una solicitud supera los cuatro años; en EE UU, está entre 40 y 44 meses, a veces cuatro años en algunos sectores.

"El promedio de una buena oficina serían tres años, que es un buen tiempo", dijo. Para el director de Colciencias, Jorge Alonso Cano, es una iniciativa muy interesante porque contribuye a agilizar el trámite administrativo, lo cual incentiva la presentación de solicitudes de patentes por parte de los nacionales ante la Superintendencia, lo que en últimas estimula la investigación sobre materias patentables.

Sin embargo, los directivos de la Misión Salud e Ifarma, ONG que promueven el acceso a los medicamentos, y de la Federación Médica Colombiana consideran que la propuesta es un "salto al vacío" porque reconocerá patentes otorgadas en otros países, independientemente de sus repercusiones sociales.

La iniciativa de la SIC es una aspiración de la industria farmacéutica internacional que no ha sido aceptada en países desarrollados, particularmente en la Unión Europea, manifestó Germán Holguín, director de Misión Salud, quien advirtió que aceptarla es renunciar a la soberanía en materia de innovación y salud pública.

Consideración similar hizo el presidente de Asinfar (gremio de las farmacéuticas nacionales), Alberto Bravo, que en carta dirigida al Superintendente, Miguel de la Calle, comenta que las patentes se otorgarían de manera prácticamente automática, con base en exámenes de oficinas extranjeras, algunas de las cuales aplican estándares menos exigentes y rigurosos que los que habitualmente aplica la SIC.

El exsuperintendente de Industria y Comercio, Jairo Rubio, hecha la salvedad de que no conoce en detalle el proyecto, enfatizó en que "es amigo de las patentes con calidad", que son las que cumplen con los requisitos de que lo que se patenta sea una creación nueva, tenga altura inventiva y aplicación industrial.

Rubio explicó que hay legislaciones y autoridades de propiedad industrial foráneas, como las de Estados Unidos, donde son muy proclives a las patentes y no hacen un examen muy riguroso. "Yo aplaudo la propuesta de la SIC si es para facilitar el estudio de las patentes, pero si es para otorgarlas porque fue concedida, por ejemplo, en EE UU o Europa, me parecería catastrófico y no apoyo esa iniciativa", manifestó

Rubio.

Para Luis Ángel Madrid, quien coordinó la mesa de propiedad intelectual en el inicio de las negociaciones del TLC con Estados Unidos y actualmente es docente e investigador de la Universidad Sergio Arboleda, el proyecto de resolución de la SIC se limita a abrir una posibilidad permitida por la normatividad andina y que a la fecha no se había reglamentado.

El ministro de Comercio, Sergio Díaz-Granados, por su parte, dijo que cualquier iniciativa destinada a hacer más eficiente los trámites y procedimientos, incluido el sistema de propiedad intelectual, redundará en beneficio de los titulares de derechos, nacionales y extranjeros.

No obstante, según Alberto Bravo, lo que se pretende es que Colombia renuncie a una política propia de materia de estándares de patentabilidad que, junto con su gestión autónoma y nacional, es la pieza clave de todo sistema de patentes.

Con esa propuesta, agregó, la SIC no solo “parece alejada del país en el que vive, sino que solo sirve a los que no viven en el país”.

Colombia. Los cantos de sirena de las multinacionales farmacéuticas

Alberto Bravo Borda, Presidente Ejecutivo de Asinfar
El Tiempo, octubre 31 de 2012
<http://www.portafolio.co/opinion/los-cantos-sirena-las-multinacionales-farmaceuticas>

Los medicamentos innovadores cuestan hasta 60 veces más que los comunes.

En los últimos meses, la industria farmacéutica multinacional ha arremetido sus esfuerzos para eludir responsabilidades en los impactos lesivos que tendrán las concesiones hechas por el Gobierno en materia de propiedad intelectual en los acuerdos comerciales internacionales.

El discurso de los voceros de las grandes industrias farmacéuticas en los medios de comunicación resulta atractivo para diferentes grupos de interés, pero debe ser tomado con pinzas si el país pretende ser exitoso en las reformas que se están planteando para mejorar la capacidad del sistema de salud y responder a las necesidades de las personas.

En los últimos meses, la industria farmacéutica multinacional ha arremetido sus esfuerzos para eludir responsabilidades en los impactos lesivos que tendrán las concesiones hechas por el Gobierno en materia de propiedad intelectual en los acuerdos comerciales internacionales.

Culpar a otros por los precios exorbitantes de algunos medicamentos, mientras que se alienta al Gobierno para que adopte una normatividad anticompetitiva en relación con los denominados ‘biotecnológicos’, son otras de las tácticas ya

habituales dirigidas a mantener su capacidad de fijar precios de nuevos medicamentos (y si les es posible, también de los ya presentes).

Sus intereses –en Colombia y en el mundo– se escudan en el argumento de que los precios deben ser altos para cubrir los costos de la investigación necesaria para la innovación y los altos estándares de calidad, como si otras alternativas con precios menores en el mercado no estuvieran garantizando dichos niveles de calidad.

A pesar de los enormes escándalos que han envuelto a empresas insignes en hechos de corrupción con engaños sistemáticos al personal de salud y a la sociedad en EE UU y otros países (casos como los de Glaxo o Abbott, de amplia cobertura en medios colombianos), la industria transnacional y sus voceros tratan de presentar su agenda de fortalecimiento de la protección de la propiedad intelectual en su favor, como un gran paso del Gobierno colombiano; los precios exagerados de los medicamentos como responsabilidad exclusiva de las aseguradoras, las IPS y los intermediarios, y las normas que buscan aumentar la eficiencia de la regulación mediante la eliminación de exigencias innecesarias como regulaciones defectuosas que pondrán en riesgo la salud de las personas.

Sin embargo, los hechos demuestran que se trata de la avidez por mantener enormes ganancias, que en muchos casos se logran con productos sin nuevos aportes reales a la terapéutica, que son inaccesibles para las personas y ponen en riesgo la viabilidad de los sistemas de salud en todo el mundo.

Son cada vez más comunes la especulación, el mercado impúdico y las prácticas comerciales inadecuadas que pretenden lograr aceptación social ilegal. A pesar de la contundencia de los hechos, su capacidad de cabildeo en los círculos políticos, con el personal de la salud y con los pacientes, así como su influencia en los medios de comunicación, es innegable.

Es insólito que ciertas prácticas castigadas en otros países sean comunes en el nuestro: los medicamentos son usados por fuera de las indicaciones aprobadas, los pacientes son auxiliados en tanto sean consumidores dóciles y permanentes de sus medicamentos.

Los medicamentos protegidos con disposiciones de propiedad intelectual cuestan solo una fracción de su precio de venta de los denominados innovadores, en los cuales se han demostrado diferencias hasta de 60 veces en relación con los genéricos más baratos.

Aunque en términos absolutos podrían ser menos de 200 los medicamentos protegidos con patentes o datos de prueba, su número va creciendo y son precisamente estos, junto con algunos que no tienen competencia por razones tecnológicas, los que están involucrados en la explosión del gasto.

El Gobierno ha hecho esfuerzos tangibles en materia de control de precios y de establecimiento de los toques máximos que está dispuesto a pagar por ciertos medicamentos dentro

del sistema general de seguridad social en salud, pero por razones políticas solo ha reglamentado a medias las importaciones paralelas, ha evadido la necesidad de otorgar licencias obligatorias y, generalmente, tiene una actitud complaciente con la industria multinacional.

Es el caso de la Superintendencia de Industria y Comercio, que ha cambiado su tradicional política de otorgar patentes de calidad, por unas en las que lo que importa es el número de concesiones.

De paso –y de manera más burda e ilegal–, ha cambiado los conceptos para determinar si existe invención. Cargamos actualmente con el lastre de los dos últimos años, en los que la Superintendencia de Salud estuvo en manos de los políticos y estuvo dirigida por un inepto que omitió vigilar a las multinacionales.

La crisis de la atención en salud es una enfermedad que no sólo afecta a Colombia, sino que se ha convertido en una epidemia que aqueja a los países sin importar si son de altos, medianos o bajos ingresos, o si han optado por sistemas de salud públicos, privados o mixtos.

Ya se han empezado a levantar voces en los países industrializados que sostienen que ninguna reforma en salud que trate solamente el aseguramiento será efectiva, y que es necesario pensar de manera holística y sistémica, para que la reforma incluya a la industria biofarmacéutica, las normas de propiedad intelectual, el sistema de colaboración universidad/empresa/Estado, la investigación básica, el sistema de fijación de precios, la prevención de la enfermedad, la responsabilidad civil y otros aspectos que contribuyen directa o indirectamente a que el gasto en salud sea excesivo, tenga resultados paupérrimos y sea insostenible en el mediano y en el largo plazo.

En medio de las nuevas discusiones sobre cómo superar los problemas del sistema de salud, las declaraciones de la gran industria farmacéutica internacional se parecen cada vez más a los cantos de sirena, que desorientaban a los marineros y los condenaban al naufragio.

Tal vez le vendría bien al gobierno obrar como Ulises en la Odisea cuando previno a su tripulación de escucharlos tapándoles los oídos con cera, mientras él mismo se hizo amarrar a un mástil, consciente de un trance en el que al oír su música podía sucumbir y arrojarse a las aguas.

Colombia. Entre un 12% y un 68% crecerá costo de medicamentos por TLC

Universidad Nacional de Colombia, 11 de septiembre de 2012
<http://www.agenciadenoticias.unal.edu.co/detalle/article/entre-un-12-y-un-68-crecera-costo-de-medicamentos-por-tlc.html>

Precios más altos se traducen en una barrera para el acceso equitativo a los fármacos y, por tanto, para el ejercicio efectivo del derecho a la salud, insisten los expertos de la Universidad Nacional UN).

Así lo expresaron miembros del Centro de Información de Medicamentos de la UN (Cimún), quienes entregaron nuevos argumentos que amplían el debate sobre la inconveniencia de varias de las disposiciones incluidas en el texto del Tratado de Libre Comercio con EE UU y su protocolo modificatorio.

Los químicos farmacéuticos Miguel Ernesto Cortés, Edna Sánchez y Julián López coinciden en afirmar que, desde algunos sectores del país, se ha querido desestimar la información entregada por el Cimún y desconocer, de paso, los efectos que tendría sobre la comunidad.

“Los capítulos de propiedad intelectual de este tipo de acuerdos pueden encarecer los precios de estas tecnologías entre un 12% y un 68%, según lo ha determinado el Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD). Hecho que debe tenerse en cuenta en un sistema de salud que, como el nuestro, enfrenta una crisis financiera”, dicen.

Según los analistas de la UN, el TLC acordado con Estados Unidos incrementará el número de medicamentos patentados al “relajar los criterios de patentabilidad”.

Explican que para otorgar una patente, la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) debe verificar si la solicitud cumple con tres criterios, que existen con el propósito de “premiar” invenciones realmente novedosas y que beneficien a la sociedad: novedad, altura inventiva y aplicación industrial.

Al respecto, los textos del TLC establecen: “Una parte (el interesado) podrá considerar las expresiones 'actividad inventiva' y 'susceptible de aplicación industrial' como sinónimos de las expresiones 'no evidentes' y 'útiles', respectivamente”. Y otro párrafo dice: “Cada parte dispondrá que una invención reclamada es aplicable industrialmente si posee una utilidad específica, sustancial y creíble” (capítulo 16, numerales 16.9-1 y 16.9-11).

El profesor Julián López indica que dos ejemplos pueden explicar este tema: un método de diagnóstico no es susceptible de aplicación industrial. Sin embargo, ciertamente, es “útil, sustancial y creíble”. Un nuevo uso de un medicamento ya existente, en general se descubre, no se inventa; por tanto, no cumple con el criterio de “altura inventiva”. No obstante, el solicitante de una patente podría defender que su descubrimiento “no es evidente”.

Métodos de diagnóstico y patentes de uso, hoy expresamente excluidos de patentabilidad en Colombia, según lo contenido en la Decisión 486 del año 2000 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), podrían llegar a serlo con la implementación del TLC.

“Otro punto que ha causado polémica es el relacionado con la extensión de la duración de las patentes. Es cierto que se relaciona con una compensación al titular, por demoras injustificadas en el otorgamiento de los derechos de exclusividad. Y, al contrario de lo que dijo en una columna de opinión el señor Hernán Avendaño (asesor del Ministerio de

Comercio Industria y Turismo), los productos farmacéuticos no se excluyeron de compensación en el Protocolo Modificadorio”.

Un trabajo reciente de las fundaciones Ifarma y Misión Salud (disponible en www.ifarma.org) concluye que, en los diez años que lleva esta medida, la sociedad colombiana ha incurrido en un gasto adicional cercano a los \$Pc60.000 millones (US\$396 millones), sin que se hayan materializado los efectos positivos esperados.

“No hay ingreso más rápido de medicamentos a Colombia al compararlo con otros países en los que no existe esta figura, como lo son Argentina o Venezuela, y tampoco se presenta como un estímulo a la innovación local, pues ninguna protección fue otorgada para fabricantes nacionales”, sostienen los expertos del Cimún.

Y agregan: “los fármacos utilizados para el tratamiento del cáncer y el sida son los más frecuentemente protegidos (37% de las protecciones totales); lo que sugiere que la excepción prevista en el Decreto 2085 de no otorgar exclusividad de datos 'cuando sea necesario para proteger lo público', no ha sido utilizada”.

Por tanto, dicen, estas conclusiones sugieren la necesidad de revisar, o si fuera necesario, derogar, dicho decreto. Sin embargo, por el contrario, el TLC con los Estados Unidos lo incorpora casi textualmente a las obligaciones de Colombia, que, al estar ahora en un TLC y no en un decreto, serán de muy difícil modificación.

“La conveniencia de fortalecer o no los derechos de propiedad intelectual debe definirse teniendo en cuenta las diferencias económicas y sociales entre los países. Mientras que para uno industrializado será conveniente relajar los criterios de patentabilidad y estimular a su industria local con medidas como la protección con exclusividad a los datos de prueba; para un país como Colombia es prioritario estimular el desarrollo de su industria local, incrementar el presupuesto para investigación y priorizar el acceso universal a todo los servicios y productos relacionados con la salud de sus habitantes”, manifiesta López.

La intervención del gobierno de Ecuador en las discusiones de WIPO sobre el Comité de Desarrollo y Propiedad Intelectual y el futuro trabajo de la Organización en lo referente a las flexibilidades de patentes en un contexto legal multilateral

Enviado por Thiru Balasubramaniam, representante en Ginebra de Knowledge Ecology International (KEI), 16 de noviembre de 2012

La delegación del Ecuador, agradece a la secretaria por el documento CDIP/10/11 y el informe realizado, apoyamos la declaración realizada por la delegación del Perú a nombre del GRULAC. El Ecuador es un país en desarrollo que tiene una ley de propiedad intelectual del año 1998, en esta norma no se contemplaron flexibilidades que podían contribuir a generar

un sistema equilibrado de propiedad intelectual, lo que ha ocasionado que se genere por muchos años de una connotación negativa de la propiedad intelectual en parte de la población, considerándola como un limitante para el desarrollo. Poder cambiar esta connotación ha costado grandes esfuerzos, El documento realizado analiza flexibilidades como por ejemplo la de aplicación o no de sanciones penales en patentes, que es de mucha utilidad para el Ecuador, así como seguro que lo será para varios países en desarrollo aquí representados.

Antes de que la OMPI empiece a tratar estos temas, los países miembros no teníamos las herramientas técnicas ni los sustentos necesarios para poder trabajar en normas que permiten que la propiedad intelectual sea transformada en una verdadera herramienta para el desarrollo justo y solidario de los países, por lo que agradezco a la OMPI por esta labor. El poner a disposición el conocimiento de lo que se encuentra en la posibilidad de hacer cada país es un trabajo muy importante que la OMPI debe continuar realizando y profundizando para que el sistema de propiedad intelectual siga siendo aplicado de forma amplia por los países en desarrollo.

Por lo tanto, pedimos que se siga trabajando hasta que se logre profundizar aún mas en torno a las 4 flexibilidades presentadas en el documento CDIP/10/11.

Adicionalmente, nos gustaría poder ver en un futuro que se trabaje documentos en los que podamos consultar no sólo flexibilidades en materia de propiedad industrial sino que también en ámbito de derecho de autor, a fin de que se pueda contar con herramientas que permitan fomentar el acceso legal a la Cultura, al conocimiento y a la educación.

Novartis Vs India: Las Patentes vs. Los Pobres

Tom Paulson

Humanosphere, 15 de octubre de 2012

<http://humanosphere.kplu.org/2012/10/novartis-vs-india-patents-vs-the-poor/>

Traducción-Ana Ferreira

Uno de los más grandes y tormentosos dilemas en salud global se está iniciando en India. (Y uno de los actores más importantes en salud global, la Fundación Bill & Melinda Gates, con un ex empleado de Novartis dirigiendo el programa de Salud Global de la Fundación Gates, no tiene comentarios sobre el tema).

A cierto nivel, es una reñida batalla legal entre Novartis y el gobierno de India sobre un medicamento de alto costo, conocido en los Estados Unidos como Gleevec, y en el resto del mundo como Glivec.

Novartis ha impugnado la denegación de la protección de patente al medicamento y el caso esta siendo examinado por la Corte Suprema de India. Cualquiera de los bandos opuestos acerca del tema dicen que el caso tiene implicaciones mayores para la Salud global.

¿Por qué? Porque esta batalla legal enfrenta grandes objetivos como encontrar nuevos y mejores medicamentos, contra otro objetivo igualmente crítico, asegurar que todas las personas que necesiten este medicamento puedan adquirirlo.

“Si un compuesto novedoso como este no puede ser patentado en India, puede haber grandes consecuencias para la innovación en India y en cualquier parte”, dijo Paul Herrling, Jefe de Investigaciones de Novartis. “Esto no es realmente acerca de Gleevec” agregó Herrling. “Esto es solo parte de un tema mucho más profundo.”

En este último punto, muchas organizaciones en defensa de la Salud Global y activistas estarían de acuerdo. Organizaciones como MSF (Médicos sin Fronteras) Oxfam y otras se han centrado en asegurar que la gente de escasos recursos tenga acceso a los medicamentos “salvavidas”, viendo a Novartis vs India como un elemento central de un esfuerzo mucho más grande por parte de toda la industria en varios frentes del tema en propiedad intelectual.

Esto es parte de un objetivo estratégico global, pues al cambiar las normas se hace más fácil para estas compañías expandir sus monopolios,” dijo Judit Rius, directora de la Campaña para el Acceso a Medicamentos Esenciales de MSF en EE UU.

Si Novartis gana en una corte de India, atentaría seriamente contra la industria de medicamentos genéricos, dijo Rius, disminuyendo los mayores abastecedores de medicamentos genéricos que pueden hacer una diferencia de vida o muerte en países pobres.

MSF, Oxfam y otras organizadores defensoras han estado peleando en este caso de Novartis por años. El caso está en las cortes de India desde 2006 hasta que llegó a la corte suprema. La defensa de la empresa farmacéutica ha argumentado que India esta protegiendo de forma inapropiada su próspera industria genérica, mientras que varios defensores de la salud pública argumentan que Novartis está buscando su beneficio a expensas de las clases menos favorecidas.

Herrling, señala que Novartis provee el medicamento a la mayoría de la población en India de forma gratuita, pero sostiene que si el país no concede una patente a este medicamento, la salud global sufrirá junto con la industria farmacéutica. “Esto también tiene que ver con la protección de la innovación en India”, dijo Herrling.

“El sistema de patentes en India sostiene que no es un medicamento novedoso, algo que varios sistemas de patentes en otros países ya han reconocido”, dijo. “Cuando la patente nos fue negada, fue un impacto para nosotros... Si la ley es aplicada de esta forma, la innovación sufrirá.”

Peleando por la Farmacia de los Pobres

Otros, sin embargo, afirman que si India no se aferra a su armas para negar la patente de Novartis, sufrirán los menos favorecidos, ya que esto abre la puerta a una práctica ilegítima conocida en la industria farmacéutica como “evergreening”-

hacer cambios menores a un medicamento ya existente para extender su vida de patente.

Hay que anotar que Herrling dice que su compañía también se opone al evergreening y que su desafío legal esta basado en reclamar que India esta exagerando su prohibición. Podemos llamar esta arrogancia ¿anti-evergreening?

De todas formas, la mayoría de comentarios parecen apoyar la demanda que India ha hecho a Novartis con Glivec. Un artículo reciente de la revista médica británica The Lancet es solo un ejemplo reciente de cómo para defender la salud pública se debe apoyar los esfuerzos de la India contra esta práctica.

India es frecuentemente llamada la farmacia del mundo desarrollado porque produce la mayoría de medicamentos genéricos del mundo” dijo Rohit Malpani de Oxfam Internacional. “Cualquier cambio destruirá la capacidad de India para producir estos medicamentos, tendrá un impacto directo en la salud y protección de miles de millones de personas,” dijo Malpani, “Si Novartis triunfa, esto dañará la industria de medicamentos genéricos.”

Las compañías farmacéuticas de India informan que alrededor del 70% de todos los genéricos y el 90% de los anti retrovirales (ARV) son usados para tratar a personas con VIH/SIDA por todo el mundo.

Antes de la industria farmacéutica de medicamentos genéricos en India, dijo Malpani, la mayoría de los pacientes morían en epicentros pandémicos de SIDA en África por su alto costo. “No hay otra forma de decirlo”, dijo: “Esto mató personas”. Hoy, gracias a los medicamentos genéricos, el costo de los ARV ha bajado a menos de US\$100 por año. “Como resultado, ahora sabemos que hay 6 millones de pacientes en tratamiento y que nunca habrían tenido la oportunidad si India no hubiera tenido la capacidad de producir estos medicamentos a bajo costo,” dijo Malpani.

Pero aquí hay mucho más en juego que solo una reducción en el costo de medicamentos contra el SIDA, dice James Love, quien ha trabajado en aspectos relacionados con salud y justicia de la propiedad intelectual por más de dos décadas. “El caso Novartis es solamente uno de la cadena de casos y acciones tomadas por la industria farmacéutica para proteger sus beneficios de forma que niega el acceso a medicamentos en países pobres” dice Love, director de Knowledge Ecology International. “India esta bajo demasiada presión por parte de la industria farmacéutica, y de muchos gobiernos incluyendo el gobierno norteamericano, para cambiar su postura sobre la protección de patentes de medicamentos a formas que favorezcan a la industria”.

Love citó varios casos más como el intento fracasado de Bayer en India para obtener la protección de patente de otro medicamento contra el cáncer; igualmente la batalla perdida contra la firma India de medicamentos genéricos CIPLA y la revocación de patente a un medicamento contra el cáncer de Pfizer. Hasta aquí, dijo, el gobierno de la India y su sistema

legal se han mantenido firmes en mantener un equilibrio entre la protección de patentes y la necesidad de los menos favorecidos.

“Pero esto no es nuevo y no va a parar”, dijo Love. “Es una meta permanente de la industria farmacéutica fortalecer y extender la protección de patentes. De esta forma se está dañando la salud pública y las necesidades de los pobres”

Más allá de las causas judiciales concentradas en medicamentos particulares, dijo, hay una lucha mucho más grande- mayormente a puerta cerrada- que también está trabajando para fortalecer en gran manera la protección de patentes de medicamentos como parte de una serie de negociaciones amplias conocidas como la Asociación Transpacífica la cual abarca todo tipo de aspectos relacionados con la propiedad intelectual.

La Fundación Gates: No comenta. Love, quien es originario de Seattle (cuyo padre fue el primer Alcalde de Bellevue), dijo que le gustaría escuchar las opiniones de la Fundación Gates para resolver este dilema- Proteger la propiedad intelectual adecuadamente sin atacar el acceso a los medicamentos “salvavidas” para las personas pobres.

La Fundación Gates, dijo, ha defendido las necesidades de salud de los pobres al igual que la colaboración Pública-Privada. Seguramente Bill Gates conoce todo este tema de propiedad intelectual, dijo Love, sin pasar por alto que el nuevo director del programa de Salud Global de la Fundación Gates, Trevor Mundel, quien estará en Seattle fue el director Global de Desarrollo de Novartis. Aun así, la Fundación Gates hasta ahora se ha negado en comentar sobre el caso de Novartis o en general sobre cualquier debate referente al acceso de medicamentos vs las patentes de compañías farmacéuticas.

La Fundación Gates ha sido muy activa en este tema, aunque no de manera pública, tiene expertos trabajando en temas de propiedad intelectual y frecuentemente negociando acuerdos de “acceso global” con compañías farmacéuticas o investigadores antes de iniciar un proyecto. La Fundación Gates también ha creado recientemente un esquema de autorregulación en conjunto con la industria farmacéutica llamado Índice de Acceso a Medicamentos. Pero públicamente, la Fundación Gates se niega a decir mucho acerca de este creciente dilema en salud global.

“La Fundación Gates es increíblemente influyente cuando se trata de política en salud global y, francamente, parece indignante que ellos no se pronuncien claramente en este tema.” Dijo Love. La Fundación Gates trabaja conjuntamente con la industria farmacéutica, anunciando que todas las vidas tienen el mismo valor y que ha hecho frente a las “fallas del mercado” en salud global como una de sus misiones principales, dijo.

El crecimiento de la industria de medicamentos genéricos representa uno de los mayores éxitos históricos en la salud mundial, dijo Love. Es una solución de mercado basada en

direccionar las necesidades de los más necesitados que se encuentran en peligro.

Herrling, que a pesar de representar a Novartis es ampliamente conocido por varios activistas como Love quien están buscando resolver este dilema, dijo, su compañía tiene una “constante y estrecha relación” con la Fundación Gates la cual incluye encontrar formas de mejorar el acceso a medicamentos en países pobres.

Ahora que Trevor Mundel es el director del programa de Salud Global, dijo Herrling, se espera que esta relación se fortalezca. “Estoy seguro que estaremos hablando de como direccionar todo este tema de acceso.” Probablemente no en público.

Nota de la traductora: Gleevec o Glivec es el nombre de marca para el imatinib, utilizado en el tratamiento de algunos tipos de cáncer. Fue registrado por la FDA en 2001. Novartis solicitó patente en la India para el mesilato de imatinib antes de 2005 utilizando el mecanismo del "mailbox", pero la solicitud fue rechazada en 2006 por considerar que se trataba de una sal (mesilato) de un producto ya conocido, es decir, que se trataba de un caso típico de "evergreening". India, para poder ingresar a la OMC debió incorporar ADPIC a su legislación, pero fue uno de los pocos países en desarrollo que hizo uso del período de transición para otorgar patentes farmacéuticas hasta 2005, con el compromiso de recibir solicitudes entre 2000 y 2005 y tramitarlas desde inicios del 2006. India, a diferencia de Colombia, aplica criterios estrictos de innovación para conceder patentes, de manera que una sal de un producto conocido no se considera patentable.

El caso Sorafenib... La India decide a favor del derecho a la Salud

Luis Guillermo Restrepo Vélez

Asmedas Antioquia, 15 de octubre de 2012

<http://www.asmedasantioquia.org/ws/magazines/articulos/46-magazin-no-21/4482-el-caso-sorafenib-la-india-decide-a-favor-del-derecho-a-la-salud>

Una corte de Mumbai concedió, por primera vez en la India, una licencia obligatoria que permitirá que una compañía local (NATCO) comercialice el medicamento sorafenib, paliativo en el cáncer hepatocelular y el cáncer renal, a un precio de US\$151/mes, pagando una regalía del 6% sobre las ventas al titular de la patente (Bayer), que comercializaba el medicamento bajo el nombre comercial Nexavar® a US\$5.300/mes.

Antes de que Bayer obtuviera la patente en la India, otro productor de genéricos (CIPLA), estaba comercializando el medicamento a US\$570/mes, y actualmente lo vende a US\$100/mes. Una vez que Bayer obtuvo la patente, demandó a CIPLA ante una corte en Delhi, alegando que sería el único que podría comercializar el producto, y que debería hacerlo a los niveles que lo hace, ya que los bajos precios a los que este laboratorio vende se deben a que no han tenido que invertir en la investigación y desarrollo del medicamento que, según Bayer, serían cerca de €1.000 millones. Vender a los precios de CIPLA le habría impedido al titular de la patente

comercializar el producto en el país. Adicionalmente, según su propio punto de vista, los precios a los que Bayer pone el medicamento en el mercado permiten que 334 institutos médicos y 102 hospitales dispongan del producto.

CIPLA continuó vendiendo el medicamento, y solicitó la revocatoria de la patente de Bayer. La demanda de Bayer ante la corte de Deli aún no se ha resuelto.

Otro laboratorio de productos genéricos (NATCO), solicitó también la revocatoria de la patente de Bayer, pero además, solicitó una licencia obligatoria, que fue otorgada por una corte de Mumbai, con un precio de venta de US\$151/mes y una regalía del 6% sobre las ventas. Bayer demandó a NATCO, y apeló la decisión ante la Corte de Apelaciones de Propiedad Intelectual en Chennai, alegando que la fijación de este precio desconoció el derecho del titular de la patente a "derivar una ventaja razonable de su derecho de patentes". Además, que no tenía sentido otorgar esta licencia obligatoria cuando CIPLA estaba vendiendo el medicamento a un precio por debajo del fijado por la corte para el producto licenciado obligatoriamente, que además, sigue estando por fuera del alcance del 99% de la población de la India. Adicionalmente, NATCO ha vendido el medicamento en China y Pakistán, violando la legislación internacional.

La Corte de Chennai ratificó el otorgamiento de la licencia obligatoria a NATCO con una serie de argumentos entre los cuales destacan:

1. El argumento de la presencia de CIPLA en el mercado no es procedente, porque el propio Bayer lo tiene demandado y puede concluir en cualquier momento. Recurrir a la idea de que existe suficiente oferta en el mercado por la presencia de un proveedor que a los ojos del demandante está infringiendo la Ley es, de hecho, una prueba en contra de Bayer. CIPLA no tiene ninguna obligación con el gobierno indio, a diferencia de NATCO, cuyos compromisos están expresamente indicados.
2. El argumento de que la empresa no puede desagregar los costos de investigación y desarrollo del medicamento es inaceptable, ya que este es un requisito para la declaratoria de medicamento huérfano, que también obtuvo.
3. La compensación adecuada al fabricante no sólo se da por los precios, sino por otros elementos como las exenciones tributarias, que en este caso también están presentes.
4. La licencia obligatoria se concedió siguiendo el procedimiento establecido en la normatividad India.

En uno de sus apartes dice la sentencia:

"Tenemos que entender el trasfondo de la ley. La licencia obligatoria es una herramienta para equilibrar los derechos individuales de propiedad que generan monopolio con el acceso público a los beneficios de la invención. Así que el capítulo entero debe ser entendido con esta idea. En el artículo "Las recientes decisiones del Tribunal Federal Supremo sobre el uso experimental y licencia obligatoria" (Boletín CASRIP - Verano 1996, Volumen 3) Michael Kern escribe: "No hay que olvidar que las patentes constituyen un instrumento intervencionista, en última instancia, en aras del bienestar de

la comunidad". El Art. 8 (1) del acuerdo sobre los ADPIC permite a los miembros tomar medidas para la protección de la salud pública y la nutrición, y la promoción del interés público de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico. Los países miembros deben cumplir con sus obligaciones internacionales mientras puedan garantizar que sus intereses nacionales no están en peligro. Por lo tanto, el interés público, que incluye la salud pública y el bienestar público es un prerrequisito de los derechos de propietario de los titulares de propiedad intelectual".

En otro interesante aparte sostiene:

"Las expresión "razonablemente asequible" sólo puede ser entendida en el contexto de la capacidad adquisitiva de la población. La necesidad del medicamento no está relacionada con el precio del medicamento, pero la red de compradores se convierte en ancha o estrecha en función del precio, y esta red de compradores es un índice del poder de compra o la asequibilidad. La pregunta no es si Bayer puede permitirse vender a precio X, la pregunta es ¿puede el público razonablemente permitirse el lujo de comprar el medicamento a precio X?".

... La expresión, "razonablemente asequible" debe ser vista desde los ojos de aquellos que necesitan Nexavar. Bayer dice que incluso US\$150/mes va a estar fuera del alcance de muchos indios en vista de la renta per cápita. Es cierto, pero eso no puede significar que se deba admitir el precio más alto, porque entonces un mayor número de indios no tendrá la posibilidad de acceder".

Con base en todos estos argumentos, la Corte de Apelaciones rechazó la solicitud de suspensión de la Licencia Obligatoria y ratificó su vigencia.

La crisis del sistema de salud en Colombia tiene múltiples causas. Sin embargo el aumento en el gasto en tecnologías médicas, incluyendo los medicamentos, es un común denominador con respecto al resto del mundo. A pesar de los altos precios de los medicamentos, en nuestro país nunca se ha concedido una licencia obligatoria y más bien se nota una voluntad de la Superintendencia de Industria y Comercio, el Ministerio de Comercio y en algunos casos, del propio Ministerio de Salud, a acoger entusiastamente los argumentos de la industria farmacéutica multinacional para mantener sus niveles de precios.

La Política Farmacéutica Nacional recientemente adoptada en el CONPES social 155 dice: "En relación con las flexibilidades, en Colombia su utilización ha sido escasa. Por ejemplo en materia de licencias obligatorias existe sólo un antecedente de activación del mecanismo "por razones de interés público", caso que no ha sido concluido. Con respecto a las importaciones paralelas, no se tienen documentados casos a la fecha".

En la estrategia de contar con Instrumentos para la regulación de precios de medicamentos y monitoreo del mercado plantea la necesidad de identificar las razones del bajo uso en Colombia de las flexibilidades incluidas en el sistema de

propiedad intelectual y, de ser el caso, desarrollar los marcos regulatorios a los que haya lugar. Dentro de la estrategia de Fortalecimiento de la rectoría y del sistema de vigilancia con enfoque de gestión de riesgos, establece que se debe lograr la consolidación funcional de la Dirección de Medicamentos y de Tecnologías en Salud. La Dirección establecerá una agenda de reglamentación que resuelva los vacíos regulatorios, en especial los relacionados con registro y vigilancia de medicamentos de origen biológicos, estrategia de exigencia de biodisponibilidad y uso fuera de indicaciones aprobadas, reglamentación de importaciones paralelas y licencias obligatorias, entre otros.

Por supuesto, la industria multinacional está en contra de la utilización de estos mecanismos. De hecho, en Europa han solicitado que se suspendan las importaciones paralelas, y las grandes multinacionales han tratado por todos los medios y en todos los escenarios posibles de que las licencias obligatorias no se usen, y que en caso de que estén contempladas sean tan difíciles de otorgar, que no se pueda conceder ninguna en la práctica.

La forma como la India ha afrontado este caso debería ser objeto de estudio en nuestro país, a pesar de que seguramente muchos dirán que se trata de un país sin dios y sin ley, que no ha aprendido a respetar debidamente la propiedad intelectual ni la salud de sus ciudadanos. Yo creo que se trata exactamente de lo contrario.

El Presidente de Indonesia otorga licencias para siete medicamentos contra el VIH y la hepatitis B

Public Citizen, septiembre 2012

<http://www.citizen.org/PC-statement-on-indonesia-in-spanish>

Se establece un precedente que tiene un extraordinario potencial para salvar vidas

El 3 de septiembre, el gobierno de Indonesia dió un paso excepcionalmente importante para aumentar el acceso a los medicamentos y ayudar a salvar y mejorar la vida de las personas afectadas por el VIH SIDA y la hepatitis B.

El Presidente Dr. H. Susilo Bambang Yudhoyono, firmó un decreto que autoriza el uso gubernamental de las patentes de siete medicamentos contra el VIH/SIDA y la hepatitis B. Si el decreto se implementa en su totalidad, la medida introduciría una competencia genérica extendida y generaría enormes ahorros en los costos de estos medicamentos para la cuarta nación más poblada del mundo. El decreto otorga licencias de patentes para una lista de medicamentos contra el VIH, y representa el uso lo más amplio del poder Estatal para el otorgamiento de licencias obligatorias para patentes farmacéuticas desde la creación en 1995 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC)

La acción de Indonesia establece un poderoso ejemplo para otros países y un precedente importante para la salud pública

mundial. El decreto presidencial hace parte de un esfuerzo para aumentar considerablemente el acceso a los nuevos y más apropiados tratamientos antivirales y antirretrovirales en Indonesia.

Más información, incluida una copia del decreto (en indonesio y una traducción no oficial en inglés), una tabla de los medicamentos licenciados, y más sobre la respuesta de Indonesia con respecto al VIH y a la hepatitis B, está disponible en: <http://www.citizen.org/actions-Indonesia>.

La orden de uso gubernamental en Indonesia

El Decreto subraya la urgencia de combatir el VIH y la hepatitis B y la necesidad de ampliar la política gubernamental de acceso para medicamentos adicionales, indicando que “ya no es suficiente” lo consagrado en los decretos previos en los cuales se permitía el uso gubernamental de las patentes de tres viejos medicamentos para combatir el VIH. Indonesia previamente autorizó el uso gubernamental de patentes en el 2004 (para la lamivudina y la nevirapina) y de nuevo en el 2007 (para la efavirenz, la lamivudina y la nevirapina). El Decreto del 2012 sustituye los anteriores decretos, otorgando nuevamente una licencia para el medicamento efavirenz y añadiendo seis medicamentos adicionales al protocolo. El nuevo decreto también tiene el potencial para complementar licencias negociadas recientemente entre Gilead Sciences y el Medicine Patent Pool, creando oportunidades para adquirir medicamentos genéricos de proveedores adicionales. El Decreto del 2012 otorga al Ministro de Salud la facultad de nombrar compañías farmacéuticas para explotar las patentes para y en nombre del gobierno. La autorización de uso será efectiva hasta el final del plazo de cada patente.

El otorgamiento de una licencia autoriza el uso de la tecnología patentada en las condiciones enumeradas. Ordenar el uso gubernamental de una patente no elimina o anula esa patente. Eso facilita la competencia de los genéricos, incluidas las importaciones potenciales de genéricos y/o la producción local de medicamentos. Indonesia ha establecido una regalía de 0,5% para los titulares de las patentes.

Fomentar la revolución del tratamiento

Durante los últimos diez años, la competencia con los genéricos ha producido una revolución en el tratamiento del VIH/SIDA reduciendo los precios de medicamentos antirretrovirales de primera línea: lo que antes representaba un precio de acceso de aproximadamente US\$15.000 por año, ahora se reduce a un valor aproximado de US\$150 por año, situación que ha permitido el acceso a un tratamiento básico a más de 8 millones de personas alrededor del mundo. Pero los altos precios y los monopolios de patentes siguen limitando el acceso a nuevos y necesarios tratamientos, e impiden la meta de obtener una generación libre del SIDA. Un aumento de competencia con los genéricos es esencial para el avance en la revolución del tratamiento.

Por ejemplo, en Indonesia, lopinavir+ritonavir, un tratamiento anti-VIH comercializado por Abbott Laboratories bajo el nombre de Aluvia o Kaletra, cuesta US\$83.30 al mes o alrededor de US\$1000 al año por persona en el caso de

programas públicos (el precio del sector privado es numerosas veces superior). Este precio es alto en los programas de tratamiento para las personas que están infectadas con el VIH en Indonesia, sobre todo al considerar que el ingreso per cápita en este país es de US\$2.900 por año. Sin embargo, fabricantes de genéricos venden lopinavir+ritonavir a precios inferiores a

US\$400. El ahorro en los costos de lopinavir+ritonavir y otros medicamentos podría ayudar a Indonesia a aumentar dramáticamente su lucha contra el VIH e inaugurar un tratamiento avanzado más amplio.

Cuadro de medicamentos licenciados

El principio activo	El titular de la patente	Numero de la patente	Duración de la patente
Efavirenz	Merck & Co., INC	ID 0005812	Hasta el final del plazo de la patente, 7 de agosto, 2013
Abacavir	Glaxo Group Limited	ID 0011367	Hasta el final del plazo de la patente, 14 de mayo, 2018
Didanosina	Bristol - Myers Squibb Company	ID 0010163	Hasta el final del plazo de la patente, 6 de agosto, 2018
La combinación de lopinavir y ritonavir	Abbott Laboratories	ID 0023461	Hasta el final del plazo de la patente, 23 de agosto, 2018
Tenofovir	Gilead Sciences, Inc	ID 0007658	Hasta el final del plazo de la patente, 23 de julio, 2018
La combinación de tenofovir y emtricitabina	Gilead Sciences, Inc	ID P0029476	Hasta el final del plazo de la patente, 3 de noviembre, 2024

La combinación de tenofovir, emtricitabina y Evafirene

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), "la disponibilidad y asequibilidad de los tratamientos de segunda línea es la clave para el acceso universal al tratamiento del VIH." La epidemia del VIH / SIDA de Indonesia es una de las epidemias de más rápido crecimiento en Asia. Según las estimaciones de UNICEF, Indonesia tiene una población VIH-positiva de 310.000. Hoy en día, alrededor de 23.000 personas reciben terapia antirretroviral en Indonesia, en comparación con un estimado de 70.000 personas que la necesitan, cifra que sigue en aumento.

Hasta hoy, la mayor parte del apoyo financiero para la lucha contra el VIH en Indonesia llega a través de fuentes internacionales, como el Fondo Mundial de lucha contra el SIDA, la tuberculosis y la malaria. Pero la disminución en las donaciones está aumentando la preocupación por el mantenimiento y la expansión del tratamiento en Indonesia y alrededor del mundo. La contribución financiera de Indonesia para la lucha contra el VIH ha aumentado del 27 por ciento en 2006 al 42 por ciento en 2010. Pero llegar a su compromiso de cubrir al menos el 70% del costo para el año 2015 podría ser difícil sin ahorro de costos adicionales.

El Decreto gubernamental también tiene como objetivo el ampliar el acceso al tratamiento de la hepatitis B. Tenofovir es un potente antiviral que se usa para el tratamiento de la hepatitis B la cual afecta a un aproximado de 13 millones de personas en Indonesia.

Licencias obligatorias y el uso gubernamental de patentes en todo el mundo

Muchos países han utilizado las licencias obligatorias para promover objetivos de interés público y con el fin de remediar

prácticas anticompetitivas en varios de sectores de tecnología. En los últimos años, varios países han otorgado licencias para mejorar el acceso a los medicamentos, como la India, Tailandia, Brasil, Malasia, Zambia y Ecuador, entre otros. Los Estados Unidos es tal vez el usuario más frecuente en el mundo de las licencias obligatorias, incluido el uso gubernamental de tecnologías de defensa, y las licencias emitidas judicialmente para remediar prácticas anticompetitivas en tecnologías de la información y la biotecnología, entre otros casos. .

El uso gubernamental y el uso de licencias obligatorias son componentes integrales para las normas de patentes. El derecho de los países para emitir licencias obligatorias está consagrado en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio en 1995 y la Declaración de Doha de 2001 sobre la propiedad intelectual y la salud pública. La Declaración de Doha de la OMC también establece que "el Acuerdo [ADPIC] puede y debe ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos".

Felicitaciones a las activistas de Indonesia

Felicitaciones a Sindi Putri, Denovan Abdullah y a sus colegas de la ITPC Indonesia y JOTHI, entre otras organizaciones, que están ayudando a avanzar el acceso en Indonesia.

Lea más sobre la campaña mundial para mejorar el acceso al tratamiento de segunda línea contra el VIH / SIDA aquí:

<http://www.citizen.org/Kaletra-campaign>

Indonesia actúa para impedir patentes de antiretrovirales (Indonesia acts to over-ride patents on HIV drugs)

Matthew Bigg

Reuters, 12 de octubre de 2012

<http://www.reuters.com/article/2012/10/12/us-indonesia-hiv-idUSBRE89B0O620121012>

Traducido por Salud y Fármacos

El gobierno de Indonesia está tomando medidas para suprimir las patentes de varios medicamentos contra el VIH, dando fuerza a un creciente movimiento entre los países asiáticos para permitir la producción de medicamentos genéricos baratos una de cuyas consecuencias es la pérdida de la exclusividad de ventas que gozan las compañías transnacionales farmacéuticas y por tanto una disminución de sus ganancias.

El presidente Susilo Bambang Yudhoyono discretamente firmó un decreto el mes pasado autorizando al gobierno el uso de patentes para siete medicamentos contra el VIH/SIDA y la hepatitis B de Merck&Co, GlaxoSmithKline, Bristol-Myers Squibb, Abbott y Gilead.

El grupo internacional representante de las mayores productoras farmacéuticas dijo que la decisión constituía “un precedente negativo”. Las compañías afectadas no hicieron ningún comunicado inmediato.

El decreto explica que Indonesia implementó la medida para “enfrentarse a la urgente necesidad de poder dar tratamiento antiviral y antiretroviral.” Se estima que 310.000 viven con VIH en Indonesia que es la economía mayor del sureste de Asia. La tasa de prevalencia entre la población de 15 a 49 años es 0,2% de acuerdo a las estadísticas de 2009 de UNAIDS. Se supone que hay casos que no están reportados por lo que las cifras pudieran ser más altas.

De acuerdo a las regulaciones de la Organización Mundial del Comercio los estados miembros pueden tomar medidas para suprimir patentes cuando el gobierno cree necesario para proteger la salud pública. El 3 de septiembre, Yudhoyono firmó el decreto sin hacer grandes proclamas y solo recientemente la noticia fue divulgada por grupos occidentales que trabajan para aumentar el acceso a medicamentos en países de menos ingresos.

El pasado mes, la corte suprema de India también escuchó los argumentos finales en un juicio sobre la validez de la patente del medicamento Glivec contra la leucemia de Novartis. La decisión final creará un precedente y podría cambiar las reglas del sector de salud del país y potencialmente reducir su rol global como proveedor de medicamentos genéricos de bajo precio.

También China en junio revisó y puso al día su legislación para permitir la producción local de medicamentos bajo patentes en otra iniciativa que probablemente va a enervar a las farmacéuticas transnacionales. La revisión de la ley de

patentes permite a Pekín emitir licencias obligatorias a compañías para que puedan producir versiones genéricas de medicamentos patentados durante situaciones de emergencia, o circunstancias inusuales, o por interés público.

Se ahorrará grandes gastos

Si se implementara totalmente la medida que ha tomado Indonesia se introduciría una gran competencia genérica generándose ahorros muy grandes en el cuarto país más poblado del mundo. No es la primera vez que Indonesia ha aprobado una orden que da control al gobierno de medicamentos contra el VIH/SIDA, pero el último decreto va mucho más allá que los anteriores en 2004 y 2007 ya que cubre medicamentos más modernos.

“Indonesia ha marcado un precedente importante, no solo para la gente que vive en este país con VIH que han hecho campaña en favor de ello, pero también para otros países en vías de desarrollo,” dijo Michelle Childs de Médicos sin Fronteras. “Esta es una de las roturas de patentes más amplias y correctamente refleja la necesidad real de una opción amplia de diversos tratamientos,” dijo Childs.

El grupo de EE UU Public Citizen, que también hace campaña para que haya un mayor acceso a medicamentos en países pobres, dijo que la decisión expandiría ampliamente el acceso a medicinas antiretrovirales más nuevas y apropiadas para luchar contra el VIH y la hepatitis B.

Sin embargo, la International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations, que representa a los productores globales de medicamentos innovadores, expresó preocupación por la amplitud del decreto. Andrew Jenner, su director de Innovación, Propiedad Intelectual y Comercio, dijo que los países en desarrollo tienen el derecho de anular patentes a través de las llamadas licencias obligatorias en ciertas circunstancias pero que son limitadas por lo que debería ser una decisión que se toma cuando no queda otra.

“La promulgación sistemática de licencias obligatorias de Indonesia sienta un precedente negativo y puede reducir el incentivo para invertir en investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, incluyendo VIH/Sida y terapias para la hepatitis,” dijo. “Nosotros pensamos que las soluciones negociadas, tales como niveles de precios o licencias voluntarias son más sostenible y efectiva, desde el punto de vista médico y financiero.”

Indonesia toma una acción atrevida para conseguir medicamentos baratos para VIH (Indonesia in bold move to obtain cheap drugs for HIV)

Sarah Boseley

The Guardian, 11 de octubre de 2012

<http://www.guardian.co.uk/society/sarah-boseley-global-health/2012/oct/11/hiv-infection-hepatitis-b>

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

En una acción que ha sorprendido y agrada a quienes promueven el acceso a los medicamentos, el gobierno de

Indonesia ha publicado un decreto para romper las patentes de siete medicamentos importantes que se usan para tratar VIH y la hepatitis B y permitir la fabricación de medicamentos baratos a empresas farmacéuticas locales.

..... Se puede decir que los tiempos han cambiado, hay una mayor conciencia por parte del público del impacto de las enfermedades que son tratables y el alto costo de los medicamentos en los países en desarrollo. El conflicto mayor ahora se da en India, en donde Big Pharma está luchando para mantener sus patentes, argumentando que las compañías de genéricos en India no solamente venden a los pobres sino al resto del mundo.

Las patentes pertenecen a Merck, GSK, Brito Myers Squibb, Abbott and Gilead. Los medicamentos incluyen Abacavir de

Glaxo y Kaletra de Abbott, los dos son combinaciones muy útiles así como tenofir (Viread) de Gilead para la hepatitis B que también es el tratamiento preventivo principal para personas cuyas parejas son VIH positivas. El decreto dice que las compañías recibirán un pago por regalías de un 0,5 por ciento.

Indonesia no tiene un alta incidencia de VIH. UNICEF calcula que hay unas 310.000 personas infectadas, pero tiene la cuarta población más alta del mundo y el virus se está extendiendo. Abbott vende Kaletra a los programas públicos a unos US\$1.000 por año, pero los ingresos por persona al año en este país de ingresos medianos son US\$2.900. Solamente unos 23.000 enfermos que necesitan el medicamento lo están recibiendo.

Genéricos

Genéricos liderarán crecimiento en venta de fármacos al 2016

Reuters -

PM Pharma, 13 de julio 2012

<http://argentina.pmfarma.com/noticias/6799-genericos-lideraran-crecimiento-en-venta-de-farmacos-al-2016.html>

Editado en español por Ana Laura Mitidieri

IMS ve genéricos ganan mucho terreno a fármacos de marca. Ve crecimiento gasto anual medicinas EE UU del 1 al 4%. En mercados emergentes crecimiento sería del 12 al 15%.

El gasto global anual en medicamentos de venta bajo receta crecerá un 25% al 2016, a US\$1,2 billones, en momentos en que los mercados emergentes eclipsan las débiles ganancias en los mercados desarrollados como EE UU, según el proveedor de información médica IMS Health.

Sin embargo, el crecimiento del gasto esperado, que promedia entre el 3 y el 6% anual en los próximos cinco años, es tenue respecto al 6,1% por año observado durante el lustro previo.

Eso se debe ampliamente a las recientes y masivas expiraciones de patentes en medicinas líderes en ventas como el anticoagulante Plavix de Bristol-Myers Squibb, el antidepresivo Cymbalta de Eli Lilly & Co y la píldora para el asma Singulair de Merck & Co, según el reporte.

Las formas genéricas más económicas de los medicamentos líderes en ventas inundarán entonces el mercado.

El total de expiraciones de patentes eliminará US\$106.000 millones en ventas de medicamentos de marca durante los próximos cinco años, con el mayor impacto este año y en el 2013, indicó IMS en su informe que pronostica tendencias para la próxima media década.

Es así que la peor "caída de patentes" de la historia, que

recortó US\$72.000 millones en ventas de fármacos de marca entre el 2007 y el 2011, aún tiene camino por recorrer. "Los mercados desarrollados volverán entonces desde su punto mínimo a un nivel modesto de crecimiento anual, en un rango porcentual de cifras bajas de un dígito", dijo Michael Kleinrock, director de Desarrollo de Investigación para IMS. "No van a regresar al crecimiento de un dígito elevado o de dos dígitos que se ha observado a comienzos de la década del 2000, pero volverán al crecimiento positivo", agregó.

Las ventas mundiales de genéricos, que son un pilar en los países más pobres, prácticamente se duplicarán a entre US\$400.000 y 430.000 millones al 2016, liderando el crecimiento del gasto general en productos farmacéuticos, dijo IMS.

En cambio, las ventas de medicinas de marca protegidas por patente avanzarán poco, con un crecimiento de apenas entre el 3 y el 8 por ciento, a entre US\$615.000 y 645.000 millones para el 2016. Eso se traduce en un crecimiento anual posible de menos del 1%.

En Estados Unidos, el mercado más rentable del mundo para los medicamentos de marca, el gasto anual en fármacos posiblemente crecerá del 1 al 4% durante los próximos cinco años, desde un alza anual promedio del 3,4% durante el lustro anterior.

Los mercados desarrollados, que también incluyen a Europa, Japón y Corea del Sur, representaron casi tres cuartos del gasto global en medicamentos en el 2006. Pero sólo serán el 57% para el 2016, dijo IMS, mientras se fortalecen los mercados emergentes.

IMS espera que el gasto anual en los mercados emergentes - que incluyen a China, Brasil, Rusia e India- crezca entre el 12 y el 15% del 2012 al 2016. "En los próximos cinco años vamos a ver la maduración, la evolución de los mercados emergentes, que dependen mucho de los genéricos", dijo

Kleinrock.

Nota del Editor: Ver En los próximos 5 años el gasto farmacéutico en los mercados emergentes se multiplicará por dos, mientras los sistemas de salud de países desarrollados se situarán en mínimos históricos, en la Sección de Economía y Acceso, subsección Industria y Mercado de Boletín Fármacos 15(3)

Más sobre los fármacos genéricos: un hallazgo de un billón de dólares (*More about generic drugs: a trillion dollar finding*)

Worst Pills Best Pills Newsletter, abril de 2012

Traducido por Salud y Fármacos

Como hemos indicado en anteriores ocasiones, siempre que los estudios analizan y comparan el contenido de los fármacos genéricos con los fármacos de marcas comerciales, los resultados son siempre los mismos: no hay diferencias significativas entre la cantidad de ingrediente activo del fármaco en la versión genérica y la cantidad en la versión de la marca comercial.

Un estudio de reciente publicación efectuado por la Oficina de Auditoría General de Estados Unidos (GAO, por sus siglas en inglés) revisó todas las investigaciones válidas sobre la economía del uso de un fármaco genérico. Las conclusiones fueron las siguientes:

- De media, el precio de venta al público de un fármaco genérico es un 75% más bajo que el precio de venta al público de un fármaco de marca comercial
- El ahorro total del sistema sanitario de Estados Unidos gracias a la sustitución de los fármacos de marca comercial por su correspondiente fármaco genérico, desde 1999 a 2010, asciende a más de un billón de dólares
- Se podría haber ahorrado aún más dinero si los pacientes obtuvieran sus fármacos a través de Medicare Parte D, que incluye la cobertura de los fármacos prescritos en régimen ambulatorio. El estudio documentó que si se hubieran sustituido los fármacos de marca comercial por fármacos genéricos en todos los casos, se habrían ahorrado US\$900 millones en 2007 en el programa Medicare Parte D únicamente
- Otros estudios revisados por la GAO compararon los ahorros procedentes del menor coste de los fármacos genéricos con otros costes de la atención sanitaria que podrían derivarse de su uso. Debido a las diferencias metodológicas, estos estudios presentaron resultados mixtos sobre el efecto del uso de genéricos, de forma que algunos estudios hallaron que se elevarían los costes sanitarios, mientras que otros concluyeron que se produciría un ahorro.

El gasto de los fármacos prescritos en Estados Unidos alcanzó los US\$307.000 millones en 2010 (un incremento de US\$135.000 millones desde 2001) y representó aproximadamente el 12% de todo el gasto sanitario del país. Hasta comienzos del año 2000, el gasto en fármacos fue uno de los componentes de más rápido crecimiento dentro del

gasto sanitario. Sin embargo, desde entonces, la tasa de aumento ha ido descendiendo generalmente cada año, lo cual se atribuye en parte al mayor uso de los fármacos genéricos.

Por todo esto, acuérdesse de preguntar a su médico o farmacéutico si el fármaco está disponible en su versión genérica, lo cual permite el ahorro de grandes cantidades de dinero.

España. El sector de los genéricos sale reforzado pese a la caída del mercado farmacéutico no protegido

Francisco Rosa

El Global 2 de noviembre de 2012

<http://www.elglobal.net/elglobal/articulo.aspx?idart=687414&idcat=784&tipo=2>

- Los decretos de 2011 y 2012 han producido un descenso en valores del mercado no protegido que ronda los €1.500 millones
- Los genéricos han crecido desde 2006 a pesar del freno que supuso la aprobación del RDL 9/2011, enmendado después con el RDL 16/2012

Los efectos de los cambios regulatorios que ha introducido el Gobierno para ajustar el gasto farmacéutico están siendo devastadores para el mercado de medicamentos no protegidos por patente, como indica el informe sobre la evolución del mercado farmacéutico español que presentó recientemente IMS Health. La caída que se ha producido en este submercado ronda los €1.500 millones desde 2010 hasta julio de 2012, lo que supone un descenso acumulado del 37,7 por ciento, debido principalmente a la aprobación de la aplicación de las medidas contenidas en los RDL 9/2011 y 16/2012.

Este desplome generalizado en el ámbito de los productos no protegidos tiene su contrapunto en el comportamiento del sector de los genéricos, que ha mantenido un crecimiento continuado desde 2008, con tasas del 15 por ciento en 2010, de más del 40 por ciento en 2011 y por encima del 20 por ciento hasta septiembre de 2012. "Esto ha hecho que varias compañías de la industria de las EFG se hayan metido en el top 20 en el mercado retail, compañías que hace diez años no estaban ni en el top 40", señala Concha Almarza, directora de Operaciones de IMS Health en España.

Si se atiende a la evolución de este subsector desde agosto de 2011, un par de meses antes de la entrada en vigor del RDL 9/2011 y la introducción de la PPA sin discriminación en favor del genérico, se observa que la tendencia ya venía siendo alcista tanto en unidades como en valores, aunque la introducción de la medida citada supuso una ralentización de dicho incremento, el cual se volvió a restablecer meses después con la implementación de la obligatoriedad de dispensar el genérico cuando este y la marca estuvieran al mismo precio.

Salvando esta disfunción, cabe señalar que han ganado cuota de mercado en unidades entre agosto de 2011 y agosto de 2012, al pasar del 28,8 al 33,1 por ciento. En valores la

situación es similar, ya que en el octavo mes de 2011 las compañías del sector registraron una cifra de ventas cercana al 13,7 por ciento, cifra que ha ascendido al 17,4 por ciento en el mismo mes de 2012.

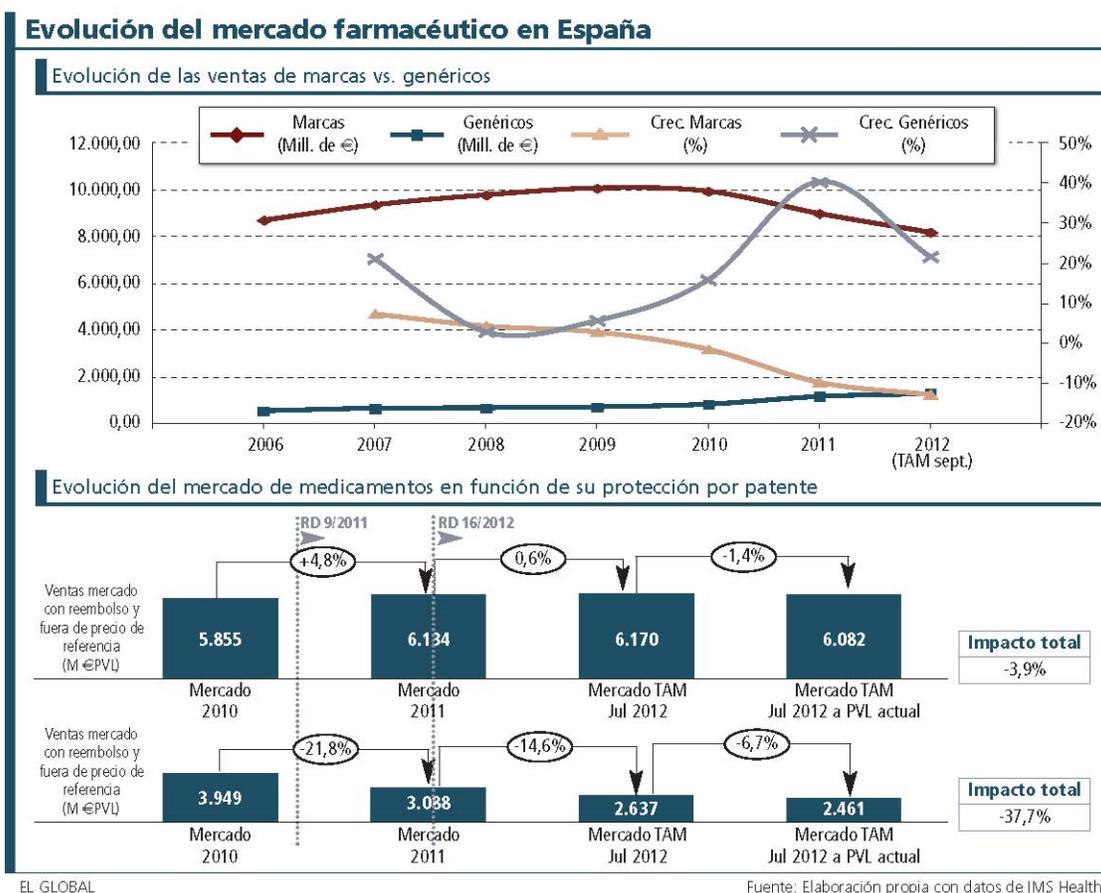
En general, la penetración de los genéricos está aumentando en todas las comunidades. Según Almarza, lejos de ser una situación coyuntural, la promoción de los genéricos será habitual a partir de ahora, ya que "la Administración ha comenzado a ver al genérico como una herramienta de ahorro" y, por ello, es preciso garantizar la viabilidad de esta industria.

Próximos años

Además de servir de análisis de la situación actual, el informe de IMS trata de arrojar un poco de luz sobre cómo se va a comportar el mercado farmacéutico en los próximos años y las

conclusiones en este sentido no son nada halagüeñas para el mercado farmacéutico en general. Se atisban tasas de crecimiento negativo de aquí a 2016, aunque de nuevo el sector del genérico se convertirá en la excepción que confirme la regla.

Así, según el estudio de la consultora, se espera la pérdida de patente de varios medicamentos en esta franja temporal, lo cual se traducirá en el lanzamiento de nuevos genéricos, así como la introducción de nuevos biosimilares. Esto servirá para que este subsector siga creciendo, paralelamente a la caída continuada del mercado de medicamentos innovadores, que seguirá viéndose afectado por las bajadas de precios, la introducción de criterios más estrictos para las aprobaciones o de medidas como el copago, así como la propia competencia de los medicamentos genéricos.



Acceso y Precios

Costo-efectividad de un tratamiento antituberculoso alternativo: seguimiento a convivientes residenciales de los pacientes

Nieto E, López L, del Corral H, Marín D, Lopera LD, Benjumea D, et al.

Rev Panam Salud Pública 2012;32(3):178-84

Objetivo. Estimar la relación de costo-efectividad del tratamiento de corta duración bajo observación directa (DOTS), comparándolo con una variación de dicho

tratamiento, que incluye un mayor seguimiento a los convivientes residenciales de los pacientes (DOTS-R) para el tratamiento de tuberculosis (TB).

Métodos. Tomando una perspectiva social que incluye los costos para las instituciones de salud, para los pacientes y sus familiares, y para otras entidades que contribuyen a hacer efectiva la operación del programa, se evaluaron los costos incurridos con cada una de las dos estrategias y se estimaron razones costo-efectividad adoptando las medidas de efecto

usadas por los programas de control. La estimación de los costos de cada una de las dos estrategias incluye los correspondientes a las instituciones de salud que administran el tratamiento, los pacientes y sus familiares, y los de la secretaría de salud que gestiona los programas de salud pública a nivel municipal. Con base en estos costos y el número de casos curados y tratamientos terminados como medidas de resultado de cada una de las estrategias evaluadas, se calcularon las razones costo-efectividad y costo incremental.

Resultados. El DOTS-R se halló más costo-efectivo para lograr tratamientos exitosos que el DOTS. El DOTS-R registró costos de entre US\$ 1.122,4 y US\$ 1.152,7 por caso curado, comparados con valores de entre US\$ 1.137,0 y US\$ 1.494,3 correspondientes al DOTS. La proporción de casos tratados con éxito fue mayor con DOTS-R que con DOTS.

Conclusiones. El DOTS-R es una alternativa costo-efectiva promisoriosa para mejorar el control de la TB en sitios endémicos. Se recomienda a las autoridades del sector salud incorporar en su gestión institucional del programa contra la TB, acciones de seguimiento de los convivientes de pacientes, con la participación del personal de salud y los recursos físicos y financieros que apoyan actualmente dicho programa.

Los productores rebajan el precio de las vacunas para los países de bajos y medianos ingresos (*Drug makers cut vaccine prices for poor countries*)

Ed Silverman

Pharmalot, 6 de junio de 2011

<http://www.pharmalot.com/2011/06/drugmakers-to-cut-vaccine-prices-for-poor-countries/>

Varias compañías farmacéuticas se pusieron de acuerdo para recortar el precio de las vacunas que se distribuyen a través de GAVI (Global Alliance for Vaccines and Immunizations) a la población pobre. Esta medida la adoptaron las compañías unos días antes de la reunión del comité directivo de GAVI que entre otras cosas quiere recabar US\$3.700 millones.

Las compañías que rebajaran los precios son: Merck, GlaxoSmithKline, la sección Crucell de Johnson & Johnson, Shantha Biotechnics de Sanofi Pasteur, Bharat Biotech y Serum Institute. Esta medida contribuirá a disminuir el déficit de GAVI para cumplir con los compromisos adquiridos hasta el 2015. Esta iniciativa incluye vacunas contra el rotavirus, VPH, difteria, tétanos, tosferina, hepatitis, y haemophilus influenzae tipo b.

Helen Davis, directora interina de GAVI dijo “estas ofertas demuestran que la industria quiere contribuir a que los residentes en países de medianos y bajos ingresos tengan acceso sostenido a vacunas a precios asequibles... vamos a seguir luchando para que los precios sean asequibles, y aseguraremos la compra de vacunas innovadoras, apropiadas y de calidad para responder a las necesidades de los países”.

El recorte de precios se efectuó justo después de que GAVI

fuese criticado por no hacer lo suficiente para reducir los precios. En el 2010 GAVI contrató una evaluación que reveló que la organización hubiera podido hacer mucho más para reducir los precios ‘con consecuencias importantes para la capacidad de los países de pagar las vacunas de forma sustentable’. La semana pasada UNICEF anunció que se podrían ver los precios de las vacunas en su página de Internet.

Glaxo ofrecerá Rotarix, la vacuna contra el rotavirus, a un 67% de descuento, o US\$2,5 por dosis o US\$5 por niño vacunado. Merck ofrecerá Rotateq, también para el rotavirus, a US\$5 por dosis al principio y cuando las ventas alcancen los 30 millones de dosis a US\$3,5 por dosis. Gardasil, la vacuna de Merck contra al virus del papiloma humano se vendería a US\$5 pero GAVI todavía no se ha comprometido a comprarla.

Julie Gerberding, la presidenta de vacunas de Merck dijo “los compromisos de compra a largo plazo favorecen la disponibilidad de vacunas. Cuando se confirman los volúmenes de compra, las compañías amplían su capacidad de producción y pueden reducir los precios, con lo que mejora el acceso”.

Como ejemplo de los ahorros que esta medida puede representar, Evans dijo que si la vacuna contra el rotavirus se puede comprar a US\$2,5 por dosis, GAVI ahorrará unos US\$500 millones hasta el 2020 o US\$140 hasta el 2015. Esto además de los beneficios para la salud pública.

Serum Institute y Panacea Biotec, ambas basadas en India, también rebajaran los precios que GAVI paga por las vacunas pentavalentes que cubren contra la difteria, tetanus, tosferina, hepatitis B y haemophilus influenzae tipo b. Serum, que ya había rebajado el precio a US\$1,75 por dosis, “seguirá ofreciendo precios competitivos” mientras que Panacea hará un descuento de 15%.

Crucell y Sanofi Pasteur dijeron que ofrecerían a 16 países los mismos precios por las vacunas pentavalentes que paga GAVI. Sanofi Pasteur dijo que incluiría en la oferta las vacunas contra la fiebre amarilla y el rotavirus que produce su subsidiaria Shantha.

La UE encara un cambio total con el fin del precio libre

Carlos B Rodríguez

El Global, 7 de septiembre de 2012

<http://www.elglobal.net/articulo.aspx?idart=662985&idcat=784&tipo=2>

El precio de los medicamentos sigue moviéndose a la baja en respuesta directa a la crisis financiera internacional. Un informe de la consultora GlobalData refleja cómo muchos gobiernos europeos insisten en esta senda para recortar el coste de sus sistemas de salud y hacer frente así a su deuda soberana. El resultado es, para la industria, una presión de precios desde todas las direcciones, que sigue teniendo en el sistema internacional de precios de referencia su mayor enemigo. El último frente gira en torno al precio libre de

intervención estatal, un mecanismo en vías de extinción en la UE.

Hasta ahora, la evaluación económica tenía como objetivo primordial determinar el reembolso de los fármacos, no su precio. La decisión de Reino Unido de seguir, a partir de 2014, el ejemplo de Alemania en la implantación de un "sistema de precio basado en el valor" (VBP), supondrá la desaparición del precio libre dentro de sus fronteras y un impacto imposible de cuantificar en los precios en muchos países industrializados. Actualmente, los de Reino Unido y Alemania son dos de los precios más referenciados en todos los sistemas sanitarios del mundo. Los usan alrededor de 50 países.

Esto explica los temores que la patronal de la industria farmacéutica británica (ABPI) ha mostrado sobre el proyecto del Gobierno de sustituir el actual sistema (PPRS), toda una institución en los sistemas mundiales de precios y reembolso, con más de medio siglo de experiencia. El PPRS es un acuerdo voluntario entre el Gobierno y la ABPI, por el cual se renegocian los precios cada cinco años. Hasta ahora, ha permitido a las arcas inglesas pagar precios relativamente bajos para los fármacos en comparación a otros países y, más importante aún para el sector industrial, ha dotado a Reino Unido de un envidiable marco estable y predecible, que ha tenido como efecto colateral la fama merecida del NICE como organismo evaluador.

El buen funcionamiento y la flexibilidad que este sistema ha demostrado a lo largo de los años han bastado para intentar aclarar los pros y contras de un cambio en la situación. Parte de las dudas manifestadas indican que si el sistema VBP lleva a mayores reducciones de precio, esto podría tener un efecto global en los beneficios y en la inversión global de la industria en I+D.

Pero no es la única razón. Alemania, que ya utiliza la VBP formalmente desde principios de este año, es la otra. La nueva legislación supone un cambio radical en la entrada de nuevos medicamentos. La ley mantiene el precio en el primer año de lanzamiento pero impone una evaluación de sus beneficios a los tres meses de su comercialización de cara a establecer el precio a partir del mes 13. En caso de que se decida que el medicamento aporta valor añadido, se permite negociar un nuevo precio. En caso contrario, los fármacos van directamente a un sistema de precios de referencia por equivalentes terapéuticos.

La experiencia acumulada ha generado, como se esperaba, precios más bajos, pero a costa no solo de retrasos en el lanzamiento de los medicamentos aprobados por la Agencia Europea del Medicamento, sino de la retirada del mercado de cuatro productos, cuyos responsables no estaban de acuerdo con el comparador. No es más que otra consecuencia del sistema internacional de precios de referencia, pues el precio de estas moléculas habría arrastrado a la baja los precios en todos los países que tienen a Alemania como referente directo o indirecto.

La patronal británica reconoce que la posibilidad de que Reino

Unido actúe como espejo de Alemania a partir de 2014 no beneficiará a nadie, y lo dice con otra preocupación en mente: la confidencialidad en los posibles descuentos sobre el precio marcado a VPB es básica para evitar el contagio de precios bajos. Alemania no lo tuvo en cuenta, y la experiencia ha obligado a poner remedio al efecto cascada: los datos serán confidenciales desde 2013.

Primeras negociaciones

Estas y otras cuestiones deben aclararse a partir de septiembre, mes en el que comienzan las negociaciones entre el Gobierno y la industria. Las bases de las reuniones están fijadas en una declaración conjunta firmada en agosto que acuerda, para empezar, que el cambio no será sustitutivo. La VBP se pondrá en marcha junto con un marco sucesorio del actual sistema que cubrirá la gran mayoría de los fármacos de prescripción que ya estén en el mercado hasta el 31 de diciembre de 2013. La intención es operar de manera similar a la actual, con acuerdos quinquenales desde 2014, pero minimizando la burocracia y dando más apoyo a las empresas innovadoras más pequeñas.

El VBP se centrará, en cambio, en los nuevos medicamentos a partir del 1 de enero de 2014, si bien existe la posibilidad de que un pequeño número de los existentes previamente sean evaluados. Entre los potenciales candidatos están los que hoy financia el Fondo de Medicamentos Oncológicos. El resto son todo preguntas: cuestiones tales como qué se considerará valor añadido, quién lo evaluará, qué papel tendrá el NICE en el nuevo modelo y cuál será el impacto fuera de las fronteras británicas están todavía a la espera de una respuesta definitiva.

¿Qué piensa el nuevo ministro de Salud?

El inicio de las negociaciones entre la industria y el Ministerio de Salud de Reino Unido se ha producido al mismo tiempo que el cese de Andrew Lansley como titular del departamento. Tras dos años asimilando su proyecto para evaluar en base al valor, la industria asiste con incertidumbre al traspaso de poderes hacia Jeremy Hunt y se pregunta cuál será su idea del VBP.

Hasta ahora, la gran incógnita del proyecto, la de cómo se evaluará el valor de los nuevos medicamentos, solo tenía una respuesta clara: será más flexible que el proceso que actualmente lleva a cabo el NICE en sus evaluaciones, y que tiene como santo y seña los años de vida ajustados por calidad (AVAC). La clave estará en saber qué más se tendrá en cuenta a partir de 2014.

Se dispara el precio de las cremas dermatológicas (*Soaring ointment prices are a dermatologic mystery*)

Katie Thomas

The New York Times, 9 de agosto de 2012

http://www.nytimes.com/2012/08/10/business/prescription-skin-creams-jump-in-price.html?_r=0

Traducido por *El Nuevo Diario* (Nicaragua), 22 de agosto de 2012

<http://www.elnuevodiario.com.ni/nyt/261594>

Son el elemento básico de la mayoría de las prácticas dermatológicas: las cremas y los ungüentos para tratar todo, desde erupciones hasta pie de atleta o sarna. Muchos doctores recetan los fármacos sin pensarlo dos veces. Sin embargo, son cada vez más los pacientes, dicen los dermatólogos, que se quejan de un aumento reciente, misterioso y rápido en el precio.

Por ejemplo, la betamethasone dipropionate, una crema utilizada para aliviar la picazón en la piel. En 2008, un tubo costaba US\$18,17 y hoy de acuerdo a Libro Rojo, en donde está registrado el precio al mayoreo de los fármacos US\$71,28. La crema Permethrin, que elimina los ácaros de la sarna, costaba US\$29,25 en 2008, pero se disparó a US\$71,08 hoy día.

Los doctores y pacientes están perplejos por los elevados incrementos en los precios. “Me parece que algo está pasando, pero no tengo datos cuantitativos”, comentó el doctor Steven R. Feldman, un profesor de Dermatología en el Centro Médico Bautista Wake Forest en Winston-Salmen, Carolina del Norte. “Nunca habría pensado que estos medicamentos genéricos de antaño serían muy caros”.

Los ingresos agregados por los precios más altos han mejorado los balances de un puñado de compañías que hacen esos medicamentos, e, incluso, se los ha mencionado en la compra muy reñida de una de las empresas que pretende hacer Sun Pharmaceuticals, un fabricante de fármacos basado en India.

El fenómeno ofrece una ventana hacia el mundo turbio y a menudo ilógico de la fijación del precio de los fármacos, donde no siempre rigen las leyes de la oferta y la demanda de rigor. “En la mayoría de los mercados, la economía básica diría que entre más bajo el precio, más alto el volumen”, dijo Les Funtleyder, el gerente del fondo de atención de la salud de Poliwogg, un fondo capital riesgo y de cobertura. “Pero la atención de la salud no es uno de esos mercados estándares”.

Cuando los médicos escriben la receta, no consideran, a menudo, el precio del fármaco. Y, dado que muchos pacientes tienen cobertura para los medicamentos que requieren receta médica, con frecuencia, también ignoran el costo. La situación puede crear una apertura lucrativa para algunas compañías, especialmente en un rincón de bajo perfil en la industria, como la dermatología, donde los incrementos en los precios podrían no atraer mayor atención. “Podrías tener a mucha gente con comezón, pero puede tolerarla bien”, dijo Funtleyder. “Un sarpuellido no es una emergencia de salud pública”.

Aun así, algunos médicos dijeron que los precios son inaceptables. “Los pacientes se quejan de eso en cada consulta”, comentó el doctor Mark G. Lebowhl, el presidente del consejo médico de la Fundación Nacional de Psoriasis y de dermatología en el Centro Médico Monte Sinaí en Manhattan. “Creo que es indignante que el costo de una crema genérica, o de cualquier crema, exceda el costo de una consulta médica”.

La mayoría de las cremas y ungüentos genéricos en Estados

Unidos están hechos por tres compañías: Perrigo, Taro y Fougera, misma que hace poco adquirió Sandoz, la división de genéricos de Novartis. Es un negocio especializado, que requiere tanto el equipo como la pericia adecuados. Antes de obtener la autorización para hacer un fármaco, las compañías deben demostrarle a la FDA que sus cremas se absorben a través de la piel en las mismas cantidades que las que son de marca, una tarea más difícil que demostrar que una píldora genérica es equivalente.

“Se requiere mucho más tiempo y es más caro lograr que se aprueben estas drogas”, dijo Brian Sheehy, socio administrativo de IsZo Capital, un accionista minoritario en Taro, quien dijo que el mayor escrutinio de la FDA a las prácticas de fabricación elevó los costos y obligó a algunas empresas a dejar de fabricar ciertos medicamentos. Así es que aun si aumentan los precios, “sigue sin valer la pena que alguien pierda el tiempo para abastecer al mercado”.

En total, los precios de más de una docena de los medicamentos dermatológicos genéricos han aumentado en forma significativa desde 2010, de acuerdo con el distribuidor Cardinal Health, que rastrea las fluctuaciones en los precios de los fármacos genéricas.

Express Scripts, el administrador de prestaciones de farmacia, encontró que el gasto total en medicamentos dermatológicos aumentó 18.2 por ciento en los primeros cinco meses de 2012 respecto del año pasado, causados principalmente por el incremento cada vez mayor en las recetas individuales.

Jim Grossman, un ejecutivo de relaciones públicas en Nueva York, dijo que se sorprendió cuando Target le pidió hace poco que pagara cerca de US\$24 por una crema fungicida nystatin y triamcinolone que fabrica Taro, la cual ha usado durante años en forma intermitente. Había estado en la lista de genéricos que Target vende por cuatro dólares. “Puedo entender por qué podría subir el precio, pero no subir seis veces de un jalón”, dijo Grossman. Agregó que Target le permitió pagar el precio de cuatro dólares cuando se quejó.

James Kedrowski, el director ejecutivo interino de Taro, dijo que la compañía hizo lo mejor que pudo para ofrecer precios justos a los clientes. Sin embargo, señaló, las estructuras de los precios en muchos de sus productos eran tan bajas que otros fabricantes de fármacos “se estaban saliendo porque no podían ganar nada de dinero”.

No quiere decir que las compañías no estén cosechando los beneficios de los incrementos en los precios. En un llamamiento de ingresos en mayo, el presidente y director ejecutivo de Perrigo, Joseph C. Papa, dijo a los inversionistas que “un entorno favorable para fijar precios” en el negocio de los medicamentos con receta médica de la compañía era una razón importante por la cual las ventas habían aumentado 84 por ciento en el último trimestre.

Perrigo y Sandoz declinaron comentar sobre las estrategias para fijar precios. No obstante, Sandoz dice en una declaración que “creemos que los complejos genéricos dermatológicos, difíciles de fabricar, siguen ofreciendo gran valor a los

pacientes y pagadores estadounidenses”.

Si los incrementos en los precios durarán, es materia de debate. Kedrowski dijo que en algunos casos los precios empiezan a bajar a medida que los competidores que habían dejado de producir ciertos medicamentos vieron una oportunidad y retornaron al mercado. Hasta hace poco, Taro era el único productor de nystatin, dijo, pero ahora la empresa tiene cuatro competidores. El precio de la crema que usa Grossman, una combinación de nystatin y triamcinolone, sigue siendo elevado. “Básicamente, creemos que el mercado se resolverá solo”, dijo Kedrowski.

Un analista hizo eco de esa opinión al decir que hay signos de que ya empezaron a bajar los precios de algunos fármacos, aun si no se refleja en los datos disponibles, mismos que son notoriamente vagos. Sin embargo, no todos están de acuerdo. La cuestión de si los precios seguirán siendo altos se ha convertido en detonante de una disputa entre Sun Pharmaceuticals, dueña de dos tercios de Taro, y accionistas minoritarios que han argumentado que las acciones valen más de lo que ofrece Sun.

En julio, un comité especial del consejo de administración rechazó una propuesta de adquisición presentada por Sun, describiéndola como inadecuada. Sheehy de IsZo Capital se ha opuesto a la adquisición argumentando que los precios más elevados llegaron para quedarse. “Es una situación extraña porque todos estos productos en lo individual son pequeñitos, pero colectivamente, son significativos”, agregó.

Argentina. **Medicamentos que faltan, sufrimientos innecesarios**

Editorial

La Nación, 25 de septiembre de 2012

<http://www.lanacion.com.ar/1511394-medicamentos-que-faltan-sufrimientos-innecesarios>

Es imperdonable que por las trabas a la importación estén faltando hasta los insumos más básicos para tratamientos y estudios médicos.

Lo que empezó con tímidos comentarios de boca en boca y después fue creciendo como una realidad innegable hoy es un tema absolutamente instalado en la opinión pública: las trabas a la importación dispuestas por el Gobierno están alcanzando no sólo a medicamentos fundamentales, como los oncológicos, sino también a insumos tan básicos y cotidianos, como guantes de cirugía, anestesia o jeringas descartables.

Fue necesario que, semanas atrás, los médicos bonaerenses hicieran un fuerte reclamo a la Legislatura bonaerense sobre la escasez de insumos en los hospitales locales para que otra vez nos recordaran a todos que se trata de un tema acuciante, que obliga a los profesionales, entre otras medidas, a priorizar la atención de urgencia y posponer, y hasta dejar de lado, cirugías programadas y estudios de laboratorios.

El grupo de médicos y profesionales agrupados en la

Asociación Sindical de Profesionales de la Salud de la Provincia de Buenos Aires (Cicop) detalló los insumos básicos faltantes en los 77 hospitales locales: jeringas, gasas, guantes de látex, sueros, medios de contraste, entre otros. La sola enumeración da una idea acabada de hasta dónde se ha llegado en materia de salud, lo cual se ve agravado, según los profesionales, porque a la falta de elementos de origen importado se suma el faltante de lo que debe proveer la provincia por licitación, que no llega o se recibe en menores cantidades.

El mismo alarmante panorama se repite, también en el ámbito de la medicina bonaerense, con respecto a las drogas oncológicas. Siete ONG que asisten a enfermos con cáncer se reunieron para manifestar su preocupación por el problema de acceso a los medicamentos para la lucha contra esa enfermedad para los pacientes que dependen del banco de drogas de la provincia y del Programa Federal de Salud (Profe). En estos casos también se han incrementado -en los últimos dos meses, dicen las ONG- las demoras, rechazos y otras situaciones que dificultan, dilatan o impiden el acceso en tiempo y forma a los tratamientos necesarios.

Ante esta situación cuya resolución, a pesar de las promesas gubernamentales, sigue posponiéndose, han surgido, como siempre, estrategias para paliar en parte las tardanzas y los faltantes. Así, los médicos recomiendan a sus pacientes que insistan en los pedidos, los ponen en contacto con ONG; las organizaciones de pacientes los orientan para presentar recursos de amparo o, también, les "prestan" los fármacos. Es decir, que se trata de hacer "lo que se puede", pero a nadie se le escapa que en muchos tratamientos hay tiempos que no pueden demorarse, y ése es el caso de los enfermos oncológicos: un tratamiento que no cumple con las etapas estipuladas puede causar no sólo perjuicio en la salud del paciente, sino también retrocesos irreparables.

Lo que ocurre hoy en la provincia de Buenos Aires sucede también, lamentablemente, en otras ciudades de la Argentina. La sección Cartas de lectores de este diario viene publicando numerosos reclamos, testimonios de esta cruel realidad.

Es imperdonable que por medidas tomadas de manera irresponsable -trabas que el secretario de Comercio Interior, Guillermo Moreno, impuso a la importación y que llegaron hasta los medicamentos-, los enfermos y sus familiares deban iniciar un peregrinaje desesperado por farmacias y hospitales, y posponer operaciones o estudios urgentes. Quizá las autoridades, en su afán por controlarlo todo, no comprendieron que una sola modificación dentro de un sistema tan complejo iba a afectar toda la cadena de relaciones. Se debería corregir tan grave error antes que sea demasiado tarde para muchos argentinos enfermos.

Chile **Fármacos: mercado sin regulación**

Cecilia Sepúlveda

La Tercera, 10 de septiembre 2012

<http://www.latercera.com/noticia/opinion/ideas-y-debates/2012/09/895-482583-9-farmacos-mercado-sin-regulacion>

[regulacion.shtml](#)

Es clave autorizar la venta de medicamentos en centros de salud o crear farmacias estatales, asegurando el acceso a fármacos en todo Chile.

El acceso a fármacos no está asegurado en Chile, por lo que no está garantizado un derecho fundamental: el acceso a la salud. Un ejemplo de ello es que la promesa, realizada en 2011 por el Ministerio de Salud, de que cada comuna de la Región Metropolitana tendría una farmacia de turno cada noche, ya no se cumple. Ni siquiera se asegura un establecimiento de turno cada tres comunas, pues algunas noches de la semana los vecinos de La Granja, San Ramón y La Pintana deben trasladarse a La Florida. La autoridad sanitaria ha sido superada por la realidad: un oligopolio, formado por tres cadenas de farmacias que maneja el 95% del mercado.

Ahora que se discuten en el Parlamento varios proyectos de ley relativos a fármacos, es el momento oportuno para revisar un diseño que el gobierno ha descartado. La creación de farmacias en establecimientos de salud, como Sapus y hospitales, o de farmacias estatales, a fin de asegurar el acceso a medicamentos en comunas más vulnerables. Actualmente, algunas noches de la semana, la única posibilidad para un habitante de Tiltil de acceder a un medicamento es pagar un taxi que lo traslade hasta Chicureo.

Y si bien uno de los proyectos considera que los establecimientos de salud de localidades alejadas puedan vender fármacos, se consideran condiciones poco realistas, como que la localidad esté a 100 kilómetros del centro urbano más cercano. Afuera quedan Alhué, María Pinto y San Pedro, cuyos habitantes deben trasladarse, a cualquier hora, a Melipilla para acceder a medicamentos. Es importante tener en cuenta a la hora de legislar que existen 50 comunas que no poseen farmacias.

Somos el país con menor cobertura de farmacias en Latinoamérica, con desigualdades como que Aysén tiene 1 farmacia cada 11.876 habitantes, cuando el promedio nacional es de 6.900. Como hemos priorizado criterios de mercado por sobre los de salud, vivimos la contradicción de que en Santiago vemos una farmacia tras la otra, al tiempo que hay tres comunas sin un establecimiento. Por ello se hace fundamental autorizar la venta de medicamentos en centros de salud o crear farmacias estatales, asegurando el acceso a fármacos en todo Chile las 24 horas, especialmente en lugares y horarios en los cuales ni a las farmacias ni al retail le interesa estar. Es decir, nada garantiza que ampliando la venta de medicamentos a supermercados, como plantea el Gobierno, vayamos a tener expendio de fármacos en comunas y horarios "poco rentables". Porque los principios del retail son los mismos: criterios de mercado. Y garantizar la salud de la población no es su rol ni está en sus objetivos.

No está de más recalcar algunas externalidades positivas a autorizar la venta en establecimientos de salud: los pacientes se ahorrarían viajes y dinero; los precios bajarían y, lo más importante, podríamos romper el oligopolio.

Los proyectos de ley que se discuten en el Parlamento tienen en común una gran ausencia: no hacen realidad una gran política de medicamentos. Es así que apuntan en direcciones distintas, con muchas medidas contradictorias, sin una visión común. Aquí hay en cuestión un tema de fondo. Esto sucede porque hay una concepción falsa detrás: consideramos a los medicamentos como un bien de consumo y no como una herramienta que garantiza el derecho a la salud.

Colombia. Gobierno busca bajar precio de medicinas Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en América Latina

El Tiempo, 3 de septiembre de 2012

<http://www.eltiempo.com/archivo/documento/CMS-12188401>

Colombia. Los precios de los medicamentos enferman a los usuarios

El País, 10 de septiembre de 2012

<http://www.elpais.com.co/elpais/economia/noticias/precios-medicamentos-enferman-usuarios>

El precio de los medicamentos en Colombia parece no tener dolientes y el mismo Gobierno reconoció esta semana que los costos de los fármacos en el país son más altos que en muchas regiones de Latinoamérica, lo que tiene en jaque el sistema de salud nacional.

Pero no son sólo los remedios de alto costo y biotecnológicos (a los que los colombianos tienen que acceder vía tutela porque están fuera del Plan Obligatorio de Salud), sino también los de uso común. Por ejemplo, diez pastillas de amoxicilina de 500 miligramos en Cali valen Pc2.700(1US\$=Pc1.817), las más económicas. En Ecuador este mismo medicamento cuesta Pc650. Asimismo, 10 cápsulas de atorvastatina (que se usa para reducir en colesterol), valen en la ciudad un promedio de Pc16.000; en Ecuador se consiguen en Pc9.464 y en México en menos de Pc7.000, según un sondeo realizado por El País el pasado viernes.

Estas diferencias llevan a preguntarse a los colombianos ¿quién fija los precios de los medicamentos?

No hay una respuesta clara para esta inquietud, pues Colombia viene de una liberación de precios realizada en el Gobierno del expresidente Álvaro Uribe, y apenas inicia una nueva etapa hacia el control de los costos de los principales fármacos que se comercializan en el territorio nacional, en especial por el costo que le ha significado el pago de medicamentos al Gobierno.

Se calcula que en el 2010 los recobros por servicios no POS (los que no están incluidos en el Plan Obligatorio de Salud) le costaron al Estado Pc2,4 billones y el 82% correspondieron a medicamentos. Por esta razón, desde el año pasado la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos (conformada por los ministerios de Salud y Comercio) está tomando

medidas y el pasado jueves fijó un valor máximo de venta en el canal institucional para 70 remedios que se usan para enfermedades como la hipertensión, insuficiencia cardiaca, acidez gástrica y artritis.

Sin embargo, para el canal comercial, el de las farmacias, no hay una decisión concreta y el Ministerio de Comercio, informó sólo que desarrollará una metodología para ejercer el control de precios al consumidor en general.

¿Quién gana o quién pierde?

El más reciente estudio de Fedesarrollo sobre la salud, indica que la falta de una política clara de precios ha llevado en parte al desfinanciamiento del régimen contributivo por los sobrecostos que ha tenido que pagar el Estado por estos productos.

El Gobierno asegura que el 34% de los colombianos que acude al médico no recibe los remedios y que entre 2005 y 2010, las dosis consumidas de alto costo aumentaron mil por ciento y el valor 847%.

Emilio Sardi, vicepresidente de Tecnoquímicas, considera que una parte del problema está en los precios de medicamentos biotecnológicos, pues en general “en estos productos hay monopolios de multinacionales que imponen tarifas altas y que no tienen competencia. Mientras se mantengan esas barreras no será posible bajar costos”, dijo.

Para el ejecutivo, en la mayoría de los casos, los precios de los medicamentos en Colombia no son más altos que en otros países, porque hay mucha competencia y diversidad de oferentes y considera que existen precios de venta incluso mucho más bajos que el promedio internacional.

Francisco de Paula Gómez, presidente de Afidro (entidad que reúne a laboratorios de investigación), coincide en que en el mercado local hay mucha competencia y se encuentran productos de todos los precios, y algunos muy baratos. Pero cree que el Gobierno sí ha venido pagando mucho por los medicamentos por la intermediación que “en algunos casos es del 500% sobre el valor al cual lo vende inicialmente el laboratorio”.

El error, para Óscar Andía, vicepresidente de política farmacéutica de la Federación Médica Colombiana, FMC, fue haber permitido en el pasado la liberación de precios, pues debido a eso los laboratorios vendieron sus productos a costos superiores y “los intermediarios le cobraron al Fosyga al costo que quisieron. Hubo prácticas perversas, laboratorios que cobraron más y que indujeron la demanda. Eso generó la crisis de hoy”, dijo.

Álvaro Reyes, investigador de Econometría, entidad que ha realizado varios estudios sobre el sector, dice que el problema es que el país tiene un sistema de información de precios que no opera de forma eficiente y sólo se está usando para mirar el gasto de la Nación y tomar unas decisiones en el canal institucional.

Pero cree que se ha hecho poco para vigilar el costo de los remedios que compra el consumidor en las farmacias y controlar otros factores que afectan el mercado como los monopolios con productos nuevos y la influencia de los médicos en la formulación. “Esto no es fácil de regular”.

Impacto para Colombia

Estudios de la Federación Médica Colombiana, FMC, indican que el país pagó sobrecostos del orden de Pc668.431 millones en una muestra de 48 medicamentos biotecnológicos entre los años 2008 y 2011.

Dicha información se dedujo de un análisis hecho a los precios que suministraron las mismas compañías farmacéuticas al Ministerio de Salud.

El Gobierno Nacional reconoció esta problemática.

El presidente Juan Manuel Santos dijo “que el precio de cuatro medicamentos, de seis que se han identificado como los que tienen algún tipo de influencia monopólica, está un 30% por encima de otros países de América Latina”.

38 medicamentos absorbieron el 80% del total de los recobros al Gobierno en una muestra de 105 productos que fueron reclamados por trece Empresas Promotoras, EPS, en el 2011.

Altos costos

Entre el 2003 y el 2011 los colombianos pagaron Pc800.000 millones más por remedios cuyos precios se elevaron al no tener competidores en el mercado, según una investigación publicada por la Universidad Nacional.

Este trabajo indicó también que el gasto del sistema de salud para productos con exclusividad de datos fue de \$2,3 billones en 2011 y habría sido de \$1,5 billones con competidores.

La firma Acción Internacional para la Salud, hizo un análisis de 10 productos de marca original y encontró que 8 eran más caros en Colombia que en países como Ecuador, Venezuela, Perú y Bolivia.

En el informe sobre la situación farmacéutica del país se afirma que los remedios de laboratorios internacionales aumentaron su costo 50%, en el periodo 2007 a 2010.

Colombia. Hay preocupación por escasez de fármacos POS para tratar el cáncer

Sergio Camacho Iannini

El Tiempo, 19 de octubre de 2012

http://www.eltiempo.com/vida-de-hoy/salud/ARTICULO-WEB-NEW_NOTA_INTERIOR-12318143.html

Médicos y asociaciones de pacientes alertan sobre las complicaciones que pueden sufrir pacientes.

A principios de septiembre de este año la Asociación Colombiana de Hematología y Oncología (ACHO) envió una carta a la Superintendencia Nacional de Salud y al Invima, en la que ponían en conocimiento la dificultad que estaban

teniendo los pacientes con cáncer en la prescripción y dispensación de medicamentos oncológicos de bajo costo pertenecientes al POS.

Solo hasta este jueves el Ministerio de Salud se pronunció sobre el tema y estableció que efectivamente hay un desabastecimiento de algunos medicamentos en el país. Se trata de la Doxorubicina, el Busulfán inyectable y oral, el Melfalán, la tioguanina, la mercaptopurina y la citarabina [1].

Vale anotar que en los últimos días se había denunciado que debido a que algunos de estos medicamentos, que están incluidos en el POS, tienen equivalentes más costosos en el mercado (y son no POS), algunos laboratorios habrían acaparado o restringido la importación de los fármacos POS, con el ánimo de aumentar la formulación y venta de los no POS.

Claudia Vaca, asesora del Ministerio de Salud, aseguró al respecto que "antes de argumentar eso es necesario que se lleve a cabo una investigación para establecer si la denuncia es cierta o no. Lo que le compete al Ministerio de Salud es garantizar que los pacientes sean atendidos y reciban el medicamento".

La funcionaria aclaró, no obstante, que tiene comunicaciones de Estados Unidos y Europa que indican que en esas regiones también hay escasez de estos fármacos. "Por esa razón -indicó Claudia Vaca- se está pensando en acudir a iniciativas regionales que permitan producirlos, en suficientes cantidades, para América Latina".

Raimundo Mannet, presidente de la Asociación Colombiana de Oncología, sostiene que "es una situación grave porque uno no puede estar postergando el tratamiento de pacientes con cáncer, pues hay tiempos específicos para realizarlos. Los laboratorios se están demorando mucho en traer los medicamentos escasos y hablamos de una enfermedad con un alto índice de crecimiento que puede llegar a la progresión y, por lo tanto, a la muerte del paciente".

A lo anterior, se suma el hecho de que los médicos se ven obligados a recetar medicamentos que no se encuentran incluidos en el POS, por lo que las EPS se tardan en entregarlos debido a las autorizaciones necesarias, lo que termina por perjudicar los enfermos.

"Al modificar los protocolos de los tratamientos hay que revisar nuevamente las dosis de medicamentos y seguramente los pacientes no van a contar con las mismas garantías - explica Yolima Méndez, directora ejecutiva Fundación Colombiana de Leucemia y Linfoma-. Una persona que viene en el cuarto ciclo de su tratamiento y lo suspende va a perder lo que había ganado hasta el momento y puede haber una regresión en la enfermedad".

Mannet asegura que, de no tomar medidas en el asunto, posiblemente se va disparar el índice de progresiones de una enfermedad que puede controlarse cuando se recibe el tratamiento adecuado. "Cuando no se dan los tratamientos

correctos en el tiempo que toca sucede algo que se llama memoria celular y los pacientes comienzan a tener resistencia hacia los medicamentos, por lo que el tumor comienza a crecer y pueden morir".

Algunas asociaciones, en compañía de médicos oncólogos y hematólogos, le han pedido al Ministerio de Salud y Protección Social que les diga a las EPS que hagan más expedito el proceso de autorización de los medicamentos no POS en vista de la escasez de los del POS.

"No sabemos aún qué es lo que pasa, si es un problema de desabastecimiento, comercialización o distribución. Pero le solicitamos al Ministerio de Salud que, si es el caso, haga importaciones directas, porque los pacientes no pueden seguir esperando. No podemos poner en riesgo la vida de tantas personas que requieren tratamiento", asegura Méndez.

De acuerdo con el Ministerio, de los 28 laboratorios que tienen registro sanitario para distribuir la Doxorubicina en Colombia, al menos cinco se comprometieron a importar, en menos de tres semanas, suficientes ampollas para garantizar la disponibilidad de 20.000 unidades mensuales hasta el primer trimestre del 2013, que es el promedio de consumo estimado nacional.

1. Información adicional se puede encontrar en: El Tiempo. Escasean cinco fármacos POS para el cáncer. 18 de octubre de 2012. http://www.eltiempo.com/vida-de-hoy/salud/escasean-cinco-farmacos-pos-para-el-cancer_12315606-4

Colombia. Batalla por precios de medicinas

El Espectador, 2 de noviembre de 2012

<http://www.elespectador.com/noticias/cultura/vivir/articulo-385027-batalla-precios-de-medicinas>

Detalles de la demanda aceptada por el Consejo de Estado, que busca tumbar varios decretos que regulan precios de fármacos.

El propio ministro de Salud, Alejandro Gaviria, fue quien preocupado le contó a la prensa que estaban a punto de quedarse sin piso unas medidas tomadas por este Gobierno para regular los precios de los medicamentos. Dijo que el Consejo de Estado acababa de aceptar una demanda contra un decreto (el 4474 de 2010) que fijaba valores máximos de recobro al Fosyga. Es decir, que establecía el precio máximo que podían utilizar las EPS para cobrarle al Gobierno los fármacos que les habían proporcionado a sus pacientes y que estaban por fuera del Plan Obligatorio de Salud.

De proceder esta demanda, el país perdería una batalla contra la regulación de precios en la industria farmacéutica, causante en parte de la crisis financiera del sistema. Pero hay un agravante más: no será necesario esperar a que el Consejo de Estado tome una decisión definitiva sobre la demanda. En un documento, con fecha del 8 de octubre de 2012, la consejera de Estado ponente para este caso, María Claudia Rojas Lasso, resuelve que se "suspendan provisionalmente los efectos de

los actos acusados (el decreto 4474)".

En un análisis sobre la situación, la Federación Médica Colombiana señala que esta decisión "puede neutralizar el principal (léase único) mecanismo de regulación de precios de la administración Santos y que, por esta vía, el objetivo de reducción de los recobros a medio billón anual a partir de 2014 (fijado por el Gobierno) ya no es difícil, simplemente es una utopía".

Para entender lo grave que puede ser este escenario, la Federación reseña que la política de desregulación de precios de medicamentos entre 2003 y 2010 (tiempo en el que el Ministerio de Protección Social estaba en manos de Diego Palacio) "generó un crecimiento exponencial de los recobros, que agudizó y contribuyó a precipitar la crisis financiera del sistema de salud que todos conocemos". Basta con decir que pasaron de Pc113.709 millones en 2003 a Pc\$2 billones y a Pc236.120 millones en 2010 (1US\$=Pc1870).

¿Quién está detrás de esta demanda y cuáles son los argumentos? La Federación desentraña que esta acción fue instaurada por el abogado Gabriel Ibarra Pardo, presidente de la firma Ibarra Ibarra & Asociados, quien "escribe sobre fijación unilateral de precios y se presenta como asesor del Gobierno y de asociaciones del sector económico para la negociación de tratados comerciales regionales y bilaterales (...) y presidente del Comité de Derecho de la Competencia de la Cámara de Comercio Colombo Americana de Bogotá". Su principal argumento señala que "la Ley 100 faculta exclusivamente a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos para expedir ese tipo de disposiciones" y que "el Ministerio de Salud usurpó esas funciones, comprometiendo la validez legal de la norma".

Según explica la Federación, este decreto fue expedido por el exministro Mauricio Santa María (ya en la era Santos), quien apeló a la figura de los valores máximos de recobro para controlar el desangre de los recursos por cuenta de los recobros. Este decreto facultaba al Ministerio a fijar estos precios al margen de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, precisamente lo que se está demandando.

Por poner solo un ejemplo del escenario al que volvería el país si se cayera este decreto (que tumba siete resoluciones de entre 2010 y 2012): el avastin bevacizumab 100mg/4ml de Roche (para males como el cáncer renal avanzado), que en 2009 reportó un precio promedio en canal comercial de Pc1.329.930, pasó en 2010 a costar Pc1.104,780 luego de que Diego Palacio (buscando conjurar la crisis) fijara unos valores máximos de recobro, y luego cayó a \$883.824 con las medidas del actual Gobierno.

Si no procede el recurso de reposición que interpondrá el Ministerio de Salud y finalmente la demanda prospera, nos devolveríamos a 2010, es decir, a lo negociado por Palacio, que sí estuvo avalado por Comisión Nacional de Precios de Medicamentos.

Concluye la Federación que "los grupos de poder que se

fortalecieron durante el octenio 2003-2010 de la política de desregulación lograron montar un andamiaje sólido que ni los intentos de rectificación del anterior gobierno, ni los esfuerzos de algunos sectores del actual gobierno, pudieron neutralizar".

Colombia. La paradoja global de los medicamentos para el cáncer

Claudia Vacca

UN Periódico, 10 de noviembre de 2012

<http://www.unperiodico.unal.edu.co/dper/article/la-paradoja-global-de-los-medicamentos-para-el-cancer.html>

La escasez de fármacos de bajo costo para el cáncer se convierte en un problema de salud pública mundial. Los sistemas de salud enfrentan el desafío de ampliar la competencia y promover el uso prudente de los biotecnológicos como una opción eficaz y más costosa.

El día 30 de octubre pasado, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emitió un comunicado sobre las medidas adoptadas para el suministro del fármaco doxorubicina.

Este es usado en algunos tipos de cáncer, pero su suministro se interrumpió a nivel mundial desde el año 2011 por problemas del fabricante en Estados Unidos. La entidad, en colaboración con el titular del registro, estableció un plan de distribución controlado para garantizar la igualdad en el acceso (AEMPS 2012).

Días antes, el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) de Colombia advirtió sobre su desabastecimiento, así como sobre el de seis medicamentos más, todos de bajo costo, con amplia competencia y usados como primera alternativa en el tratamiento de diversos tipos de cáncer.

Por la preocupación y compromiso de la Asociación de Médicos Hematólogos y de los fabricantes, el MSPS estableció una estrategia para garantizar atención adecuada a los pacientes: a corto plazo, permitir la importación de medicamentos vitales no disponibles; a mediano, dejar abierta la posibilidad de declararlos de interés de salud pública para distribuirlos si fuera requerido; y, a largo plazo, empezar contactos para producirlos conjuntamente con otros países, si el desabastecimiento se convierte en cíclico o crónico.

Los laboratorios manifestaron que, por el bajo precio, no son atractivos comercialmente. Una ampolla de doxorubicina cuesta entre US\$4 y US\$14, según la marca; una de citarabina, entre US\$3 y US\$7; y una tableta de azatioprina, US\$0,5 (Sismed, 2012).

Lo relativo a los precios requiere un análisis cuidadoso. Pero algo que no da espera es la revisión de la posible existencia de incentivos que desvíen los recursos hacia atenciones especializadas de mayor costo, con perjuicio de las intervenciones de menor complejidad y más costo-efectivas.

El 31 de octubre, el viceministro de Salud Pública, Carlos

Mario Ramírez, inauguró la reunión del Grupo Técnico de Promoción y Acción sobre los Determinantes Sociales de la Salud de Unasur. En esta llamó la atención sobre la necesidad de abrir esta discusión en la Asamblea Mundial de la Salud y, en consonancia con declaraciones previas del ministro, destacó la importancia del trabajo conjunto para evitar que más países sufran la escasez, pues sería inaceptable e injustificable (MSPS 2012).

Regulación de los biotecnológicos

Los medicamentos biotecnológicos (MBT) constituyen un desarrollo científico para el tratamiento del cáncer y muchas otras enfermedades. Son una alternativa relevante cuando los pacientes no responden a las drogas de primera línea. En la mayoría de los casos, son una segunda o tercera opción, pero si se usan adecuadamente, pueden aumentar la calidad de vida. Por eso, la decisión de prescribirlos requiere juicio y prudencia.

El gasto público en los MBT ha crecido de forma sostenida y representa un reto para la sostenibilidad de los sistemas de salud del mundo. En Colombia, según el Fosyga, durante el año 2011, dicho gasto, por los veinte MBT de mayor recobro (coincidentes con el top de otros países), fue de US\$631 millones, cerca del 55% del valor del recobro total (US\$955 millones).

En la lista se encuentran tres MBT para el cáncer con un solo oferente en el mercado. Dos de estos se incorporaron al POS el año pasado y tienen precios muy superiores a los de primera opción. En un escenario de desabastecimiento completo de estos últimos, usar exclusivamente MBT no sería deseable desde la racionalidad clínica y menos desde la perspectiva económica.

Una ampolla de trastuzumab, usada para un cáncer específico de mama, cuesta en promedio US\$3.000; una de rituximab de 100 mg, para el tratamiento de un tipo de linfoma, US\$1.000; o una de bevacizumab, para controlar el cáncer de colon, US\$480 (Sismed, 2012). En situación de competencia, estos precios podrían reducirse, lo cual significaría optimizar el gasto público e incrementar el acceso a la población.

¿Cómo lograrlo?

Desde enero pasado se discute una propuesta de reglamentación de la calidad, seguridad y eficacia de los MBT que ha suscitado encendidos debates. Dado que estos son el resultado de la manipulación tecnológica de organismos vivos, es de gran interés establecer altos estándares regulatorios, sin imponer barreras innecesarias a la competencia.

El proceso colombiano, sin embargo, marca la diferencia en el espectro global por la transparencia y apertura con que se conduce la participación y por la coincidencia temporal de los ajustes regulatorios que se adelantan en Estados Unidos y en Europa. El corazón del debate no se asocia a las posibilidades de fabricación en condiciones de calidad, sino a las preocupaciones sobre el desempeño clínico de los biocompetidores y el grado de exigencia de experimentos con humanos, para demostrar dicho desempeño.

En Europa, hace unos diez años, se establecieron exigencias muy estrictas para el ingreso de biosimilares (biocompetidores), por el incipiente desarrollo de técnicas de análisis y la poca experiencia en el uso. Expertos consideran que algunas son difíciles de aplicar y pueden hacer más lento el ingreso de la competencia, algo que coincide en varios aspectos con la posición de la OMS (Portafolio, 24 de octubre del 2012).

Hoy existen muchas más herramientas para su evaluación, mayores capacidades de producción, se han comprobado los resultados clínicos favorables de los biocompetidores producidos con calidad y –sin duda, por la crisis económica que enfrentan los sistemas de salud– empezaron procesos de flexibilización de la regulación en Europa y en Estados Unidos. Esto permitirá un ingreso más acelerado de la competencia, en especial, de aquellos MBT menos complejos.

Son dos caras de la misma moneda. En ambos casos, el MSPS aplica los contenidos de la política de medicamentos recientemente expedida y considera el contexto internacional en el que se desenvuelve el debate. Sin embargo, el éxito de las estrategias trazadas depende en gran medida del margen de gestión pública nacional, en el cual es determinante el compromiso técnico del Invima, un acuerdo de los representantes gremiales y el indispensable acompañamiento de pacientes y médicos independientes.

Minsalud de Colombia violó derecho colectivo a la salubridad pública

David Morales Alba, Fundación IFARMA

Mirada Latina, 12 noviembre 2012

<http://mirada-latina.org/index.php/noticias-2067415972/20-comunidad/570-minsalud-de-colombia-violo-derecho-colectivo-a-la-salubridad-publica>

Por no adoptar las medidas necesarias para regular los precios internos del medicamento Kaletra®, de conformidad con el precio de referencia internacional del producto, el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia vulneró el derecho colectivo a la salubridad pública.

Así lo determinó el Tribunal Administrativo de Cundinamarca el pasado mes de septiembre en su fallo frente a la acción popular presentada en 2009 por las fundaciones IFARMA y Misión Salud, la Mesa de Organizaciones con Trabajo en VIH/SIDA y la Red Colombiana de Personas que viven con VIH (RECOLVIH), organizaciones que solicitaron una licencia obligatoria para el medicamento utilizado en el tratamiento del VIH / SIDA.

La solicitud de una licencia obligatoria inicialmente se presentó en 2008 al Presidente de la República, al Ministro de Protección Social y al Superintendente de Industria y Comercio, por razones de interés público para el Kaletra, argumentando que el elevado precio del medicamento – derivado del privilegio de la patente– afectaba el acceso de los pacientes que lo requerían y el equilibrio financiero del

sistema de salud. En 2009, el Ministerio de la Protección Social negó la declaratoria de interés público, cerrando el paso

a la licencia obligatoria.

Gastos del sistema general de salud con precio de venta canal institucional Abbott, 2008			
No. Pacientes	Precio persona x año (US\$)	Total año (US\$ millones)	Total año (Pc millones)
5.429	3.443,00	18,692	37.384
Gastos del sistema general de salud con control de precios			
No. Pacientes	Precio persona x año (US\$)	Total año (US\$ millones)	Total año (Pc millones)
5.429	1.000,00	5,429	10.858
Costo de Kaletra con precio controlado frente a costo de genérico			
No. Pacientes	Precio persona x año (US\$)	Total año (US\$ millones)	Total año (Pc millones)
5.429	1.000,00	5,429	\$10.858
5.429 (genérico)	470,00	2,552	\$5.103.260
Diferencia	530,00	2,878	\$5.754.740

Aunque la licencia obligatoria no fue otorgada, la acción de las organizaciones de la sociedad civil presionó la implementación de medidas de control de precios, que le significaron a la sociedad colombiana en su conjunto y al Sistema de Seguridad Social en Salud un ahorro de Pc26.526 millones (US\$13,9 millones) al año de 2009, 2010 2011 y 2012. Esto es, un total de unos Pc100.000 millones, asumiendo que el número de pacientes no registre incrementos.

No obstante, si la licencia hubiera sido otorgada en 2008, cuando fue solicitada, el ahorro al sistema de salud habría podido llegar a ser el doble, es decir, Pc200.000 millones (US\$105 millones), que constituye el costo “extra” de la patente del Kaletra® que los colombianos hemos pagado para contribuir a los buenos resultados comerciales de Abbott a nivel global.

Al respecto, Francisco Rossi Buenaventura, Director de la Fundación IFARMA, precisó que es positivo que el Tribunal haya reconocido la violación de derechos colectivos, pero que a la vez es desafortunado que esa instancia judicial no haya comprendido la necesidad de una licencia obligatoria. Agregó que las acciones de la sociedad civil permitieron que el precio del tratamiento se redujera de US\$3.400 por paciente año a US\$1.000, aunque se existían vías para lograr un precio de menos de US\$500 paciente / año.

Ahora la pregunta que queda sobre el tapete es ¿quién responde por el dinero que se pagó por la falta de control desde el Ministerio de Salud?

Colombia. Cerca de 8.000 medicamentos irán a control de precios Ver en **Agencias Reguladoras y Políticas bajo Políticas en América Latina**

El Tiempo, 14 de noviembre de 2012

<http://www.portafolio.co/economia/cerca-8000-medicamentos-iran-control-precios>

Costa Rica. Treinta años de medicamentos esenciales
Albin Chaves

La Nación, 1 de octubre de 2012

<http://www.nacion.com/2012-10-01/Opinion/treinta-anos-de-medicamentos-esenciales.aspx>

La OMS impulsó la recomendación a nivel mundial de establecer políticas de medicamentos esenciales, con el fin de ayudar a los países a resolver los problemas de salud.

En 1982, el presidente don Luis Alberto Monge Álvarez, su ministro de Salud, Dr. Juan Jaramillo Antillón, y el presidente ejecutivo de la CCSS, Dr. Guido Miranda Gutiérrez, consideraron que esta política era de gran trascendencia y le dieron todo el apoyo político. Esto permitió a los técnicos hacer realidad la conducción de este proceso, fortalecer la organización y trabajar con criterios muy claros.

Los medicamentos son esencialmente importantes ya que pueden salvar vidas y mejorar la salud, además de fomentar la confianza en los servicios sanitarios y la cooperación con los mismos, pero a la vez, conociendo por otro lado que son costosos y que una serie de problemas particulares los diferencian de otros productos de consumo, es necesario establecer los más altos criterios científico-técnicos para garantizar que los medicamentos se encuentren en donde se les necesite, en las cantidades adecuadas y en el momento oportuno, garantizando los principios de equidad, universalidad y solidaridad de nuestro sistema.

Ese reto que el país resolvió, sigue siendo un dilema para muchos países en la actualidad. A nivel mundial, un 33% de la población no tiene acceso a los medicamentos. Si esto se hace por regiones, en África, en algunos países, llega hasta un 50% de la población que no tiene acceso a los medicamentos. En América Latina, son muy pocos los países que garantizan el acceso a los medicamentos. Las naciones que garantizan el acceso a los medicamentos con índices de más del 95% son Costa Rica, Uruguay, Chile y Cuba.

El sistema de salud costarricense es considerado internacionalmente como exitoso y eficiente: la literatura científica cita a Costa Rica por sus logros en el control y atención de enfermedades infectocontagiosas, la disminución de la mortalidad infantil y el incremento en la esperanza de

vida al nacer, éxitos que se comparan a las de los países de mayores ingresos.

Los medicamentos han coadyuvado a alcanzar esos logros, pero no es la única herramienta ya que muchos están determinados por decisiones políticas, como garantizar agua potable a más del 95% de la población, luz eléctrica a casi el 100% de la población, mejorar la nutrición, calzar a la población sobre todo a los niños, introducir los esquemas de vacunación universal y, muy importante, el ser un país educado e informado para que las personas impulsen su autocuidado.

En ese contexto, el país ha cumplido con garantizar el acceso a los medicamentos. Esto se nota cuando vemos el promedio de medicamentos entregados en los servicios de la CCSS: cada costarricense recibe en consulta externa cuatro medicamentos, en urgencias reciben dos y hospitalizados reciben más de diez.

Dentro del presupuesto en salud de la Caja Costarricense de Seguro Social, el presupuesto asignado a medicamentos corresponde a un 8%. De acuerdo a los países que tienen los mejores indicadores de salud, el porcentaje del presupuesto que se debe asignar para medicamentos dentro del presupuesto de salud debe oscilar entre un 7 y un 11%. Nuestra Institución se encuentra dentro de ese rango, lo que permite seguir expandiéndose en otras funciones básicas de la salud como las cirugías, tecnologías, infraestructura, recursos humanos.

Uno de los elementos fundamentales que han diferenciado a nuestro país es que tomó la decisión de invertir en salud y los porcentajes en este rubro nos asemejan a lo que destinan países desarrollados, como los europeos. En 2010, el gasto en salud como porcentaje del producto interno bruto (PIB) alcanzó el 10,9% (67% público y 33% privado), correspondiendo la mayor proporción (86%) a fondos de la CCSS.

Esta inversión evidencia qué política de medicamentos esenciales ha sido una decisión fundamental en garantizar el acceso a los medicamentos, para el tratamiento de las causas de enfermedad y mortalidad que afecta a nuestra población, garantizando la universalidad, equidad, solidaridad y sostenibilidad de la CCSS.

España. El 25% de pacientes de enfermedades raras tiene difícil o imposible acceder a los productos sanitarios que precisa

Europa Press

Salud Para Todos, septiembre 2012, página 30

El Estudio de Necesidades Sociosanitarias de España (ENSERIO), realizado por la Federación Española de Enfermedades Raras (FEDER) y Obra Social Caja Madrid, ha demostrado que uno de cada cuatro pacientes con enfermedades poco frecuentes tiene "difícil o imposible" acceder a los productos sanitarios que necesita.

Se trata de una investigación pionera en España que arroja

datos científicos sobre la verdadera situación a la que cada día se enfrentan las familias que padecen una enfermedad rara y muestra que estos pacientes son "peregrinos" y viajeros "permanentes" en busca de un diagnóstico y un tratamiento. En concreto, entre las principales dificultades para la obtención de los productos sanitarios son el excesivo precio del producto -48%--, la falta de existencia del producto -31%--, o que éste se tenga que obtener en otro país --el 23,30%--. Además, en relación a los 'medicamentos huérfanos', la investigación señala que sólo el 6% de los afectados los utiliza y que, de ellos, el 51% de las familias tienen dificultades para acceder a los mismos.

Asimismo, el estudio ha puesto de manifiesto que más de 1.500.000 afectados viajan por el Sistema Nacional de Salud (SNS) en busca de un diagnóstico y tratamiento y que, de todas estas personas, el 40% se ha desplazado cinco o más veces, mientras que el 17% no lo ha podido hacer aunque lo haya necesitado.

Del mismo modo, ENSERIO ha reflejado que uno de los grandes problemas que afecta a las familias de las personas con enfermedades raras es el empobrecimiento. Concretamente, el 20% de la economía familiar se destina a la enfermedad, lo que en términos absolutos supone una media de más de €350 por familia y mes.

Este hecho se debe a que, según apuntan desde FEDER, el coste de los fármacos y productos no siempre está cubierto por la Seguridad Social. En este sentido, el estudio ha indicado que para el 36% de los afectados la cobertura de los productos sanitarios por parte de la sanidad pública es "escasa o nula". Y es que, según establece el Real Decreto de Sanidad, aprobado por el Gobierno de Mariano Rajoy, las personas que padecen enfermedades poco frecuentes no tendrán que quedar necesariamente exentas del copago farmacéutico.

Además, se verán afectadas por el resto de medidas como, por ejemplo, la desaparición o reducción de las ayudas en la compra de productos ortoprotésicos o el acceso al transporte sanitario no urgente. Por ello, asociaciones y familias de pacientes con enfermedades poco frecuentes, como el Lesh Nyhan, han mostrado su preocupación por el hecho de que los recortes sanitarios tengan repercusiones en forma de retrasos para acceder a pruebas, resultados, consultas e intervenciones o que, también, se reduzca la investigación y la designación de medicamentos huérfanos.

Además, según estas mismas familias las medidas "ni siquiera serán eficientes" para reducir el gasto de la administración dado que, a su juicio, limitar el acceso a medicamentos necesarios "no sólo empeorará el estado" de sus hijos sino que, también, se requerirán "un mayor uso" de los servicios de urgencia.

"Los niños con el síndrome de Lesch Nyhan toman muchos medicamentos, varía según el caso, pero todos toman por lo menos 4 o 5 medicamentos varias veces al día. Nosotros ya estamos teniendo que pagar parte del tratamiento en la farmacia y la verdad que esto supone un gasto muy importante

para una familia, hay que pensar que además se trata de tratamientos de por vida. La gente se ve entre la espada y la pared, no puedes renunciar a los medicamentos pero cada vez dificultan más el acceso a ellos, muchas familias están al límite", ha comentado la madre de un afectado por esta enfermedad poco frecuente.

España. Los precios de referencia sólo deben fijarse con fármacos en el mercado

Laura G. Ibañez

Diario Médico, 17 de octubre de 2012

<http://www.diariomedico.com/2012/10/17/area-profesional/sanidad/precios-referencia-solo-deben-fijarse-farmacos-mercado>

La industria y las farmacias llevan años reclamando al Ministerio de Sanidad que al fijar los precios de referencia de los medicamentos tenga en cuenta para el cálculo tan sólo los medicamentos que tengan cierta cuota de mercado o, como mínimo, los que estén realmente comercializados. Las boticas y los laboratorios argumentan desde hace tiempo que, en caso contrario, se incita a algunas compañías a hacer dumping, forzando artificialmente a la baja los precios de todos los medicamentos basándose en los precios de fármacos virtuales, existentes sólo sobre el papel o incapaces de cubrir la demanda nacional.

La disputa por esta cuestión ha llegado en varias ocasiones hasta los tribunales y ahora la Audiencia Nacional ha decidido fallar sobre la cuestión para dar la razón a las farmacias: los precios de referencia deben fijarse teniendo en cuenta tan sólo los medicamentos realmente comercializados y no los que simplemente están autorizados, pero no a la venta.

La sentencia es fruto de un recurso presentado contra la orden de precios de referencia de 2010 por la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE) y llega, como otras tantas, con el suficiente retraso como para tener pocas consecuencias prácticas, en tanto los precios de referencia de 2010 han sido superados por la realidad y por no pocas reformas legales desde entonces. Pero la lección aprendida se mantiene en pie, en tanto el fondo de la cuestión, el uso de fármacos no comercializados para fijar los precios de referencia, sigue siendo disputa habitual entre la Administración, la industria y las farmacias.

La sentencia de la Audiencia Nacional no deja lugar a interpretaciones sobre esta cuestión: "El sistema de precios de referencia no puede permitir la formación de conjuntos con medicamentos no comercializados (que sólo tengan decisión de financiación)" y además "los nuevos medicamentos que se integren en los conjuntos deben estar comercializados", dice el fallo.

Ahondando aún más, explica que en 2010 se incluyeron en los precios de referencia 58 medicamentos no comercializados, que no debieron figurar allí puesto que "la lógica del sistema demanda un mismo régimen para todos los medicamentos que deben conformar los conjuntos, lo que

exige su comercialización para garantizar con ellos que puedan ser dispensados de forma efectiva".

La Audiencia Nacional ha dado la razón a la patronal de farmacias FEFE obligando a la Administración a que cuando fije los precios de referencia use para ello fármacos comercializados. Sin embargo, no ha entrado a valorar otra de las peticiones tradicionales del sector, que los fármacos tengan una cuota mínima de mercado capaz de abastecer la demanda. Así, el conflicto por el uso en el cálculo de precios de presentaciones de laboratorios de escasa representatividad, como ha ocurrido recientemente con los genéricos de Sumol o Aurobindo, sigue en pie y sin solución judicial.

Pacientes enfrentan dificultades para comprar medicamentos con receta en EEUU

Mirada Profesional, 14 de septiembre de 2012

http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?db=mp_2012&id=538&pag=Importante&npag=9¬icias=n9&comentarios=c9

Casi la mitad de las personas sin seguro médico en EE UU que necesitan medicamentos con receta no los compran debido a limitaciones financieras, lo que representa un aumento de un 19% en comparación con el año pasado, divulgó hoy Consumer Reports.

"Los consumidores estadounidenses no están tomando sus medicamentos bajo receta, no están haciéndose pruebas médicas y no están acudiendo a su médico en cifras alarmantes", dijo a Efe José Luis Mosquera, especialista médico de Consumer Reports. La encuesta de este organismo encontró que el 45% de los pacientes que toman varios medicamentos con receta están "tan limitados económicamente" que no pueden pagarlos. De acuerdo con la organización, casi la mitad de los adultos en Estados Unidos (46%) toman actualmente medicamentos con receta, y entre estos la cifra promedio es de 4,1 medicinas cada uno.

"Estas personas toman medicamentos de receta para condiciones comunes como la depresión, la diabetes o la presión alta y al no controlarlas con medicamentos vienen las complicaciones en términos de más altas cifras de suicidios, más visitas a las salas de emergencias, problemas del corazón, los riñones o la vista", aseveró Mosquera. El sondeo además encontró que los efectos negativos de la economía los han sentido más profundamente las personas menores de 65 años sin seguro para medicamentos. Asimismo, el sondeo halló que muchos pacientes están dejando de asistir a citas médicas y cada vez se someten a menos pruebas y procedimientos médicos por no contar con los medios económicos necesarios.

Al menos el 62% de los consultados declinó someterse a una prueba médica debido al costo, lo que representa un aumento de un 29% en comparación con los datos registrados en 2011. El 63% indicó no haber asistido a una cita médica para ahorrar dinero, un 16% más que el año pasado, mientras que un 51% dijo no haberse sometido a un procedimiento médico debido al costo. Mosquera señaló que una de las principales barreras que

estos pacientes enfrentan es la "falta de comunicación" con su médico acerca de las limitaciones económicas que enfrentan para comprar sus medicamentos.

"La mejor estrategia que tienen estos pacientes es comunicarse con su médico sin temor sobre las dificultades que tienen para pagar por sus medicamentos para poder buscar alternativas", indicó el galeno.

Al menos un 68% de los encuestados dijeron sentirse "incómodos" al discutir sus dificultades económicas con su farmacéutico y un 47% con su médico. De acuerdo con Consumer Reports, los consumidores gastan un promedio de US\$63 mensuales de su bolsillo en medicamentos con receta y esta cifra es de US\$91 para quienes no tienen seguro de medicamentos. La organización recomienda recurrir a los programas de descuento de medicamentos genéricos que tienen las grandes farmacias de cadena o dividir las píldoras de una dosis mayor, siempre y cuando sea aprobado por un médico. La encuesta fue realizada por el Centro Nacional de Investigación de Consumer Reports en una muestra telefónica total de 1.158 entrevistas con adultos de 18 años o mayores.

Muchos adultos mayores pagan de más por sus planes de medicamentos de Medicare, según un estudio

HealthyDay, 11 de octubre de 2012

Traducido por Hola Doctor

<http://www.healthfinder.gov/news/newsstory2.aspx?Docid=669607&source=govdelivery>

Para los participantes de Medicare, elegir el plan de medicamentos recetados adecuados resulta difícil, y con frecuencia los adultos mayores terminan pagando cientos de dólares más al año de lo que deben, halla un estudio reciente.

En un análisis de datos de 2009 de más de 412,000 beneficiarios de Medicare, con una edad promedio de 75 años, los investigadores hallaron que apenas 5,2% de los adultos mayores eligieron el plan de beneficios de medicamentos recetados de la Parte D de Medicare que costaba menos y que satisfacía sus necesidades médicas. En promedio, gastaron US\$368 al año más de lo necesario en las primas y medicamentos recetados de la Parte D.

Mientras más edad tenían los beneficiarios, más probable era que eligieran los planes más costosos. Por ejemplo, los mayores de 85 años gastaron US\$30 más en exceso que los que tenían de 65 a 69. Los blancos también tendían a elegir planes más costosos que los negros, hispanos y nativos americanos, hallaron los investigadores de la Facultad de Postgrados en Salud Pública de la Universidad de Pittsburgh.

Entre los más propensos a elegir un plan menos costoso estaban los adultos mayores con afecciones médicas comunes, como la diabetes y la insuficiencia cardíaca crónica. Además, las personas con trastornos de salud mental, como la enfermedad de Alzheimer, gastaron en promedio diez dólares menos que los que no sufrían de dichas afecciones, según el informe que aparece en la edición de octubre de la revista

Health Affairs.

Y tener más opciones no pareció ayudar a los adultos mayores a elegir el mejor plan para sus necesidades. Junto con el aumento de planes disponibles de una región, la cantidad de gasto excesivo aumentó en US\$3,20 por cada plan adicional disponible, hallaron los autores del estudio.

"Las personas necesitan ayuda para elegir el plan menos costoso para sus necesidades médicas", señaló en un comunicado de prensa de la universidad el autor líder Chao Zhou, investigador de la facultad. "Unos programas educativos que ayuden a las personas a navegar las docenas de planes disponibles facilitarían que seleccionen los planes que mejor cumplan con sus necesidades de salud sin gastar de más", añadió Zhou.

Y la coautora del estudio Yuting Zhang, profesora asociada de economía de la salud de la facultad, sugirió que el gobierno debe hacer más por ayudar a los adultos mayores. "En particular, los funcionarios gubernamentales podrían recomendar los tres planes de la Parte D más adecuados para cada persona, según sus antecedentes médicos", planteó Zhang en el comunicado de prensa. "Otra alternativa sería asignar los beneficiarios al plan que más les convenga según sus necesidades farmacológicas, al mismo tiempo que le ofrezcan otra alternativa".

Grecia. La compañía alemana Merck ha cancelado el envío de medicamentos que son necesarios para que la gente no muera a los hospitales griegos (*German drug company Merck has halted life-saving cancer drug shipments to Greek public hospitals*) **Ver en Ética y Derecho en Conducta de la Industria**

Nicolaj Nielsen

Euobserver, 5 de noviembre de 2012

<http://euobserver.com/social/118089>

Acceso a los medicamentos contra el cáncer en Perú

El Comercio, 25, 26 y 27 de octubre 2012

<http://elcomercio.pe/actualidad/1486990/noticia-farmaceuticas-frustraron-rebaja-precios-medicinas-contracancer>

<http://elcomercio.pe/actualidad/1487424/noticia-estado-importara-farmacos-contracancer-evitar-otro-boicot>

<http://elcomercio.pe/actualidad/1488271/noticia-indecopi-investigara-oficio-si-laboratorios-evitaron-rebaja-medicinas-contracancer>

El 25 de octubre, *El Comercio* escribió "El Estado ha terminado sometido a las reglas de juego de las empresas farmacéuticas pese a ser –con S100 millones (1US\$=S2,6)-- el principal comprador de medicinas contra el cáncer."

Las exoneraciones tributarias a estos fármacos, vigentes desde el 2001, no contribuyeron a la reducción de precios de estos medicamentos. La estrategia del gobierno de realizar compras corporativas obligatorias conjuntas del Minsa, Essalud, los

fondos sanitarios de la policía y las Fuerzas Armadas, que se aprobó en mayo 2011, para negociar precios más baratos con los laboratorios tampoco ha funcionado. Las licitaciones para 27 de las 65 medicinas oncológicas, incluyendo ocho con un solo vendedor en el país, se declararon desiertas, porque las compañías no se presentaron a la licitación.

Al día siguiente, el jefe encargado de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, Pedro Yarasca, anunció que el Estado importaría directamente las medicinas contra el cáncer que se queden sin oferta en el país en caso de que sus proveedores locales no se presenten a las compras públicas corporativas obligatorias del 2013. Esto permitirá, principalmente, buscar mejores condiciones y precios en otros países y conseguir las medicinas en forma oportuna.

La convocatoria de adquisiciones corporativas de 65 medicamentos oncológicos para el abastecimiento del próximo año ya está en marcha y –si hasta diciembre los estudios de mercado revelan la ausencia de postores– se optará por las importaciones paralelas a través del Fondo Estratégico de la OPS u otro organismo internacional.

El Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (Indecopi), destacó en un comunicado que iniciará una investigación de oficio y que iniciará un procedimiento sancionador si encuentra algún acuerdo irregular. Los resultados de la investigación serán presentados en diciembre, informó Perú 21. Además, Indecopi advirtió que existen antecedentes en este tipo de acuerdos que fueron sancionados con una multa de más de S20 millones impuesta a tres empresas proveedoras de oxígeno medicinal para EsSalud.

República Dominicana. Al menos 22 mil enfermos de VIH en el país podrían morir en 2013

Lissania Salcedo

El País (República Dominicana), 25 septiembre 2012

<http://www.hoy.com.do/el-pais/2012/9/25/447823/Al-menos-22-mil-enfermos-de-VIH-en-el-pais-podrian-morir-en-2013>

Más de 22 mil personas corren el riesgo de morir, si el Gobierno no invierte los fondos necesarios para cubrir los medicamentos de los pacientes que viven con el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) en el país, aseguró hoy Darío García, director ejecutivo de la Coalición ONG Sida.

García expresó que el Fondo Mundial, que ha financiado durante años más de US\$13 millones en medicamentos para las personas que viven con esta enfermedad, anunció al país que retirará parcialmente su colaboración para el 2013 y de manera definitiva para el 2015.

Señaló que por esta razón el Estado dominicano debe aportar el 60% del costo de los antirretrovirales para el año próximo y para el 2015 deberá garantizar la inversión total de los medicamentos.

El director de la Coalición, llamó a las autoridades dominicanas a regular el sistema de seguridad social para garantizar el derecho a la salud que por naturaleza tienen los infectados con VIH.

“El plan básico de salud solo les cubre en la práctica Pd4.000 (1US\$=Pd39,9) en medicamentos a los pacientes, cosa que es insignificante para alguien que padezca de una enfermedad catastrófica”, indicó.

García dio las declaraciones al término del taller sobre socialización de la ley 135-11 sobre VIH/SIDA que se desarrolló en el Consejo Nacional sobre Discapacidad (CONADIS).

Discriminación

“Por años los contagiados con VIH Sida han sido víctimas de discriminación a nivel laboral, familiar, educacional y en todos los ámbitos de la sociedad”, expresó.

Sostuvo que la función principal de las organizaciones que trabajan con personas infectadas es brindar orientación a los pacientes sobre sus derechos y corregir la condición de exclusión a la cual se exponen.

Prevención

Las 55 entidades que trabajan en conjunto con la Coalición realizan programas de prevención dirigidos a niños, adolescentes, grupos deportivos, juntas de vecino y grupos vulnerables (gays, lesbianas y trabajadoras sexuales) para orientar a la población y evitar que se incremente el número de infectados.

Venezuela. Denuncian cierre técnico del Programa Nacional de Sida

El Universal (Venezuela), 26 de julio, 2012

<http://www.eluniversal.com/nacional-y-politica/120726/denuncian-cierre-tecnico-del-programa-nacional-de-sida-imp>

La vida de más de 43 mil pacientes con VIH Sida, se encuentra en riesgo ante el cierre técnico del Programa Nacional de Sida (PNSIDA) que en los últimos tres años ha registrado 37 episodios de fallas importantes en la dotación de los antirretrovirales.

Así lo denunció la Organización Stop VIH y 74 ONGs, que atienden el tema en el país, por lo que piden al Presidente de la República, Hugo Chávez, intervenir dicha estructura.

"Le hacemos un respetuoso llamado al Presidente de la República, Hugo Chávez, para que no engavete la petición, queremos que nos atiendan y nos tomen en cuenta en la toma de decisiones del Programa Nacional de Sida que inviertan en medicamentos, pero también en prevención", exigió Jhonatan Rodríguez, presidente de StopVIH desde el estado Nueva Esparta, donde este año 16 personas han fallecido por esa enfermedad, y hasta el segundo trimestre se han reportado 68 nuevos casos de Sida.

Dijo Rodríguez que todas las ONG del país presentaron un informe en el despacho presidencial en Miraflores, la vicepresidencia, Gabinete Social, Ministerio de Relaciones Exteriores en la Oficina de Asuntos Multilaterales, Asamblea Nacional, Defensoría del Pueblo, Defensoría Especial de la Mujer, Defensoría Especial de Salud, Unicef, entre otros, y ninguna respuesta han obtenido.

Advierten que tomando como referencia cifras oficiales del Ministerio para la Salud sobre el incremento de los casos de Sida, es sumamente grave la falta de respuesta a nivel nacional. "Es preciso actuar frente a la epidemia, antes de que la situación sea incontrolable y se compare con África en

cantidad de muertes asociadas, y el incremento de infecciones por VIH", dijo Rodríguez.

Afirma que "la situación es clara, el Programa Nacional de Sida no genera políticas, no tiene poder de decisión, no responde a las necesidades reales de la epidemia de VIH, tiene más de tres años que no trabaja en prevención, el Ministerio no compra preservativos masculinos, ni femeninos, a esto se le suma la irregular distribución de medicamentos, sustitución arbitraria de antirretrovirales sin medir consecuencias de resistencia, sin previo chequeo médico de algunos medicamentos esenciales y la reducción en adquisición de reactivos para la prueba de carga viral y CD4 de dos veces al año, a una vez al año", denunció.

Compras

La Precalificación de los medicamentos salva vidas Ver en Agencias Reguladoras y Regulación, bajo Breves OMS

Salud Para Todos, septiembre 2012, página

La UE propone una central de compras supranacional

El Global, 19 de octubre de 2012

<http://www.elglobal.net/elglobal/articulo.aspx?idart=682739&idcat=784&tipo=2>

Era cuestión de tiempo que la búsqueda de la eficiencia en la gestión del gasto público a partir de las centrales de compras llegara a Europa. Lo ha hecho de la mano de una propuesta lanzada por la Comisión Europea para actualizar la legislación en materia de sanidad transfronteriza.

El objetivo del texto, que ha pasado el filtro de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria del Parlamento Europeo (ENVI) y que se someterá a la opinión del pleno de la Eurocámara en noviembre, es rellenar lagunas actuales aprovechando las experiencias aprendidas de crisis recientes, tales como la pandemia de gripe A (H1N1) de 2009, la nube de ceniza del volcán islandés de 2010 o el brote de 'E. coli' registrado el año pasado.

El texto de la propuesta pretende ampliar el actual mecanismo de coordinación introduciendo, entre otras cosas, la posibilidad de reconocer una "emergencia sanitaria europea" que acelere la provisión de determinados tratamientos. De aprobarse en estos términos, la propuesta permitiría a los estados adquirir medicamentos de forma conjunta y, de ese modo, conseguir, por ejemplo, un acceso más equitativo a vacunas al mejor precio.

Países se unen contra las medicinas caras

Portafolio.co, 3 de septiembre de 2012

<http://www.portafolio.co/economia/paises-se-unen-contra-las-medicinas-caras>

El objetivo es promover el acceso equitativo, un gasto más eficiente y un uso pertinente de las medicinas de alto costo. Un proyecto financiado por el BID hizo que Colombia, México y Ecuador se unieran para la iniciativa.

Colombia, Ecuador y México compartirán información estratégica sobre medicamentos de alto costo, que tienen un impacto significativo en las finanzas de los sistemas de salud.

Lo anterior será posible gracias a la financiación del Banco Interamericano de Desarrollo (BID) para el montaje de una base de datos y una plataforma de intercambio de información entre los tres países. El objetivo, dijo Claudia Vacca, asesora en medicamentos del Ministerio de Salud y Protección Social, es promover el acceso equitativo, un gasto más eficiente y un uso pertinente de las medicinas de alto costo.

Habrà intercambio de información sobre síntesis de evaluación de evidencia de ese tipo de productos, sus precios en el mercado, precios de reembolso y mecanismos de decisión que se hayan tomado sobre cubrimiento de estos medicamentos con recursos públicos en los diferentes países. En Colombia, las medicinas que no están en el Plan Obligatorio de Salud (POS) del régimen contributivo y que se suministran a los afiliados a las EPS son recobrados por estas al Fosyga.

En el 2010, los cobros al Fosyga, en su mayoría de medicamentos, ascendieron a Pc2,4 billones (1US\$=Pc1816) y fue una de las causas del colapso financiero. Se estima que este año esos cobros llegarán a Pc1,8 billones.

Los tres países presentaron un proyecto conjunto al BID, que lo seleccionó entre otras 94 iniciativas.

La idea, agregó Vacca, también considera recolectar información sobre evaluación de criterios de equidad, justicia social, preferencias de pacientes, aspectos culturales y otros criterios que tendrían que tenerse en cuenta cuando se configuran planes de beneficios (POS) o se decide su reembolso con recursos públicos.

Costa Rica. **CGR halla anomalías en compras urgentes de medicamentos de la Caja**

Luis Eduardo Díaz

La Nación, 10 de agosto de 2012

<http://www.nacion.com/2012-08-10/ElPais/CGR-halla-anomalias-en-compras-urgentes-de-medicamentos-de-la-Caja.aspx>

Luego de analizar más de 100 expedientes de compras urgentes de medicamentos realizadas por la CCSS, la Contraloría General de la República (CGR) encontró inconsistencias en esos procesos, como el pago de sobreprecios, prórrogas injustificables y ausencia de sanciones a funcionarios.

El ente contralor realizó el estudio a petición de la Comisión Investigadora de la CCSS de la Asamblea Legislativa. Entre lo estudiado se encontró que pese a ser compras urgentes, la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) concedió prórrogas a los proveedores, y que incluso pagó sobreprecios con el fin de obtener medicamentos de manera más expedita.

En cuanto a los trámites de esas adquisiciones, no hay registros que justifiquen las compras, así como la ausencia de sanciones a funcionarios. Por ese motivo, la CGR envió al Ministerio Público 11 expedientes para “en donde podría existir responsabilidad de índole penal”.

Sobre el tema, la Caja informó de que ya han variado la estructura y procedimientos de compra.

Costa Rica. **Entidad calcula pérdidas en al menos €740 millones en últimos siete años**

Luis Eduardo Díaz

La Nación, 29 de septiembre de 2012

<http://www.nacion.com/2011-09-29/ElPais/ccss-dejo-que-vencieran--880-toneladas-en-medicamentos.aspx>

Desde hace tres meses, la CCSS inició la incineración de 880 toneladas de medicamentos que dejó vencer a lo largo de siete años y que representan una pérdida de alrededor de €740 millones (1US\$=€500). Entre los fármacos había antibióticos, sueros y medicinas para enfermedades específicas. También se desechó, por ejemplo, un lote de guantes de látex que tenía más de 14 años de estar en bodega.

El Área de Almacenamiento y Distribución (ALDI) de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), calculó que los medicamentos vencidos tendrían un costo de unos €740 millones. Sin embargo, ese monto sería mayor si se toma en cuenta que entre las medicinas incineradas había €300 millones en estrógenos (tratamientos de hormonas para mujeres con menopausia) y €180 millones en retrovirales para pacientes con sida, confirmó hace dos días Miguel Salas Araya, jefe del ALDI.

Sobre esos dos últimos insumos, la Caja ya abrió una investigación con el fin de “evaluar las razones por las cuales se vencieron los medicamentos”, explicó Salas.

De las 880 toneladas de fármacos que expiraron, la Caja ya quemó 830; las 50 toneladas restantes están apiladas en el ALDI y corresponden al material que en las últimas semanas han enviado las 149 áreas de distribución que tiene la entidad (muchas de ellas son clínicas y hospitales de todo el país).

La destrucción de los fármacos se realiza en los hornos especiales de la empresa Holcim, en Cartago. Por la incineración, la Caja pagará poco más de €173 millones, pues quemar una tonelada tiene un precio de €196.866, según está establecido en el contrato al cual La Nación tuvo acceso.

El jefe del ALDI explicó que ese último monto se redujo “un poco” –no mencionó la cifra– luego de que Holcim determinó que parte de los medicamentos vencidos podrían servir como combustible para la quema de otros fármacos.

En relación con el por qué la Caja dejó vencer tal cantidad de medicinas, el funcionario alegó que pudo deberse a razones “epidemiológicas o clínicas”. La primera posibilidad se refiere a que una enfermedad pudo ser erradicada y, por lo tanto, quedó medicamento contra ese mal en los inventarios de la Caja. En cuanto a las causas clínicas, Salas agregó: “Puede ser que recetemos un medicamento y cause efectos secundarios en el paciente, por lo que entonces ese fármaco se deja y se compra otro”.

Por tercer día consecutivo este diario intentó obtener el criterio de Ubaldo Carrillo, gerente de Logística de la Caja, aunque no fue posible localizarlo. La oficina de prensa de la institución informó de que el jerarca se encontraba en una diligencia familiar y, de acuerdo con el mensaje que dejó el funcionario, hasta hoy podía contestar las consultas.

Diversos sectores consultados criticaron el desperdicio de medicamentos en la Caja y coincidieron en que en la institución aseguradora “hay un problema de planificación y de gestión”. Así opinaron, por separado, Ofelia Taitelbaum, defensora de los habitantes; Juan Carlos Durán, de la Federación de Organizaciones de la Caja y de la Seguridad Social (Focass), y Wálter Céspedes, diputado que preside la comisión legislativa investigadora de la CCSS. Este último adelantó que llevará el caso de medicamentos vencidos a análisis a la comisión. Taitelbaum, por su parte, criticó que se dejen vencer medicamentos “cuando hay muchas personas que reclaman por ellos”.

Honduras. **Ahorro de tres a cinco millones se proyecta por compra regional**

Julissa Mercado

El Heraldo, 21 de octubre de 2012

<http://www.elheraldo.hn/Secciones-Principales/Pais/Ahorro-de-tres-a-cinco-millones-se-proyecta-por-compra-regional>

En conjunto, a través de Comisca, está en planes la compra de cinco a siete medicamentos para diversas enfermedades.

La Junta de Apoyo de la Secretaría de Salud inició el proceso para la compra de medicamentos de la licitación pública del

próximo año. En la próxima adquisición de medicamentos se incluirá una lista de medicamentos para enfermedades crónicas como cáncer, insuficiencia renal, entre otros.

Según Roxana Araujo, ministra de Salud, la Secretaría realizará la adquisición de medicamentos en conjunto con el Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica (Comisca). “Es un proceso que ya empezó, la Junta de apoyo ya hizo un primer acercamiento con Comisca, que está encargada de la compra conjunta de medicamentos a nivel de Centroamérica”, explicó Araujo.

La compra en conjunto de productos medicinales con los países centroamericanos tendrá un ahorro significativo, según Araujo. “Ya hay un listado de aproximadamente cinco o siete medicamentos que se van hacer a través de está compra conjunta de los países, que nos vendría a ahorrar varios millones de lempiras”, manifestó Araujo.

Agregó “de los de Comisca se puede hablar de un ahorro de entre tres a L5 millones (US\$=L19,8) en medicamentos”. La galena informó que además del acercamiento con Comisca, se ha realizado la revisión de la lista de medicamentos del cuadro básico que serán adquiridos en el mes de noviembre.

“Ya se está haciendo la revisión del cuadro básico de medicamentos, viendo si se han incluido los medicamentos para enfermedades crónicas porque el proceso de licitación pública para el próximo año se tiene que estar iniciando en el mes de noviembre”, señaló la ministra.

Araujo detalló que entre esta lista se incluirá medicamentos como “la insulina para pacientes diabéticos, algunos oncológicos y unos que se agregaron para esclerosis múltiple”.

Gobierno hondureño publicará contratos sobrevalorados en medicamentos

La Tribuna, 13 de noviembre de 2012

<http://www.latribuna.hn/2012/11/13/gobierno-hondureno-publicara-contratos-sobrevalorados-en-medicamentos/>

Los contratos sobrevalorados de medicamentos para abastecer los diferentes hospitales públicos de Honduras serán publicados y “aunque legalmente no podamos hacer mucho, moralmente estarán tachados”, sostuvo este martes el Presidente Porfirio Lobo Sosa durante la realización del Consejo de Ministros.

La determinación del mandatario hondureño ocurre luego de que se expusiera la dramática situación que se vive en el Hospital Escuela, donde se han tenido que pedir por la dotación de sangre, medicamentos elementales y hasta oxígeno para enfrentar la carestía.

“Hemos dado instrucciones de revisar todas las cuentas por pagar y si bien es cierto legalmente a lo mejor no podemos hacer nada, pero moralmente si podemos”, expresó Lobo Sosa en Consejo de Ministros. Según el ministro de Finanzas, Wilfredo Cerrato, al menos 10 empresas han vendido a precios

mucho mayores que los precios base.

La presidenta de la Junta Directiva del centro hospitalario, Elsa Palau, indicó que se han buscado opciones paliativas para resolver la crisis de medicamentos, pero persiste la falta de fármacos oncológicos, para diabéticos y pacientes con hemofilia, así como anestésicos y otros insumos.

En la consulta externa se reportó un descenso significativo en el mes de octubre, en vista de la huelga de los médicos que trabajaron en un 70%, explicó. Añadió que en manos de la nueva administración se logró abrir quirófanos y las cirugías aumentaron de 15 al 123, pero esto implica más insumos.

Sobre la identificación del personal que labora en el Hospital Escuela, la rectora de la Universidad Nacional Autónoma de Honduras (UNAH), Julieta Castellanos, expuso ante los ministros que solo 2,199 están recibiendo su salario, aunque no descartó que la cifra se modifique en los próximos días. “Tengo la certeza de que la UNAH va a cambiar el Hospital”, manifestó por su parte el Presidente Porfirio Lobo Sosa, como un gesto de confianza a las autoridades del centro asistencial.

“A mí me da mucho pesar porque a veces no tenemos y el problema heredero va a tomar un poquito de tiempo ordenar, pero vamos a apoyarles porque es lo que menos podemos hacer. El próximo año va a ser mejor pues va a ser irreversible el proceso de que haya transparencia en Salud, porque el presupuesto (este año) casi se consumió, lo cual es una irresponsabilidad pues como van a gastar más de lo que tienen”, expresó Lobo Sosa.

Compras irreales

“No sé cuanto se ha estado gastando en Salud, a lo mejor no solo en este gobierno, sino que ha sido ya una... en cosas que son reales y en cosas irreales”. Lobo Sosa añadió que “algunas personas –a las que no identifiqué- le deben 20 o 30 millones sin tener un negocio de venta de medicamentos”. “Me pregunto de dónde sale esto. Hemos dado instrucciones de revisar todas las cuentas por pagar y si bien es cierto legalmente a lo mejor no podemos hacer nada, pero moralmente si podemos”, expresó.

“Vamos a publicar esos que han vendido a sobreprecio, sino aceptan un arreglo y se pueda llegar a lo que es correcto y justo, pueda que legalmente no podamos hacer mucho, pero moralmente tacha”, subrayó. Agregó que en lo que va de la revisión se encontraron compras “totalmente fuera de los costos de medicamentos”. “Les pido que no se sientan desanimadas, vamos a apoyarlas”, agregó. De su lado, la ministra de Salud, Roxana Araujo, también informó que el proceso de descentralización está en avance y se proyecta que para el próximo año se concluirá a nivel nacional.

Sobre el acuerdo firmado con el gremio médico las autoridades de Salud informaron al Presidente Lobo Sosa los puntos firmados para ponerle fin, el documento indica que el gobierno retomará los concursos para la asignación de plazas, pagará las deudas, cumplirá compromisos de vacaciones profilácticas y resolverá el trámite de galenos interinos, por su

parte, el Colegio Médico de Honduras, se comprometió a cumplir con una hora diaria extra por un mes consecutivo para reponer las atenciones perdidas.

República Dominicana. **Gobierno adeuda RD\$600 millones a Promese**

El País (República Dominicana), 20 septiembre 2012
<http://www.hoy.com.do/el-pais/2012/9/20/447292/Gobierno-adeuda-RD600-millones-a-Promese>

El Programa de Medicamentos Esenciales (Promese) tiene la responsabilidad de suplir medicamentos a los hospitales públicos. El 40% de las subvenciones hospitalarias debe canalizarse para Promese, pero no siempre se hace. El Estado adeuda Pd600 millones (1US\$=Pd39,9) al Programa de Medicamentos Esenciales (PROMESE), entidad a la que se le debe destinar el 40% de la subvención de los hospitales. Este dinero se descuenta y va a la cuenta 100 de la Presidencia.

La deuda se generó entre los años 2006-2012, informó a Hoy una fuente gubernamental, la cual aseguró que los recursos no son manejados por la gerencia del programa de medicamentos, sino por la cuenta de la Presidencia de la RD. Esta deuda forma parte de las dificultades por las que atraviesa la red, aseguró a este diario la fuente consultada, la cual tuvo acceso a documentos oficiales y comprobó los números.

Sin embargo, Promese no ha dejado de entregar los medicamentos a estos centros de salud, aunque la deuda limita su capacidad de acción. A Promese va el 40%, pero la entidad no recibe esos recursos y en adición devuelve el 30% a los mismos centros de salud; lo hace en material para diálisis.

Las mayores deudas a Promese provienen de las subvenciones de los más grandes hospitales, como el Cabral y Báez, Luis Eduardo Aybar, Francisco Moscoso Puello, Darío Contreras, Maternidad La Altagracia y San Lorenzo de Los Mina. Con documentos, la fuente que informó a Hoy puso como ejemplo la deuda de Pd26 millones que tiene el hospital Darío Contreras.

La compra de medicamentos es un problema, deberían pasarle todo el poder de comprarlos a Promese, analizó la fuente.

Compra de medicinas a Cuba creció 2.613% en cinco años

Roberto Deniz
El Universal (Venezuela), 20 de agosto de 2012
<http://www.eluniversal.com/economia/120820/compra-de-medicinas-a-cuba-crecio-2613-en-cinco-anos>

El Gobierno nacional sospecha del sector farmacéutico. El cambio en las partidas arancelarias que aumenta los trámites para importar, publicado en la Gaceta Oficial 39.980 del 7 de agosto pasado, partió de la presunción de que las compañías y laboratorios incurren en "negocios cambiarios especulativos".

Un comunicado del ministerio de Industrias señaló que la decisión obedeció a la detección de irregularidades, tales como

"la importación de medicamentos vencidos" o de "prótesis en mal estado que en el exterior costaban US\$0,50 y se declaraban en el país en US\$100".

Desde el sector han negado las acusaciones y aseguran que las autoridades tienen suficientes mecanismos de control para sancionar a quienes cometen algún ilícito. Consideran, más bien, que es una "excusa" para justificar el recorte en la asignación de divisas.

Al analizar los datos de la Comisión de Administración de Divisas (Cadivi) se observa que en el primer semestre del año, el sector salud sufrió una caída de 25% en la entrega de dólares para importar y que la autorización para el pago de las divisas ronda los 150 días, cifra muy superior al promedio de 34 días del año pasado, según datos de la Cámara de la Industria Farmacéutica (Cifar).

En los últimos años fue política del Gobierno nacional darle trato "prioritario" a este área. En el año 2008 el organismo estatal le asignó a las compañías agrupadas en el sector salud US\$2.775 millones. Un año después la cifra ascendió a US\$3.029 millones. En 2010 hubo un salto hasta los US\$4.013 millones, monto que apenas subió hasta los US\$4.060 millones un año después.

Mapa farmacéutico

Los datos del Instituto Nacional de Estadística (INE) muestran que la importación de productos farmacéuticos provenientes de países como Alemania, Suiza, Argentina, Uruguay, Brasil y Estados Unidos, fuentes tradicionales de suministro del sector privado, se ha mantenido sin sobresaltos.

En cambio, las importaciones desde Cuba han crecido aceleradamente. En 2006 se importaron productos de la isla por un monto de US\$11 millones. Al cierre de 2011 esa cifra ascendió hasta los US\$292 millones para dibujar un crecimiento de 2.6% en cinco años.

De los proveedores tradicionales del sector privado ninguno registra una expansión de esa magnitud. En el mismo lapso las compras a Alemania crecieron 204%, a Suiza 128%, 153% a Estados Unidos y 201% en el caso de Brasil.

Fuentes consultadas aseguran que las compras a Cuba son realizadas exclusivamente por el Estado. "Dudo que alguien importe desde Cuba, no es el mercado más atractivo para ir a comprar, no es el mercado más buscado por nadie", señaló un empresario, que prefirió reservar su identidad.

Cuba, principal proveedor

De las estadísticas del INE también se desprende que en 2012 las compras a Cuba son tan importantes como las que se hacen a Alemania, país potencia en la industria farmacéutica.

En lo que va de año desde Cuba se han comprado productos por el orden de los US\$126 millones, casi US\$4 millones más que lo comprado a la nación europea. "No es razonable que Cuba esté al mismo nivel", agregó la fuente. Las compras a Cuba en 2012 también triplican las realizadas a Suiza y

superan en un 40% las hechas a Brasil.

El único país que este año está superando a Cuba como proveedor de Venezuela es Estados Unidos. En lo que va de año ha exportado al mercado local productos valorados en US\$57 millones.

Otro empresario ligado al negocio farmacéutico, que también prefirió reservar su identidad, señaló que en Cuba "sólo se

hacen algunos medicamentos" y que esas importaciones son las realizadas gracias al convenio entre Cuba y Venezuela.

Detalló que desde la isla también llegan equipos médicos, en la mayoría de los casos fabricados en otras naciones pero Cuba los "re-exporta", al igual que ocurre con algunas medicinas. "Las compras a Cuba son extremadamente irregulares, en la isla no se fabrica nada".

Industria y Mercado

La investigación de la industria farmacéutica: ¿condicionada por los intereses del mercado?

Ricardo Paez Moreno

Acta bioeth. [online]. 2011;17(2): 237-246

doi: 10.4067/S1726-569X2011000200010.

http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1726-569X2011000200010&lng=es&nrm=iso&tlng=es

La investigación patrocinada por la industria farmacéutica obedece a intereses científicos de la más alta calidad, pero a la vez a una serie de intereses económicos, puesto que al ser financiada por grandes corporativos transnacionales debe sujetarse a las leyes impuestas por el mercado. En este artículo se cuestiona en qué medida esta dinámica condiciona la integridad científica y la búsqueda de tratamientos para las grandes necesidades en salud. A través de la revisión de la literatura se constata cómo la innovación científica ha quedado disminuida y las prioridades de investigación condicionadas por el mercado.

Los medicamentos huérfanos son tan rentables para las compañías como los convencionales

Francisco Rosa

El Global, 31 de agosto de 2012

<http://www.elglobal.net/articulo.aspx?idart=660719&idcat=784&tipo=2>

Un informe de Thomson Reuters atribuye un gran potencial comercial a estos fármacos, asociados hasta ahora a bajas tasas de rentabilidad. Los incentivos de las autoridades sanitarias para este tipo de medicamentos son clave para que puedan equipararse a los convencionales.

Aquellos que afirmaban que los medicamentos huérfanos no son rentables para las compañías del sector farmacéutico han tenido que contemplar recientemente cómo les tumbaban su mito. Según un informe de la consultora Thomson Reuters, titulado El potencial económico de los medicamentos huérfanos, la cifra media de ventas asociada a cada fármaco huérfano rondó los US\$637 millones en 2010, mientras que con los medicamentos convencionales las farmacéuticas ingresaron, de media, unos US\$638 millones.

El estudio también revela que las ventas de medicamentos dirigidas al tratamiento de enfermedades raras han aumentado

en torno al 26% en el periodo comprendido entre 2001 y 2010, mientras el crecimiento en el resto de fármacos rondó el 20%.

Otro dato importante para respaldar esta tesis es el referido a los compuestos que se acaban convirtiendo en blockbusters, calificación que se utiliza para distinguir a los fármacos que superan los US\$1.000 millones en ventas. A este respecto, cabe destacar que los investigadores de Thomson Reuters se encontraron con que 25 de los 86 medicamentos huérfanos analizados superaron dicha cota, por lo que los 'superventas' representan en torno al 29% del total. Una cifra idéntica a la obtenida en el caso de los fármacos convencionales, donde se identificaron 83 blockbusters entre los 291 medicamentos lanzados.

El mejor ejemplo de esta nueva realidad es el de Rituximab DCI, un producto de Genentech (filial de Roche) en el área oncológica que se ha situado en el puesto número dos de la clasificación de los fármacos más vendidos a nivel mundial, solo por detrás de la atorvastatina, a pesar de ser considerado un medicamento huérfano.

Y parece que, aunque hasta ahora es el único fármaco de estas características que se encuentra entre los 10 primeros, este será un fenómeno que tenderá a reproducirse en los próximos años, ya que, según el estudio sobre Uso Global de los Medicamentos: Proyecciones para 2016 de IMS, se prevé que el número de lanzamientos de tratamientos para enfermedades raras será similar al de los convencionales entre 2012 y 2016.

Pero, ¿cómo pueden ser igual de rentables unos medicamentos que van dirigidos a un segmento de la población más reducido? Las razones son varias. Como indica el documento de Thomson Reuters, el número inferior de pacientes al que se aplica este tipo de tratamiento se ve compensado por un aumento en su coste de comercialización, para lo cual las compañías cuentan con la complicidad de las autoridades sanitarias. Otro de los hándicaps que se asocia a estos fármacos es la dificultad para el reclutamiento de pacientes, así como la logística para la organización de los ensayos, aspectos que incrementan los costes.

Para contrarrestar esta situación, las autoridades sanitarias, conscientes de la importancia de atender a las personas afectadas por enfermedades raras (en EE UU ascienden a los 25 millones, según el estudio), han diseñado una serie de

incentivos que hacen posible la obtención de rentabilidad por parte de las compañías y que tienen su origen en la US Orphan Drugs Act aprobada en Estados Unidos en 1983, un modelo que se ha exportado al resto de países industrializados.

Dichos estímulos pasan por la aplicación de deducciones fiscales, bonificaciones a la I+D, exenciones del pago de tasas, mejores condiciones en el reembolso o ampliación de los plazos de exclusividad. Asimismo, los tiempos de desarrollo de los medicamentos son más reducidos, la probabilidad de que sean aprobados es mayor y sus costes de comercialización son menores.

Concretamente, la EMA ofrece en su web información sobre algunos de estos incentivos. Por un lado, da asistencia para optimizar el proceso de solicitud de designación para medicamentos huérfanos; por otro, se establece un periodo de exclusividad de diez años. A su vez, la autoridad europea otorga una serie de beneficios fiscales y bonificaciones a las compañías que investigan en este campo, a los que habría que sumar los programas de incentivos de algunos estados miembro como España, donde la gestión corre a cargo del Instituto Carlos III.

La protección de los productos se convierte en la principal inquietud de los ejecutivos de la industria de salud

PM Farma, 10 de septiembre 2012

<http://www.pmfarma.es/noticias/15314-la-proteccion-de-los-productos-se-convierte-en-la-principal-inquietud-de-los-ejecutivos-de-la-industria-de-salud.html>

Los ejecutivos de la industria de la salud en todo el mundo están invirtiendo en sus cadenas de suministro conforme se preparan para el continuo crecimiento global, en un ambiente cada vez más complejo y dinámico, de acuerdo a los datos recaudados por la quinta encuesta de salud anual realizada por UPS "Retos en la cadena (de suministro)" desarrollada por TNS.

Las dos principales inversiones previstas por las compañías de salud a nivel mundial – conforme a lo citado por el 83% de los tomadores de decisiones – consisten en incursionar en nuevos mercados globales e invertir en nuevas tecnologías. Los ejecutivos entrevistados planean aplicar ambas estrategias en los próximos tres a cinco años para incrementar su nivel competitivo, mantener la integridad de sus productos y lograr ahorros. Los cuatro principales países en los cuales las compañías enfocarán sus esfuerzos de expansión son China, Estados Unidos, Brasil e India.

Conforme planean sus inversiones, los tomadores de decisiones siguen siendo "cautelosos" respecto al estado de la industria. Según ellos, los retos principales son la difícil situación económica, la presión por reducir costos y el incremento de regulaciones y reformas.

La encuesta "Retos en la cadena (de suministro)" de UPS, desarrollada por TNS, refleja la perspectiva de los altos ejecutivos a cargo de las decisiones sobre la cadena de

suministro en la industria de salud dentro de compañías farmacéuticas, de biotecnología y de dispositivos médicos en EE UU., Europa Occidental, Asia y Latinoamérica.

A pesar de las señales de inversión, los principales obstáculos para la expansión global siguen siendo las regulaciones nacionales, según el 46% de los ejecutivos encuestados. Las regulaciones de los países han sido el principal obstáculo para la expansión global en los últimos tres años. Con relación a las inquietudes sobre la expansión, el 33% de los encuestados mencionan como obstáculo la protección de la propiedad intelectual, mientras que el 27% opina que es la seguridad.

"Las compañías en la industria de la salud se sienten presionadas por expandir e impulsar el crecimiento y, al mismo tiempo, contener costos y asegurar el cumplimiento regulativo a nivel mundial", dijo Bill Hook, vicepresidente de estrategia global dentro de la división de Logística de Salud de UPS. "Eso no ha hecho más que crear la necesidad de incorporar mayor flexibilidad, integración y transformación global en la cadena de suministro de salud".

Principales inquietudes sobre negocios y cadena de suministro

A nivel global, las principales inquietudes en la industria de la salud son las crecientes regulaciones, según el 52% de los ejecutivos encuestados; así como las reformas médicas y otros cambios en la legislación, citadas por el 51% de encuestados. La protección de la propiedad intelectual ocupó el tercer lugar en la lista, de acuerdo al 48% de los entrevistados. Las inquietudes sobre la protección de la propiedad intelectual son mayores en EE UU y Asia.

La principal inquietud respecto a la cadena de suministro es el cumplimiento de la normativa, citado por el 65% de los entrevistados. La administración de costos es la segunda, citada como el principal problema de la cadena de suministro por el 60% de los entrevistados. Solo el 41% afirma administrar con éxito los costos de su cadena de suministro. Además del cumplimiento de la normativa y de la administración de los costos de la cadena de suministro, la seguridad e integridad de los productos ha ascendido al tercer lugar en la lista de los principales problemas de la cadena de suministro, citado por el 57%. En los mercados emergentes, esta es una inquietud más significativa, ya que ocupa el primero o segundo lugar entre los encuestados.

"Las inquietudes relacionadas con el cumplimiento de la normativa y la administración de costos han sido constantes durante los últimos cinco años entre los que toman las decisiones sobre la cadena de suministro de salud, aunque también hemos visto una mayor inquietud en áreas como seguridad y protección de productos", dijo Scott Szwast, director de Mercadotecnia del Segmento de Salud en UPS. "Mientras que estas áreas siempre serán importantes en la industria de salud, las compañías pueden experimentar un impacto positivo al explorar estrategias como mayor colaboración, adoptar cadenas de suministro basadas en segmentos y aprovechar nuevas tecnologías y modelos innovadores".

Perspectivas de la economía y la industria

Además de abordar las principales inquietudes sobre los negocios y la cadena de suministro, la encuesta explora las perspectivas de los tomadores de decisiones en la industria de la salud respecto a la economía, con base a lo que perciben dentro de sus propias compañías. Los tomadores de decisiones en la industria de la salud en Estados Unidos se mostraron ligeramente menos optimistas respecto a la economía; el 53% en EE UU afirmaron que aún sienten el impacto económico en términos de gasto limitado y otras reducciones. Eso se compara con el 43% en Latinoamérica, el 35% en Europa Occidental, y el 26% en Asia que aún sienten el impacto económico.

Se solicitó a los tomadores de decisiones en EE UU que expresaran su opinión sobre el estado de la industria de la salud con relación a los objetivos de la nueva reforma. El grupo más grande, el 38%, se siente "cautelosamente optimista" respecto al progreso, mientras que el 26% expresa una opinión "negativa" y el 22% afirma ser "neutral".

Tendencias a cinco años

A lo largo de los últimos cinco años, una de las principales tendencias ha sido el crecimiento global, con las compañías expandiéndose hacia nuevos mercados cada año. Dado el aumento en la globalización, los ejecutivos en la industria de la salud han expresado inquietudes respecto a la protección de productos y de la propiedad intelectual. Las inquietudes sobre la protección de productos consisten tanto en la seguridad de los productos como en los daños y deterioro de los mismos. Las inquietudes sobre la protección de la propiedad intelectual han aumentado cada año durante los últimos tres años.

Los datos a cinco años de la encuesta también muestran las "constantes" en la industria que han seguido presentando problemas a los tomadores de decisiones de la cadena de suministro de la salud. Las inquietudes en torno a la administración de costos y al cumplimiento de las normas han ocupado el primer lugar de la lista de constantes durante los últimos cinco años.

"Las tendencias a cinco años presentadas por la encuesta confirman lo que hemos estado viendo en todos los segmentos de la industria de la salud", dijo Hook. "Desde los líderes de la industria hasta las empresas medianas, las compañías de salud están buscando maneras de colaborar más, de ofrecer soluciones integrales y resolver los problemas de segmentación en beneficio de sus clientes. Esta información es crítica para permitir que UPS siga siendo un líder mundial exitoso en el área de logística de la salud".

El 20,4% de la inversión en I+D de la industria en 2011 se dedicó a herramientas biotecnológicas

J. Ruiz-Tagle

El Global 5 de octubre de 2012

<http://www.elglobal.net/elglobal/articulo.aspx?idart=674170&idcat=784&tipo=2>

Editado por Salud y Fármacos

La evolución respecto a 2010 desprende que el gasto extramuros descendió un 1,8%, motivado por la desinversión en territorio nacional. La partida destinada a la investigación clínica sumó el 48,21% del presupuesto, siendo los estudios en fase III los que concentraron la inversión

Mirar hacia el futuro y construir bien los cimientos para emerger de la actual coyuntura económica. Este podría ser el resumen del informe que detalla la inversión en I+D de la industria farmacéutica en 2011, que ascendió a €74,7 millones. Si bien el deterioro del sector, que comenzó en 2008, se certificó con un descenso del 5,3 por ciento en la partida destinada el curso anterior, la utilización de los recursos disponibles desprende la intención de aferrarse y adaptarse a un futuro tan incierto como esperado. Un 20,4 por ciento de la inversión, es decir €194,94 millones, fueron directamente destinados a la biotecnología. La firme apuesta se observa al comparar la incidencia de la biotecnología en 2010, cuando se destinaron el 19,3 por ciento de los recursos.

Esta primera conclusión contrasta, sin embargo, con otras que se deslizan igualmente del informe. Los proyectos de colaboración con distintos entes, la externalización de la I+D, o los acuerdos público-privados, es decir, las distintas formas que puede adoptar el gasto en I+D extramuros, descendieron con respecto a 2010. En este sentido, el curso pasado se destinó a este tipo de investigación €15,7 millones del total de la inversión, un 42,6 por ciento, mientras que en 2010 fueron €459,2 millones, que supusieron el 44,4 por ciento. La explicación radica en el deterioro del entramado económico español, donde radica el mayor número de desinversiones. De los €43,5 millones menos destinado al gasto extramuros, €42,3 se perdieron en territorio nacional, por €1,2 que no se invirtieron en el extranjero.

Carrera farmacéutica para lograr fármacos más potentes contra el colesterol

PM Farma, 13 de noviembre de 2012

<http://www.pmfarma.com.mx/noticias/7337-carrera-farmacéutica-para-lograr-farmacos-mas-potentes-contra-el-colesterol.html>

La industria farmacéutica prepara el relevo de las estatinas, el primer fármaco diseñado para combatir el colesterol. Diferentes compañías están poniendo a prueba una nueva generación de medicamentos más potentes para reducir el llamado colesterol «malo» en poco tiempo y en pacientes donde las pastillas convencionales no funcionan. Aunque aún quedan varios años para que lleguen a las farmacias, los fármacos ya se están probando de forma experimental en ensayos clínicos con resultados prometedores.

Consiguen reducir entre un 40 y un 70 por ciento el colesterol «malo» o LDL en cuestión de semanas y los investigadores piensan que su efecto será aún más contundente si se añaden al tratamiento tradicional de estatinas.

En esta nueva carrera farmacéutica, los más avanzados

podrían estar listos para su comercialización en 2015 si todo va bien y en el camino no sufre ningún revés. La fórmula que se ha previsto es inyectable. Una inyección que se aplicaría cada dos o cuatro semanas para los casos más rebeldes.

A prueba en 18.000 pacientes

El laboratorio francés Sanofi ya ha anunciado un ensayo clínico en fase tres, el último paso para la salida al mercado, donde pondrá a prueba la medicación en 18.000 pacientes. Los elegidos son enfermos que han sufrido un infarto reciente y no logran disminuir su colesterol con el tratamiento clásico. Los participantes en el ensayo se inyectarán una vez cada dos semanas con el nuevo medicamento o con una sustancia placebo, mientras continúan tomando sus estatinas.

Los investigadores que lideran este estudio no solo quieren demostrar que el nuevo fármaco reduce drásticamente el colesterol, también buscan una caída de infartos, ictus y otros problemas cardiovasculares en estos enfermos de alto riesgo.

Tras Sanofi, otros laboratorios como Amgen, Pfizer, Roche y Lilly siguen esa carrera con productos similares.

Argentina. Plan de sustitución: El desarrollo de la industria farmacéutica laboratorios nacionales y extranjeros.

Mirada Profesional, 4 de septiembre de 2012

http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?db=mp_2012&id=3373&pag=Tablero

La industria farmacéutica ha cambiado mucho en los últimos años. Ha habido una reconfiguración sectorial que les permitió a los laboratorios nacionales ganar participación en el mercado interno. El principal desafío del sector es limitar el incremento de los productos importados que se consumen localmente, una tendencia causada por las estrategias de desinversión que han llevado adelante los grupos multinacionales. Por otra parte, la próxima reglamentación de la Ley de Producción Pública de Medicamentos genera el potencial necesario para seguir incluyendo a los sectores más desprotegidos de la sociedad en un país que lidera el acceso gratuito a los medicamentos y las vacunas.

En los últimos años los laboratorios de capitales nacionales ganaron participación de mercado hasta concentrar el 60% de las ventas. Es una característica que no se repite en el resto de los países de la región, donde las multinacionales son dominantes. Juan Carlos López, director ejecutivo de la Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos (Cooperala), afirmó a Cash que “el país ocupa el primer lugar de América latina en proyectos de inversión con la construcción de 12 nuevas plantas productivas”, para agregar que “en el mundo hay sólo cuatro países con mayor presencia de laboratorios nacionales que extranjeros en la industria de los medicamentos: Alemania, India, Estados Unidos y Argentina”.

Los laboratorios multinacionales (Bayer, Roche, Novartis) ganaron participación en la plaza local en los noventa gracias a los cambios en el marco regulatorio del sector: la

desregulación comercial, la flexibilización de los precios, los incentivos a las importaciones y la reglamentación de la Ley de Patentes. De esa manera las firmas internacionales y los grandes grupos locales (Roemmers, Bagó) salieron beneficiados, mientras que los pequeños laboratorios nacionales cerraron porque ya no tenían los permisos necesarios para continuar copiando medicamentos.

Desde el 2002 hubo una reconfiguración en el sector. Con la Ley de Prescripción de Genéricos los laboratorios nacionales tomaron nuevamente la iniciativa y las firmas de menor escala relativa experimentaron una fuerte recuperación compitiendo vía precios. Por su parte, en este mismo período las multinacionales modificaron sus estrategias comerciales, lo que las llevó a interrumpir la producción local y a abastecer la demanda doméstica con productos importados. Por este motivo muchas de sus plantas productivas fueron recompradas por capitales argentinos.

La producción y las ventas de los 230 laboratorios que operan en el país avanzaron hasta duplicarse en los últimos nueve años, lo que se explicó por la fuerte expansión del mercado interno y del mundial motorizado por los países emergentes. Además de esos aumentos de la demanda, los precios locales de los medicamentos (a la salida de los laboratorios) evolucionaron por debajo del nivel general de precios de la economía. Si se revisa la formación de precios de toda la cadena se observa que esos productos terminan remarcados en un 75% en las farmacias.

El principal desafío del sector es sustituir importaciones. Un 30% del consumo se abastece con medicamentos importados, mientras que a mediados de los noventa esa relación era inferior al 7%. En los últimos años, las multinacionales suspendieron la producción en el país realizando un marcado proceso de desinversión industrial. Pasaron a operar sólo con oficinas comerciales, importando los medicamentos desde Estados Unidos, Alemania y Suiza, en donde están establecidas sus casas matrices. Como resultado, la balanza comercial del sector es deficitaria. Los laboratorios nacionales tienen superávit del intercambio. No obstante, no alcanzan para compensar los resultados negativos de las transnacionales.

En tanto, la Ley de Producción Pública de Medicamentos se encuentra próxima a su implementación. Jaime Lazovski, subsecretario de Relaciones Sanitarias e Investigación del Ministerio de Salud, explicó a Cash que “las proyecciones están puestas en los nueve laboratorios públicos que tienen el potencial para lograr abastecer con menores costos los requerimientos (de medicamentos) que hace el Estado”. Agregó que “además se intenta promover la capacitación, la innovación y el desarrollo para conseguir nuevos procedimientos de productos en el ámbito local”

Argentina. Números detrás de los medicamentos

Gonzalo Vázquez

La Nación, 23 de octubre de 2012

<http://www.lanacion.com.ar/1518839-numeros-detras-de-los->

medicamentos

El sector de laboratorios es un miembro más de la industria manufacturera argentina, de gran importancia en función de la magnitud de la infraestructura de producción, de la mano de obra que ocupa directa e indirectamente y de la proporción de capital extranjero invertida en la actividad.

El segmento ha mostrado un destacado dinamismo durante 2011, estimándose el crecimiento interanual de su giro de negocios en el orden del 33,8%, lo que implica un crecimiento importante tanto en términos nominales como reales.

Asimismo, se estima que la producción se incrementó un 27,5%, mientras que las importaciones mostraron un fuerte avance, equivalente a más de la mitad de lo importado durante el período inmediatamente anterior.

El sector de laboratorios e industria farmacéutica incluye la compleja cadena de valor que se inicia con la investigación y desarrollo de un medicamento (o bien su importación), su producción, distribución y su entrega final al consumidor del producto.

Existen innumerables procesos que van desde la detección de una necesidad del mercado hasta el suministro del medicamento al paciente. El circuito es claramente más complejo cuanto más temprana es la etapa de inicio del mismo.

El nivel de concentración de este sector no es demasiado elevado si se lo compara con otros de la economía argentina. Las primeras cinco empresas acaparan sólo el 26,5% del mercado. Esto implica que el poder negociador de las compañías de esta industria se encuentre en un nivel medio, lo cual permite a sus proveedores negociar con las mismas en igualdad de condiciones. Asimismo, la actividad logística puede encontrar aquí un negocio donde hay un nivel elevado de competencia, y donde se requiere de elevados estándares de calidad conforme a las nuevas regulaciones de seguridad sobre el seguimiento de los medicamentos.

Estabilidad

Sin embargo, a pesar de estas exigencias, se trata de un rubro cuya demanda es inelástica al ingreso (por su naturaleza vital en el consumo), y por lo tanto no sufre en demasía las fluctuaciones del ciclo económico.

La prestación de servicios a este tipo de actividades es altamente deseable, puesto que otorga estabilidad al giro de negocio logístico (bajo la óptica microeconómica).

Otro factor de importancia, que funciona como estabilizador automático en el negocio de las empresas proveedoras, es el hecho de que una parte importante de la producción se destina a mercados externos, concretamente un 16,3% en el último año.

La mayor parte de las exportaciones del sector se dirige al continente americano. Los países que componen el Mercosur, el Nafta y el resto de América demandan el 79% del total de

exportaciones del sector, seguido de lejos por los europeos, que en 2011 totalizaron aproximadamente el 10% del total de envíos pertenecientes a compañías del sector residentes en la Argentina.

A nivel local, las ventas de los laboratorios se realizan en su mayor parte mediante los eslabones de la cadena de distribución, a través de los cuales se canaliza el 80% de las transacciones. Mientras tanto, el 20% de las ventas se realiza de forma directa. Sobre el total de ventas directas, el mayor porcentaje se destina a responder a licitaciones públicas (70%) y el restante 30% corresponde a venta directa a farmacias.

En cuanto a la coyuntura de este sector, en el primer trimestre de 2012 la facturación total de la industria farmacéutica en la Argentina registró un aumento del 28,6% respecto de igual período del año pasado. Las ventas al mercado interno (producción local más importaciones) tuvieron un incremento del 26,7% y las exportaciones del 54% de acuerdo al último informe del Indec.

Otro factor de importancia para la actividad logística tiene que ver con que los puntos de acopio están relativamente cerca entre sí dado que aproximadamente la tercera parte de los establecimientos productores de la industria farmacéutica están radicados en la provincia de Buenos Aires, con predominio del conurbano bonaerense. Asimismo, casi el 80% de las plantas de los laboratorios están ubicadas en la Capital Federal y provincia de Buenos Aires.

Expertos evalúan la situación de la producción farmacéutica en Chile, Cuba y Argentina

PM Farma, 19 de octubre de 2012

<http://argentina.pmfarma.com/noticias/7035-expertos-evaluan-la-situacion-de-la-produccion-farmaceutica-en-chile-cuba-y-argentina.html>

Tras conocerse los datos difundidos por el Ministerio de Industria de la Nación respecto al crecimiento en un 14 por ciento de la producción de la industria farmacéutica y un aumento del 18 por ciento en su facturación, Prensa ETIF consultó a los expertos Carlos Seitz (Chile) y Sara Hernández (Cuba) y a Erich Gross, presidente de la Exposición para la producción farmacéutica, ETIF 2012 (Argentina) para preguntarles sobre el panorama y los desafíos que se vienen en los sectores farmacéuticos de sus países.

El farmacéutico Carlos Seitz asegura que “las aguas no están tranquilas en la industria farmacéutica chilena, y esto ha sido producido mayoritariamente por un cambio en el grado de exigencia de la autoridad sanitaria sobre la industria farmacéutica, que ha aplicado los lineamientos de los reportes técnicos de la Organización Mundial de la Salud y ha exigido la realización de estudios de bioequivalencia en productos farmacéuticos”, subraya.

Seitz cree que en Chile se presenta el desafío de cumplir con las regulaciones implementadas sobre el mercado y en elaborar productos farmacéuticos a menores costos para ser

más competitivos en el mercado internacional y más eficiente en sus procesos de producción.

“La industria farmacéutica deberá ser capaz de proponer a la industria internacional que Chile es un país que puede entregar calidad adecuada sobre la fabricación de productos farmacéuticos. Las universidades deberán esforzarse por entregar profesionales idóneos que puedan mejorar los procesos y entregar productos de calidad al mercado”, resaltó el también el director de la empresa chilena Asecam, que brinda capacitación y asesoramiento al sector farmacéutico.

Erich Gross, el presidente de ETIF 2012, Exposición y Congreso para la producción farmacéutica, sostiene con respecto al estado de situación del sector en la Argentina que “a lo que hace a la política económica en general del país, que se basa sobre el consumo, y que también hace al bienestar de la gente, es muy probable que la proveedora de la industria farmacéutica siga creciendo, pero quizás en una medida menor a lo que conocemos”.

Gross destaca que en 2012 la mano de obra creció y se está fortificado en sectores que requieren de mano de obra aplicada. Esto está en línea con los datos difundidos por el Ministerio de Industria que señalan que el crecimiento impactó en la generación de fuentes de trabajo, ya que en este último año el sector ha empleado a más de 30.000 personas.

Además, el presidente de ETIF resaltó que la sustitución de importaciones obliga a crear nuevos canales de fabricación y a agregar personal, y destacó como un factor clave a tener en cuenta los costos. “Tendremos que buscar de cuidar los costos por un tema de productividad, para hacer mejores compras y desarrollar proveedores que participen del propio negocio en la cadena de valor”, sostuvo.

El panorama en Cuba parece alentador. Según Sara Hernández del Centro Nacional de Biopreparados (BioCen) “el desarrollo de la industria farmacéutica y biotecnológica cubana tiene gran prioridad por la dirección del Estado y el Gobierno”, y subraya que en La Habana hay más de 15 centros pertenecientes al Polo Científico de Cuba, dedicados a la investigación y producción de nuevos productos biotecnológicos, por considerarse a la Biotecnología como el segundo renglón exportable de Cuba.

Entre los grandes logros producto de la investigación y producción figuran, según Hernández, la vacuna contra el *Haemophilus influenzae*, el incremento de las exportaciones de productos biotecnológicos y farmacéuticos contra el cáncer, la vacuna terapéutica contra la Hepatitis B (NASVAC), primera en el mundo, y el desarrollo, en la actualidad, de un medicamento para el tratamiento de las úlceras del pie del diabético, (Heberprot-P), “que tiene excelentes resultados terapéuticos y tolerancia en los pacientes que se aplica”, detalla.

La especialista sostiene que uno de los principales desafíos que enfrenta el sector en Cuba reside en “transformar el potencial alcanzado en una verdadera fortaleza económica y

brindar un gran respaldo al sistema de salud nuestro, consolidándolo en el ámbito mundial, lo cual podremos lograr con tecnologías y equipamiento de punta y un personal calificado y entrenado”.

Hernández y Seitz son parte de los destacados disertantes que participan esta semana de ETIF 2012, Exposición y Congreso para la Producción Farmacéutica, Biotecnológica, Cosmética y Veterinaria.

España. Las compañías asumirán a regañadientes los costes derivados de la adaptación de envases

Francisco Rosa

El Global, 26 de octubre de 2012

<http://www.elglobal.net/elglobal/articulo.aspx?idart=684819&idcat=784&tipo=2>

- Las compañías consideran que la nueva resolución de la Aemps es razonable, pero redundante en aspectos ya controlados por la agencia
- El Ministerio de Sanidad ha anunciado la aplicación de exenciones fiscales del 95 por ciento sobre los costes de registro

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps) emitió el pasado 23 de octubre una resolución para modificar la disposición sobre adecuación de los envases de los antibióticos a la duración del tratamiento, la cual había sido aprobada el pasado 31 de julio. Con la publicación del documento, la Aemps confirma a las compañías con productos en esta área (grupos terapéuticos J01 y J02) que tendrán que proceder a la adaptación de sus presentaciones con el propósito de mejorar la racionalización del uso de estos medicamentos, una medida que ha sido asumida a regañadientes por las empresas afectadas.

En general, las compañías que atendieron a El Global coincidieron en que la medida es "razonable", a la vez que "reiterativa". "Cuando la agencia acepta un formato determinado ya controla bastante estos aspectos", aseguró Josep María Piqueras, director general de Kern Pharma. Estas mismas palabras fueron suscritas por Francisco José Aranda, director de operaciones de Cinfa, que espera que, dado que la mayoría de los envases ya habían sido previamente adaptados, la nueva resolución de la Aemps no implique la introducción de "muchos cambios".

La reticencia de las compañías afectadas, mayoritariamente del sector de los genéricos, proviene del aumento de costes que lleva aparejada toda modificación, un tema que preocupa a un sector con unos márgenes ya de por sí reducidos. "Todo lo que represente un coste para la industria del genérico, teniendo en cuenta las continuas reducciones de precios y el poco apoyo que hemos recibido por los gobiernos de uno y otro signo, no ayuda al desarrollo de este sector", recordó Piqueras.

Adolfo Herrera, director general de Teva en España, fue más allá al cuestionarse si esta medida no tendría como trasfondo

una nueva reducción de los precios de estos medicamentos, "que ya de por sí presentan unos precios bastante bajos". Sobre este punto, fue Aranda el que solicitó que los costes adicionales pudieran compensarse mediante los precios a pagar por estos medicamentos.

A la espera de que todo se defina, las compañías coinciden en señalar los costes de la modificación de los procesos de producción como los más significativos. Tal y como indicó el director general de Kern Pharma, la adaptación de los envases "implica el cambio de materiales que quedan obsoletos y que hay que tirar y además habrá que hacer algunos cambios en determinadas máquinas". Otro problema, según Piqueras, es el que podría derivarse de la externalización de la producción, ya que hay que trasladar el problema al fabricante "y eso alarga los tiempos".

Aunque el verdadero problema es el que podrían encontrarse aquellas compañías que encargan la producción de medicamentos a proveedores extranjeros, las cuales "podrían tener que diseñar ahora unas presentaciones específicas para las compañías que estén asentadas en territorio español y que queden afectadas".

Exenciones fiscales

Unido a los costes de producción, los laboratorios tendrán que hacer frente a los costes administrativos o de registro, teniendo en cuenta que habría que dar de baja las presentaciones afectadas y volver a solicitar precio a la comisión para su nueva aprobación, la cual irá acompañada del cambio de código nacional. Para mitigar los efectos de la tramitación burocrática, el Ministerio de Sanidad emitió una nota informativa para garantizar exenciones fiscales del 95 por ciento sobre las tasas a pagar a la Aemps.

Con todo lo dicho, las compañías han confirmado a El Global que tendrán que evaluar bien los costes de todo el proceso, una vez que queden bien definidos todos los aspectos de la nueva regulación. Solo Kern adelantó datos a este respecto, al confirmar que la adaptación de sus cinco moléculas supondrá para la entidad un desembolso de "unos cuantos miles de euros".

México: Industria farmacéutica crece más que el PIB

PM Farma, 11 de julio de 2012

<http://www.pmfarma.com.mx/noticias/6951-mexico-industria-farmaceutica-crece-mas-que-el-pib-.html>

La industria farmacéutica en México ha registrado un ritmo de crecimiento de 4.8% durante el último año, más alto que el del Producto Interno Bruto (PIB) del país, sustentado en una producción promedio de alrededor de Pm30.000 millones (1\$US=Pm13,2) y la generación de más de 400.000 empleos directos e indirectos, según datos de la consultora Deloitte México.

"La industria farmacéutica ha enfrentado diversos retos en los últimos años, muchos de ellos asociados a los cambios en la población, que está presentando nuevas enfermedades, tanto

degenerativas como crónicas", destacó esa compañía a través de un boletín.

Conforme a ese escrito, Gema Moreno, socia líder de la Industria de Ciencias de la Vida y Cuidado de la Salud de Deloitte México, indicó que "este sector tiene grandes oportunidades de desarrollo que lo pueden llevar a fortalecer su rol como motor de crecimiento de la economía nacional, sobre todo si basan sus estrategias en propuestas que faciliten la accesibilidad a servicios de salud y medicamentos de calidad".

Datos oficiales indican que actualmente la industria farmacéutica en México ocupa el segundo lugar en el sector industrial del país, después de la automotriz. En adición, ha registrado un ritmo de crecimiento de 4.8% durante el último año, más alto que el del Producto Interno Bruto (PIB) del país, sustentado en una producción promedio de alrededor de 30.000 millones de pesos y la generación de más de 400.000 empleos directos e indirectos, recaló Deloitte México en el citado boletín.

Puntualizó que, de acuerdo con el estudio "Consumidores de servicios de salud en México 2011", desarrollado por la firma, aspectos como los tiempos de atención y/o espera, representan la mayor queja de los consumidores con 74% de menciones, seguido de la disponibilidad de los medicamentos con 52%, lo cual refleja que la infraestructura actual aún es insuficiente.

Representante de farmacias en FDC dice que si hay que gravar, debe pensarse en otros bienes y servicios

Amarilis Castro Jiménez

El País (República Dominicana), 15 octubre 2012

<http://www.hoy.com.do/economia/2012/10/15/450718/Apoya-saquen-de-reforma-medicinas-rechaza-alzas>

El representante del sector farmacéutico en la Federación Dominicana de Comerciantes (FDC), Tony Rodríguez, apoyó la decisión del Gobierno de no gravar los medicamentos en la propuesta de reforma fiscal, al considerar que un aumento en los precios de las medicinas representaría un duro golpe para la población, sobre toda para la de menores ingresos.

Rodríguez dijo que los precios de los medicamentos en el país son de los más altos de la región de Latinoamérica, por lo que espera que la decisión de no gravar esos productos de primera necesidad se mantenga.

"Nosotros vemos como una buena iniciativa de las autoridades económicas y financieras de la República Dominicana el haber tomado en cuenta al sector medicamento, porque los precios de los medicamentos en el país prácticamente son de los más altos que hay en toda América Latina", comentó.

El presidente Danilo Medina dispuso que sean excluidos de la reforma fiscal los alimentos de la canasta familiar, bienes agropecuarios, los medicamentos y los servicios educativos. Representantes de los sectores agropecuario, consumidores y del sector farmacéutico han apoyado la exclusión.

Alzas precios

El representante del sector farmacia de la FDC dijo que en las últimas semanas algunos medicamentos han registrado alzas de precios que van de un 10% a 15%, sobre todo en medicinas que son de gran demanda.

Dijo que esos aumentos no tienen ninguna justificación, debido a que la tasa de cambio sigue siendo estable en el mercado local.

Baja ventas

Rodríguez dijo que las ventas en las farmacias que no pertenecen a grandes cadenas han disminuido entre 40% y 50%. Dijo que el principal factor que ha influido en la caída de las ventas en esos establecimientos es que solos las grandes cadenas de farmacias tienen la oportunidad de vender medicinas a través de los seguros de las Administradoras de Riesgos de Salud (ARS).

Dijo que esa situación ha generado una gran incertidumbre en el sector, que lleva años tratando de conseguir la filiación a las ARS para obtener los permisos que permitan vender medicamentos bajo el Sistema de la Seguridad Social. Según Rodríguez, con la situación actual más del 50% del mercado de medicamentos está en peligro, por lo que exhortó a las autoridades a frenar el intento de monopolio que se está dando en el mercado de los medicamentos en el país.

Pidió a las ARS aumentar el número de permisos para las farmacias que están en manos de particulares, y cumplen los requisitos.

Venezuela. Seniat acelerará nacionalización de medicamentos

El Universal (Venezuela), 5 de septiembre de 2012
<http://playball.eluniversal.com/economia/120905/seniat-acelerara-nacionalizacion-de-medicamentos>

El Servicio Nacional Integrado de Administración Aduanera y Tributaria (Seniat) se compromete a acelerar las nacionalizaciones de medicamentos, equipos médicos y reactivos.

En una mesa técnica de trabajo, los funcionarios de la división de operaciones de la aduana de Maiquetía aclararon dudas y acordaron líneas de acción con representantes de la Cámara de la Industria Farmacéutica (Cifar), la Cámara Venezolana del Medicamento (Caveme) y la Cámara de Comercio de La Guaira.

En este encuentro se enfatizó en la correcta clasificación arancelaria, los envíos urgentes y el tratamiento de las mercancías refrigeradas, informó el organismo en un comunicado.

Venezuela. Denuncian obstáculos para producir medicamentos Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo

Políticas en América Latina

Roberto Deniz

El Universal (Venezuela), 28 de julio de 2012

<http://www.eluniversal.com/economia/120728/denuncian-obstaculos-para-producir-medicamentos>

GSK anuncia nuevas iniciativas con el fin de avanzar en la colaboración para hacer frente a los desafíos mundiales de la salud

PM Farma, 16 de octubre de 2012

<http://www.pmfarma.com.mx/noticias/7215-gsk-anuncia-nuevas-iniciativas-con-el-fin-de-avanzar-en-la-colaboracion-para-hacer-frente-a-los-desafios-mundiales-de-la-salud.html>

- La 'biblioteca de compuestos' sobre Tuberculosis (TB) estará disponible para ayudar a estimular la investigación en esta enfermedad.
- Se duplica la inversión en el Open Lab de GSK en Tres Cantos, con una cantidad adicional de cinco millones de libras.
- Se ponen a disposición de los investigadores los resultados detallados de los ensayos clínicos de GSK, con el fin de fomentar la comprensión y el conocimiento científico.

GlaxoSmithKline (GSK) ha anunciado nuevas medidas que van a servir para impulsar su compromiso de mayor apertura, transparencia y colaboración. En la intervención que tuvo lugar el pasado jueves en la Wellcome Trust de Londres, Andrew Witty, CEO de GSK destacó los pasos a seguir para seguir construyendo sobre los prometedores signos de progreso, resultado del enfoque de "innovación abierta" de GSK en I+D, diseñado para contribuir a desarrollar nuevas soluciones para los problemas más graves de salud mundial.

Estos últimos años, GSK ha ido haciendo cambios fundamentales en su modelo de negocio con el fin de estar más abierta a compartir sus conocimientos y su propiedad intelectual, también para establecer colaboraciones que sirvan de estímulo a la I+D en aquellas enfermedades que más afectan a la población más pobre del mundo. Sobre la base de lo ya conseguido y avanzado, GSK anuncia que adoptará nuevas medidas que sirvan, por un lado, para desarrollar nuevos tratamientos que actúen más rápido contra la tuberculosis, una importante demanda sanitaria donde la I+D ha estado estancada, y por otra, para ayudar a investigaciones independientes en enfermedades de países en desarrollo.

GSK también se centrará en su nuevo compromiso de compartir la información de los ensayos clínicos, que permita a los investigadores tener mayores conocimientos científicos y que ayude a conseguir beneficios para los pacientes.

Andrew Witty comentó: "Como compañía de salud global, creo que tenemos la responsabilidad de hacer todo lo posible con nuestros recursos, conocimientos y experiencia para hacer frente a los problemas de salud globales. Sin embargo, la complejidad de la ciencia y la escala de desafío reflejan que no podemos resolver estos problemas individualmente.

Necesitamos adoptar un enfoque diferente, centrado en la cooperación, colaboración y apertura. Al ser más abiertos con los datos de los estudios clínicos, esperamos contribuir a una mejor comprensión científica. Estoy orgulloso del progreso que hemos desarrollado hasta ahora para evolucionar en nuestro modelo de negocio, pero reconocemos que hay mucho más por hacer y que estas nuevas iniciativas nos permitirán trabajar en ello”.

La 'biblioteca de compuestos' de tuberculosis de GSK estará disponible para la comunidad científica

Científicos de GSK han testado toda la biblioteca de compuestos de la compañía, con más de dos millones de compuestos, que podrían servir para inhibir la bacteria de la tuberculosis. Los resultados de ese 'screening' serán publicados en una revista científica. Alrededor de 200 compuestos han demostrado que podrían ser nuevos puntos de partida en el descubrimiento de medicamentos para la tuberculosis.

Esta es la primera vez que una compañía farmacéutica hace públicos compuestos de su propiedad que han demostrado signos de actividad en contra de la tuberculosis. Se espera que esto sirva de estímulo a otros para adoptar medidas similares, con un enfoque abierto en la investigación sobre una enfermedad que causa alrededor de 1,5 millones de muertes al año en todo el mundo.

Todo esto se basa en un trabajo similar realizado por GSK en el año 2009, que puso a disposición de la comunidad científica todos sus compuestos contra la malaria. Desde la publicación de estos datos en 2010, la información de GSK contra la malaria se ha compartido con instituciones de investigación de todo el mundo, dando lugar a una serie de prometedores proyectos de investigación.

Financiación adicional de cinco millones de libras para el Open Lab de GSK en Tres Cantos

Como medida para fomentar el intercambio de conocimiento y aprendizaje en la comunidad científica, GSK duplicará los fondos destinados al Open Lab de Tres Cantos, España, aportando una suma adicional de cinco millones de libras.

El Open Lab fue creado en el 2010 para permitir a investigadores independientes el acceso a las instalaciones, recursos y conocimiento de GSK, de manera que les ayudaran a avanzar en sus propios proyectos de investigación en enfermedades del mundo en desarrollo.

Después de dos años desde su creación, en el Open Lab hay una cartera de 16 proyectos de investigación en desarrollo. Por ejemplo iThemba, compañía apoyada por el Gobierno de Sudáfrica, ha trabajado en un proyecto en el 'Open Lab' para identificar nuevos compuestos específicos para el tratamiento farmacológico de la TB multiresistente y/o extremadamente resistente y para pacientes coinfectados con VIH-SIDA. Hay otros proyectos en marcha en Tres Cantos centrados en tuberculosis, malaria, enfermedad de Chagas, leishmaniasis y enfermedad del sueño.

La mayoría de estos proyectos cuentan con el apoyo de la Fundación Open Lab de Tres Cantos, una institución independiente sin ánimo de lucro creada a partir de la donación de cinco millones de libras por parte de GSK. Supervisada por un consejo asesor de científicos independientes de reconocido prestigio, la Fundación Open Lab proporciona fondos y apoyo a los investigadores para ayudarles a desarrollar y avanzar en nuevas ideas que podrían conducir a nuevos medicamentos para el tratamiento de enfermedades del mundo en desarrollo. La fundación anima a los investigadores que apoya a compartir su trabajo para asegurarse de que sus descubrimientos son accesibles para otros investigadores.

Compartir los resultados de los estudios clínicos de GSK

GSK se ha comprometido a compartir información sobre sus ensayos clínicos. La información sobre cada ensayo, sea positiva o negativa, se incluirá en un sitio web accesible para todos. Hoy en día, esta página web cuenta con 4.500 informes de resultados de ensayos clínicos y recibe unas 10.000 visitas al mes. La compañía también se ha comprometido a la publicación de los resultados de los ensayos clínicos que evalúen sus medicamentos, independientemente de los resultados obtenidos, para peer-reviewed de las publicaciones científicas.

Más allá del compromiso de apertura y transparencia, GSK también ha anunciado que creará un sistema que permitirá a los investigadores el acceso a las bases de datos donde se puede encontrar información detallada sobre resultados clínicos anónimos de pacientes participantes en los estudios clínicos de los medicamentos aprobados de GSK, así como de aquellos cuya investigación ha sido discontinuada.

Para asegurarse de que esta información se utiliza de forma científica y segura, los investigadores deberán presentar solicitudes que serán revisadas de manera científica por un grupo de expertos independientes y, cuando se aprueben, se les permitirá el acceso a través de un sitio web seguro. Todo esto permitirá a los investigadores examinar los datos de una manera más cercana o combinar los datos de distintos estudios con el fin de desarrollar más investigaciones, para así aprender más sobre cómo funcionan los medicamentos en diferentes poblaciones y pacientes, y ayudar a mejorar el uso de los medicamentos, con el objetivo de mejorar la atención del paciente.

Esta iniciativa es un paso adelante en el fin último de que la comunidad de investigación clínica desarrolle un sistema más amplio, en el que los investigadores puedan acceder a los resultados de los ensayos clínicos llevados a cabo por diferentes compañías e instituciones. GSK espera que la experiencia obtenida con esta iniciativa sea de valor para el desarrollo e impulso de este enfoque más ambicioso.

México. Renueva estrategia GlaxoSmithKline

PM Farma, 3 de septiembre de 2012

<http://www.pmfarma.com.mx/noticias/7053--renueva-estrategia-glaxosmithkline-mexico.html>

El nuevo director general de la farmacéutica GlaxoSmithKline para México, José Alberto Peña, ha delineado sus 4 ejes de acción estratégica. Son éstos y están divididos por cada unidad de negocio dentro del área farmacéutica:

La primera es productos innovadores. La intención es crecer, brindar más acceso de nuestros productos a más pacientes, trabajando (también) con nuestros socios, que incluyen a las instituciones comerciales. Tenemos áreas muy fuertes como la respiratoria —en la que somos líderes—, la rinitis alérgica, la oncología...

La segunda división es la de marcas clásicas. Estamos tratando de ofrecer mayor acceso y expansión de marcas clásicas con el lanzamiento de genéricos de marca (...) En antibióticos llevamos más de cuarenta años con productos como Augmentín...

La tercera área es la dermatología, donde hemos crecido. La intención es consolidar la posición número uno que tenemos aquí en México (GSK compró al laboratorio Darier, con foco en esa especialidad).

Y la cuarta es la parte de vacunas. GSK es líder actualmente a escala mundial: representa o distribuye aproximadamente 30% de todas las vacunas que se distribuyen en el mundo. Tenemos una serie de vacunas para la prevención del cáncer cervicouterino, de rotavirus, de neumococo en niños y varias combinaciones también.

Peña, nacido en el Reino Unido, de padres españoles y con amplia experiencia global (su asignación previa fue en Asia), privilegiará un equilibrio interno y externo. Internamente se dice obsesionado con su gente. Externamente dará prioridad a la relación con médicos, instituciones y particularmente con pacientes a través de los programas de relacionamiento (se han vuelto comunes en esta industria, con tarjetas de lealtad y call centers, particularmente útiles en las enfermedades crónicas degenerativas).

—Ya no hay blockbusters en la industria —le digo. “Es muy probable que el enfoque estará en lanzar muchos más productos, pero muy especializados”. Mientras, GSK celebra el éxito de la Fase III del futuro medicamento con código “GSK573719”, un broncodilatador para quienes padecen la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC). Su lanzamiento será global.

GSK deja Brasil y se instala en Panamá

PMFarma, 14 de noviembre de 2012

<http://www.pmfarma.com.mx/noticias/7345-gsk-deja-brasil-y-se-instala-en-panama.html>

Entre 2005 y 2010, la farmacéutica ha invertido unos US\$30 millones en actividades de investigación de vacunas

Con un presupuesto anual de US\$25 millones, ayer Panamá se convirtió en el centro de operaciones de investigación clínica y

asuntos médicos de vacunas para América Latina de la farmacéutica británica GlaxoSmithKline (GSK).

Este centro de investigación para Latinoamérica estaba radicado en Brasil, y este año se acogió a la Ley 6 de 10 de febrero de 1998, de la Ciudad del Saber, la cual le permite desarrollar actividades científicas y tecnológicas que abarca la exoneración de incentivos fiscales, laborales y migratorios.

Ahora desde Panamá se coordinan todas las actividades de investigación y desarrollo clínico de nuevas vacunas, asuntos médicos, epidemiología, seguridad y fármaco-economía, al tiempo que se coordinan las interacciones médico/científicas entre GSK vacunas y la OPS.

Algunas de las ventajas de seleccionar al país están en su posición geográfica y facilidad de comunicación con los centros de investigación de Sur y Norte América y Europa.

Del 2005 al 2010, GSK ha invertido unos US\$30 millones en actividades de investigación de vacunas clínicas-médicas, que incluyen ensayos clínicos, estudios epidemiológicos y análisis de economía de la salud.

María Mercedes Castrejón, directora médica de investigación y asuntos médicos para Centroamérica, el Caribe y regiones andinas, explicó que las operaciones en el país de GSK se remontan a 1949, cuando se le conoció como Sterling Products. Más tarde, la compañía pasó por una serie de fusiones y no fue hasta el año 2000 cuando se convirtió en GlaxoSmithKline.

Eduardo Ortega, vicepresidente de GSK Vacunas, manifestó que la renovada operación de GSK vacunas Panamá cuenta con 76 colaboradores directos y emplea a profesionales a través de organizaciones de investigación clínica. El equipo en Panamá está compuesto por nacionales, argentinos, venezolanos, colombianos y costarricenses.

En Panamá, la farmacéutica que actualmente exporta productos de salud a 15 mercados de América Latina mantiene en operaciones cuatro unidades de negocios: manufactura, unidad logística y distribución, fuerza de ventas y el centro de operaciones de investigación clínica y asuntos médicos de vacunas.

Sanofi Aventis anunció la compra de Genfar

El Tiempo, 3 de octubre de 2012

http://www.portafolio.co/detalle_archivo/DR-65883

Otro gran negocio quedó en manos de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC): la venta de Genfar, el segundo laboratorio más grande de capital colombiano, a la francesa Sanofi Aventis.

La multinacional anunció desde París que el proceso de ‘debida diligencia’ (due diligence, por su nombre en inglés) que venía realizando hace unos meses llevó a un acuerdo entre las partes.

De esta manera, dice Sanofi, se convierte en el líder de mercado en el segmento de genéricos en el país y expande su portafolio de medicamentos en América Latina. Genfar es la segunda compañía en el mercado de genéricos y en 2011 sus ventas sumaron US\$133 millones, de las cuales 84 millones fueron en Colombia.

Mauricio Botero, gerente de Sanofi Aventis Pharma (Colombia), dijo que el mercado está impulsado por los genéricos, que representan un tercio del mercado total. Mientras que el presidente de Sanofis, Chris Viehbacher, dijo que estaban buscando tratos tanto en Vietnam como en nuestro país, porque los precios de las compañías son más razonables que los que pueden encontrar en India.

Vietnam, Indonesia y Colombia se han vuelto extremadamente interesantes en términos de crecimiento para las multinacionales farmacéuticas.

Genfar tiene filiales en Ecuador, Perú y Venezuela y distribuidores en otros países de Suramérica y Centroamérica.

La compañía elabora medicamentos y productos de uso humano y de salud animal, de venta libre y prescripción médica. A su vez, Sanofi Colombia es un proveedor diversificado de soluciones en salud con unos 200 productos, 420 presentaciones y 21 vacunas.

Recientemente, también fue vendida Lafrancol, otra de las grandes farmacéuticas de capital nacional, a la chilena Recalcine. Aunque esta operación también está pendiente de ser aprobada por la SIC, se acordó por un billón de pesos (1 US\$=Pc1817,00) (menos deuda y otros rubros), lo que representa 2,8 veces los ingresos de la colombiana.

Según Luis Naranjo, de www.losdatos.com, las empresas del sector farmacéutico facturaron el año pasado Pc10,7 billones. Sanofi Aventis y su filiales Winthrop Pharmaceuticals de Colombia y Aventis Pasteur (vacunas) percibieron ingresos por Pc493.205 millones, que representan el 4,6 por ciento del mercado. Mientras tanto, Genfar vende Pc260.348 millones anuales y cuenta con 2,4 por ciento de la torta. Así las cosas, Sanofi, en términos de grupos farmacéuticos, queda en los tres primeros puestos del escalafón.

Libros, Documentos, Conexiones Electrónicas, Congresos y Cursos

Patent Opposition Database.

Médicos sin Fronteras.

La base de datos de oposición a las patentes es una herramienta que Médicos sin Fronteras ha elaborado para ayudar a los países que quieran retar las solicitudes de patentes que no consideren apropiadas. Esta base de datos está disponible en <http://www.patentoppositions.org>

Guía de Comunicación sobre Acceso a Medicamentos Esenciales

Farmamundi, 2012

<http://guiacomunicacion.farmamundi.org/guia/Guía%20de%20Comunicación%20sobre%20Acceso%20a%20Medicamentos.pdf>

Farmamundi, organización con amplia experiencia en la promoción de la salud integral y la ayuda farmacéutica a los países menos favorecidos, presenta la "Guía de Comunicación sobre Acceso a Medicamentos Esenciales" que pretende facilitar, en la medida de lo posible, el trabajo informativo de los y las periodistas, ofreciendo conceptos, recomendaciones, recursos y materiales que puedan ayudar a obtener una visión veraz y objetiva de la problemática sanitaria de los países del Sur, en general; y de la falta de Acceso a Medicamentos Esenciales, en particular, que afecta a más de una tercera parte de la población mundial.

Enmarcada dentro de la campaña de Educación para el Desarrollo "Esenciales para la Vida", esta guía on-line aspira a ser un referente y una herramienta indispensable para acercar el problema del Acceso a los Medicamentos Esenciales a la

ciudadanía, mediante la transmisión de una información clara y completa. Así mismo, pretende facilitar la comprensión del trabajo que realizamos las ONGD con el fin de reducir las desigualdades sociales y favorecer el acceso universal a la salud.

Esta guía es la culminación de un intenso y laborioso proceso de recopilación de términos e información, en la que han colaborado periodistas de información sanitaria de diversos medios y profesionales de la cooperación sanitaria.

Guía multimedia de Fuentes de información de precios de medicamentos en América Latina.

Acosta A, Rodríguez I, Tobar F, Vaca C, Villardi P.

La importancia de las fuentes de información de precios de medicamentos surge de la necesidad de comparar los precios entre países, pues esto permite conocer si el precio que se está pagando en el mercado interno es 'razonable' y así recomendar o tomar decisiones relacionadas con la adquisición, la regulación de precios y el gasto farmacéutico.

Con frecuencia, se considera que la disponibilidad en Internet de FIPM de países de América Latina es reducida y, si bien podría ser mejor, actualmente existen fuentes sub-utilizadas; por esta razón, con esta publicación se pretende favorecer su visibilidad y el uso de su información. La guía se puede consultar en el enlace: <http://www.sophia.org/guia-de-fuentes-de-informacion-de-precios-de-medic-tutorial>

Colombia. Manual enseña cómo defenderse ante negaciones en el sistema de salud

El Tiempo, 20 de septiembre de 2012

<http://www.eltiempo.com/archivo/documento/CMS-12240442>

Los pacientes renales, hepáticos y trasplantados tienen un nuevo manual que les ayudará a evitar que el sistema de salud les siga negando servicios.

"La vida de estas personas es muy dura, y el sistema de salud es indolente con el calvario que padecen", advierte la hermana María Inés Delgado, directora de la organización que los agremia, al referirse a las dificultades que estas personas tienen para acceder a los servicios médicos a los que tienen derecho.

Según ella, el 80 por ciento de negaciones de servicios ocurren en el régimen subsidiado, frente al 20 por ciento del contributivo.

Los casos más dramáticos son los de personas con insuficiencia renal crónica, que deben someterse a diálisis permanente (proceso que reemplaza la función de los riñones de filtrar desechos peligrosos de la sangre), y los

trasplantados, que necesitan la provisión puntual de fármacos inmunosupresores, para evitar que el organismo rechace los órganos que reciben. En ambos casos, estos pacientes sufren negación o demora de servicios y entrega de medicamentos.

La cartilla, presentada por una organización de pacientes de alto costo, les explica a los afectados cómo exigir sus derechos ante el sistema de salud. "En muchas ocasiones, los pacientes abandonan los tratamientos o ni siquiera los inician, por desinformación", añade la hermana María Inés. "Y esto agrava su pronóstico", sigue la religiosa y líder de los pacientes.

En el documento se instruye de manera didáctica desde cómo solicitar una cita o un tratamiento especializado, a quién pedir ayuda para elaborar un derecho de petición o una tutela, dónde denunciar y hasta cómo acceder al proceso de trasplante de un órgano.

Aunque se enfoca en los pacientes renales y hepáticos, este manual es una completa guía para que cualquier colombiano aprenda a enfrentar los obstáculos del sistema de salud.

Los interesados en adquirirlo pueden solicitarlo en los teléfonos (1) 224 6349 y 223 5883.

Agencias Reguladoras y Políticas

Breves

La Precalificación de los medicamentos salva vidas

OMS

Salud Para Todos, septiembre 2012, página 1

Cada año, millones de personas que viven en países de recursos limitados son tratadas con medicamentos salvadores que han sido comprados directa o indirectamente por entidades de adquisición como las del Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), el Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA), el Mecanismo Internacional de Compra de Medicamentos (UNITAID) y el Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria. El Programa de Precalificación de Medicamentos de la OMS vela por que determinados medicamentos suministrados por estos organismos cumplan con las normas internacionales de calidad, inocuidad y eficacia.

Desde su establecimiento en 2001, el Programa ha precalificado más de 280 productos. Originalmente centró su atención en los medicamentos para tratar la infección por el VIH y el sida, la tuberculosis y el paludismo; pero en 2006 se amplió para abarcar la salud reproductiva; en 2007, los medicamentos antigripales; y en 2008, el cinc para el tratamiento de la diarrea aguda infantil. En fecha más reciente, el Programa empezó a evaluar la calidad de los medicamentos para tratar las enfermedades tropicales desatendidas.

"Lograr que los pacientes tengan acceso a medicamentos de calidad asegurada para tratar el sida, la tuberculosis y el paludismo ha sido una prioridad del Fondo Mundial desde su creación en 2002", afirmó la doctora Debrework Zewdie, Directora Ejecutiva Adjunta del Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria. "El programa de precalificación de la OMS desempeñó una función decisiva apoyando los esfuerzos desplegados por el Consejo del Fondo Mundial para establecer y fortalecer su política de aseguramiento de la calidad de los productos farmacéuticos. Hoy en día, la precalificación otorgada por la OMS da a los ejecutores de los subsidios del Fondo Mundial la confianza de que están comprando productos que cumplen con las normas reconocidas a nivel internacional".

Cómo funciona la precalificación

Los fabricantes que solicitan a la OMS la evaluación de un producto suyo tienen que aportar información muy completa sobre la calidad, inocuidad y eficacia. Los datos son evaluados por un equipo de asesores, formado por funcionarios de la OMS y expertos de autoridades nacionales de reglamentación farmacéutica de todo el mundo.

Además, un equipo de inspección de la OMS visita la fábrica o fábricas donde se elaboran el producto farmacéutico acabado y sus ingredientes activos para verificar que cumplen con las

prácticas adecuadas para la fabricación. El equipo, que incluye un inspector que trabaja con una "autoridad de reglamentación estricta", puede comprobar asimismo el cumplimiento de las buenas prácticas clínicas y de laboratorio por toda empresa de investigación por contrato que haya realizado estudios del producto.

Una vez que la evaluación científica integral y las inspecciones del caso indican que el medicamento cumple las normas internacionales de calidad, inocuidad y eficacia, este pasa a formar parte de la lista de productos medicinales precalificados de la OMS. Pero si el fabricante no aporta datos suficientes o si se comprueba que no se cumplen las prácticas adecuadas de fabricación, se le pide que proporcione más datos, que realice más estudios o que aplique medidas correctivas en las instalaciones.

Seguimiento constante e intervención para garantizar la calidad

Para comprobar que los productos precalificados siguen cumpliendo con los requisitos de la OMS, el Programa analiza periódicamente muestras de ellos y vuelve a inspeccionar las fábricas. También evalúa los cambios que los fabricantes han introducido en las condiciones de calidad de los productos precalificados o de los procesos de fabricación para comprobar que con ellos no se alteren la calidad ni la inocuidad. Por si fuera poco, al cabo de cinco años el producto debe repetir el proceso de precalificación.

Si se descubren problemas con un producto precalificado, la OMS interviene rápidamente con arreglo a un procedimiento para la presentación de denuncias que estipula una pesquisa exhaustiva, la cual incluye una investigación sobre el terreno y un análisis del control de la calidad. A guisa de ejemplo, el año pasado en Kenia el programa de precalificación recibió una denuncia presentada por una ONG. Gracias a una inspección expedita del establecimiento imputado, el programa comprobó la reetiquetación ilícita de comprimidos de lamivudina, zidovudina y nevirapina (antirretrovíricos) con la finalidad fraudulenta de posponer la fecha de caducidad.

La autoridad de reglamentación farmacéutica de Kenia confirmó los hallazgos y ordenó el retiro del mercado de los comprimidos, guiándose para ello por el número de lote.

"Con todo, ni la evaluación ni el seguimiento pueden garantizar por sí solos la seguridad del suministro de medicamentos de un país", declara el doctor Cornelis de Joncheere, director del Departamento de Medicamentos

Esenciales y Productos Sanitarios de la OMS. "Son muchas las amenazas que se ciernen sobre los sistemas de abasto de medicamentos, especialmente en regiones donde los sistemas de reglamentación y aplicación de las normas son más débiles. Por tal motivo, el Programa también colabora con los países para que estos creen la capacidad necesaria para someter a reglamentación los medicamentos que entran en sus mercados."

En 2011, el programa organizó por sí solo o en colaboración cursos de formación sobre la calidad de los medicamentos y los problemas de inocuidad para más de 1600 participantes, especialmente funcionarios de autoridades de reglamentación farmacéutica, fabricantes de medicamentos, personal de laboratorio y organizaciones asociadas.

La capacitación práctica incluye un periodo rotatorio, así como invitaciones a evaluadores e inspectores de países en desarrollo para que participen en las actividades del Programa bajo la supervisión de expertos con gran experiencia.

Los beneficios agregados de los medicamentos precalificados

Una de las consecuencias del programa de precalificación es que ha ayudado a bajar los precios de los medicamentos en los países de ingresos bajos y medianos. "Las reducciones de precios resultantes permiten tratar a más pacientes", afirma el señor Maurice Peter Kagimu Kiwanuka, embajador de Uganda en Suiza. "Hace diez años, el tratamiento de la infección por el VIH con medicamentos antirretrovíricos costaba US\$1.000 al mes; hoy en día, cuesta menos de US\$50.

Gracias a ello, en 2003 tan solo 17.000 pacientes recibieron antirretrovíricos en Uganda, mientras que en septiembre de 2010 el número había aumentado a casi un cuarto de millón de

personas. Los expertos en este campo consideran la precalificación como uno de los factores decisivos que han permitido a un gran número de personas tener acceso a medicamentos vitales sin sacrificio de la calidad.

"La instauración de la precalificación fue un acto radical y valeroso por parte de la OMS y ha demostrado a la comunidad internacional que es posible alcanzar objetivos terapéuticos ambiciosos", opina la señora Ellen't Hoen, experta en políticas farmacéuticas internacionales de la Universidad de Ámsterdam, en los Países Bajos. Y lo que es más importante: el Programa ha ayudado a nivelar la situación al conseguir que los medicamentos sean evaluados mediante normas transparentes y aceptadas a nivel internacional, sea cual fuere su lugar de origen o quién las fabrique.

Algo más que medicamentos

Además de la precalificación de los medicamentos, la OMS ofrece un servicio semejante para los laboratorios de control de la calidad, las vacunas y los productos para el diagnóstico. "Los programas de precalificación de la OMS permiten ahora que países como Uganda tengan acceso a medicamentos y vacunas de calidad asegurada", afirmó el señor Kiwanuka. "Gracias a ellos hemos podido ampliar nuestros programas de tratamiento y vacunación y lograr progresos considerables en la consecución de nuestras metas sanitarias".

Chagas/ Argentina/ Brasil/ Precios **Ver en Economía y Acceso bajo Breves**

Grupo de Gestión de Políticas de Estado en Ciencia y Tecnología, 2 de octubre de 2012

<http://grupogestionpoliticas.blogspot.fr/2012/10/chagas-argentina-brasil-precios.html>

Entrevistas

Con la trazabilidad, toda la población tendrá el control de lo que consume

Marcela Stieben

Página 12, 30 de julio de 2012

<http://www.pagina12.com.ar/diario/dialogos/21-199869-2012-07-30.html>

Un remolino de hojas secas gira en la puerta del antiguo edificio de Avenida de Mayo 869, sede de la Anmat, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Estamos en las postrimerías del otoño, hace mucho frío y la gente camina emponchada. Carlos Alberto Chiale, director de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, presidente de Farmacopea Argentina y doctor Honoris Causa de la UBA, aguarda en su despacho con una luz tenue y escuchando música clásica.

Su principal responsabilidad en la actualidad, al frente de ese organismo, es aplicar técnicas de trazabilidad a los productos para facilitar el control y su seguimiento. Estas técnicas permitirán a los mismos usuarios ejercer este control y ayudaría a hacer más transparentes situaciones que han

involucrado a distintas instituciones de la salud. Recién llegado de Ginebra, donde asistió al Congreso de Autoridades Sanitarias sin Frontera dice: "En Europa miran con admiración a nuestro país en el área salud por el desarrollo de los planes de vacunación a nivel nacional, por los beneficios que trajo a las familias la Asignación Universal por Hijo y por todo lo que hacemos para promover la salud de la población".

Es un hombre sencillo, directo, y algo tímido, que mira de frente y se toma su tiempo para cada respuesta. Bajo perfil por elección. Escucha música clásica para evitar el estrés. Arranca el día tipo siete de la mañana y nunca sabe a qué hora termina. Lo obsesiona llegar a buen puerto con cada proyecto que tiene en carpeta y resolver hasta el último de los problemas que surjan en su institución. Ama las plantas y los animales y tiene

su casa en la provincia de Córdoba, donde nació y vivió hasta que fue convocado para asumir este compromiso.

La Anmat es un organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, creado por decreto 1490/92, que colabora en la protección de la salud humana, asegurando la calidad de los productos de su competencia: medicamentos, alimentos, productos médicos, reactivos de diagnóstico, cosméticos, suplementos dietarios y productos de uso doméstico. En 2012 Anmat está cumpliendo sus primeros veinte años de vida y Chiale está en la institución desde su génesis.

Muchas personas ignoran hasta qué punto el buen funcionamiento de este organismo está ligado a la vida cotidiana de cada uno de los habitantes del país. En todos los hogares hay muchos artículos cuyo control depende de la Anmat. Este hombre que sueña con pasar su vejez cultivando una huerta, hoy es un activo funcionario que regentea personalmente cada piso de la sede y a quién, según nos cuenta su propio personal, "No se le escapa nada." Le gusta el deporte, sueña con una huerta, con plantar hortalizas y tener árboles frutales, pero reconoce que tiene un gran problema: se obsesiona con su trabajo al punto de no descansar.

P. ¿En Anmat a qué se refiere el retiro voluntario de productos?

R. Puede ser, por ejemplo, que tenga mal impresa la fecha de vencimiento de todo un lote, en vez de decir que vence el mes doce del año doce pusieron el mes uno del año doce. Entonces, la misma industria retira tal producto para corregir algo, por eso se llama retiro voluntario.

P. Sé que la trazabilidad es la niña bonita del Anmat, un método revolucionario

R. ¡Sí, totalmente! No se imagina cuánto estamos trabajando con el sistema de trazabilidad. El sistema nuestro es totalmente innovador e incluye que cada caja llevará un código de barra, datamatrix o radio frecuencia. Y ya no se van a diferenciar los medicamentos por lote sino que se diferencian unidad por unidad. Esto es algo totalmente revolucionario en el mundo. Caja por caja de un medicamento estará identificada y este código se transmite a la base de datos y nosotros, con nuestros inspectores, sabemos todo el recorrido que hizo ese medicamento en el país. Por eso se habla de trazabilidad. Ahora el problema va a aparecer cuando se fraccionen medicamentos. En los próximos meses, leyendo este código por Internet, podrá ver cualquier usuario si ese medicamento está trazado...

P. ¿El problema surgirá, por ejemplo, si uno va a una farmacia y pide un analgésico y le venden uno o dos comprimidos?

R. Exactamente. Porque la caja del producto es la que está trazada, no el comprimido en sí. Primero lanzamos el Sistema Nacional de Trazabilidad que es totalmente innovador a nivel mundial, desde los laboratorios a la droguería, luego será de la droguería a la farmacia y así toda la población tendrá el control de lo que consume porque podrá consultar el código por internet y verificar fechas de vencimiento, origen, calidad,

dónde se encuentra el producto... Esto desalienta la falsificación de medicamentos porque todo estará controlado.

Es una herramienta más para fortalecer la fiscalización y para incorporar productos legítimos al mercado. Todos los laboratorios, grandes, chicos, nacional o multinacional, tendrán que estar con esta normativa. Somos pioneros. Argentina es el segundo país a nivel mundial que lanza este sistema de trazabilidad, después de Turquía. En el mundo están viendo con muy buenos ojos lo que acá en Anmat estamos haciendo porque es un trabajo titánico trazar todos los productos y hacer un seguimiento de cada medicamento. El primer grupo de productos que vamos a implementar con el sistema de trazabilidad es de la droguería a la farmacia y después seguiremos con el resto... Y por orden de la Presidenta, ahora lanzamos la segunda etapa, que abarcará alrededor de 3500 productos. Es algo nuevo en el mundo...

P. ¿Con la trazabilidad en los medicamentos se puede saber donde está un producto?

R. Sí, se puede saber exactamente en qué droguería o farmacia del país se encuentra y también se puede saber que está, por ejemplo, próximo a vencerse, para así dar la orden de que se retire del mercado antes de que esté vencido. Se tiene toda la información de cada cajita, no ya de lotes enteros sino de un antibiótico, un colirio, un analgésico... si alguien busca un medicamento que escasea en el mercado podrá ubicarlo rápidamente, con el código se verá su recorrido por el país. Lo importante es asegurar la legitimidad de los productos que consume la población.

P. Y además de medicamentos, ¿para qué otros productos quieren hacer la trazabilidad?

R. Primero queremos hacer, durante el año 2012, la trazabilidad para prótesis y luego lo haremos, todo durante este año, para otros productos de uso médico. Es muy importante para mejorar la atención al paciente. Después nos ocuparemos de hacerlo con alimentos.

P. Cuéntenos alguna de las quejas que reciben en Anmat

R. En realidad no son quejas sino reportes que se dan a través de Farmacovigilancia. Aun con medicamentos que cumplen con lo requerido a nivel internacional y estando en regla puede suceder, por ejemplo, que se reporte que un medicamento no produce el efecto esperado. Entonces creamos el Observatorio Anmat, donde participan representantes de la Academia Nacional de Medicina, la Academia Nacional de Odontología y el Conicet.

Y también tenemos foros donde los médicos, bioquímicos, farmacéuticos, odontólogos y enfermeras nos cuentan cuál es la problemática de tal o cual medicamento. Por eso hace falta sumar reportes e información académica para la acción. Hay unos 15 principios activos que están siendo investigados. Puede ser el lote de un producto que ha sido distribuido en todo el territorio nacional pero en un centro asistencial (hospital, clínica, sanatorio) se reporta un evento no esperado (falta de eficacia), entonces Anmat propicia la investigación in situ para ver las causales del reporte. Si hay un reporte es que hay un problema y hay que investigarlo, no nos quedamos con

que en otros lugares ese medicamento anduvo bien, porque todo problema hay que investigarlo. También recibimos reportes de gente que denuncia falta de productos en tal o cual lugar y de quien reporta que un cosmético o medicamento le provocó alguna reacción alérgica, por ejemplo.

P. *En Planta Baja he visto muchas personas haciendo trámites. ¿Cuáles son los trámites que se realizan en la sede de Anmat y quiénes los hacen?*

R. Es el sector regulado. La industria y los investigadores en farmacología clínica hacen acá trámites que dentro de poco se podrán hacer por Internet porque estamos creando la vía para que se pueda hacer virtual y sin necesidad de papeles. Con los aranceles que se cobran desde Anmat, nosotros tenemos la obligación de generar los recursos para autofinanciarnos. Anmat también fiscaliza la importación de todos los productos relacionados con la salud. Y también se importan productos que se llaman de “uso compasivo”, como cuando un médico necesita una prótesis especial para un determinado paciente y la importa como de uso compasivo.

Todo lo que hacemos en Anmat está controlado. Tenemos cuatro áreas de sistemas de vigilancia: Farmacovigilancia, Odontovigilancia, Tecnovigilancia y Vigilancia Alimentaria. Se entiende por Sistemas de Vigilancia al conjunto de métodos, observaciones y disciplinas que permiten, durante la etapa de comercialización de los productos, detectar reacciones adversas y efectos indeseables imprevistos. Esto abarca a los medicamentos y productos de uso doméstico y cosmético, los productos odontológicos, médicos y alimenticios, desde algo complejo como un tomógrafo computado hasta el hipoclorito (lavandina) de uso en todos los hogares.

P. *¿Cómo luchan contra la posibilidad de que un laboratorio pueda utilizar gente humilde en la búsqueda de resultados con vacunas y medicamentos? Porque si bien la persona tiene que firmar el consentimiento para que se utilice un medicamento en sí misma o con sus hijos, se sabe que si es analfabeta puede ser fácilmente engañada...*

R. Anmat controla esto y multa a quienes no cumplen con la ley. Hubo casos mediáticos y a los laboratorios se los multó y tuvieron que pagar. Estamos fortaleciendo la figura de la autoridad regulatoria en todo el país y lo hemos implementado desde el 2010 a esta parte. Primero tiene que estar aprobado por el Ministerio de Salud de cada provincia y por el comité de ética.

Armamos una red que garantiza la responsabilidad de un estudio de farmacología serio y evita todo tipo de cosas extrañas que puedan ocurrir. Está funcionando bien en todas las provincias. Pusimos más inspectores y estamos atentos a que los ministros de salud de las provincias estén enterados de todo lo que realizan los laboratorios instalados en su jurisdicción.

Queremos que la población esté protegida y para eso creamos Anmat Federal, con todos los mecanismos de control. Sucedió que antes había laboratorios que solicitaban permiso en Anmat para hacer tal o cual experimento y en la provincia donde se

iba a realizar el ministro de Salud lo ignoraba y por eso ahora funciona todo en red para que en el pueblo y en la provincia donde un laboratorio vaya a actuar todo esté en regla y el comité de ética junto con el Ministerio de Salud y Anmat aprueben lo que se vaya a realizar y hagan un seguimiento con inspectores para garantizar la salud de la población.

P. *¿El suyo es un caso típico de adicción al trabajo o es una pasión por lo que hace?*

R. Yo amo lo que hago porque me comprometo con la salud de la población argentina. El Anmat Federal y todos los programas que tenemos ayudan al ciudadano a vivir mejor y a que los medicamentos que consume estén debidamente regulados y vigilados. Trabajo a full por mejorar los sistemas de control y hemos puesto más inspectores en el interior del país para que todo esté en regla. Más que adicto al trabajo me siento un apasionado por este puesto de trabajo que tengo y quiero el mayor de los reconocimientos a la institución que presido. Yo le quiero meter en la cabeza a todo el personal de Anmat que día a día se puede hacer algo más para mejorar la calidad de vida de la gente, el desafío que tenemos que lograr es la excelencia y que en todo el país se reconozca a la Anmat como organismo fiscalizador...

P. *Quizá porque usted nació en el interior, le debe dar mucha importancia al aspecto federal de la institución*

R. Sí, totalmente. En Anmat nos ocupamos de que las cosas funcionen en todo el país y no sólo en la ciudad de Buenos Aires. Su jurisdicción abarca todo el territorio nacional. Fue creado en agosto de 1992. Desde entonces, un cuerpo de profesionales y técnicos trabajan con tecnología moderna para cumplir con los procesos de autorización, registro, vigilancia y fiscalización de los productos que se usan en medicina, alimentación y cosmética humana.

Depende técnica y científicamente de las normas y directivas que le imparte la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud, con un régimen de autarquía económica y financiera. En esta gestión hemos creado el plan Anmat Federal, que fue presentado en el mes de julio de 2010 en una reunión de Cofesa (Consejo Federal de Salud) realizada en Santiago del Estero.

Este plan consiste en fortalecer las capacidades de fiscalización y control en todo el territorio nacional articulando con las provincias acciones de trabajo conjunto. Sumamos a todas las autoridades sanitarias jurisdiccionales en el área de medicamentos, productos médicos y alimentos, ya que los ministros de Salud y/o gobernadores firmaron el acta de adhesión a dicho plan.

Uno de los logros de este plan es el desarrollo y la implementación del Programa Federal de Control de los Alimentos (por Resolución Ministerial N 241/11). Y otra conclusión que surge del plan es el desarrollo de un programa de trazabilidad de prótesis traumatológicas, entre otras.

P. *¿Cuáles son los objetivos principales de la Anmat?*

R. Los principales objetivos son autorizar y registrar la elaboración y comercialización de especialidades medicinales,

productos para diagnóstico, alimentos, productos médicos, productos de uso doméstico y cosméticos; fiscalizar los establecimientos dedicados a la elaboración, importación, fraccionamiento y/o comercialización de los productos mencionados, además de establecer las normativas y especificaciones técnicas que deben reunir; controlar la composición, calidad, eficacia e inocuidad de los productos citados; autorizar, registrar, controlar y fiscalizar la calidad y sanidad de los alimentos, incluyendo los suplementos dietarios, así como los materiales en contacto con los alimentos.

P. *Seguramente cuentan con una gran red en todo el país para realizar este contralor*

R. Sí, esto lo hacemos en coordinación con las jurisdicciones sanitarias federales y las delegaciones del INAL (Instituto Nacional de Alimentos). Participar en la elaboración y actualización de normas. Autorizar, registrar, controlar y fiscalizar la calidad y sanidad de los productos de uso doméstico, así como también los materiales en contacto con los mismos.

Autorizar dispositivos de uso médico, materiales y equipos de uso en medicina humana. Formular y aplicar normas que aseguren la calidad de los procesos de producción, importación y depósito de los dispositivos de uso médico. Vigilar los efectos indeseables, falta de eficacia y calidad de los productos de su incumbencia, mediante el desarrollo de redes de información que reúnen las notificaciones que realizan profesionales, instituciones y usuarios, a través de los Sistemas Nacionales de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia, Odontovigilancia y Vigilancia Alimentaria.

Comunicar y difundir, a los profesionales y al público en general, la información que resulta relevante para la salud, mediante distintas publicaciones. Promover que la investigación clínica de nuevos medicamentos en la Argentina sea efectuada en base a las "Buenas Prácticas para Estudios de Farmacología Clínica", cumpliendo con normas éticas de alcance internacional y bajo un programa específico de inspección. Autorizar la publicidad de medicamentos de venta libre, suplementos dietarios y dispositivos de uso médico para facilitar y orientar a los consumidores.

P. *Vayamos a su Córdoba natal y cuéntenos la génesis de su carrera... ¿Cómo empezó?*

R. Cuando comienzo a estudiar Farmacia y Bioquímica en la Universidad de Córdoba, terminando la carrera de Farmacia, después de rendir un examen y de aprobar una materia, el profesor me invitó a trabajar en la cátedra y al año siguiente

fui ayudante alumno clase B. Este fue mi primer trabajo en la docencia universitaria, allá por el '79, '80...

De ahí pasé a jefe de Trabajos Prácticos dedicación simple y empecé a colaborar en investigación. Luego me nombraron jefe de Trabajos Prácticos con dedicación exclusiva y me dediqué tanto a la investigación que tuve una beca del Conicet para hacer la tesis doctoral. Me enganché totalmente con la investigación hasta que terminé el doctorado.

Mi carrera era Farmacia y Bioquímica. Ahí cambia la normativa doctoral en Córdoba y en vez de ser doctor en Farmacia se otorga el título de Doctor en Ciencias Químicas, que es el título que yo tengo. Después hice una Beca Post Doctoral y continué mi trabajo de investigación. A esa altura estaba como profesor adjunto de dedicación exclusiva y cuando estaba pensando ingresar como investigador al Conicet se me da la posibilidad de trabajar en el Decanato de la Facultad de Ciencias Químicas de Córdoba como secretario técnico de Planificación y acompañé la gestión del decano Macagno.

Yo estaba en Córdoba en la Facultad de Ciencias Químicas como encargado del Practicanato Profesional de Farmacia y tenía pensado seguir ascendiendo en mi carrera como docente e investigador. Y en marzo de 1993 hay un Congreso de Ciencias Farmacéuticas acá en el Sheraton. Vengo al congreso, lo voy a visitar al doctor Otto Orsingher y él me invita a que me venga a vivir a Buenos Aires para que le dé una mano y lo acompañe en su gestión. Al principio pensé que no, pero después acepté y si le dije que sí es por el cariño que le tengo. Pensé en venir por dos o tres meses y luego pasó un año y yo seguía acá...

Me piden que acepte estar como director del Iname (Instituto Nacional de Medicamentos) y ya me quedé en Buenos Aires, pero como toda mi familia está en Córdoba viajo los viernes para allá y vuelvo los lunes. Hubo un concurso, lo gané y después vino el nombramiento que me ofreció el doctor Manzur, ministro de Salud, en marzo de 2010, cuando me pidió que me haga cargo de la Dirección Nacional de Anmat y acá estoy, trabajando...

P. *Se advierte un largo camino recorrido en su vida... ¿Qué edad tiene?*

R. Nací el 12 de julio de 1956 en Leones, provincia de Córdoba, y en breve cumpla 56 años. (Risas porque al decir el año de nacimiento y la cantidad de años que cumplirá, advierte la coincidencia del número.) No juego, pero debería jugarle al 56, ¿no? (y sigue riéndose).

Agencias Reguladoras

Varias agencias de la UE seleccionadas no han gestionado debidamente las situaciones de conflictos de intereses

Audidores de la UE, Tribunal de Cuentas Europeo, *Comunicado de prensa*, 11 de octubre de 2012
[http://europa.eu/rapid/press-release_ECA-12-](http://europa.eu/rapid/press-release_ECA-12-39_es.htm#PR_metaPressRelease_bottom)

39_es.htm#PR_metaPressRelease_bottom

En los últimos años se ha informado en la prensa de algunos supuestos casos de conflicto de intereses que afectaban a determinadas agencias de la UE y han suscitado preocupación

en el Parlamento Europeo, el cual en 2011 pidió al Tribunal que «llevara a cabo un análisis integral del enfoque de las agencias para el manejo de situaciones en las que existan posibles conflictos de intereses».

En la fiscalización se evaluaron las políticas y los procedimientos de gestión de situaciones de conflicto de intereses en cuatro agencias europeas seleccionadas, cuyas decisiones fundamentales afectan a la seguridad y la salud de los consumidores, a saber: la Agencia Europea de Seguridad Aérea (AESA), la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA), la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

El Tribunal ha llegado a la conclusión de que ninguna de las agencias seleccionadas gestionaba debidamente las situaciones de conflicto de intereses, aunque las deficiencias observadas en sus políticas y procedimientos específicos, así como en su ejecución, eran de diversos grados.

«Tras examinar la situación en las agencias seleccionadas, hemos redactado una lista de recomendaciones generales y específicas, que aplicadas adecuadamente, podrían mejorar significativamente la gestión de las situaciones de conflictos de intereses no solo en dichas agencias, sino también en todas las instituciones y órganos descentralizados de la UE», afirmó Igor Ludboržs, miembro del TCE responsable del informe.

Nota destinada a las redacciones:

Los informes especiales del Tribunal de Cuentas Europeo (TCE) se publican a lo largo del año y presentan los resultados de su fiscalización de ámbitos presupuestarios o temas de gestión específicos de la UE. El Informe Especial nº 15/2012 «Gestión de los conflictos de intereses en varias agencias de la UE seleccionadas» analiza y valora las políticas y los procedimientos de gestión de las situaciones de conflictos de intereses existentes en cuatro agencias seleccionadas que toman decisiones fundamentales para la salud y la seguridad de los consumidores.

Se entiende por conflicto de intereses un conflicto entre el deber público y los intereses privados de un empleado público, cuando este tiene a título particular intereses que podrían influir indebidamente en la forma correcta de ejercicio de sus funciones y responsabilidades oficiales.

Algunos conflictos de intereses son inherentes a la estructura de las agencias seleccionadas (por ejemplo, la misma organización actúa a la vez de representante de la dirección y de proveedor de servicios) y a su dependencia de las actividades de investigación emprendidas por la industria. En este contexto, es fundamental que las agencias seleccionadas dispongan de sistemas sólidos capaces de gestionar el elevado riesgo inherente de conflicto de intereses.

No existe en la UE ningún marco regulador general en materia de conflictos de intereses que garantice unos requisitos mínimos comparables de independencia y transparencia aplicables a todas sus agencias y a todos los agentes clave que

influyen en la estrategia, las operaciones y la toma de decisiones. A falta de dicho marco regulador, las Líneas directrices de la OCDE, que constituyen una referencia internacional para la formulación de una política general relativa a los conflictos de intereses, se han considerado en parte un marco de referencia para esta fiscalización.

El Tribunal ha llegado a la conclusión de que ninguna de las agencias seleccionadas gestionaba debidamente las situaciones de conflicto de intereses, aunque las deficiencias observadas eran de diversos grados. De las agencias seleccionadas, la EMA y la EFSA son las que han desarrollado las políticas y los procedimientos más avanzados para la declaración, evaluación y gestión de conflictos de intereses. Si bien la ECHA ha desarrollado una política y una serie de procedimientos específicos de gestión de conflictos de intereses, la política y los procedimientos aplicables a su personal y a la sala de recurso presentan importantes deficiencias. El Tribunal constató que la AESA carecía de una política y de procedimientos específicos de gestión de conflictos de intereses, y que no solicita declaraciones de intereses de su personal, de los miembros del consejo de administración y la sala de recurso y de los expertos, ni tampoco las evalúa.

El Tribunal recomienda que las agencias seleccionadas mejoren sus políticas y procedimientos de conflictos de intereses mediante las siguientes actuaciones:

1. Examinar posibles conflictos de interés de los candidatos antes de su nombramiento
2. Establecer políticas y procedimientos de conflictos de intereses que garanticen que las autoridades nacionales a cargo de tareas subcontratadas gestionen las situaciones de conflicto de intereses de acuerdo con normas comparables (AESA y EMA)
3. Fijar criterios claros y objetivos de evaluación de las declaraciones de interés y aplicarlos de forma coherente
4. Adoptar políticas y procedimientos aplicables al conjunto de la agencia en lo tocante a regalos e invitaciones (AESA, ECHA y EFSA)
5. Formular políticas y procedimientos claros, transparentes y coherentes aplicables al conjunto de la agencia en materia de abuso de confianza
6. Mejorar la transparencia de los intereses declarados en reuniones y procesos de toma de decisiones científicas
7. Organizar cursos de formación integral y obligatoria sobre conflictos de intereses
8. Abordar las cuestiones surgidas tras la extinción de la relación laboral en coordinación con los órganos facultativos para proceder a los nombramientos.

El Tribunal de Cuentas Europeo recomienda igualmente que el legislador de la UE, posiblemente en consulta con otras instituciones europeas, estudie la posibilidad de seguir desarrollando el marco regulador de la UE relativo a la gestión de las situaciones de conflicto de intereses, tomando como referencia las Líneas directrices de la OCDE y las mejores prácticas existentes.

Nota del Editor: el informe completo está disponible en

<http://eca.europa.eu/portal/pls/portal/docs/1/17186745.PDF>

El Tribunal de Cuentas Europeo reconoce la forma como la Agencia Europea de Medicamento (EMA) maneja los conflictos de interés (*European Medicines Agency's conflicts of interests handling recognised in European Court of Auditors report*)

EMA, Comunicado de prensa, octubre 11, 2012

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2012/10/news_detail_001630.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Traducido por Salud y Fármacos

Muchas de las recomendaciones del Tribunal de Cuentas ya se están implementando; hay espacio para mejorar.

Una evaluación realizada por el Tribunal de Cuentas sobre el manejo de los conflictos de interés en cuatro agencias de la Unión Europea documentó que la Agencia Europea del Medicamento (EMA) tiene algunas de las políticas y procedimientos más avanzadas para declarar, evaluar y gestionar los posibles conflictos de interés.

El informe, que está basado en las políticas y regulaciones que estaban vigentes hace un año, cuando el Tribunal inició su estudio, hace una serie de recomendaciones, muchas de las cuales ya han sido implementadas.

El director ejecutivo de la agencia, Profesor Guido Rasi, dijo que la agencia “esta comprometida con la revisión continua y la mejora del manejo de los conflictos de interés. Evaluaremos cuidadosamente las recomendaciones del Tribunal, junto con la Comisión Europea, otras agencias europeas y nuestras contrapartes en la red europea de medicamentos”.

La EMA fue una de las cuatro agencias europeas incluidas en el informe del Tribunal Europeo de Cuentas sobre la efectividad de las políticas y procedimientos adoptados para manejar posibles conflictos de interés. Las otras tres fueron la Agencia Europea de Seguridad Aérea (AESA), la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).

El marco legislativo de EMA incluye sistemas para proteger a la agencia de los conflictos de interés, ya sea financieros u de otro tipo, que afecten el sistema de toma de decisiones científicas, y desde su creación en 1995 cuenta con diversas políticas para manejar los conflictos de interés. Durante los últimos años la agencia ha estado fortaleciendo la forma como maneja los conflictos de interés. Tras una revisión cuidadosa de su experiencia, EMA inicio una revisión de su política para manejar conflictos de interés a finales de 2010, y empezó a implementar el nuevo reglamento en septiembre de 2011.

El reto principal es encontrar el equilibrio entre asegurar la imparcialidad e independencia de los expertos que trabajan con la agencia y la necesidad de asegurar la mejor experiencia científica para seguir ofreciendo evaluaciones científicas de

calidad. El Tribunal reconoció en su informe que las agencias especializadas suelen tener este tipo de problemas “hay pocos expertos y la industria compite por enlistar a los mismos”.

La EMA tiene otros mecanismos para asegurar su independencia que no han sido evaluados por el Tribunal de Cuentas, por ejemplo, la toma de decisiones se realice de forma colegiada e incluye la revisión por pares, y se graban y publican todas las opiniones en contra.

En la página de la agencia se pueden ver todas las políticas, guías y formas como en la práctica se manejan los conflictos de interés que declaran los expertos.

La EMA ha establecido un sistema de control para asegurar que sus políticas producen los resultados esperados. Una revisión reciente de los posibles conflictos de interés de los expertos que participan en una selección de procesos confirmó que los involucrados no tenían intereses que pudieran representar un conflicto de interés, según las políticas vigentes en ese momento.

Notas

Características principales de las regulaciones de EMA sobre los conflictos de interés.

- Ser empleado de la industria farmacéutica es incompatible con involucrarse en actividades de EMA (igual que antes).
- Intereses financieros en la industria farmacéutica (no solo las acciones) son incompatibles con la participación en actividades de EMA (más estricto que políticas anteriores)
- Los requisitos para participar en los comités de toda de decisiones (comités científicos) son más estrictos que los que se utilizan en los comités de asesoría. Los criterios que se utilizan también son más estrictos para los líderes (rapporteurs) que para los miembros del equipo
- Se aplica el concepto de “testigo experto (expert witness)” para los científicos con conflictos de interés (incluyendo financieros) que proveen información especializada, quienes solo pueden dar información y responder a preguntas
- Hay guías claras sobre la participación de los expertos que participan en ensayos clínicos que se implementan en centros académicos o en investigación financiada con fondos públicos. Hay restricciones cuando el investigador tiene una beca financiada por la industria, o cuando la industria provee otro tipo de financiamiento a la institución/organización.
- Hay restricciones cuando otros residentes en la misma vivienda han declarado conflictos de interés.
- En abril de 2012 se empezó a implementar un procedimiento para los miembros de los comités científicos que violan la confianza.

Todos estos esfuerzos se han acompañado de mejoras en la transparencia, incluyendo la publicación de las declaraciones de conflictos de interés de todos los expertos, incluyendo la evaluación de riesgo que hace la agencia.

Políticas

Evaluación e incorporación de tecnologías sanitarias en los sistemas de salud

Resolución CSP28.R9

La 28ª Conferencia Sanitaria Panamericana

Washington, 19 de septiembre de 2012

http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=7022&Itemid=39541&lang=es#documentosoficiales

Habiendo examinado el informe Evaluación e incorporación de tecnologías sanitarias en los sistemas de salud (documento CSP28/11);

Reconociendo que en la Agenda de Salud para las Américas 2008-2017 los ministros y secretarios de salud reconocieron que los derechos humanos son parte de los principios y valores inherentes a la Agenda de Salud y declararon que, a fin de que el goce del grado máximo de salud sea una realidad, los países deben trabajar para lograr la universalidad, el acceso, la integridad, la calidad y la inclusión en los sistemas de salud, que estén disponibles para las personas, las familias y las comunidades;

Teniendo en cuenta el número cada vez mayor de tecnologías sanitarias en la Región y la limitada capacidad institucional para priorizarlas y hacer una evaluación comparativa entre ellas;

Reconociendo que la incorporación de nuevas tecnologías sanitarias puede tener consecuencias presupuestarias cada vez mayores que representan una presión para la gestión de los recursos de los sistemas de salud;

Teniendo en cuenta las prácticas en algunos países de utilizar el sistema jurídico para solicitar que las autoridades sanitarias aseguren el acceso a tecnologías sanitarias, sin que se haya comprobado su efectividad ni se haya hecho una evaluación comparativa con las tecnologías sanitarias ya ofrecidas por el sistema de salud;

Reconociendo los beneficios potenciales de incorporar las tecnologías sanitarias en los sistemas de salud sobre la base de la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS), definida como la evaluación sistemática de las propiedades, los efectos y las consecuencias de estas tecnologías, incluidas las dimensiones médica, social, ética y económica;

Reconociendo los logros y avances de la Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (RedETSA), establecida por la OPS en el 2011, al igual que de las redes subregionales de evaluación de tecnologías sanitarias,

Resuelve:

1. Instar a los Estados Miembros a que:

- promuevan la creación de procesos decisorios para la incorporación de tecnologías sanitarias basadas en la ETS, lo que puede incluir la seguridad, la eficacia, el costo y otros criterios pertinentes;
- promuevan el uso de la ETS a fin de fundamentar las políticas de salud pública, incluidas las decisiones sobre la cobertura de los sistemas públicos de salud y la elaboración de guías y protocolos clínicos para las nuevas tecnologías;
- promuevan esfuerzos para analizar y fortalecer los marcos

institucionales a fin de incorporar las tecnologías sanitarias, y fomenten la creación de procesos transparentes y vínculos con las responsabilidades definidas entre los distintos actores interesados, inclusive entre las autoridades reguladoras y las entidades responsables de la evaluación e incorporación de tecnologías sanitarias;

- promuevan la transparencia en los procesos de compras públicas, incluida la información no propietaria sobre precios de compra y el intercambio de los resultados de la ETS, a nivel nacional y regional, a fin de generar información para la toma de decisiones;
- fortalezcan a las instituciones y a los recursos humanos, incluidos los equipos de evaluación y los responsables de la toma de decisiones, en la aplicación de la ETS, las metodologías para los estudios de la ETS y en el análisis crítico de los resultados de las evaluaciones;
- promuevan la priorización de las evaluaciones en función de las necesidades nacionales y regionales, fortaleciendo los sistemas para la recopilación de datos de calidad y adaptando los estudios existentes de ETS para evitar la duplicación;
- promuevan la generación y la difusión de los resultados de la ETS entre los actores y los responsables de las decisiones;
- promuevan el intercambio de información, incluida la información sobre la calidad de los productos, a través de la Plataforma Regional sobre Acceso e Innovación para Tecnologías Sanitarias y otras plataformas tecnológicas pertinentes;
- fortalezcan el uso racional de las tecnologías sanitarias, el desarrollo y aplicación de los formularios terapéuticos, las directrices y guías de práctica clínica que sustenten el uso clínico (inclusive por nivel de atención), así como los sistemas de monitoreo del uso en las redes integradas de servicios de salud;
- fortalezcan las redes nacionales, subregionales y regionales en materia de ETS para fomentar el intercambio entre instituciones y países, mediante la promoción de la difusión y comparación de los estudios y las experiencias nacionales;
- participen activamente en la Red ETSA.

2. Solicitar a la Directora que:

- preste apoyo a los Estados Miembros en la formulación de políticas de tecnologías sanitarias y el fortalecimiento de los marcos institucionales para la ETS, y a la incorporación de tecnologías en los sistemas de salud basados en la atención primaria de salud;
- promueva el intercambio de buenas prácticas en materia de la ETS y la incorporación de tecnologías sanitarias en los sistemas de salud entre los Estados Miembros;
- promueva y estimule la colaboración con organismos internacionales y redes internacionales existentes en ETS;
- enfaticé ante los Estados Miembros y en los foros subregionales, regionales y mundiales la importancia de la participación en RedETSA, movilizandolos recursos en apoyo de esta iniciativa junto con los Estados Miembros;

- e) promueva el desarrollo y uso de la Plataforma Regional sobre Acceso e Innovación para Tecnologías Sanitarias para la difusión de resultados de la ETS, y el desarrollo de comunidades de prácticas y redes sociales para la ETS a nivel regional;
- f) informe a los Cuerpos Directivos de la OPS en el 2014 con respecto a la aplicación de esta resolución y considere en ese momento la posibilidad de elaborar una estrategia y plan de acción regionales, en consulta con los Estados Miembros, para la evaluación e incorporación de tecnologías sanitarias en los sistemas de salud.

Poner IVA a alimentos es una tendencia mundial

El Tiempo, 17 septiembre de 2012

http://www.portafolio.co/detalle_archivo/DR-63615

Con el propósito de abrir caminos a las controversias que desata la idea de gravar con el IVA a los medicamentos y alimentos, la filial mexicana de la firma Kpmg, especializada en tributos, revisó el tema en 75 países que aplican este gravamen. Más aún porque, según la compañía, la tendencia global es que estos productos tengan un IVA distinto de cero.

La controversia ronda esta decisión. En países como México, por ejemplo, polarizó las posiciones políticas y en Colombia, hace pocos meses, causó una fuerte polémica, pues en el borrador de la reforma tributaria, estaba planteada la medida de un IVA generalizado a los productos de la canasta familiar. Dicha propuesta quedó archivada.

Ahora, con el mismo argumento que se planteó el IVA a los alimentos básicos en el país, el estudio también estima que no solo se trata de lograr un impacto recaudatorio, sino un efecto redistributivo. Desde esa perspectiva, la investigación concluye que el 66 por ciento de los países grava los alimentos

a una tasa distinta de cero por ciento, cifra que llega a 68 por ciento en el caso de las medicinas.

Existen tasas promedio, de 11 por ciento para alimentos y de 10 por ciento para medicinas, pero la de mayor acogida es una tasa reducida de 9 por ciento, para comestibles y de 7 por ciento en medicinas, que aplica en el 41 por ciento de los países.

La tasa general, que en Colombia es de 16 por ciento, se cobra a todos los consumidores de alimentos en el 25 por ciento de países analizados por Kpmg, mientras que solo un 12 por ciento de las naciones tiene tarifa cero para los alimentos. Otro 12 por ciento maneja un arancel de IVA excluido.

El estudio destaca el panorama tributario del IVA en regiones como Europa, donde un 66 por ciento de los países gravan los alimentos con la tasa reducida, y el porcentaje se incrementa al 72 por ciento para los medicamentos.

De los países que pertenecen a la Organización para la Cooperación y el Desarrollo, grupo al que quiere ingresar Colombia, 58 por ciento aplica una tarifa reducida del IVA a los alimentos y el 55 por ciento grava los medicamentos.

Según las conclusiones del estudio, en las naciones donde se produce resistencia a la aplicación de este gravamen, a alimentos y medicamentos, la alternativa ha sido la de elegir una tarifa reducida.

En Colombia, el IVA es uno de los impuestos que más pesa en los ingresos del Estado. Por el IVA interno, el recaudo en el 2011 fue de Pc25,1 billones (1 US\$=Pc1.817,00), de los Pc86 billones del total. En lo que va corrido del año, por cuenta del IVA han ingresado Pc16,4 billones.

Europa

La presidencia de la UE asume como prioritaria la Directiva de Transparencia

El Global, 13 de julio de 2012

<http://www.elglobal.net/articulo.aspx?idart=649042&idcat=784&tipo=2>

En el segundo semestre, Chipre se centrará en farmacovigilancia y ensayos clínicos

La modificación de la Directiva de Transparencia es una de las prioridades sanitarias con las que Chipre asume la Presidencia de la Unión Europea, por primera vez desde su incorporación en 2004. El objetivo, iniciado durante la Presidencia danesa, es lograr que la directiva refleje la complejidad que los sistemas de precios y reembolsos de los Estados miembro han cobrado en los últimos años. En el segundo semestre del año los trabajos continuarán, tanto dentro del Grupo de Trabajo de Medicamentos y Productos Sanitarios de la UE como desde el Parlamento Europeo.

No será la única línea principal de trabajo que afectará al sector farmacéutico y de tecnologías sanitarias. El escándalo del 'caso Mediator', que se ha saldado con la muerte de aproximadamente 500 personas en Francia, ha vuelto a situar en primera línea las medidas comunitarias de farmacovigilancia. La normativa que se aprobó en 2010 y que entra en vigor este mismo mes está siendo modificada con el fin de mejorar la detección de productos peligrosos y acelerar al máximo los trámites para retirarlos del mercado.

Ensayos clínicos

Al mismo tiempo, desde febrero de 2010 la Comisión Europea se encuentra inmersa en un proceso de modificación de la legislación sobre la directiva de ensayos clínicos que se elaboró en 2001 y se espera que durante este semestre se elabore un nuevo texto. Junto a él, y a raíz de los problemas surgidos con los implantes mamarios defectuosos, la Presidencia de Chipre se va a centrar en la modificación de la

legislación sobre dispositivos médicos que ya inició la Presidencia danesa.

Al margen de estos asuntos, la intención es trabajar en otras líneas que ya han sido avanzadas anteriormente: conseguir una respuesta coordinada en caso de amenazas sanitarias transfronterizas que incluya también a países vecinos que no pertenezcan a la UE y a las organizaciones internacionales; revisar la estructura de los servicios sanitarios para adecuarlos al envejecimiento; impulsar un mecanismo de cooperación para la donación de órganos y el impulso al programa Salud para el crecimiento 2014-2020.

Europa refuerza su sistema de farmacovigilancia

Redacción Médica

PM Farma, 12 de septiembre 2012

<http://www.pmfarma.es/noticias/15324-europa-refuerza-su-sistema-de-farmacovigilancia.html>

El Parlamento Europeo da luz verde a la modificación de la Directiva y el Reglamento para evitar situaciones como la del 'Caso Mediator'.

El Parlamento Europeo aprobó ayer en Estrasburgo (Francia) una importante modificación de la Directiva y el Reglamento europeos sobre farmacovigilancia, aquella por la cual se endurecen los requisitos para la industria cuando se demuestra que uno de sus fármacos genera problemas en la población. Con el acuerdo de los grandes partidos europeos sale adelante una nueva normativa que viene a cubrir ciertas "lagunas" legales puestas a contraluz por el 'Caso Mediator', un antidiabético que fue utilizado como adelgazante y que fue retirado en algunos países tras detectarse complicaciones hepáticas en miles de pacientes.

En aquel caso, el laboratorio responsable mantuvo la comercialización de dicho fármaco en varios países de la Unión Europea y lo retiró en otros sin dar explicaciones a las autoridades competentes. Precisamente este último punto es uno de los que viene a solventar la modificación de la Directiva y el Reglamento: "Cuando una farmacéutica retire un medicamento del mercado o no pida su renovación deberá exponer las razones por las que lo hace; y deberá decir la verdad, no alegar solo motivos comerciales", explica la diputada del Partido Popular Europeo, Pilar Ayuso.

Además, si, por ejemplo, una compañía suspende la comercialización de un producto en algún país del mundo y lo mantiene en España, deberá informar a este último de por qué lo ha retirado en otro Estado con el fin de que las autoridades, en este caso las españolas, tengan en cuenta esa información a la hora de sopesar una hipotética suspensión, apunta Ayuso.

En la misma línea, el eurodiputado socialista Andrés Perelló indica que el objetivo del Parlamento Europeo es el de "reforzar" la actual legislación, también ante fallos de seguridad como el de las prótesis PIP. "Si alguien retira un producto médico en cualquier parte del mundo, la Agencia Europea del Medicamento (EMA) podrá pedir cuentas al

laboratorio para saber si es por razones comerciales o por razones de seguridad. Además, tanto pacientes como profesionales sanitarios podrán activar el sistema de alertas de farmacovigilancia gracias a la nueva Directiva", comenta Perelló.

Se descarta que los laboratorios paguen una tasa para financiar la EMA

Otra de las novedades que conlleva la normativa es la obligatoriedad de que los fármacos envueltos en estudios de post-autorización, motivados por la detección de nuevos efectos adversos, estén identificados mediante un símbolo (probablemente un triángulo de color negro) con el fin de advertir a pacientes y profesionales de que ese medicamento está "bajo vigilancia". A este respecto, el Parlamento Europeo ha rechazado una enmienda por la cual se pedía que todos los fármacos incluyeran en el prospecto un rectángulo negro en el que se detallaran sus efectos adversos más relevantes, así como la propuesta de establecer una tasa a los laboratorios para financiar la EMA. No obstante, estas dos propuestas serán estudiadas por la Comisión Europea para analizar su viabilidad en el futuro.

La EMA busca opinión sobre la participación de niños en el Comité Pediátrico Ver en Ensayos Clínicos bajo Regulación, registro y diseminación de resultados

Acta Sanitaria, 19 de septiembre de 2012

La UE propone una central de compras supranacional Ver en Economía y Acceso en Compras

El Global, 19 de octubre de 2012

<http://www.elglobal.net/elglobal/articulo.aspx?idart=682739&idcat=784&tipo=2>

El sistema alemán 'expulsa' cuatro fármacos del mercado

Carlos B Rodríguez

El Global, 26 de octubre de 2012

<http://www.elglobal.net/elglobal/articulo.aspx?idart=684912&idcat=783&tipo=2>

- La industria farmacéutica germana cuestiona la objetividad del nuevo sistema
- El ejemplo alemán muestra la necesidad de hacer transparentes los procesos

El proceso abierto en España para modificar la normativa del sistema de fijación de precios y financiación no es un proceso aislado y coincide en el tiempo con la aplicación de cambios estructurales en otros países de la UE. La experiencia internacional puede ser para España un espejo valioso de cara a aprender la importancia de dotar el proceso de transparencia y de un método de evaluación a gusto de todas las partes. Los cambios aplicados en Alemania son un buen ejemplo. Allí, los pros del nuevo mecanismo se han visto empañados por un efecto adverso que afecta a la equidad de acceso de los pacientes alemanes: hasta ahora las compañías farmacéuticas han retirado cuatro productos del mercado alemán.

Se trata del antiepiléptico Trobalt (retigabina DCI), de GlaxoSmithKline; Xiapex (clostridium histolyticum DCI), fármaco de Pfizer indicado para el tratamiento de la contractura de Dupuytren; el antihipertensivo Rasilamlo (aliskiren y amlodipino DCI), de Novartis, y Trajenta (linagliptina DCI), el tratamiento para la diabetes fruto de Boehringer Ingelheim y Lilly. La decisión de no comercializar estos productos en el mercado alemán se debe a las desavenencias producidas en el proceso de evaluación de estos medicamentos.

El fondo de la ley es sencillo: la compañía que quiera introducir un nuevo medicamento debe ofrecer un valor añadido al tratamiento actual. Ahora bien, ¿quién define cuál es ese tratamiento actual? El problema de los comparadores está detrás de estas cuatro decisiones estratégicas.

Una vez que el medicamento ha sido aprobado, la compañía puede venderlo a precio libre durante un año. Durante ese tiempo debe remitir documentación a una agencia federal (la G-BA), que a su vez solicita una evaluación a un organismo independiente, la IQWiG, que es quien transmite a la compañía qué cuatro terapias deben emplearse a modo de comparadores. Tras recibir y analizar los datos, la IQWiG determina si el fármaco aporta valor en un ratio del 1 al 6, donde el 1 supone un valor menor y el 6 un aporte "muy importante".

En los cuatro casos, la desavenencia con los comparadores sugeridos por la IQWiG ha dado al traste con las esperanzas de llegar a la fase de negociación. Es paradigmático el caso de Xiapex: el organismo evaluador señalaba que los datos remitidos por Pfizer no aportaban beneficios, y añadía además que la compañía no comparó el medicamento con la terapia escogida por el IQWiG. Para Pfizer, la evaluación era "injusta" ya que Xiapex es el primer medicamento para la contractura de Dupuytren, que normalmente es tratada mediante cirugía. Para la compañía, las autoridades deberían haber tomado en cuenta el dinero que el fármaco ahorraría en costes hospitalarios.

Objetividad cuestionada

De momento, solo dos medicamentos han completado la fase de negociación de precios: el anticoagulante Brilique (ticagrelor DCI), de AstraZeneca, y Esbriet (pirfenidona DCI), un medicamento huérfano desarrollado por el laboratorio InterMune. Otros 14 fármacos innovadores están ahora mismo en negociaciones con el Ministerio de Salud alemán, lo que en términos porcentuales significa que, en los seis primeros meses de aplicación, un 64 por ciento (dos tercios) de los nuevos medicamentos que entraron al mercado alemán en 2011 aportaron valor añadido. El 36 por ciento restante fueron a parar al sistema de precios de referencia por equivalentes terapéuticos, salvo los cuatro fármacos mencionados.

La experiencia acumulada indica, a juicio de la industria farmacéutica innovadora alemana, que los métodos del IQWiG son "científicamente cuestionables". Según su patronal, la institución no es objetiva, sino que está

"claramente centrada" en servir a los intereses económicos y presupuestarios del Gobierno. John C. Lechleiter, presidente de Eli Lilly, ha explicado a su vez que gran parte de la preocupación del sector radica en que la reforma propone evaluar el valor añadido "de un modo antinatural": al tiempo que el producto se lanza al mercado, antes de que se pueda disponer de ninguna experiencia 'real'.

No es ningún secreto que el sector farmacéutico busca apoyos para modificar la legislación, un ámbito que les perjudica dentro y fuera de Alemania. Los perjuicios ocasionados por el sistema de precios de referencia internacional han forzado al Gobierno a incluir, desde 2013, una cláusula de confidencialidad a los descuentos que se negocien con las compañías. Pero, aunque se solucione el efecto de la exportación de precios, a la industria le siguen preocupando los 'precios importados'.

Cómo implementar este mecanismo en la nueva reforma fue el único asunto sobre el que el Gobierno y la industria alemana no pudieron llegar a un consenso en el acuerdo que firmaron a finales de octubre de 2011. La decisión final supuso pocas concesiones a las compañías.

Para empezar, el número de países de referencia se redujo a la mitad, de 30 a 15: Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Grecia, Reino Unido, Irlanda, Italia, Países Bajos, Austria, Portugal, Suecia, Eslovaquia, República Checa y España. Quedaron fuera del sistema los países pequeños, y el conjunto de los elegidos representarían "cerca del 80 por ciento" de la población del Espacio Económico Europeo, cuando anteriormente se tenían en cuenta países que representarían "al menos" al 80 por ciento de esa población. El veredicto sigue sin convencer a la industria en algunos puntos, como el relativo a la inclusión de Grecia en el listado.

España. El Gobierno reforzará la Ley del Medicamento para ofrecer más garantías de seguridad y evitar la entrada de fármacos falsificados

Acuerdo en el Consejo de Ministros, 19 de octubre de 2012
<http://www.msssi.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=2596>

- El objetivo es pasar de una farmacovigilancia reactiva a una proactiva, para anticiparse a posibles problemas causados por los medicamentos
- La norma impedirá que los medicamentos falsificados puedan entrar en la cadena de suministro legal
- Los profesionales y ciudadanos podrán comunicar sospechas de reacciones adversas a través de un formulario electrónico

El Consejo de Ministros ha aprobado hoy, a instancias del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad el Anteproyecto de Ley por la que se modifica la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. Se trata del marco legal que regula, entre otras materias, la evaluación, autorización, registro, fabricación, almacenamiento, distribución y farmacovigilancia de los

medicamentos, que hacen posible garantizar la seguridad, calidad y eficacia de los mismos. El objetivo principal es ofrecer nuevas garantías de calidad de los fármacos, y mejorar la transparencia y comunicación en las decisiones que tienen relación con la seguridad de los medicamentos.

Desde la aprobación de esta norma, hace ya seis años, se han producido diferentes avances en farmacovigilancia y protección ante el riesgo de entrada de medicamentos falsificados, entre otras materias. Por ello, el Anteproyecto aprobado hoy incorpora las Directivas Europeas 2010/84, y 2011/64 sobre estas materias. Asimismo, actualiza el régimen de infracciones y sanciones en materia de productos sanitarios y de productos cosméticos.

Una farmacovigilancia proactiva

Una de las principales novedades del Anteproyecto es que pasa de una farmacovigilancia reactiva, que consiste en detectar los problemas de seguridad provocados por los medicamentos, a una farmacovigilancia proactiva, que pretende anticiparse a estos problemas y así evitarlos. Este nuevo modelo, basado en la Directiva Europea 2010/84 tiene, entre otros, los siguientes objetivos:

1. Incrementar la eficiencia del sistema de farmacovigilancia
2. Mejorar la comunicación y la transparencia en las decisiones relacionadas con la seguridad de los medicamentos. En este sentido, habrá una lista de medicamentos de especial seguimiento
3. Fomentar la participación ciudadana. Para ello, se implementará un formulario electrónico para la comunicación de reacciones adversas por parte de profesionales sanitarios y ciudadanos
4. Reforzar las obligaciones de la industria farmacéutica

Prevención de la entrada de medicamentos falsificados

La Directiva 2011/62, que también se incorpora en este anteproyecto, supone un refuerzo imprescindible de las garantías en la fabricación y distribución de los fármacos y sus principios activos, así como en la venta legal de medicinas a través de Internet y en la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en el canal legal de suministro. Éstas son algunas de las medidas:

1. Nuevas “buenas prácticas de distribución”, que reforzarán las garantías de seguridad en el suministro de medicamentos
2. Mayor control de todos los agentes que participan en la cadena de distribución de medicamentos y sus principios activos
3. Nuevas obligaciones en las actividades de inspección, y el aumento de inspecciones a fabricantes de principios activos ubicados en terceros países
4. Control de los almacenes de medicamentos en las zonas francas

Autorizaciones, inspecciones y sanciones

En cuanto a las variaciones de las autorizaciones de comercialización de medicamentos (dosis, vías de administración, etc.) se garantiza que todas, con

independencia de si el procedimiento de autorización es nacional o europeo, van a estar sujetas a los mismos criterios de solicitud, evaluación y autorización.

En materia de sanciones, por motivos de salud y seguridad, se extiende a los productos sanitarios, los cosméticos y los productos de cuidado personal, las distintas previsiones que la Ley ya recoge para los medicamentos. De este modo, se adoptan las garantías de defensa de la salud pública y las medidas cautelares. A su vez, se prohíbe la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de productos sanitarios, así como su publicidad.

Por otra parte, el Anteproyecto adecúa los importes que percibe la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) por los servicios como la tramitación de procedimientos de autorización, modificación, renovación o mantenimiento de medicamentos en el mercado, evaluaciones científicas, etc. Éstas pasan a ser prestaciones patrimoniales de carácter público, no tributario. El anteproyecto destaca excepciones en el pago de la prestación en casos como los siguientes:

1. Para la fabricación de medicamentos sin interés comercial, pero de interés sanitario
2. Para las actividades relativas a medicamentos de terapia avanzada cuando vayan a ser realizadas por entidades públicas integradas en el Sistema Nacional de Salud, siempre que no estén destinadas a la comercialización
3. Se aplicará una reducción del 95% en las autorizaciones de comercialización de medicamentos de interés por parte de la Administración. Por ejemplo, en la adecuación de los envases de fármacos a la duración del tratamiento, una medida de eficiencia incluida en la Reforma Sanitaria.
4. Se aplicará una reducción del 70% por la evaluación de medicamentos veterinarios destinados a especies menores

España. La directiva sobre farmacovigilancia persigue mayor información y corresponsabilidad

IM Farmacias, 24 de octubre de 2012

http://www.imfarmacias.es/articulo/la_directiva_sobre_farmacovigilancia_persigue_mayor_informacion_y_corresponsabilidad

Conferencia en Madrid sobre la implementación de la Directiva 2010/84 de la UE y el Real Decreto sobre Farmacovigilancia

En la sede de Unidad Editorial, ayer en Madrid, se compartió la voz de los agentes que van a implementar los cambios que promueve la Directiva 2010/84 de la UE, que entró en vigor el pasado 2 de julio.

La conferencia Farmacovigilancia, organizada por Unidad Editorial, se centró en la implementación de la Directiva 2010/84 de la UE y el Real Decreto sobre Farmacovigilancia. Dolors Querol, responsable de Seguridad del Medicamento de Sanofi, señaló que “la pretensión de la directiva es que haya mayor información y una corresponsabilidad”. En ese sentido,

“tenemos que ser todos actores activos, incluido el ciudadano, para el beneficio en relación a la seguridad de los fármacos”.

César Hernández, jefe de Departamento de Medicamentos de Uso Humano de AEMPS, indicó que la nueva legislación de farmacovigilancia es una regulación que “está tocando toda la regulación de los medicamentos en Europa”. Según sus palabras, “requiere muchos esfuerzos a nivel europeo para adaptarse”. El sistema europeo es un sistema bastante complejo, y ahora se intenta dar una visión armonizada a esta actividad. Entre los objetivos, están lo de ser más eficientes y aumentar la participación de los ciudadanos. Puntualizó que tenemos un sistema de farmacovigilancia que tiene una peculiaridad con respecto a Europa, puesto que el 75% de las notificaciones viene por los profesionales sanitarios. En Europa, ese porcentaje es del 25%. “Ahí habría que hacer que Europa se parezca a nosotros”, expresó.

En una mesa redonda sobre el papel de las CC AA e impacto de la nueva legislación; Juan Ramón Castillo, responsable del centro de Farmacovigilancia de la Junta de Andalucía, comentó que, ante una reacción adversa, el paciente a lo mejor acude al médico y éste le dice que no es una reacción adversa. “Muchas veces, reacciones adversas que han sido minimizadas por parte del médico son maximizadas por el paciente”, subrayó. Por su parte, Alfonso Carvajal García Pando, responsable del centro de Farmacovigilancia de Castilla y León, y uno de los fundadores del sistema de farmacovigilancia en España, explicó que la definición ahora de reacción adversa es “más escueta que antes, por lo que es más acorde con la realidad”. “No hay duda sobre lo que es nocivo. Respecto a respuesta no intencionada, está más sujeta a debate. Una de las opciones podría ser la falta de eficacia”, matizó. A renglón seguido, destacó que “la propiedad de la información es de todos”, que “es muy importante tener ese convencimiento”.

Gloria Manso, responsable del centro de Farmacovigilancia del Principado de Asturias, describió que las reacciones adversas y otros problemas se pueden notificar por papel, por teléfono y telepáticamente en el proyecto de Asturias, Castilla y León y País Vasco. Carmelo Aguirre, responsable del centro de Farmacovigilancia del País Vasco, avisó de que se trabaja con un Episodio de Historia Clínica del paciente. “Somos [los centros de Farmacovigilancia] una colaboración exitosa entre las CC AA y el Estado”, aseveró. “A partir de ahora, hay un riesgo claro de disociación entre los que cargamos los datos y los que analizan los datos. Estamos saturados en los centros de Farmacovigilancia”, alertó. Por último, Teresa Falomir, responsable del centro de Farmacovigilancia de las Islas Baleares, informó de que, en su región, “todos los profesionales sanitarios se han inclinado por la tarjeta amarilla online”.

España. **Campaña contra la venta ilegal de medicamentos en Internet** Ver en **Ética y Derecho**, bajo **Publicidad y Promoción**

AEMPS, 14 de noviembre de 2012

<http://www.aemps.gob.es/informa/campañas/medIlegales/home.htm>

España. **El euro por receta es inconstitucional, según el Consejo de Estado**

Loreto Mármol

Correo Farmacéutico, 15 de noviembre de 2012

<http://www.correofarmaceutico.com/2012/11/15/al-dia/profesion/el-euro-por-receta-es-inconstitucional-segun-el-consejo-de-estado>

El ministro de Hacienda, Cristóbal Montoro, ha rechazado en el Senado el euro por receta y ha dicho que cuenta con un informe del Consejo de Estado que el Gobierno va a utilizar para que Cataluña elimine esta tasa "cuanto antes" y, "a partir de ello, no será aplicable en ninguna comunidad autónoma".

Según ha podido constatar este periódico, el Consejo de Estado ha dictaminado que existen fundamentos jurídicos para interponer un recurso de inconstitucionalidad porque vulnera competencias exclusivas del Gobierno central y genera desigualdades en el acceso al medicamento.

Posible ruptura

Según el dictamen, el euro por receta puede "provocar una ruptura de la exigencia constitucional de que el acceso a las prestaciones farmacéuticas se produzca en condiciones de igualdad en todo el territorio, vulnerándose con ello la competencia estatal consagrada en el artículo 149.1.1ª de la Constitución".

Además, señala que "esta tasa, como consecuencia del ámbito sobre el que se proyecta, puede vulnerar la Constitución, que establece la competencia exclusiva del Estado sobre las bases y coordinación general de la sanidad y la legislación sobre productos farmacéuticos".

Sobre la fijación de precios

También indica que "las comunidades no pueden incidir, ni directa ni indirectamente, en la fijación de los precios de los medicamentos que son objeto de financiación pública, por ser competencia exclusiva estatal", y la tasa "tiene una clara repercusión sobre el coste final de los medicamentos o productos sanitarios que se dispensan en Cataluña". Esto provoca además diferencias entre ciudadanos, ya que el paciente catalán tiene que pagar un euro más que el resto de pacientes del SNS.

En este sentido, añade que "le corresponde al Estado garantizar una unidad mínima en las condiciones de acceso a los productos farmacéuticos".

LA FDA podría permitir que los pacientes compraran medicamentos sin receta. Esto aumentaría los gastos de bolsillo en medicamentos (*FDA may let patients buy drugs without prescriptions. Move would increase patients' out-of-pocket costs*)

Paige Winfield Cunningham

The Washington Times, 29 de abril 2012

<http://www.washingtontimes.com/news/2012/apr/29/fda-may-let-patients-buy-drugs-without-prescriptio/print/>

Traducido por Salud y Fármacos

Según la FDA, la venta sin receta de medicamentos permitiría que los pacientes accedieran a medicamentos de uso frecuente sin tener que pasar por el médico, pero los profesionales de la salud dicen que eso sería irresponsable y puede significar que las compañías de seguros dejen de pagar por los medicamentos.

El Dr. Matthew Mintz, un internista del hospital de George Washington University, dijo “el problema es que la medicina no es tan simple... uno no puede simplemente seguir las normas y sospear los pros y contras. Hay que individualizar las recomendaciones.”

Entre los cambios que la agencia está considerando, los pacientes podrán diagnosticar sus problemas contestando a unas preguntas a través del Internet o en las farmacias, y así podrán acceder a medicamentos que en este momento se venden con receta para tratar las hipercolesterolemias, ciertas infecciones, la migraña, el asma o las alergias.

Al eliminar la necesidad de presentar una receta, la administración de Obama podría aliviar la presión sobre el programa de Medicare pues no se tendrían que pagar tantas consultas médicas y los pacientes mayores podrían tener que pagar una mayor proporción del costo de sus medicamentos.

Este cambio tendría un impacto distinto en los pacientes que no están cubiertos por Medicare. Si bien no tendrían que ir al médico con tanta frecuencia, podrían tener que pagar más por sus medicamentos, pues la mayoría de compañías de seguros no cubren el costo de los medicamentos de venta libre.

La Dra. Sandra Adamson Fryhofer, quien testificó en nombre de la Asociación Médica Estadounidense en una audiencia pública organizada por la FDA dijo “esperaríamos ver un aumento de los gastos de bolsillo en los medicamentos que se transfieran de la lista de medicamentos de venta con receta a la lista de medicamentos de venta libre entre la población con seguro de salud, incluyendo los pacientes con Medicare.”

Los farmacéuticos y médicos han tomado posiciones opuestas. En un intento de luchar contra la opinión pública que resta importancia a su entrenamiento clínico, los farmacéuticos piensan que podrían distribuir medicamentos a pacientes crónicos sin que estos tengan que ser evaluados por un médico.

“Pensamos que es una iniciativa que aporta ventajas para todo el mundo – los farmacéuticos, los pacientes y el sistema de salud en general” dijo Brian Gallagher, un cabildero de la Asociación Americana de Farmacéuticos. “La forma en que analizamos la situación es que hay mucha gente con problemas crónicos que no están bien tratados y esto permitiría a los farmacéuticos redireccionar estos pacientes hacia el sistema de salud”.

Los profesionales de la salud dijeron que había que ser cauteloso, y que no se deberían reducir los costos de salud excluyendo a los médicos. “Lo que el gobierno, vía la FDA, ha decidido hacer es excluir a los médicos y facilitar que los pacientes reciban consejería de los farmacéuticos para evitar posibles problemas de seguridad”, dijo el Dr. Mintz, quien añadió “Es bueno incluir a los farmacéuticos, pero no a expensas de la atención primaria”.

Si bien la FDA dice que el nuevo sistema permitirá que un mayor número de pacientes acceda a los medicamentos que necesitan, el Dr. Fryhofer cuestionó si la agencia había hecho suficientes estudios para poder hacer esa afirmación. “La FDA no ha mostrado información que demuestre que el que los pacientes hipertensos, con hipercolesterolemia, asma o migraña se autodiagnostiquen y manejen estos y otros problemas crónicos sea una práctica segura, con un impacto positivo en la salud de los pacientes” dijo.

La FDA abrió un periodo para recibir comentarios del público y tomará la decisión final cuando haya analizado toda la información.

Campaña para proteger a los consumidores de los riesgos de las farmacias virtuales falsas *Ver en Ética y Derecho, bajo Publicidad y Promoción*

Comunicado de prensa de la FDA

Gloria Sánchez

FDA, 28 de septiembre de 2012

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm321494.htm>

Los incentivos que gozan las grandes farmacéuticas están fuera de órbita: ¿Porqué hacen falta premios para los medicamentos?

(Big pharma incentives are out of whack: why we need an x-prize for drugs)

Steven Johnson

Wired Opinion, 11 de octubre de 2012

<http://www.wired.com/opinion/2012/10/prescription-drug-crisis/>

Traducido por Salud y Fármacos

El sistema entero de patentes de EE UU necesita serios cambios, pero lo que está peor es el sistema de patentes que tienen los medicamentos. Los gobiernos federal y estatales

gastan miles de millones de dólares en investigación básica y los resultados científicos terminan siendo utilizados (por lo menos indirectamente) en el desarrollo de medicamentos estrella (blockbuster drugs) [1]. Y nuestro sistema de patentes entrega a las farmacéuticas el derecho de exclusividad para vender sus innovaciones sin que haya genéricos que les hagan competencia durante años. Big Pharma explica que las patentes son necesarias porque sin ellas no podría recuperar los altos costos que invierten en el desarrollo de nuevos productos. Entre tanto, hay otros medicamentos que el mundo necesita urgentemente, por ejemplo nuevos grupos de antibióticos, tratamientos para enfermedades tropicales, para las llamadas enfermedades raras que afectan a un número relativamente pequeño de personas, y las nuevas enfermedades que van surgiendo. Sin embargo, el sistema actual depende de la venta de medicamentos estrella, y no está organizado para desarrollar aquellos otros medicamentos. Sin duda, los incentivos están trastocados.

Hay otras soluciones a este problema, uno de ellos es financiar directamente los medicamentos que no se están desarrollando y así evitar el alto costo de los monopolios artificiales. Podemos poner como ejemplos a nuestros filántropos más ricos que han usado premios para rejuvenecer el campo de la tecnología (los premios X) y otros ejemplos. En vez de conceder patentes, el gobierno debiera ofrecer una cantidad de dinero determinada como pago para fomentar la investigación en búsqueda de soluciones específicas.

La historia nos enseña que este sistema no es algo inusual. Promover la innovación por medio de premios es en realidad tan vieja como la ley de patentes. Hacia 1750, la Real Sociedad de Artes de Inglaterra ofreció las así llamadas primas (*premiums*), que eran premios por buscar soluciones a urgentes problemas técnicos o comerciales de aquella época: las ruedas hiladoras, telégrafos mecánicos, construcción naval, e hilados de brocado fueron todas invenciones que respondieron a primas. Aunque los ganadores consiguieron un buen premio—al final la Real Sociedad de Artes pagó en total bastantes millones en dólares actuales—los descubrimientos no se pudieron patentar. El resultado fue que otras personas pudieron utilizarlos y mejorarlos.

Los premios crean un tipo de sistema económico artificial que mantiene la mayoría de las ventajas principales del mercado libre. Crean incentivos y competición, y diversifican el número de cerebros que trabajan en solucionar el problema. Pero los premios eliminan el gasto poco económico o inútil, ya que premian solo las soluciones que hacen falta. Y cuando se combinan con límites a las patentes monopólicas, los premios pueden asegurar que aquellas innovaciones se distribuirán más rápidamente a todo el mundo.

Ahora, la mayoría de los premios que cubren la solución de los retos con que nos enfrentamos están financiados por filántropos o por organizaciones sin ánimo de lucro. Pero hay gobiernos que han empezado a involucrarse en esta alternativa. El gobierno de Obama a través de la Open Government

Initiative ha creado premios para más de 150 retos que van desde el desarrollo de gasolineros verde (fuel scrubbers) para las fuerzas aéreas del ejército a concursos que tengan aplicabilidad para la salud (Healthy App) promocionados por el secretario de salud.

Porque están dirigidos específicamente a personas o grupos que no son parte de la nómina del gobierno, los retos financiados por el gobierno ofrecen una solución que no se puede considerar que sea parte de la burocracia pública. Personas que trabajan dentro del gobierno o políticos pueden definir los retos, pero las soluciones surgen de una posición de ventaja de la periferia y no del centro. Un sistema de premios amplía y diversifica la red de colaboración, anima a los científicos y emprendedores a hacer una contribución, incluso si ellos no tienen una conexión directa con las autoridades de Washington.

Entonces, ¿cómo puede este mecanismo resolver la crisis de los medicamentos de receta? Ya bien re-dirigiendo los fondos de investigación o apropiando nuevos fondos para la atención de salud, podríamos ofrecer miles de millones de dólares de premios para el desarrollo de nuevos medicamentos innovadores. Y podríamos obligar a que los ganadores compartieran sus inventos de una forma abierta, renunciando a patentar sus descubrimientos. El año pasado, el senador Bernie Sanders de Vermont introdujo dos proyectos de ley en esta dirección: el Medical Innovation Prize Fund Act y el Prize Fund for VIH/SIDA Act. Al crear un premio extravagante por un producto exitoso—un tratamiento para VIH/SIDA podía ganar miles de millones de dólares—Sanders busca incrementar el número de organizaciones que se enfrentan con el problema. Y al obligar a los innovadores a permitir que se manufacturen versiones de sus medicamentos, estas leyes permitirían a un mayor número de organizaciones mejorar y refinar sus descubrimientos.

Sanders es el miembro más a la izquierda del Senado, pero es esencial notar que este acercamiento rompe con otras alternativas semejantes que pudieran ser del Gran Capitalismo o de un Gobierno Todopoderoso. El estado no está intentando encontrar medicamentos innovadores ni siquiera tomar decisiones que las empresas tienen que apoyar. En cambio, los proyectos de ley intentan usar el dinero del gobierno—y publicidad—para ampliar la red de entidades empeñadas en resolver problemas que son cruciales y hacer más fácil compartir las soluciones que van apareciendo. En nuestro sistema actual, las patentes del gobierno permiten a los que ganan generar ganancias durante años a expensas de otros. Un sistema basado en premios permitiría que todos ganaran.

1. Blockbuster drugs son medicamentos consiguen ventas por encima de US\$1.000 millones al año.

[Nota: Steven Johnson es el autor de Future Perfect (Un futuro perfecto) un libro recientemente publicado por la editorial Riverhead Books, y esta noticia resume algunos de los puntos discutidos en el libro

América Latina

Argentina. Evaluación de políticas públicas de provisión de fármacos para diabetes mellitus tipo 2 en Argentina: estudio de caso

María Eugenia Elorza, Nebel Silvana Moscoso, Nadia Vanina Ripari

Salud Colectiva [online]. 2012; 8 (1): 35-45

http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1851-82652012000100004&lng=es&nrm=iso&tlng=es

En Argentina, la provisión de fármacos para pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DM2) sin cobertura de salud se efectúa mediante programas públicos. En la provincia de Buenos Aires coexisten el programa Remediar, de nivel nacional, y el Programa de Prevención, Diagnóstico y Tratamiento del Paciente Diabético (PRODIABA), de nivel provincial. El presente trabajo estima el porcentaje de población adulta con DM2 sin cobertura del municipio de Bahía Blanca (provincia de Buenos Aires) con necesidad de tratamientos de antidiabéticos orales, que satisface su demanda en el sector público. Es un estudio cuantitativo que evalúa la demanda y la necesidad de provisión pública.

Los resultados indican que: 1) el mayor porcentaje de la demanda se satisface en el primer nivel de atención; 2) la provincia de Buenos Aires financia el mayor porcentaje de comprimidos, seguida por el nivel municipal y el nacional; 3) el nivel local también interviene para satisfacer la demanda y 4) la provisión pública total solo daría cobertura a aproximadamente el 25% de las necesidades en el escenario correspondiente al consumo medio. Esto muestra que, incluso con diferentes programas públicos, la provisión no es suficiente y se requiere de la intervención local aun cuando la descentralización en la adquisición de fármacos no es recomendada por la teoría económica.

Argentina. La ANMAT lanza una nueva forma de controlar la circulación de psicofármacos y otros medicamentos

Mirada Profesional, 14 de noviembre de 2012

http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?db=mp_2012&id=4104&pag=Tapa&npag=0¬icias=n0&comentarios=c0

Las autoridades presentaron el programa Vale Federal, una serie de nuevos requisitos para el control de la circulación de los medicamentos que deben venderse bajo receta archivada. La idea es que haya información “en tiempo real” para saber el camino de estos productos. La idea es unificar los trámites con las provincias.

Según estimaciones de la OMS, el abuso de medicamentos legales creció exponencialmente en los últimos años, alcanzando los niveles de drogas ilegales más comunes, como cocaína y heroína. Ante este problema, las autoridades buscan mejorar el control de estos productos, en especial

psicofármacos y ansiolíticos. Esta semana, se lanzó en el país Vale Federal, un nuevo programa de control de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) que busca mejorar la fiscalización de estos elementos.

En conferencia de prensa, el Vale Federal fue definido por las autoridades sanitarias como “una herramienta informática de alcance nacional que permitirá profundizar el control y la fiscalización de los psicotrópicos y estupefacientes”.

“Esta herramienta contribuye al fortalecimiento de los procesos de fiscalización y control a nivel nacional de estas sustancias”, sostuvo el interventor nacional de la ANMAT, Carlos Chiale durante la jornada de trabajo que se realizó en el marco del Plan ANMAT Federal. “A través de un mecanismo informático rápido, ágil y seguro todas las provincias podrán acceder a la información elaborada con criterios unificados por consenso, donde la información estará disponible en tiempo real, garantizando la legitimidad de la cadena de comercialización”, detalló.

Los psicotrópicos y estupefacientes son sustancias que actúan sobre el sistema nervioso central –ya sea excitándolo o deprimiéndolo–, internacionalmente se denominan “sustancias controladas” y son estrictamente fiscalizadas por el Estado, a través de la ANMAT. Al respecto, la jefa del Departamento de Psicotrópicos y Estupefacientes del organismo nacional, Norma Belixán, explicó que “la prescripción de las especialidades medicinales que las contengan debe realizarse generalmente en recetas oficiales, tal como se establece en las leyes nacionales”.

Asimismo, es obligatorio que su comercialización se realice con la documentación oficial pertinente (llamados “vales”), que son certificados oficiales aprobados por la autoridad sanitaria correspondiente. En ellos se identifica la sustancia, el profesional o la institución que la adquiere, el vendedor, la fecha y la firma, entre otra información de relevancia. Cada provincia tiene actualmente un modelo de “vale” diferente, que es necesario unificar, con la finalidad de fortalecer la fiscalización de los productos regulados.

Durante la jornada, en la que participaron referentes provinciales de ANMAT Federal y responsables de las áreas de fiscalización farmacéutica de 15 provincias, se puso a discusión la propuesta que complementa y actualiza el actual “vale oficial”, iniciando un proceso dirigido a consensuar la futura implementación.

Retiro de productos

Por otra parte, la ANMAT prohibió la venta y uso, en todo el país, de todos los productos médicos fabricados por la firma Bioplas SRL. Según la disposición publicada ayer en el Boletín Oficial “prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional, de todos los productos médicos fabricados

por Bioplas, en todos sus lotes".

"Ordénase a la firma Bioplas S.R.L. el recupero del mercado de todos los productos médicos fabricados por la misma, debiendo presentar en la Dirección de Tecnología Médica, la documentación respaldatoria de dicha diligencia", indicó la resolución.

La prohibición se determinó luego de que inspectores de la Dirección de Tecnología Médica realizaron una recorrida por el establecimiento de dicha firma y determinaron la existencia de irregularidades que infringen a las normas que reglamentan su ejercicio.

Brasil. Bancos de materiales biológicos para la investigación en salud en el Brasil: retos actuales y perspectivas futuras

Marodin, Gabriela; Franca, Paulo; Rocha, Jose Claudio Casali da and Campos, Antonio Hugo

Rev Panam Salud Pública [online]. 2012;31(6): 523-528

<http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v31n6/v31n6a12.pdf>

En este artículo se describen y se analizan los nuevos reglamentos del Brasil -para el uso de materiales biológicos humanos para la investigación; específicamente, la Resolución CNS 441/11, sancionada por el Consejo Nacional de Salud del Brasil en mayo del 2011, y las Directrices Nacionales para Repositorios Biológicos y Bancos de Materiales Biológicos (Ordenanza N°. 2201), publicadas por el Ministerio de Salud en septiembre del 2011. Los autores examinan las diferencias entre la recolección de muestras para un estudio único y la recolección en gran escala para múltiples estudios (por ejemplo, el Banco Nacional de Tumores del Instituto Nacional del Cáncer del Brasil y el Banco de Materiales Biológicos del Hospital A. C. Camargo). También se analizan las implicaciones éticas y operativas, como el proceso de consentimiento informado, las estrategias de obtención de las muestras, su custodia, el acceso a las muestras y las reglas para desecharlas. Estos conocimientos pueden ser útiles para establecer reglamentos nacionales para los bancos de materiales biológicos en otros países de América Latina.

Chile. Gobierno retira proyecto para vender medicamentos fuera de las farmacias

La Nación, 8 de agosto de 2012

<http://www.lanacion.cl/gobierno-retira-proyecto-para-vender-medicamentos-fuera-de-las-farmacias/noticias/2012-08-08/162526.html>

Ante la falta de respaldo, el Gobierno optó por retirar de la Cámara de Diputados el proyecto que autorizaba la comercialización de medicamentos de venta directa en establecimientos comerciales.

El retiro se produjo mediante un oficio del Presidente Sebastián Piñera, después que los diputados habían discutido la iniciativa durante gran parte de la mañana.

El ministro de Economía, Pablo Longueira, argumentó que se busca "dar más tiempo para presentar indicaciones" a los parlamentarios que plantearon sus reparos y que habrían rechazado la propuesta si se sometía este miércoles a votación. Para la oposición, esta "maniobra" resulta "reprochable", como lo señaló el coordinador de la Concertación y presidente del PS, Osvaldo Andrade.

"Pareciera ser que en la cuenta que el Ejecutivo saca siempre antes, los votos no eran suficientes para aprobar su proyecto, había opiniones distintas en la propia coalición de Gobierno, así que recurrieron a esta insólita maniobra de retirarlo mediante un oficio del Presidente", indicó.

El parlamentario socialista subrayó que esto "no habla bien del respeto a los fueros parlamentarios y la interpretación que se dio desde la mesa fue una interpretación pro Ejecutivo", descartando eso sí un reclamo formal a la actuación de la mesa presidida por Nicolás Monckeberg (RN), en tanto -dijo- no sería bueno trasladar el conflicto al interior de la Cámara.

Chile y México firman acuerdo para fortalecer política farmacéutica

Milenio, 30 Septiembre 2012

<http://www.milenio.com/cdb/doc/noticias2011/ace9c075d1834834a98f806b01dc1ac4>

Los Gobiernos de México y Chile han firmado un acuerdo de cooperación "para fortalecer la política farmacéutica bilateral" que permitirá que las vacunas y medicinas registradas en el país norteamericano puedan ser comercializadas en el suramericano, informó hoy la Secretaría de Salud.

El ministerio mexicano detalló en un comunicado que el pacto permitirá "una vez que las agencias sanitarias de ambas naciones intercambien la información técnica necesaria", que artículos de la industria farmacéutica mexicana puedan "entrar de manera directa en Chile".

Este reconocimiento mutuo será beneficioso para "los consumidores y la industria farmacéutica" de ambos países y "marcará un hito" para el sector farmacéutico nacional, indica la nota.

Las entidades que cooperarán a partir de ahora en materia de registros sanitarios son el Instituto de Salud Pública chileno y la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios mexicana (Cofepris).

La alianza, suscrita durante el IX Encuentro de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos (EAMI) celebrada en Santiago de Chile, es la primera que logra México después de que el pasado julio la Cofepris fuera certificada por la Organización Panamericana de Salud (OPS) para un período de tres años.

Chile. Diputados agilizarán trámite de ley nacional de medicamentos

Rodolfo Carrasco M.

Diario Financiero (Chile), 24 de octubre de 2012

http://w2.df.cl/diputados-agilizaran-tramite-de-ley-nacional-de-medicamentos/prontus_df/2012-10-23/212623.html

El martes 30 de octubre tiene previsto el presidente de la comisión de Salud de la Cámara de Diputados, Javier Macaya (UDI), someter a votación en general, el proyecto de ley que modifica el Código Sanitario estableciendo una nueva ley de medicamentos que buscará priorizar el despacho de esta normativa para luego abocarse al estudio del proyecto de venta directa de medicamentos.

Macaya explicó que tienen fijado plazo hasta el 29 de octubre para presentar indicaciones. La votación en general y comienzo de discusión en particular será el 30 de octubre, porque “ya hemos escuchado a los actores, ahora tenemos que ver cómo todas esas opiniones pueden ayudar a mejorar el proyecto que busca incidir en tener medicamentos más seguros, de mejor calidad y con precios que beneficiosos para los usuarios”.

El proyecto de medicamentos modifica el libro IV del Código Sanitario estableciendo que el Ministerio de Salud deberá asegurar el acceso a los medicamentos, y que para ello actualizará el Formulario Nacional que contendrá la nómina de medicamentos esenciales, que servirá de base para determinar los petitorios mínimos con que deberán contar las farmacias.

Asimismo, se establece que el Instituto de Salud Pública (ISP) llevará un registro de todos los productos farmacéuticos evaluados favorablemente en cuanto a su seguridad y a la calidad y se establece que ningún producto farmacéutico podrá ser distribuido en el país sin que haya sido registrado.

El ISP podrá autorizar provisionalmente la distribución, venta o expendio y uso de productos farmacéuticos sin previo registro, para usos medicinales urgentes derivados de situaciones de desabastecimiento o inaccesibilidad que puedan afectar a las personas.

También se prohíbe los incentivos económicos de cualquier índole que induzcan a los profesionales habilitados para prescribir y dispensar medicamentos o a los dependientes de las farmacias y a cualquier otra persona que intervenga en la venta o administración de medicamentos, para privilegiar el uso de determinado producto.

Respecto de la receta establece que en la prescripción de un fármaco, se deberá individualizar el remedio por su denominación genérica, independientemente que se agregue el nombre de fantasía o de marca.

Sobre las farmacias permite que aquellos lugares donde no existan farmacias establecidas, se autoricen farmacias móviles. En comunas de menos de 10 mil habitantes y en aquellas que se ubiquen a más de 100 kilómetros de otro centro poblado, los establecimientos asistenciales de la localidad estarán autorizados para suministrar productos farmacéuticos.

Permite la venta de dosis unitarias de medicamentos, podrá efectuarse en farmacias autorizadas por el ISP y respecto de los precios establece que la información deberá figurar en el envase de cada producto. Además, cada local de expendio deberá contar con una lista de precios que esté a disposición del público en forma directa y sin intervención de terceros, de manera visible, permanente y actualizada.

Chile. Gobierno define fórmula para destrabar Ley que liberaliza la comercialización de remedios

La Tercera, 8 de noviembre de 2012

<http://www.latercera.com/noticia/negocios/2012/11/655-492228-9-gobierno-define-formula-para-destrabar-ley-que-liberaliza-la-comercializacion-de.shtml>

Un paso clave está dando el gobierno para destrabar el proyecto de ley que autorizará la venta de medicamentos sin receta en supermercados, minimarket y almacenes. La fórmula que impulsa el Ministerio de Economía comprende presentar la iniciativa legal en conjunto con dos proyectos que dependen de la cartera de Salud: la Agencia Nacional de Medicamentos y la ley que Modifica el Código Sanitario en materia de regulación a las farmacias (ley de fármacos).

Si bien el subsecretario de Economía, Tomás Flores, explicó que cada iniciativa se tramitará en forma independiente, al momento de analizar los proyectos se deben considerar en conjunto, como iniciativas que van en la misma dirección. “Estos tres proyectos deben ser estudiados como un todo y dentro del contexto de la estrategia de Salud”, afirmó Flores.

Ante el inminente rechazo en el Congreso de la idea de legislar (lo que impediría tramitar la ley en un plazo de un año), el 8 de agosto el gobierno retiró el proyecto.

Flores puntualizó que para destrabar la discusión en el Parlamento también introducirán modificaciones al texto legal. Entre ellas, las principales apuntan a entregar mayor seguridad, fiscalización e información a los consumidores.

Quedó descartada la petición de algunos parlamentarios de tener un químico farmacéutico en cada local donde se comercialice. “Nuestro objetivo es ampliar la comercialización e incluir más competencia. Si incluíamos esta propuesta no se cumple ese objetivo”, dijo.

Los otros dos proyectos

La Agencia Nacional de Medicamentos tendrá como función el control, evaluación y fiscalización de la calidad de los medicamentos. Si bien dependerá del Instituto de Salud Pública, tendrá atribuciones independientes. El proyecto fue ingresado ayer por el ministro de Salud, Jaime Mañalich, a la Comisión de Salud de la Cámara. Ley de Fármacos, en tanto, busca regular las diferencias de precios y de cantidad entre medicamentos genéricos y bioequivalentes que hay en las farmacias. El martes pasado se aprobó en general en la Comisión de Salud.

Flores explicó que una de las funciones que tendrá la Agencia es que podrá realizar estudios sobre el comportamiento de los chilenos y el consumo de medicamentos.

Parlamentarios

El diputado y miembro de la Comisión de Salud de la Cámara, Enrique Accorsi (PPD) señaló que es un avance el ingreso de la ley que crea la agencia, ya que fue una petición que le hicieron al Ministerio de Economía.

“Ahora estamos disponibles para aprobar la idea de legislar y discutir el proyecto que permite la venta de medicamentos. A través de la Agencias habrá una mayor regulación”, dijo Accorsi.

La principal preocupación que existe entre los parlamentarios es la automedicación, que bajo la creación de este organismo estará más vigilada. “El gran problema que existe en Europa y Estados Unidos es el autoconsumo que existe, por ejemplo, de paracetamol que tiene un impacto en enfermedades hepáticas. Ahora con la agencia tendremos un mayor control del consumo promedio de medicamentos”, añadió Accorsi.

Tomas Flores sostuvo que el texto se encuentra redactado a la espera del informe financiero que está elaborando la Dirección de Presupuesto. Por ello, no quiso adelantar plazos de ingreso de la iniciativa.

Colombia. Nueva política farmacéutica demandará recursos por \$250.000 millones. Recomendaciones al Ministerio de Salud

El Espectador.com, 30 de agosto de 2012

<http://www.elespectador.com/noticias/salud/articulo-371405-nueva-politica-farmaceutica-demandara-recursos-250000-millones>

La iniciativa contempla 10 estrategias relacionadas con acceso, oportunidad de dispensación y calidad de los medicamentos, dijo el presidente Santos. “Corregir una serie de distorsiones y de situaciones que afectan la salud de los colombianos”, se propone el Gobierno con la nueva política farmacéutica aprobada este jueves por el Consejo Nacional de Política Económica y Social (Conpes) [1].

El Jefe de Estado dijo que la nueva política farmacéutica contempla 10 estrategias diferentes relacionadas con el acceso, oportunidad de dispensación y calidad de los medicamentos.

En un informe de prensa de la Casa de Nariño, el mandatario de los colombianos reveló que el Conpes también formuló una serie de recomendaciones al Ministerio de Salud y a otras entidades, que tienen que ver con la institucionalidad, la información y la regulación de los precios de los medicamentos, y el sistema de vigilancia en el sector. Asimismo, la nueva política farmacéutica contempla el tema de la sostenibilidad ambiental y el aprovechamiento de la biodiversidad.

Sobre las distorsiones en materia de medicamentos que

afectan a los colombianos, el presidente Santos reveló que el 34% de los ciudadanos no reciben medicamento y que Colombia es uno de los países donde se prescribe más medicamentos a la gente.

Además, dijo que Colombia tiene en muchos medicamentos un costo más alto que muchos otros países. “Por dar un ejemplo, en cuatro medicamentos de seis que se han identificado como medicamentos que tienen algún tipo de influencia monopólica, en cuatro de seis el precio está muy por encima de otros países de América Latina más del 30%”, añadió el Jefe de Estado. Concluyó que según las proyecciones del Gobierno Nacional, la puesta en marcha de la nueva política farmacéutica puede costar cerca de Pc250.000 millones (1 US\$=Pc1.818) en los próximos 10 años.

[1] Política farmacéutica nacional. Documento 155, 30 de agosto de 2012. Pág 44. Disponible en <http://www.dnp.gov.co/LinkClick.aspx?fileticket=lo2pwadpEPM%3D&tabid=1473>

Tres de estas estrategias son transversales: i) disponibilidad de información confiable, oportuna y pública sobre acceso, precios, uso y calidad de los medicamentos, ii) construcción de una institucionalidad eficaz, eficiente y coherente; (y) iii) adecuación de la oferta y las competencias del recurso humano del sector farmacéutico.

Las siete estrategias restantes incluyen: i) desarrollo de instrumentos para la regulación de precios y del mercado; ii) fortalecimiento de la rectoría y del sistema de vigilancia; iii) compromiso con la sostenibilidad ambiental y el aprovechamiento de la biodiversidad; iv) adecuación de la oferta de medicamentos; v) desarrollo de programas especiales de acceso; vi) diseño de redes de Servicios Farmacéuticos (SF); y vii) promoción del uso adecuado de medicamentos.

Colombia. Gobierno busca bajar precio de medicinas

El Tiempo, 3 de septiembre de 2012

<http://www.eltiempo.com/archivo/documento/CMS-12188401>

Con el documento Conpes, Gobierno busca mejorar acceso a medicinas y frenar abusos en precios.

El jueves, al tiempo que anunciaba la designación del economista Alejandro Gaviria como nuevo ministro de Salud, el presidente Juan Manuel Santos aseguró que su antecesora, Beatriz Londoño, cerraba su gestión con un broche de oro. El mandatario se refería a la aprobación, por parte del Conpes, de una nueva política farmacéutica, con la que se buscará mejorar el acceso, el uso y el costo de los medicamentos.

El sábado, durante los Acuerdos para la Prosperidad, el mandatario volvió a referirse al tema y, tras denunciar que "los colombianos pagamos mucha más plata que en otros países" por los mismos medicamentos, subrayó que con la puesta en marcha de la nueva política se mejorará el acceso de la gente a las medicinas y se les pondrá coto a los abusos en los precios de las medicinas.

Para lograrlo, el Conpes trazó 10 estrategias, entre las que se

destaca un sistema de información público sobre acceso, precios, uso y calidad de los medicamentos en el país. Según asesores del despacho de la saliente Ministra de Salud, el primer paso será un monitoreo permanente del mercado nacional para detectar dónde están las distorsiones en los precios y por qué se presentan. Otra medida clave consistirá en vigilar los precios de los fármacos en otros países, así como garantizar que los del mercado local no suban más allá de la inflación.

En términos de gasto, con la puesta en marcha de la política el Gobierno espera reducir drásticamente la cantidad de dinero que el sistema de salud gasta en el pago anual de medicamentos que se cobran, porque no hacen parte del POS. La meta es que dicho gasto pase de Pc 2,5 billones (1 US\$=Pc1817,00) (que fue lo recobrado en el 2010) a Pc0,5 billones para el 2014.

Pese a lo dicho por el Presidente, y a que esta política ha sido largamente reclamada por médicos y pacientes, actores del sistema de salud, como la Federación Médica Colombiana, la recibieron con algo de escepticismo. Óscar Andia, vicepresidente de Política Farmacéutica Nacional de la Federación y director del Observatorio del Medicamento, afirmó que el documento Conpes es "bastante general" y todavía no es claro cómo se aplicará.

"Nosotros desconfiamos", afirmó Andia, al advertir que espera que la promesa del Presidente se cumpla "para que se respeten los valores máximos fijados a medicamentos que se cobran al sistema, como los biotecnológicos oncológicos; también, para que se controlen los precios de los fármacos, algunos de los cuales se venden a precios muy superiores a los que se encuentran en países vecinos".

Por su parte, Jaime Arias, presidente de Acemi (que agremia a las EPS del régimen contributivo), aseguró que la nueva política es "muy conveniente. Fue un error muy grande haber liberado, vía desregulación, los precios de los medicamentos y simultáneamente haber puesto en marcha el recobro de medicamentos y procedimientos que están por fuera del POS al sistema".

Colombia. Con entidad técnica se guiarán cambios en el POS

El Tiempo, 17 de septiembre de 2012

http://www.portafolio.co/detalle_archivo/DR-63637

El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), presentado ayer, será el responsable de recomendar a las autoridades cuáles medicamentos, dispositivos y procedimientos deben ser cubiertos con dineros públicos a través del sistema de salud.

Aunque el IETS no decidirá qué debe incluirse en el POS o paquete de beneficios, sus conceptos e información, sustentada en sólidos argumentos técnicos y científicos, tendrán un peso importante en las determinaciones que adopte la Cres (Comisión de Regulación en Salud) o su reemplazo.

El ministro de Salud, Alejandro Gaviria, dijo que el IETS, creado con la Ley 1438, es la respuesta oficial a la necesidad de contar con información para lograr el acceso de la población a los últimos avances mundiales del sector. El Instituto será responsable de la evaluación de las tecnologías en salud, basada en la evidencia científica, y de producir guías y protocolos sobre medicamentos, dispositivos, procedimientos y tratamientos", señaló el funcionario.

El IETS, agregó, inicia con buenos augurios, pero su desarrollo institucional es complejo. "En dos o tres años (el Instituto) se juega la vida, por lo que tiene que ganarse, rápidamente, reputación y credibilidad sólidas", advirtió el funcionario. El Instituto, dirigido por Héctor Castro, también proveerá información a las Juntas Técnico Científicas de Pares para que tomen decisiones más acertadas sobre coberturas extraordinarias del no POS, cuyos recobros al sistema lo llevaron al borde del colapso financiero.

Su información llevará al empoderamiento de la población sobre los posibles riesgos, beneficios y eficacia de las tecnologías evaluadas.

Organismo conjunto

El IETS es una corporación sin ánimo de lucro, de carácter privado, pero con participación del Gobierno y la academia. En su consejo directivo participan el Ministerio de Salud, Colciencias, el Invima, el Instituto Nacional de Salud y Asociación Colombiana de Facultades de Medicina (Ascofame).

Colombia. Consejo de E. suspende decretos de precios de medicamentos

El Tiempo, 28 de octubre 2012

<http://www.portafolio.co/economia/consejo-suspende-decretos-precios-medicamentos>

Entidad dice que el Gobierno no tiene la facultad para regularlos y por ello ordenó suspensión provisional de cinco decretos y resoluciones. Se trata de decretos y resoluciones dictados por el Gobierno, entre 2010 y 2011, a fin de establecer el valor máximo para el reconocimiento y pago de recobro de una serie de medicamentos con cargo a los recursos del Fosyga.

Así lo decidió al aceptar una demanda y acceder a esta medida cautelar debido a que, en su criterio, la competencia para fijar la política de regulación de estos precios no es del Gobierno Nacional. Según el alto tribunal, la Ley 100 de 1993 dispone que "la facultad para la formulación de la política de regulación de precios reside exclusivamente en la Comisión Nacional de Precios de los Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMD)". La CNPMD está compuesta, "en forma indelegable, por los Ministros de Desarrollo Económico y Salud y un delegado del Presidente de la República".

Tras la decisión, el Gobierno quedó abocado a demostrar la legalidad de estas cinco determinaciones a fin de que, en la

sentencia, los consejeros definan si anulan o no estas normas.

A raíz de esta providencia, quedan sin efecto jurídico de manera provisional. La base de esta regulación suspendida está en el artículo 1 del Decreto 4474 de 2010 que consagra los valores máximos de recobro.

Según esta norma, “para los medicamentos no incluidos en los Planes de Beneficios recobrados al Fondo de Solidaridad y Garantía -Fosyga-, el Ministerio de la Protección Social podrá establecer un valor máximo para el reconocimiento y pago, a partir de una metodología que determinarán, de manera conjunta, los Ministerios de Hacienda y Crédito Público y de la Protección Social y que podrá tener en cuenta, entre otros, los siguientes factores: (...) Los valores máximos de reconocimiento y pago por concepto de recobros de medicamentos deberán ser entendidos como un techo por toda la cadena de distribución del respectivo medicamento”.

Colombia. Cerca de 8.000 medicamentos irán a control de precios

El Tiempo, 14 de noviembre de 2012

<http://www.portafolio.co/economia/cerca-8000-medicamentos-iran-control-precios>

El Gobierno Nacional estableció precios máximos de venta a 163 principios activos, que contemplan cerca de 8.600 medicamentos, al incorporarlos al régimen de control directo a través de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, con el objetivo de salvaguardar la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad en Salud.

Esta medida se suma a las ya adoptadas por la Comisión en el 2011, y principios del 2012, con la cual quedan 8.705 medicamentos en control directo. Algunos de estos medicamentos son utilizados en enfermedades como cáncer, hipertensión, insuficiencia cardíaca, epilepsia, depresión, acidez, alzhéimer, y artritis, entre otras.

La decisión fue adoptada tras la reciente suspensión provisional, por parte del Consejo de Estado, de las resoluciones del Ministerio de Salud y Protección Social que establecían límites a los recobros.

El Gobierno había expedido las medidas de control cuando el monto alcanzado por los recobros fue de Pc2.4 billones (1US\$=Pc1.817,00) en el 2010, momento en el que no eran regulados y habían crecido a tasas del orden del 66% anual, poniendo en riesgo la sostenibilidad del sistema de salud colombiano.

Estas resoluciones lograron detener el crecimiento de los recobros durante 2011 y 2012 y permitieron un ahorro cercano al 15%, respecto al máximo observado en 2010 en los medicamentos objeto del control.

Colombia. Invima hace precisiones sobre el fármaco para interrumpir embarazos

El Tiempo, 9 de noviembre de 2012

09 de Noviembre del 2012

http://www.eltiempo.com/vida-de-hoy/salud/ARTICULO-WEB-NEW_NOTA_INTERIOR-12370573.html

El Invima reiteró que desde mediados del 2007 existe un concepto ampliado de la indicación del misoprostol (incluido en el POS para ser usado en la interrupción voluntaria de embarazos en los casos autorizados por la ley), emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de esta entidad.

El concepto, que se produjo por solicitud del Ministerio de Salud y Protección Social, tuvo en cuenta el perfil farmacológico conocido en el medio científico de este principio activo.

La Sala consideró que puede ser usado como oxitócico (sustancia que aumenta las contracciones del útero) en las circunstancias señaladas por la sentencia C-355 del 2006 --que despenalizó el aborto en casos de violación, riesgo para la vida de la madre e inviabilidad del feto-, y también en lo dispuesto en el decreto 4444 y la resolución 3905, del mismo año.

La solicitud de ampliación del concepto se debió, en parte, a que hasta el 2007 el misoprostol solo estaba autorizado para el tratamiento de males gástricos.

En carta enviada a *El Tiempo*, el Invima aclara que "los médicos tratantes deben tener presente siempre los riesgos y efectos colaterales asociados al uso de un medicamento o prescripción de fármacos por fuera de las indicaciones autorizadas por la entidad, y siempre salvaguardar la seguridad de los pacientes".

Otros usos del fármaco

Hoy, el registro sanitario del misoprostol también cubre el tratamiento de úlceras gástricas, la maduración del cuello uterino para procedimientos como la histeroscopia y la colocación del DIU, y la evacuación del útero en casos de feto muerto (si se presenta en el segundo y tercer trimestre).

Costa Rica. Freno al avance científico Ver en Ensayos Clínicos, bajo regulación, registro y diseminación de resultados

La Nación, 8 de septiembre de 2012

<http://www.nacion.com/2012-09-08/Opinion/Freno-al-avance-cientifico.aspx>

Costa Rica. Conflicto de intereses en gestión legislativa para ley sobre investigaciones en personas

Carlos Salazar Fernández

El País, (Costa Rica) 19 septiembre de 2012

http://www.elpais.cr/frontend/noticia_detalle/1/72706

En Costa Rica los ciudadanos no han estado adecuadamente representados en la elaboración de la ley sobre investigaciones médicas en personas, proyecto 17777; en cambio, los intereses

de las empresas y empresarios si han estado presentes.

Así lo denunció a la Asamblea Legislativa el médico Carlos Zamora Zamora, al acusar que decisiones sobre la conformación de una comisión asesora, integrada mayoritariamente por representantes de empresas con vínculos con las transnacionales farmacéuticas, han sido parcializadas (Ver documento: http://www.elpais.cr/frontend/noticia_detalle/3/72673).

En una nota a los diputados, Zamora señala que la investigación con personas requiere de una ley para su regulación; que debe anteponer la protección de la personas a cualquier otro interés, y los legisladores tienen una gran oportunidad de dotar al país de una ley que permita el desarrollo justo y equilibrado de esta actividad.

Zamora advierte que el punto central de la ley es proteger la seguridad y dignidad de las personas que participarán en estudios clínicos, particularmente en los experimentos médicos.

Por eso, considera que la discusión de este asunto debería ser además de serena y amplia, equilibrada para incluir de manera relevante la perspectiva de la defensa de los intereses de las personas.

Advierte también que el sector privado ha recurrido al uso de propaganda tendenciosa que presenta la experimentación como una alternativa terapéutica. “Esta propaganda no solo es tendenciosa sino ofensiva para muchas personas enfermas a quienes se les envía un mensaje incorrecto”, acusa.

Sostiene que la presencia de personas con nombramiento político en un ente que regula materia ética va en contra de este principio.

Las amplias potestades para que los comités de ética aprueben experimentos fase I y fase II son también cuestionables, señala.

Igualmente, indica que las definiciones insuficientes o incompletas abren portillos inconvenientes para eventuales interpretaciones a favor de intereses que pudieran ir en contra de las personas.

De seguido, llama la atención de “ausencia de medidas para la realización de investigaciones en instalaciones públicas y con pacientes atendidos en servicios públicos es una seria deficiencia”.

“Un CANON del 3% constituye un monto bajo para garantizar la regulación, la fiscalización y el aval que el Estado estará dando a las investigaciones. Si lo que se pretende es poner en operación un sistema idóneo de regulación y fiscalización, ese monto podría ser insuficiente en cuyo caso el Estado tendría que hacer aportes adicionales, situación que implicaría un subsidio público a un poderoso sector privado”, precisa Zamora Zamora.

Conflictos de interés

“Dos hechos, muy cuestionables en mi opinión, exponen este aspecto en el trámite del proyecto 17777:

- 1) la invitación parcializada y desproporcional de personas con conflictos de interés para “ayudar” a formar criterio,
- 2) la aceptación de asesores con claros conflictos de interés para que “revisen” el texto actual del proyecto.

Estas decisiones han sido parcializadas quedando claro que los intereses de las personas, los intereses de los ciudadanos no han estado adecuadamente representados en la elaboración de esta ley. En cambio los intereses de empresas y empresarios sí han estado presentes”, aseguró el galeno.

Para el médico Zamora Zamora la Comisión de Asuntos Sociales 2010-2011 privilegió notoriamente las opiniones de personas con conflictos de interés invitando a comparecer a personas directamente vinculadas con empresas dedicadas a la administración de proyectos de investigación financiados por transnacionales farmacéuticas. Todos ellos expresaron sus puntos de vista a la Comisión, ninguno de ellos expresó ni suscribió sus conflictos de interés en este asunto.

Ellos fueron:

1. Guillermo Rodríguez Gómez, Presidente del Instituto Costarricense de Investigaciones Clínicas, empresa ampliamente conocida por administrar contratos para la realización de experimentos con personas.
2. Kati Barrantes Jiménez, Directora de Operaciones Clínicas del Instituto Costarricense de Investigaciones Clínicas; empresa dedicada a la administración de contratos para la ejecución de proyectos de investigación.
3. Jessie Orlich Montejó, Directora del Comité Científico del Instituto Costarricense de Investigaciones Clínicas, empresa dedicada a la administración de contratos para la ejecución de proyectos de investigación.
4. Elías Jiménez Fonseca, Presidente de la Asociación Costarricense para la Investigación en Salud Humana, Director del Instituto Costarricense de Investigaciones Clínicas, investigador del Instituto de Atención Pediátrica.
5. Adriano Arguedas Mohs, representante del Instituto de Atención Pediátrica, empresa dedicada a la administración de contratos para la ejecución de proyectos de investigación.
6. Carolina Soley Gutiérrez, representante del Instituto de Atención Pediátrica, empresa dedicada a la administración de contratos para la ejecución de proyectos de investigación.
7. Elías Soley Gutiérrez, socio del Bufete Soley, Saborío y Asociados, empresa que ha dado asesoría legal en contratos de investigación médica.
8. Emilia Saborío Pozuelo, socia del Bufete Soley, Saborío y Asociados, empresa que ha dado asesoría legal en

contratos de investigación médica.

9. Elioth Fuchs Castillo, miembro de la UCIMED, universidad privada donde funciona un comité de ética que aprueba protocolos de investigación.
10. Mary Vinocuor Fornieri, médica dedicada a la realización de protocolos de investigación.
11. Andrea Mesés Fainardi, médico dedicado a la realización de protocolos de investigación y quien en informe previo de la Asamblea Legislativa fue señalado por prácticas irregulares en investigación con personas. (*Sugiero la lectura de esos informes legislativos*).

Zamora llama la atención que todas esas personas plantearon a la Comisión de Asuntos Sociales 2010-2011 sus puntos de vista, pero ninguno declaró sus conflictos de Interés.

De acuerdo con el médico, esas opiniones debieron haber sido vistas a la luz de dichos intereses particulares, individuales y de las empresas vinculadas. Todos ellos se estarían beneficiando directamente del proyecto de ley que comentaron en la Comisión.

Revisores, Asesores y más Conflictos de Interés

Sobre la revisión del proyecto, por parte de expertos del sector privado y de la Universidad de Costa Rica, Zamora advierte que son personas vinculadas a empresas vinculadas con la administración de contratos de investigación.

- Zamora destaca que “La Asamblea Legislativa, mediante decisión o acuerdo aun no conocido por quien suscribe, ha dado potestades y responsabilidades a un grupo de personas para revisar el texto del proyecto. Son dos revisores expertos y dos asesores por parte del sector privado vinculado a la industria farmacéutica y según entiendo son las siguientes personas:
- Adriano Arguedas Mohs, revisor experto, representante del Instituto de Atención Pediátrica, empresa dedicada a la administración de contratos para investigaciones farmacéuticas, concañado de Emilia Saborío Pozuelo y yerno de Elías Soley Soler
- Emilia Saborío Pozuelo, revisora experta, socia del Bufete Soley, Saborío y Asociados, empresa que ha asesorado contratos para investigación médica, concañada de Adriano Arguedas Mohs y nuera de Elías Soley Soler
- Elías Soley Soler, también socio del Bufete Soley, Saborío y Asociados, empresa que ha asesorado contratos para investigación médica, suegro de ambos revisores y a la vez asesor de los revisores
- Elías Jiménez Fonseca, director del Instituto de Atención Pediátrica y Director del Instituto Costarricense de Investigaciones Clínicas, quien siendo Presidente Ejecutivo de la Caja abrió las puertas de esta Institución a la investigación privada mediante cuestionables convenios y

quien ahora aparentemente integra la citada comisión”.

“¡Todos ellos son personas con conflictos de interés y estarían, por sus vinculaciones empresariales, beneficiándose directamente de la ley que va a permitir la firma de contratos para la realización de estudios experimentales financiados por empresas farmacéuticas y administrados por las empresas nacionales a las cuales pertenecen”, indica el médico.

Zamora llama la atención de los legisladores: “No tengo nada en contra de ese mecanismo de financiamiento, esa no es la discusión. De lo que se trata es que conociéndose dichas relaciones, las autoridades legislativas les han dado la potestad de revisar un proyecto de ley que les traería beneficios. En el grupo que compareció a la Comisión de Asuntos Sociales resaltan los vínculos empresariales. En el grupo que ahora revisa el proyecto de ley resaltan los vínculos familiares. Desconozco si esto calza con el concepto de legislar en beneficio propio, pero resulta innegable la presencia de grupos de interés económico en la tramitación del proyecto de ley 17777.”

Finalmente, sobre la consulta a los expertos en las condiciones descritas, sostiene que es inusual y falta de transparencia, y por ello pregunta:

- ¿Cómo fueron seleccionadas las personas que participan en esta “revisión”?
- ¿Habrán expresado a los legisladores y declarado de antemano sus conflictos de interés?
- ¿Está este procedimiento apegado a las normas legislativas y universitarias vigentes?

Costa Rica. Nuevo texto de ley biomédica podría ser rechazado

El País (Costa Rica), 5 de octubre de 2012

http://www.elpais.cr/frontend/noticia_detalle/1/73345

El texto sustitutivo consensuado entre la Universidad de Costa Rica y un grupo representante del sector privado presentado el lunes podría no ser del agrado de las fracciones del Movimiento Libertario (ML), Unidad Social Cristiana (PUSC) y Liberación Nacional (PLN).

Un grupo de expertos se reunieron, a instancia de la propia Asamblea Legislativa, para consensuar un texto en el polémico proyecto de ley de investigaciones biomédicas, que regula la actividad relacionada a la investigación con fines médicos con seres humanos.

El lunes primero de octubre un texto sustitutivo, producto de las reuniones de la comisión, fue presentado ante los diputados y aún no se discute en el Plenario Legislativo.

Este viernes se realizará una reunión para analizar el texto, aunque fuentes legislativas anunciaron que las bancadas del ML, PUSC y PLN podrían tener reservas ante la propuesta de texto.

Aunque no se quisieron referir al tema, legisladores de esas bancadas aceptaron que aún están estudiando la propuesta emanada de la comisión.

Para el Frente Amplio (FA) y Acción Ciudadana (PAC) las propuestas de la comisión dan la razón a la oposición que ejercieron durante varias semanas de setiembre en el Plenario Legislativo.

José María Villalta, del Frente Amplio, se mostró satisfecho por “algunas mejoras” que la comisión le hizo al texto inicial.

“La nueva propuesta aclara algunas de las dudas que habíamos planteado el mes pasado en el Plenario, e incluye varias de las mociones que teníamos presentadas”, declaró Villalta.

Por su parte, María Eugenia Venegas, del PAC, consideró que la mayoría de los cambios realizados fueron en el sentido que ella venía señalando y por lo que fue fuertemente atacada en Plenario por diputados del PUSC y PLN.

“Quedó en evidencia que al proyecto era necesario mejorarlo y que no podía votarse como estaba”, dijo satisfecha Venegas.

Para FA y PAC el texto emanado de la Comisión podría aprobarse o evaluar algunos pequeños cambios adicionales.

Ecuador y El Salvador reconocen registros de medicamentos de México

Grupo Formula, 6 de noviembre de 2012

<http://www.radioformula.com.mx/notas.asp?Idn=282287>

Derivado del reconocimiento otorgado por la OPS a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) como Autoridad Reguladora de Referencia Continental, dos países latinoamericanos, El Salvador y Ecuador, comenzaron a reconocer los registros sanitarios de medicinas y vacunas aprobados por México

A través de un comunicado se informó que la Cofepris anuncia que la regulación de Ecuador y El Salvador habilita a estos países a reconocer los registros que emite la Comisión para la entrada de medicamentos y vacunas a sus mercados.

Dicho reconocimiento significa la simplificación del proceso de acceso al mercado farmacéutico en estos dos países para productos que cuenten con registro sanitario otorgado en México. En consecuencia, las exportaciones mexicanas a los países antes mencionados tendrán un fuerte impulso que redundará en un incremento en la participación de mercado de los productos mexicanos.

Cabe destacar que la industria farmacéutica en El Salvador y Ecuador tienen un valor de mercado anual de US\$355 y 297 millones respectivamente.

Un alto porcentaje de medicamentos que se utiliza en el mercado nacional de estos países es de importación. En Ecuador el sector importa un 80 por ciento de los

medicamentos mientras que El Salvador importa el 60 por ciento.

Cabe recordar que con el mismo propósito, la Cofepris continúa el intercambio de información técnica con las agencias sanitarias de Chile y Perú.

Ecuador. Instituto Izquieta Pérez fue dividido en dos entes

El Universo, 3 de septiembre de 2012

<http://www.eluniverso.com/2012/09/03/1/1355/instituto-izquieta-perez-fue-dividido-dos-entes.html>

Mediante decreto 1290, el presidente Rafael Correa decidió dividir al Instituto de Higiene Leopoldo Izquieta Pérez en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), y el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública (Inspi).

Según los considerandos, la decisión se tomó porque es necesario mejorar la calidad del control posregistro y facilitar la gestión del sector productivo nacional.

El Inspi ejecutará la investigación, ciencia y tecnología, e innovación en el área de salud humana y será el laboratorio de referencia nacional de la red de salud pública. En tanto, el Arcsa se encargará del control de los productos de consumo humano, medicamentos, dispositivos médicos, entre otros.

Deberá crearse en un plazo de 240 días, y mientras se da este proceso, el Inspi se encargará de la emisión de registros y certificaciones sanitarias, así como los permisos de funcionamiento.

La Arcsa será una organización con personería jurídica.

El Salvador. Admiten demanda contra ley medicinas Ver en Ética y Derecho, bajo Litigación

Diario El Mundo, 8 de octubre de 2012

<http://elmundo.com.sv/admiten-demanda-contra-ley-medicinas>

México. Emiten norma para biotecnológicos

PM Farma 24 de septiembre de 2012

<http://www.pmfarma.com.mx/noticias/7138-emiten-norma-para-biotecnologicos.html>

Con el fin de garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos biotecnológicos, la Secretaría de Salud publicó la Norma Oficial Mexicana para este tipo de fármacos innovadores y biocomparables.

Así, México se integra a países como Estados Unidos, la Unión Europea y Japón, que tiene reglamentos específicos para estos nuevos medicamentos considerados el futuro de la industria.

Los medicamentos biotecnológicos, a diferencia de las medicinas tradicionales a base de farmoquímicos, son

fórmulas hechas a partir de organismos vivos que tienen la capacidad de atacar las células enfermas sin eliminar las células sanas y se están utilizando cada vez más para el tratamiento de graves patologías.

La NOM-EM-001-SSA1-2012 especifica los requisitos que deberán observar los fabricantes y comercializadores de estos productos para cumplir con las reformas al Reglamento de Insumos para la Salud que entró en vigor en abril pasado.

"La nueva norma regula las buenas prácticas de fabricación y etiquetado de estos productos que son considerados por la ciencia como la medicina del futuro por su potencia y precisión en el tratamiento de enfermedades crónico-degenerativas", indicó Cofepris.

Además, la nueva reglamentación establece los requisitos para realizar los estudios clínicos y estudios de biocomparabilidad, así como la farmacovigilancia de dichos medicamentos.

Algunas de las patologías que se tratan con este tipo de medicamentos, considerados de última generación, son cáncer, diabetes, cirrosis, hepatitis y artritis, entre otras.

Se espera que esta reglamentación ayude a reducir los precios, ampliando la oferta de productos en el mercado, y garantice que sean seguros, eficaces y de la mejor calidad para los pacientes.

"Los beneficios directos para el sector salud se reflejarán en ahorros en compras gubernamentales y en el incremento en su capacidad para atender enfermos", dijo la Cofepris; además, se otorga también certeza jurídica a la industria farmacéutica y se fomenta la inversión y la innovación para su futura fabricación en el territorio nacional.

La NOM es de observancia obligatoria para los titulares o solicitantes de un registro sanitario, establecimientos dedicados al proceso de medicamentos biotecnológicos y biofármacos, terceros autorizados, centros de investigación o instituciones hospitalarias que realicen las pruebas para demostrar la biocomparabilidad de dichos productos, especificó la dependencia.

Se estima que el valor del mercado nacional para biotecnológicos es de mil millones de dólares anuales.

México. Nueva entidad para negociar los precios de adquisición pública de los medicamentos patentados en México

Octavio Gómez-Dantés, Veronika J Wirtz, Michael R Reich, Paulina Terrazas & Maki Ortiz

Boletín de la Organización Mundial de la Salud, 2012; 90 (10):788–792

doi: 10.2471/BLT.12.106633

<http://www.who.int/bulletin/volumes/90/10/12-106633.pdf>

Situación. La ampliación de la cobertura del seguro sanitario comporta un aumento del gasto nacional en medicamentos.

Con el propósito de abordar este problema, la OMS recomienda que cada país redacte un listado con los medicamentos fundamentales para su territorio. Si bien la mayoría de los medicamentos incluidos en dichos listados son genéricos, en muchos países los medicamentos patentados constituyen una parte considerable del gasto farmacéutico.

Enfoque. Con el fin de ayudar a controlar el gasto en medicamentos patentados, el gobierno mexicano creó en el año 2008 la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud (CCNPMIS). La misión de dicha entidad consiste, como su propio nombre indica, en negociar con las empresas farmacéuticas los precios de los medicamentos patentados incluidos en el listado de medicamentos fundamentales de México.

Marco regional. El gasto público farmacéutico de México ha aumentado de manera significativa durante la última década, debido al propósito del gobierno mexicano de alcanzar una cobertura sanitaria universal a través del Seguro Popular. Este programa de seguros creado en 2004 garantiza el acceso de los ciudadanos a un amplio abanico de servicios sanitarios y de medicamentos.

Cambios importantes. Desde el año 2008, la CCNPMIS ha mejorado las prácticas de adquisición de las instituciones de la sanidad pública de México. Además, ha logrado bajadas de precios significativas que han acarreado un ahorro considerable en el gasto público farmacéutico.

Lecciones aprendidas. La CCNPMIS ha conseguido cambiar satisfactoriamente el panorama de la negociación de precios de los medicamentos patentados en México. No obstante, la CCNPMIS sigue enfrentándose a nuevos retos, entre los cuales se incluyen: la ausencia de indicadores explícitos para evaluar su rendimiento, las carencias de personal fijo con experiencia técnica suficiente, los problemas de coordinación entre las instituciones a la hora de preparar oportunamente los materiales de base para el proceso anual de negociación, la falta de comunicación entre comités e instituciones y la ausencia de un apoyo político que garantice la sostenibilidad de la CCNPMIS.

México retoma un liderazgo regulatorio sobre medicamentos biotecnológicos y biocomparables

Christian López Silva

Gac Méd Méx 2012; 148(1): 83-90

<http://www.medigraphic.com/pdfs/gaceta/gm-2012/gm1211.pdf>

En el contexto de la transición epidemiológica que México atraviesa actualmente, cobra mayor importancia el acceso adecuado a los denominados medicamentos biotecnológicos. Sin embargo, también representan para las autoridades sanitarias nuevos retos, ya que son productos mucho más complejos, estructural y funcionalmente, que los químicos convencionales. Ha sido necesario por ello actualizar el marco jurídico mexicano, poniendo a México en la vanguardia de

este sector. Aquí se describe brevemente qué son los medicamentos biotecnológicos, por qué fue necesaria su regulación diferenciada, cuál ha sido la evolución del marco regulatorio en México y cuáles son las características generales del nuevo sistema.

Libran trabas medicamentos en México

Agencia Reforma

PM Farma, 24 de octubre de 2012

<http://www.pmfarma.com.mx/noticias/7258-libran-trabas-medicamentos-en-mexico.html>

Farmacéuticas tendrán menos trabas para ingresar medicamentos, ya no requerirán certificado de libre venta

Para acelerar la llegada de nuevos medicamentos y al mismo tiempo propiciar la investigación clínica en el país, la Comisión Federal para Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) eliminó el requisito de contar con un certificado de libre venta para la importación de medicamentos nuevos al País.

En entrevista, Mikel Arriola, comisionado federal, explicó que el certificado de libre venta es un documento que se les otorga a los laboratorios cuando el medicamento lleva 5 años de comercialización en otro país y, por lo tanto, ya es considerado como seguro.

A cambio de no pedir ese certificado, Cofepris exigirá que el laboratorio interesado en introducir ese medicamento al mercado realice investigación clínica en pacientes mexicanos.

Al realizar esas pruebas clínicas en mexicanos, mismas que pueden realizarse desde años antes de solicitar el registro sanitario, se estaría impulsando la investigación clínica en el país, señaló Arriola.

“La premisa que teníamos es que mucha innovación se tardaba mucho en llegar al país, cuando se descubría una nueva medicina se tardaba hasta 360 días hábiles la autorización del medicamento y no había incentivos para la investigación clínica”, dijo Arriola.

La eliminación del certificado de libre venta reducirá de 360 a 60 días hábiles la aprobación de un nuevo medicamento en el mercado mexicano. Arriola agregó que este es sólo uno de los tres mecanismos que Cofepris ha implementado para acelerar el acceso a nuevos medicamentos.

El segundo consiste en que todos los proyectos de nuevos tratamientos serán evaluados por un Subcomité de Valuación de Productos en Desarrollo que ayudará a los laboratorios a identificar qué documentos o requisitos les hace falta para obtener su permiso de comercialización.

El otro es el reconocimiento de los registros sanitarios de Europa, Canadá, Estados Unidos y Suiza, para que cuando un medicamento ya esté aprobado por las agencias sanitarias de aquellos países pueda entrar a México en un periodo no mayor

a 60 días.

“El aumento de la investigación clínica será inercial, porque entre más productos deseen traer al mercado más invertirán en el país. Estamos hablando de que la industria farmacéutica invierte de 12 a 15% de sus ingresos en investigación y desarrollo cada año”, dijo Arriola.

En números

* 12 mil 879 registros sanitarios y de insumos se aprobaron en 20 meses.

* 19 mil 311 millones de pesos vale el mercado de fármacos aprobado.

República Dominicana. Promese será único proveedor de medicamentos del sistema público de salud

Cristian Natanael Cabrera

El País (República Dominicana), 10 Octubre 2012

<http://www.hoy.com.do/el-pais/2012/10/10/450032/Promese-sera-unico-suplidor-de-medicamentos-del-sistema-publico-de-salud>

El presidente Danilo Medina dispuso que el Programa de Medicamentos Esenciales-Central de Apoyo Logístico (Promese-Cal) fungirá como la única central de suministro de medicamentos, insumos sanitarios y reactivos de laboratorio del Sistema Público Nacional de Salud. Promese-Cal, además, estará adscrita al Ministerio de Salud Pública.

La disposición está contenida en el decreto 608-12, que establece que “el objetivo de Promese-cal es la provisión de medicamentos, insumos sanitarios, garantizando la calidad, acceso, uso racional de manera oportuna, segura y suficiente”.

Por eso en adelante, de acuerdo al mandato del Poder Ejecutivo, todas las instituciones que integran el Sistema Nacional de Salud deberán adquirir los medicamentos e insumos a través de Promese-Cal, “conforme a los procedimientos que se establezcan en el presente decreto y sus reglamentaciones”, establece.

Para su funcionamiento, Promese-Cal estará integrada por un Consejo Directivo que tendrá a su cargo las decisiones, las políticas y las estrategias; y además por Comité Técnico y la Comisión de Concurso Público que funcionará como nivel operacional.

El decreto especifica que el ministro de Salud Pública presidirá el Consejo Ejecutivo y sus miembros serán el director del Instituto Dominicano de Seguros Sociales (IDSS), el director del Hospital de las Fuerzas Armadas, el asesor médico del Poder Ejecutivo y el coordinador de la Comisión de Reforma del Sector Salud.

Entre las funciones de este consejo está facilitar y coordinar la implementación del Sistema Único de Suministro en su marco general, evitando duplicidad, ineficiencia e inequidad, además de designar a los miembros del Comité Técnico y la Comisión de Concursos Públicos.

Atribuciones de Promese

Entre las atribuciones que tendrá Promese ahora figura la de elaborar los planes y programas anuales para la compra de medicamentos e insumos sanitarios conforme a los requerimientos de las instituciones que integran el Sistema Público Nacional de Salud.

Además, realizar las compras a través de licitaciones públicas; garantizar la calidad de los productos adquiridos en esas licitaciones; asegurar que la distribución de los productos médicos cumpla con las buenas prácticas, garantizar a los proveedores los pagos dentro de los plazos establecidos y establecer un sistema de información de suministro, entre otras.

Venezuela. Amplían permiso para que circulen medicamentos sin guías

El Universal (Venezuela), 20 de octubre de 2012
<http://www.eluniversal.com/economia/121020/amplian-permiso-para-que-circulen-medicamentos-sin-guias>

El Ministerio de Alimentación prorrogó por 30 días hábiles la disposición que insta a las autoridades militares a abstenerse de solicitar las guías de movilización de medicamentos para las empresas del sector farmacéutico.

De acuerdo a la *Gaceta Oficial* 40.031, que circuló ayer, se amplía por 30 días más la posibilidad de que las autoridades no soliciten el documento. Desde que se diseñó el Sistema Integral de Control de Medicamentos (SICM) esta es la segunda vez que se extiende este plazo.

El artículo 16 de la resolución que dio origen al SICM, publicada en la *Gaceta Oficial* 39.971 del 25 de julio, establecía que "las autoridades militares se abstendrán de exigir la Guía Única de Movilización, Seguimiento y Control de Medicamentos destinados tanto a la comercialización como a la distribución en el territorio nacional durante el plazo de 30 días hábiles a la publicación de la presente resolución".

Fuentes ligadas al sector farmacéutico han señalado que las operaciones de comercialización y distribución de medicinas se está realizando con las guías de movilización. Sin embargo, entienden que la posibilidad de que las autoridades no la soliciten forma parte del proceso de adaptación.

Venezuela. Denuncian obstáculos para producir medicamentos

Roberto Deniz
El Universal (Venezuela), 28 de julio de 2012
<http://www.eluniversal.com/economia/120728/denuncian-obstaculos-para-producir-medicamentos>

El sector farmacéutico continúa operando con dificultades. Retrasos en la liquidación de divisas, problemas para la aprobación de registro sanitario y rezago de precios siguen afectando la producción y comercialización de medicamentos.

La Cámara de la Industria Farmacéutica (Cifar) informó ayer en un comunicado de prensa que se requiere "pronta atención" de parte de las autoridades ante lo que califican como "limitaciones sobre el proceso normal de dispensación de los medicamentos". Las cuatro restricciones que enumeró Cifar en el texto son las relacionadas con el "tiempo de liquidación de divisas", "optimización de lapsos para la aprobación de registro sanitario", "revisión de los precios de 1.400 productos esenciales congelados desde 2003, con base en precios de 1999" y la "necesidad de facilitar la producción nacional de medicamentos y reducir las barreras que limitan su competitividad".

El gremio destacó que desde febrero han asistido a las reuniones convocadas por "diferentes instancias y funcionarios" del Gobierno nacional y que en esos encuentros han "consignado toda la información requerida sobre estas situaciones".

Asimismo, insistieron en que las 28 empresas afiliadas a Cifar "seguirán haciendo todo su esfuerzo en atender eficiente y oportunamente la demanda de medicinas de la población, que es en definitiva el interés común de la industria farmacéutica, como del Estado venezolano".

Sin embargo, en el corto plazo el panorama para el sector es poco alentador. Precisamente, ayer varias cámaras del sector se reunieron con la Comisión de Administración de Divisas (Cadivi) y no encontraron explicaciones al recorte en la asignación y a los retrasos para aprobar los pagos en dólares.

Una fuente consultada indicó que los representantes de Cadivi dijeron que están investigando por qué aumentó la demanda de divisas este año, pero que no ofrecieron soluciones.

De acuerdo a los datos de Cadivi entre enero y junio de este año el sector salud recibió US\$1.768 millones, un 25,6% menos con respecto al mismo período del año pasado.

Las fuentes consultadas también señalaron que el plazo que se toma Cadivi para aprobar la liquidación de las divisas ronda los 140 días y que la deuda global del sector con sus proveedores en el exterior supera los mil millones de dólares.

En la industria y los laboratorios también hay preocupados por la entrada en vigencia del Sistema Integral de Control de Medicamentos (SICM) y por la revisión de las estructuras de costos que está realizando la Sundecop.

*Asia y Oceanía***El Presidente de Indonesia otorga licencias para siete medicamentos contra el VIH y la hepatitis B** **Ver en**

Economía y Acceso bajo Tratados de Libre Comercio y Patentes

Prescripción, Farmacia y Utilización

Investigaciones

Situación actual de los Servicios Farmacéuticos en México

M.F. Raymundo Escutia Gutiérrez

Instituto Paliá- Secretaría de Salud Jalisco, Ex delegado de O.F.I.L., México

http://www.foroibercisalud.com/docs/articulos/Situacion_FarmaceuticosMexico.pdf

Introducción:

La situación actual de los servicios farmacéuticos en México, es un tema con un alto grado de complejidad, debido al contexto propio del país, sin embargo es importante conocer la realidad, con el objetivo de que se tomen las decisiones necesarias que lleven a mejorar el rumbo que al momento se tiene en relación al uso de los medicamentos.

La situación demográfica en México es la siguiente: de acuerdo al reciente Censo de Población y Vivienda 2010, tiene 112,336.538 habitantes. A pesar de que existe un incremento lógico en el número de habitantes en relación al Censo 2005, es importante destacar que la tasa de crecimiento disminuyó en relación a los 10 años anteriores, dado que en el periodo de 1990-2000 la tasa fue de 1,9, mientras que para 2000-2010 la tasa bajó a un nivel de 1,4, entendiéndose la tasa de crecimiento como el cambio del total de la población en un cierto periodo de tiempo.

En relación a la distribución por rangos de edad, se tienen los siguientes datos: la población entre 0-14 años representa el 29,3%, la de entre 15 y 64 años representa el 64,4% y finalmente la que se encuentra entre 65 años y más equivale al 6,3%. Con lo anterior se concluye que el grueso de nuestra población se encuentra en un rango de edad económicamente activo y, por ende en necesidad de contar con un adecuado estado de salud, que les permita llevar a cabo su dinámica productiva sin mayores complicaciones, dando como consecuencia que el consumo de medicamentos cuando sean requeridos, sea parte de dicha situación.

Contexto Farmacéutico Documental:

México cuenta con 3 documentos importantes que muestran el panorama de los servicios farmacéuticos, desde los enfoques: Legislativo, Educativo y Asistencial. Los documentos en cuestión son los siguientes:

1. "Hacia una Política Farmacéutica Integral para México" 1ª edición, 2005.
2. "Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria". 1ª edición, 2009.
3. "Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud" 4ª edición, 2010.

Respecto al primer documento, *Hacia una Política Farmacéutica Integral para México* cuya primera y única

edición fue en septiembre 2005 mediante la Secretaría de Salud, muestra capítulo por capítulo un enfoque basado en objetivos, estrategias e instrumentos de política.

En el prefacio se menciona que el documento es inédito, debido a que describe y analiza por primera vez con una óptica de salud, la situación actual de todos los eslabones que constituyen el sector farmacéutico y su relevancia para el país, describe de manera explícita los objetivos por alcanzar y propone medidas claras para lograrlo.

Resaltan temas como los medicamentos controlados, en el cual el objetivo es el control adecuado de medicamentos, mediante la estrategia de simplificar el control de los mismos, aplicando la línea de acción de proponer la adecuación del artículo 226 de la Ley General de Salud (LGS) para simplificar la clasificación de los medicamentos, para lo cual el indicador es modificación a la LGS, y como meta se estableció diciembre 2005.

Sin embargo lo anterior no ha sucedido y por lo tanto sigue sin haber modificación alguna en ese tema. Esto se ve reflejado en los reportes enviados a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), donde se ve reflejado el bajo consumo de morfina (el principal fármaco para alivio del dolor severo), situando a México entre los países de Latinoamérica y del mundo con más bajo nivel de consumo, limitando a que los pacientes que requieren control de dolor con analgésicos opioides no tengan acceso a este tipo de medicamentos, derivando en que más del 90% de los pacientes que necesitan control de su dolor, no lo logren y sufran innecesariamente.

Debido a que en México el problema de disponibilidad no es cuestión de falta de analgésicos opioides, sino de un adecuado sistema de suministro y dispensación de los mismos. Esto lo refleja el hecho de que ante la JIFE, México reporta que al final de cada periodo anual "sobra" medicamento que no logra ser desplazado, aun cuando la necesidad real en cuanto a pacientes indica que tendría que haberse agotado el total de kg disponibles. Ello se ve muy claramente en los datos de 2008, donde el consumo total de morfina fue de 37 kg, la previsión anual fue de 150kg y las existencias al 31 de diciembre de 2008 quedaron en 73kg.

Otro de los capítulos de gran interés es "La seguridad en la dispensación de medicamentos", en el cual se muestra un panorama donde la falta de profesionales farmacéuticos tanto

en farmacia comunitaria como hospitalaria es una de las grandes limitantes del sistema de dispensación de medicamentos. En este capítulo se describen dos posturas en relación a la necesidad o no del profesional farmacéutico dentro de las farmacias:

1. Para realizar cabalmente las funciones que promuevan la seguridad, eficacia y accesibilidad de los medicamentos, es necesario que exista la figura del profesional farmacéutico, además en los países desarrollados las farmacias están atendidas por profesionistas farmacéuticos.

2. Para llevar a cabo la función básica de suministrar un medicamento, no es indispensable tener un profesionista farmacéutico, tal y como se ha demostrado la experiencia de muchos años en México, ya que solamente el 31% de las farmacias del país cuenta con un responsable sanitario profesionista relacionado con el área de salud y en muchos casos este se encuentra solamente de tiempo parcial. El número de profesionales farmacéuticos en el 2001 era de 38.000, lo cual indicaba que no sería suficiente para que todas las farmacias del país contaran al menos con un farmacéutico de tiempo completo, como sucede en España y Costa Rica por ejemplo.

En México el responsable sanitario puede ser cualquiera de los siguientes profesionales de la salud: QFB, Lic. en farmacia o médico, indicando que el 31% anteriormente mencionado, no corresponde exclusivamente a un profesional farmacéutico, y que la labor del responsable sanitario no es precisamente asistencial.

Dentro de las propuestas del documento Hacia una política farmacéutica, se encuentra la modificación al artículo 257 de la Ley General de Salud numerales VIII, IX y X para dejar solo a la farmacia como establecimiento que se dedica a la comercialización de medicamentos. Lo cual en la actualidad no se ha realizado y son cada vez más las farmacias con minisúper, en los cuales prácticamente se puede comprar la despensa completa, además de opciones como revelado de fotografías, cuando la fracción X del artículo 257 indica claramente lo siguiente. Farmacia: el establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos, insumos para la salud en general y productos de perfumería, belleza y aseo.

En lo que respecta a la Farmacia Hospitalaria, el documento menciona que las farmacias de unidades hospitalarias con más de 60 camas deben contar con profesionistas farmacéuticos en un programa a 6 años, con meta de que para 2006 hubiera farmacéuticos en el 10% de las farmacias y cada año se incrementara en 20%, mientras que en la Farmacia Comunitaria aplicaría lo mismo pero para comunidades con más de 5.000 habitantes y el incremento anual sería solo del 10%.

Como es evidente, ninguna de las dos metas se ha cumplido a la fecha, sin embargo existe la opción de que al menos en la Farmacia Hospitalaria por cuestiones de acreditación tanto del

Consejo General de Salud como de Joint Commission Internacional, esto tome mejores tintes, al incluir a los profesionales farmacéuticos en lo relacionado al Manejo y Uso de Medicamentos (MMU), donde la labor del farmacéutico está definida claramente y no deja lugar a dudas de su importancia dentro del equipo de salud. Lo anterior poco a poco se ve reflejado en varios hospitales del país que comienzan a contratar a jóvenes farmacéuticos para llevar a cabo los servicios farmacéuticos, dando muestras de que la inclusión del farmacéutico en el equipo de salud es importante en la mejora de la calidad de atención, sin embargo aún es muy reducido el número de ellos, lo cual dificulta el desarrollo de dichos servicios en México.

El segundo documento en cuestión es el Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria, editado en 2009, el cual tiene como objetivo ser guía para la implantación de los servicios farmacéuticos hospitalarios en México. El documento incluye un mensaje donde se destaca que México ha realizado diversos esfuerzos a fin de establecer lineamientos claros para desarrollar políticas farmacéuticas consensuadas y favorecedoras de los pacientes y del propio Sistema Nacional de Salud. La implantación del Modelo, representa un cambio en la concepción tradicional de la gestión de medicamentos en el hospital y trae consigo modificaciones en el esquema de atención al paciente, en la profesionalización de las farmacias, en el establecimiento de políticas de uso racional y prescripción razonada.

El Modelo plantea una gran oportunidad para la reorganización de los procesos relacionados con las actividades clínico-quirúrgicas del hospital, mediante la utilización eficiente y segura de la farmacoterapia, para que cada paciente reciba tratamientos acordes a sus necesidades que incrementen su calidad y expectativas de vida.

El documento presenta el Servicio de Farmacia desde el punto de vista de su organización y filosofía, los servicios farmacéuticos, la farmacoepidemiología y la educación e investigación, indicando los pasos a seguir para su implantación y desarrollo, mencionando los recursos humanos necesarios para ello, donde el profesional farmacéutico se resalta.

Incluye varias experiencias en la implantación de servicios farmacéuticos hospitalarios, algunas de las cuales se describen a continuación:

El Hospital Regional de Alta Especialidad de Oaxaca, ubicado en la localidad de San Bartolo, Coyotepec, Oaxaca, tiene implantado un servicio de dosis unitaria, el cual ha mejorado en gran medida el sistema de distribución de medicamentos, logrando ahorros económicos y aumentando la seguridad de los pacientes.

El Hospital del Instituto Mexicano del Seguro Social No.1 ubicado en Cuernavaca, Morelos, cuenta con un Centro de Información de Medicamentos, el cual ha sido de gran ayuda en la elaboración de criterios para el uso de medicamentos.

El Hospital Universitario de Puebla, ubicado en la ciudad de Puebla, Puebla, destaca su participación dentro del Comité de Farmacia y Terapéutica, y la integración al equipo de salud del profesional farmacéutico, interaccionando con el paciente.

El Hospital del Niño DIF, localizado en Pachuca, Hidalgo, ha logrado la implantación de servicios farmacéuticos hospitalarios en pediatría. Una de las principales fortalezas en la incorporación de farmacéutico en el pase de visita, así como su sistema de distribución por dosis unitarias. Cuenta con Licenciados en Farmacia con gran experiencia en el área.

El Instituto Jalisciense de Alivio al Dolor y Cuidados Paliativos, ubicado en Zapopan, Jalisco, cuyas actividades farmacéuticas se realizan en el Centro Integral de Servicios Farmacéuticos ubicado dentro del mismo Instituto. Su fortaleza es la Farmacovigilancia, la Educación Sanitaria y la integración al equipo de salud. Cuenta con programas de servicio social, prácticas profesionales y tesis para estudiantes de QFB y Lic. en Farmacia, mediante colaboración con diversas universidades del país.

Aun es poco el tiempo para evaluar el impacto que ha tenido el Modelo dentro de la implantación y desarrollo de los servicios farmacéuticos hospitalarios en México, lo positivo es que cada vez son más los Hospitales que implantan dichos servicios, sin embargo, es necesario una estrategia que permita permear de forma más sólida lo que el documento propone, de otra forma podría tomar un camino similar al de Hacia Una Política Farmacéutica, en el cual los objetivos y metas propuestas quedaron sin cumplir en las fechas establecidas.

El tercer documento importante para describir la actualidad de los servicios farmacéuticos en México es el Suplemento para Establecimientos Dedicados a la Venta y Suministro de Medicamentos y Demás Insumos para la Salud, cuarta edición, 2010. El presente documento es indispensable para los establecimientos con venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. En el mismo se indican las responsabilidades legales en cuanto al desempeño profesional de la farmacia. Está basado en la Ley General de Salud y en Reglamentos y Normas Oficiales Mexicanas relacionadas con medicamentos e insumos para la Salud. Lo cual se observa en el amplio capítulo llamado Legislación Sanitaria.

Destaca la inclusión de capítulos especiales sobre Atención Farmacéutica, Farmacia Hospitalaria, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el cual marcan las responsabilidades que tiene el profesional farmacéutico que desea tales brindar este servicio, además de describir los requerimientos para realizar tales actividades.

Existen 3 principales normas oficiales que impactan en los servicios farmacéuticos en México. Todas ellas publicadas en el Diario Oficial de la Federación.

NOM-SSA-177 Intercambiabilidad, 1999 (modificada en 2008).

NOM-SSA-220 Farmacovigilancia, 2004 (en proceso de actualización).

NOM-SSA-249 Mezclas Estériles, 2011.

Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios México cuenta con un órgano regulador en materia de medicamentos: la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

El 29 de agosto de 2010, COFEPRIS dio la indicación de que los medicamentos antibióticos solo deberán venderse con receta médica, aun cuando ello ya estaba establecido en la Ley General de Salud en el artículo 226, en el cual se indica que los medicamentos del grupo I al IV necesitan receta médica para poder dispensarse. Como consecuencia de la indicación anterior, aumentó la modalidad de farmacias, las cuales incluyen la figura del médico, con un consultorio anexo a la misma farmacia, donde se cierra perfectamente el círculo en el cual el paciente acude al médico y de forma casi automática es enviado a la farmacia “más cercana” a surtir sus medicamentos. Las farmacias que ofrecen consulta médica, cada vez son más solicitadas por los paciente, aun cuando estos tienen derechohabencia, en cualquiera de los sistemas de salud, y prefieren pagar la consulta a esperar ser atendidos en su unidad hospitalaria. Cifras de 2010 indican que tan solo una cadena de farmacias proporciono más de 45 millones de consultas, equivalente al 80% de las consultas otorgadas por el Seguro Popular (segundo principal programa de derechohabencia en México). Lo anterior publicado en los principales medios informativos del país el 3 abril 2011.

Un estudio reciente de COFEPRIS indica que la venta de antibióticos bajo un 36%, y mediante la revisión de las recetas retenidas por las farmacias, se obtuvo que el 46% de 79.177 recetas, presentaban prescripción incompleta al faltar datos importantes como: dosis, duración del tratamiento, presentación, vía de administración. Lo cual nos lleva al tema de los errores de medicación y su impacto en la seguridad del paciente. De acuerdo al último Censo 2010, en México existen 43.600 farmacias de las cuales 8.138 cuentan con minisúper y 35.462 no tienen minisúper.

Farmacovigilancia

La Farmacovigilancia en México ha tenido un crecimiento en el número de notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), lo cual se demuestra con las recientes estadísticas mostradas por COFEPRIS a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV). Donde el año 2009 y 2010 se notificaron 26.640 y 20.129 sospechas de RAM respectivamente.

Sin embargo aun falta diseñar estrategias que permitan que la información se retroalimente a los notificadores, en 2008 se agregó el reporte por internet, el cual tiene dos modalidades, para pacientes y otro para profesionales de la salud, farmacias e industria farmacéutica. Cabe resaltar que los instructivos de llenado de ambos formatos son prácticamente iguales, empleando términos que la población en general difícilmente comprende, lo cual limita el acceso de este medio.

A la fecha no se ha realizado modificaciones que mejoren la claridad de la información, y ello se refleja en que durante 2009 solo el 1% de las notificaciones recibidas en el CNFV

fueron realizadas por los propios pacientes, siendo que ellos son los principales afectados por las reacciones adversas asociadas a los medicamentos.

Durante 2009, las principales reacciones notificadas indistintamente del medicamento en cuestión fueron: erupción cutánea, náuseas, prurito, cefalea, mareo, vómito. La calidad de la información varía considerablemente dependiendo de la fuente del reporte. Durante 2009, en el caso de Centros Estatales de Farmacovigilancia, la gran mayoría (80%) presenta de acuerdo a la NOM-220 calidad de grado 2 y 3, mientras que los reportados por la industria farmacéutica, apenas el 23% cumplen con la categoría 2 y 3.

Lo anterior llevó al CNFV a tomar la decisión de emitir en 2011, un comunicado donde se informa de los datos mínimos requeridos para poder aceptar los reportes de sospecha de RAM.

Situación que tiene gran impacto sobre todo en los reportes provenientes de la Industria Farmacéutica, lo cuales en su mayoría carecen de los datos enlistados a continuación:

- Paciente: iniciales y edad
- Medicamento: nombre, dosis y fechas
- Sospecha de RAM: descripción y fecha de inicio
- Notificador: nombre.

Profesionales farmacéuticos: Enfoque Educativo

Los profesionales farmacéuticos en México, corresponden a las siguientes licenciaturas: Químico Farmacobiólogo, Químico Farmacéutico Biólogo y Licenciado en Farmacia o en Ciencias Farmacéuticas.

La oferta académica de las tres licenciaturas anteriores, se distribuye por todos los estados de la República, siendo mayoría la Lic. en Químico Farmacéutico Biólogo con aproximadamente el 59%, seguido por la Lic. en Químico Farmacobiólogo representando el 31%, y finalmente la relativamente nueva carrera de Licenciado en Farmacia con el 10% de la oferta académica.

En relación a las carreras de Químico Farmacéutico Biólogo y Farmacobiólogo, ambas conocidas como QFB, su campo de acción se enfoca principalmente en el área de los análisis clínicos, laboratorios de análisis industrial, industria farmacéutica, cosmética, alimenticia, biotecnología enseñanza, investigación y en menor medida a la farmacia comunitaria y hospitalaria.

En cambio el Licenciado en Farmacia tiene un perfil laboral más enfocado al área de los servicios farmacéuticos, dado que sus principales líneas de acción son: Farmacia Hospitalaria y Comunitaria, Farmacia Clínica (Farmacocinética), enseñanza e investigación. Además existen similitudes curriculares entre los QFB y los Lic. en Farmacia, sin embargo también hay marcadas diferencias entre ambas carreras en relación a las siguientes áreas: social, administración de farmacias, ciencias biomédicas e internado rotatorio en hospitales, farmacias y

centros de información de medicamentos, dado que solo los Lic. en Farmacia se desarrollan de forma continua en dichas áreas.

En una encuesta realizada en 2010 a 10 universidades que ofrecen alguna de las tres licenciaturas antes mencionadas, se obtuvo que el 60% están en proceso de cambiar su perfil curricular a corto plazo y enfocarlo a los servicios farmacéuticos comunitarios y hospitalarios, la cual es considerada como un área de oportunidad laboral en el futuro inmediato.

Sin embargo la situación laboral actual para los egresados de las licenciaturas en cuestión no es la más favorable, además de que el porcentaje de titulados respecto al de estudiantes matriculados en carreras de ciencias farmacéuticas, es relativamente bajo (10%). A lo anterior se suman los siguientes datos del último trimestre del 2010, en relación a los profesionales del área química farmacéutica biológica presentados en la página de internet del Observatorio Laboral: 49.000 profesionales ocupados (con trabajo). 43% de los profesionales trabajan como QFB y 57% de los profesionales trabajan como profesores, comerciantes, gerentes, entre otros. Los recién egresados ganan un promedio de Pm6.567 mensuales (1US\$=Pm13), mientras que los profesionistas con más años de trabajo alcanzan los Pm10.066 al mes.

En 2009 se ofertaron únicamente 320 vacantes, de las cuales el promedio de salario máximo que ofrecían era de Pm9.240, el 97,7% de dichas vacantes estaban dirigidas a personas entre 20-39 años, y el 20% de ellas eran para mujeres. El 68,3% de los egresados son mujeres, contrastando con el porcentaje de vacantes para ellas (20%).

Asociaciones de Farmacéuticos

Para finalizar, es importante mencionar que existen 5 principales Asociaciones de Farmacéuticos en México, se incluyen sus respectivas páginas de internet:

1. Asociación Farmacéutica Mexicana. www.afmac.org.mx
2. Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas. www.ancf.mx
3. Asociación Mexicana de Farmacovigilancia. www.farmacovigilancia.org.mx
4. Asociación Mexicana de Farmacéuticos de Hospital. www.amfh.org.mx
5. Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos. www.colegioqfb.org.mx

Cada una de ellas cuenta con sus propios estatutos, mesa directiva y forma de trabajo independiente una de otra. Mediante dichas asociaciones se organizan diversos eventos académicos de capacitación y divulgación de las actividades farmacéuticas que cada vez son más numerosos y de mayor calidad, al grado de contar con ponentes internacionales de gran prestigio, lo cual favorece a la buena respuesta de los asistentes, que en alto porcentaje son estudiantes de las diferentes carreras del área de la salud. Sin embargo, es necesaria una vinculación entre las Asociaciones con el objetivo de sumar esfuerzos y evitar que se dupliquen

acciones, dando como resultado una oferta académica innovadora, accesible, atractiva y con alto impacto en las esferas profesionales y estudiantiles, especialmente de las ciencias químico-farmacéuticas.

Poco a poco cada una de ellas se han incorporado al ciberespacio mediante páginas web y las redes sociales, las cuales tienen gran impacto en México, que es el país de habla hispana con más usuarios de Facebook (red social con más de 662 millones de miembros) ocupando actualmente el sexto lugar a nivel mundial, que en su mayoría son jóvenes entre 15 y 24 años. Aplicando lo anterior una de las estrategias a favor de la difusión de los servicios farmacéuticos precisamente es a través de las redes sociales, situación que está desarrollándose cada vez más en el mundo farmacéutico, donde al menos existen 10 páginas Ibero-latinoamericanas de Facebook con un promedio de 2,350 usuarios y varias de ellas son coordinadas precisamente por jóvenes farmacéuticos. Destaca en México la Red Mexicana de Atención Farmacéutica y Farmacoterapia (REDMAF) con más de 3,300 miembros, con solamente 1 año desde su creación en abril 2010.

Conclusión:

Lograr un cambio significativo en la situación actual de los servicios farmacéuticos en México, no será tarea sencilla, sin embargo una estrategia que podría resultar adecuada, es la integración e interrelación de los principales actores en el sistema, donde las universidades concreten los cambios curriculares que se requieren, los hospitales abran sus puertas a los farmacéuticos, las farmacias comunitarias por fin se profesionalicen, la política nacional de medicamentos se

publique y se cumpla, la población asuma su responsabilidad y compromiso como usuarios del medicamento y esto en conjunto dé como resultado que México sea un país donde el Uso Racional de los Medicamentos deje de ser solo una utopía y sea convertida en realidad.

Bibliografía

1. "Hacia una Política Farmacéutica Integral para México" Secretaría de Salud. 1a edición, 2005.
2. "Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria". Secretaría de Salud. 1a edición, 2009.
3. "Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud" FEUM. 4a edición, 2010.
4. Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes. www.incb.org
5. Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios. www.cofepris.gob.mx
6. Asociación Nacional de Universidades e Instituciones de Educación Superior. www.anuies.mx
7. Censo 2010. Instituto Nacional de Estadística y Geografía. www.inegi.gob.mx
8. Observatorio Laboral. www.observatoriolaboral.gob.mx
9. Diario Oficial de la Federación. www.dof.gob.mx
10. Cédula de Acreditación Hospitalaria. Consejo General de Salud. www.csg.salud.gob.mx
11. Ley General de Salud. www.diputados.gob.mx
12. Social Bakers. Heart of Facebook Statistics. www.socialbakers.com
13. Red Mexicana de Atención Farmacéutica y Farmacoterapia. www.facebook.com/redmaf
14. Noticias Terra. www.terra.com.mx/noticias

Breves

Dudas que jamás se plantean: Fechas de vencimientos, ¿Los medicamentos pueden durar más tiempo que su fecha de expiración?

Mirada Profesional, 25 de octubre 2012

http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?db=mp_2012&id=3374&pag=DESTACADOS&npag=10¬icias=n2&comentarios=c2

La próxima vez que usted decide tirar ese medicamento con receta, ya que parece que ha expirado, podría pensarlo dos veces. ¿Por qué? Un nuevo análisis indica que algunos medicamentos recetados conservan su potencia mucho después de la fecha de vencimiento, y el hallazgo también sugiere que el sistema de salud podría salvar montones de dinero si las fechas de vencimiento se extendieran lo suficiente.

A saber, un equipo de investigadores analizó 14 medicamentos diferentes y encontró que el 12 o 86 por ciento, probaron que de las concentraciones iniciales al momento de su elaboración, fueron encontradas con actividad terapéutica, por lo menos el 90 por ciento de la cantidad que aparece en la etiqueta.

Tres en realidad tenían concentraciones que excedieron el etiquetado; sólo dos medicamentos tenían menos del 90 por ciento de la concentración de la etiqueta, de acuerdo con una

carta de investigación publicada en la revista *Archives of Internal Medicine*.

Los medicamentos, por cierto, que fueron analizados llevaban décadas de antigüedad - había vencido 28 a 40 años antes y se encontraron en una farmacia de venta al por menor en envases originales sin abrir. Los 12 compuestos que conservaban potencia terapéutica, eran por lo menos de 336 meses después de la fecha de vencimiento, incluyendo ocho que eran por lo menos 480 meses a partir de caducidad o fecha de vencimiento.

En el estudio participaron ocho medicamentos que contienen 15 componentes activos diferentes: la codeína, meprobamato, metacualona, la anfetamina, la hidrocodona, pentobarbital y secobarbital. Y uno o más aspirina incluido, cafeína, paracetamol, fenobarbital, butalbital, fenacetina, homatropina y clorfeniramina. Sólo dos - la aspirina y la anfetamina -

contiene menos del 90 por ciento de potencia.

Como resultado, los investigadores ofrecen esta lección: " La implicación más importante de nuestro estudio consiste en el ahorro de costos potenciales resultantes de vencimiento más largo del producto".

Apuntan a la SLEP, o Vida Útil del Programa de Extensión, que está dirigido por la FDA y el Departamento de Defensa de EE.UU. Para reducir los gastos militares de mantenimiento de existencias de medicamentos. Los medicamentos son probados para la seguridad y la estabilidad durante largos períodos en condiciones de almacenamiento controladas y se demuestran a menudo no perder eficacia en los últimos años las fechas de caducidad.

"Cada dólar gastado en SLEP para demostrar más largo de lo marcado con la droga resultados de estabilidad en US\$13 a US\$94 en costos de readquisición salvado", escriben los autores.

"Teniendo en cuenta que los estadounidenses gastan actualmente más de US\$300.000 millones anuales en medicamentos recetados, extendiendo las fechas de

vencimiento de drogas podría generar enormes ahorros en el gasto de salud ... Teniendo en cuenta los potenciales ahorros de costos, sugerimos las prácticas actuales de caducidad droga datación ser reconsiderada".

También señalaron que la FDA permite la "variación razonable" en las fechas, lo que significa que la mayoría de los medicamentos comercializados en los EE.UU. contienen el 90 por ciento al 110 por ciento de la cantidad del componente activo reivindicado en la etiqueta.

"Las fechas de caducidad, que añaden, por lo general van de 12 a 60 meses después de la producción, las regulaciones de la FDA no requieren la determinación de cómo los medicamentos permanecen con actividad y son de larga potencia después de eso, lo que permite a los fabricantes establecer arbitrariamente las fechas de vencimiento, sin determinar actual estabilidad a largo plazo de drogas".

Por supuesto, un par de advertencias: se trata de una pequeña muestra, lo que sugiere que el mismo punto de vista puede no ser aplicable a medicamentos con otros ingredientes, y los envases estaban cerrados, lo que significa un claro mensaje de qué es importante considerar; de hecho, no se aplicaría a las botellas o recipientes abiertos .

Los remedios que no necesitamos: Por ejemplo jarabes para la tos y suplementos para articulaciones

BBC Mundo, 15 de octubre de 2012

http://www.bbc.co.uk/mundo/noticias/2012/10/121015_productos_salud_innecesarios_men.shtml

Una revisión de varios productos para la salud que se venden sin receta, como jarabes para la tos o suplementos para las articulaciones, no encontró evidencia de que realmente funcionen.

El estudio, llevado a cabo por un panel de expertos de la revista británica *Which?*, una publicación independiente de derechos del consumidor, seleccionó algunos de los remedios que más se venden en Reino Unido para tratar toda una serie de trastornos sin necesidad de receta médica.

Los jarabes para la tos y los medicamentos para aliviar el estrés o proteger las articulaciones, entre otros, forman parte de una industria que sólo en este país mueve casi US\$5.000 millones cada año.

Por eso, los expertos de la publicación querían investigar si las afirmaciones que llevan las etiquetas están apoyadas por evidencia científica clara y convincente.

Por ejemplo, muchos jarabes para la tos, que figuran entre los productos de mayor venta en farmacias británicas durante los meses de invierno, afirman en sus botellas que "eliminan la mucosidad, aclaran la congestión en los bronquios y vuelven la tos más productiva".

Algunos de estos productos aseguran que tienen "efectos calmantes de la tos seca y el cosquilleo en la garganta". Los expertos, sin embargo, afirman que no encontraron evidencia científica "robusta" que apoye esas afirmaciones.

El principal ingrediente de muchos jarabes para la tos es la guaifenesina. Una revisión llevada a cabo en 2008 por el grupo de científicos Cochrane Collaboration sobre los compuestos que se venden como tratamiento para la tos en niños y adultos no encontró evidencia de efectividad con ningún compuesto. La evidencia con la guaifenesina era "ambigua", concluyeron los investigadores.

Sin embargo, los expertos de *Which?* sí encontraron que estos productos contienen altas cantidades de azúcar. "Por cada dosis de 10 ml de jarabe hay 1,5 generosas cucharadas pequeñas de azúcar. Si un adulto toma esta medicina en su dosis máxima durante una semana, obtendrá el equivalente de azúcar que contienen cinco barras de chocolate", dice *Which?*

Los expertos de la publicación también analizaron los suplementos que dicen proteger las articulaciones.

Estudios en el pasado han revelado que la glucosamina, los ácidos grasos omega 3 y el condroitín tienen efectos beneficiosos contra el desgaste de las articulaciones causado por la vejez y otros síntomas de la artrosis y artritis. Y varios suplementos a base de estos compuestos incluyen ahora en sus etiquetados estos efectos "protectores" de articulaciones.

Los expertos de *Which?* revisaron algunos de los productos más populares que contienen estos tres ingredientes. Encontraron que la cantidad de los compuestos que tienen las tabletas estaba "muy por debajo de los niveles que se

considera efectivo". También está en duda el beneficio de la glucosamina y condroitín para aliviar el dolor de las articulaciones.

Un estudio de la Universidad de Berna en Suiza, publicado en *British Medical Journal* en 2010, encontró que los suplementos de estos compuestos "que se venden ampliamente y cada vez se recetan más, no tienen más beneficios que un placebo para reducir el dolor de las articulaciones".

Tabletas herbales, resfrío y gripe

Los expertos de Which? tampoco encontraron evidencia de que las tabletas herbales para adelgazar aceleren la pérdida de peso, como afirman en sus etiquetados, ni que las lociones "para mejorar la apariencia de cicatrices y marcas en la piel" funcionen.

También se pone en duda la efectividad de las tabletas que dicen aliviar los síntomas del resfrío y de la gripe.

El estudio encontró que estos productos contienen una dosis menor de acetaminofeno (paracetamol) de la que normalmente se recomienda para aliviar el dolor o fiebre. Y los beneficios de otros ingredientes de estas tabletas, como la vitamina C,

para aliviar los síntomas de un resfrío, no han sido comprobados científicamente.

Los expertos también analizaron los populares compuestos de extractos de flores que prometen "aliviar los momentos estresantes de la vida diaria". Su conclusión fue que las pruebas no muestran que éstos sean más efectivos que un placebo para calmar el estrés.

Las compañías que fabrican todos estos productos que se venden sin receta afirman que la Agencia Reguladora para Medicinas y Productos de la Salud (MHRA) de Reino Unido, "ha revisado detalladamente la evidencia clínica de sus respectivos productos y que son medicinas autorizadas". Sin embargo, Which? afirma: "Aunque es importante que los consumidores puedan elegir productos que les funcionen como individuos, creemos que las compañías deben ser más abiertas con la evidencia de las afirmaciones que hacen".

"Las compañías deben ser transparentes", expresa el informe. "Aunque un producto esté regulado, el consumidor debe confiar en que la compañía ha llevado a cabo investigación robusta y que puede creer en sus afirmaciones", concluye.

Entrevistas

De visita al país Argentina, especialista español (Joan Ramon Laporte) asegura que efectos de automedicación son "una epidemia soterrada"

Mirada Profesional, 31 de octubre de 2012

http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?db=mp_2012&id=3378&pag=DESTACADOS&npag=10¬icias=n2&comentarios=c2

Con cifras alarmantes en todo el mundo, la automedicación es uno de los flagelos que más preocupa a los profesionales farmacéuticos. El fenómeno, montado en el poder de lobby de la industria y los laboratorios, causa cada año gastos innecesarios, y potencia el concepto de "medicalización" de la vida. De visita a la provincia de Córdoba, el especialista español Joan-Ramón Laporte fue más allá, y dijo que los efectos de esta práctica "son una epidemia soterrada". Director e investigador del prestigioso Instituto Catalán de Farmacología, Laporte es un referente en materia del uso responsable de los medicamentos. En la siguiente entrevista, publicada en el diario cordobés *La Voz del Interior*, analiza el presente del mercado de fármaco mundial, y el rol de las farmacéuticas en el aumento de casos de efectos secundarios de su consumo.

P. ¿Cuál es el nexo entre el medicamento y los derechos humanos?

Ese nexo empieza por la garantía universal de acceso a los medicamentos, pero continúa con el derecho a recibir el adecuado, y a no ser intoxicado por ellos.

P. ¿Qué debe saber el paciente con respecto al fármaco que le están recetando?

El profesional debe informarle tres cosas. En primer lugar,

para qué se lo prescribe; segundo, cómo debe ser suministrado (su posología, si debe tomarlo de día o de noche, antes o después de comer, en gotas o inyecciones, etcétera), y tercero, hasta cuándo debe usarlo. Son aspectos fundamentales, ya que muchos remedios sólo sirven para paliar síntomas de una enfermedad y hay que evitar la cronicidad del medicamento.

P. ¿Cuáles son los peligros de la sobremedicación?

Desde el Instituto de Farmacología, en Barcelona, y otros centros afines, procuramos que los laboratorios y entes regulatorios hagan un seguimiento continuo del medicamento. En general, estos se prueban, se comercializan, se prescriben y punto. Lo que está fallando, o hay que reforzar, es la farmacovigilancia. El enfermo consume un fármaco mucho más tiempo que el que se tardó en obtener la autorización para su venta. Las contraindicaciones y secuelas son como una epidemia soterrada. ¿Cuántas veces escuchamos la frase "la medicina que tomaba lo curó de una cosa, pero lo enfermó de otra"? El remedio pasa por los controles.

P. La población sigue teniendo una visión muy favorable del medicamento. Le atribuye la mayor expectativa de vida.

Es verdad, ningún paciente quiere salir del consultorio sin una receta. Esto también está cambiando, por su alto costo y por el progresivo convencimiento de que salud y fármacos no son

sinónimos. Está demostrado que la mayor expectativa de vida en Occidente se debe, en un 85 por ciento, a la sumatoria de genes, alimentación y ambiente. Estos dos últimos factores han mejorado mucho en los últimos 100 años. El 15 por ciento restante descansa en el sistema de salud. Y, de este porcentaje, los medicamentos se llevan sólo la mitad. Y vea la contradicción: en la actualidad, las personas que alcanzaron la mayor expectativa de vida son las de mayor riesgo, por la cantidad de pastillas que ingieren. En España, hay más de 400 mil ancianos que toman más de 12 medicamentos por día.

P. El médico tiene una gran responsabilidad en lo que prescribe.

Por supuesto. Pero el médico actual está programado para prescribir. Está “infectado” por los laboratorios, por Internet, por el entorno, por el temor a la demanda. Aun así, un profesional no puede olvidar la obligación de recetar por genéricos, esto es, poniendo el nombre original de la droga y no su presentación comercial. Eso abarata los precios.

P. Para ese profesional tampoco debe ser fácil abstenerse de

recetar. Esto también implica riesgos.

Empecemos por hacer una diferenciación básica: una enfermedad de riesgo de una incurable. Es obvio que, ante estas últimas, el médico apele a todo lo que tiene a mano. Acá nos estamos refiriendo a las patologías más comunes, que son episódicas, recurrentes o crónicas, pero no son terminales. En este campo se ven las consecuencias de la sobremedicación.

P. ¿Con qué tipo de drogas debemos tener más cuidado?

El grueso de las medicinas que se consumen son de mantenimiento. No curan, pero tampoco matan. Se indican para el colesterol, la hipertensión, la depresión, los problemas gástricos, dolores de todo tipo. Dentro de ese espectro, se puede hacer un ranking de las drogas que debemos consumir con cautela. El exceso de antiinflamatorios puede producir infarto de miocardio. Hay mucha hemorragia intestinal causada por anticoagulantes. También colitis pseudomembranosa, por exceso de antibióticos. La resistencia bacteriana es una preocupación instalada.

Prescripción

Beneficios y riesgos de los medicamentos populares contra la alergia (*Benefits and risks of popular allergy medications*)

Worst Pills Best Pills Newsletter, abril de 2012

Traducido por Salud y Fármacos

Una persona con una alergia presenta una hipersensibilidad a una sustancia particular llamada alérgeno. Esta hipersensibilidad provoca una respuesta adversa del sistema inmunitario (que nos defiende contra una infección, enfermedad o cuerpo extraño) hacia el alérgeno.

Si experimenta picor y moqueo nasal, ojos llorosos, estornudos y un cosquilleo detrás de la garganta, probablemente tenga una alergia (en este caso, del polen de los árboles y otros componentes primaverales, lo cual se produce de forma estacional). La exposición a alérgenos en el aire (como polen, polvo, plumas o pelos de animales) pueden producirnos estos síntomas de la alergia. La liberación en el organismo de una sustancia química llamada histamina, desencadenada por la exposición a los alérgenos, es la causante principal de estos síntomas de la alergia.

Tratamiento de las causas de una alergia

El mejor tratamiento de una alergia es descubrir su causa y, si es posible, evitar el contacto con la sustancia en cuestión. Si, por ejemplo, lagrimea, empieza a moquear y le aparece un sarpullido cada vez que se acerca a un gato, evite los gatos y ya habrá solucionado su problema.

Sin embargo, en muchos casos no es tan fácil evitar el alérgeno. Si estornuda durante una estación concreta del año o durante todo el año, no puede hacer mucho para evitar el polen, el polvo o las partículas de hierba presentes en el aire y que provocan su reacción. A algunas personas les alivia estar

en espacios interiores, cerrados, más frescos y con menos polvo, pero esto no siempre es posible.

Si no puede aislarse y evitar la causa de su alergia, el tratamiento inicial más efectivo es una clase de fármacos llamados antihistamínicos (que actúan sobre la liberación de histamina en el organismo). Muchos de ellos están disponibles en venta sin receta.

Antihistamínicos para la rinitis alérgica*

Nombre genérico	Nombre comercial
Antihistamínicos de primera generación	
bromfeniramina	Dimetane
clorfeniramina (genérico disponible)	Chlor-Trimeton
Antihistamínicos de segunda generación	
fexofenadina	Allegra
loratadina (genérico disponible)	Claritin

*Otro antihistamínico de primera generación, difenhidramina (Benadryl), aunque también es efectivo, no se recomienda para las alergias debido a sus propiedades sedantes e incluso se comercializa como fármaco para dormir.

Tratamiento de los síntomas de una alergia: fármacos que no debe usar

Por desgracia, al experimentar los efectos de las alergias estacionales, los consumidores acuden con frecuencia en primer lugar a los descongestionantes de venta libre. Sin embargo, muchos de estos productos solo tratan la congestión nasal, que no es el síntoma principal de una rinitis alérgica, y no el picor y los ojos llorosos, los estornudos y el cosquilleo de garganta. Además, lo que todavía es más importante es que estos descongestionantes, que a menudo reivindicaban su

capacidad de tratar la congestión nasal sin producir somnolencia, pueden producir de hecho otros efectos secundarios como insomnio, nerviosismo y problemas cardíacos potenciales debido a que tienen propiedades semejantes a las anfetaminas.

Estos productos tampoco incluyen el tratamiento más efectivo para la alergia estacional, los antihistamínicos, y los sustituyen con descongestionantes nasales con propiedades anfetamínicas.

Sin embargo, algunos productos para la alergia combinan un descongestionante nasal con un antihistamínico, que es como matar moscas a cañonazos. Estos productos combinados para la alergia aumentan el riesgo de efectos adversos y deben evitarse de igual forma.

Tratamiento con antihistamínicos en monoterapia

Efectividad. No hay evidencias de que los nuevos fármacos llamados antihistamínicos de segunda generación como loratidina (Claritin, también disponible en formato genérico) sean algo más efectivos para el tratamiento de la rinitis alérgica que los anteriores antihistamínicos de primera generación como clorfeniramina (Chlortrimeton, ahora también disponible en formato genérico). (Consulte el Cuadro para ver un listado de algunos antihistamínicos de primera y segunda generación).

Seguridad: efectos sedantes y anticolinérgicos. Los antihistamínicos de segunda generación reclaman su menor capacidad de sedación en comparación con los antihistamínicos de primera generación. Sin embargo, las diferencias entre estos dos grupos no son tan asombrosas como se podría pensar al ver los anuncios. Aunque los antihistamínicos de primera generación tienen efectos sedantes

en más pacientes, pueden interferir en la capacidad de conducción e incrementar el riesgo de accidentes laborales, los renombrados antihistamínicos de segunda generación por su supuesta ausencia de efectos sedantes también producir sedación en el 2-11% de los pacientes.

Todos los antihistamínicos, especialmente los de primera generación a altas dosis, pueden inhibir el funcionamiento normal de la acetilcolina, un ubicuo transmisor del sistema nervioso implicado en numerosas funciones del cuerpo. Los fármacos que bloquean los efectos de la acetilcolina (los fármacos anticolinérgicos) pueden:

- Producir sequedad bucal
- Inhibir la secreción de ácido estomacal
- Enlentecer el tránsito de la comida por el sistema digestivo
- Inhibir la secreción de saliva, sudor y secreciones bronquiales
- Aumentar la frecuencia cardíaca y la presión sanguínea
- Producir estreñimiento
- Dificultar la micción
- Producir confusión y problemas de memoria a corto plazo.

La probabilidad de que los antihistamínicos de segunda generación produzcan estos efectos adversos, especialmente problemáticos para personas de edad avanzada, es menor que con los antihistamínicos de primera generación. Sin embargo, algunos estudios de los nuevos antihistamínicos han demostrado un aumento significativo, por ejemplo, de la tasa de sequedad bucal en los pacientes tratados con estos antihistamínicos en comparación con el placebo. Dosis más altas de estos fármacos pueden incrementar también la presencia de efectos adversos anticolinérgicos.

En pocas palabras: No recomendamos un fármaco tan promocionado como desloratadina (Clarinet). Este fármaco fue el sustituto de Schering-Plough (ahora propiedad de Merck) de su antihistamínico loratadina (Claritin) que le reportaba 3.000 millones de dólares anuales. La patente de loratadina caducó en el año 2002.

Desloratadina es un fármaco nuevo, aunque solo técnicamente. Los pacientes que han estado tomando loratadina desde su aprobación en 1994 han estado produciendo desloratadina con cada dosis de loratadina. Loratadina se fragmenta o metaboliza a desloratadina en el organismo.

Esto es, una ligera modificación en la composición del fármaco permite a Merck aprovecharse de una débil ley de patentes norteamericana y cobrar precios por una marca comercial que es funcionalmente equivalente a un fármaco más antiguo que ahora es mucho más barato porque, tras perder la patente, está disponible en formato genérico.

Lo que puede hacer

Todos los antihistamínicos, excepto desloratadina (Clarinet), están disponibles sin receta, por lo que debería hablar con su médico antes de tomar cualquiera de estos fármacos. Los consumidores que crean que los medicamentos de venta sin receta no suponen un peligro en comparación con los fármacos con receta corren el riesgo de hacer un mal uso y sufrir una sobredosis - especialmente en adultos de edad avanzada, que en líneas generales son más susceptibles a los efectos secundarios.

Nuevos consejos sobre el tratamiento de infecciones de los senos paranasales con antibióticos (*New advice on treating sinus infections with antibiotics*)

Worst Pills Best Pills Newsletter, agosto de 2012

Traducido por Salud y Fármacos

Las directrices publicadas en diciembre de 2011 por la Sociedad Americana de Enfermedades Infecciosas (IDSA, por sus siglas en inglés), una asociación profesional para facultativos especializados en enfermedades infecciosas, ofrecen a los médicos nuevos consejos sobre cómo diagnosticar y tratar infecciones de los senos paranasales y

sobre cómo evitar el problema generalizado de la prescripción excesiva de antibióticos, una práctica que puede producir efectos adversos innecesarios y que acelera el desarrollo de supermicrobios resistentes a los tratamientos. Estas directrices también aportan nueva información sobre qué antibióticos usar (si está indicado un antibiótico) y cuáles evitar, porque muchas cepas de las bacterias comunes en EE UU ya se han vuelto resistentes a estos fármacos.

¿Qué son los senos paranasales y la sinusitis?

Los senos paranasales o nasales son una serie de cuatro pares de cavidades aéreas conectadas a la nariz a la que drenan. Casi uno de cada siete adultos experimenta cada año infecciones de los senos (sinusitis, o inflamación de los senos, que a menudo afecta a la nariz) y son más comunes en adultos entre 45 y 74 años. Entre los síntomas de la sinusitis podemos incluir rinorrea con moco decolorado, nariz tapada, congestión nasal, presión o dolor facial, cefalea, tos, fiebre y cansancio.

La gran mayoría de las infecciones de los senos paranasales (90-98%) están causadas por virus del resfriado y por tanto no deben tratarse con antibióticos. Para estas infecciones virales, los antibióticos no ayudarán, y en personas sanas sin otros problemas de salud, los síntomas normalmente comenzarán a ceder sin medicación después de tres a seis días. La mayoría de los síntomas, si no todos, habrán desaparecido al décimo día. La fiebre asociada a la sinusitis alcanzará su pico y disminuirá de forma rápida en el plazo de 24-48 horas.

Por el contrario, las infecciones bacterianas de los senos generalmente tienen una duración mayor, y el tratamiento de estas infecciones con antibióticos pueden acortar el curso de la enfermedad y proporcionar un alivio más temprano de los síntomas.

Aumento de la resistencia a antibióticos

La Sociedad Americana de Enfermedades Infecciosas (IDSA) recomienda emplear los siguientes antibióticos para infecciones bacterianas:

amoxicilina-clavulánico (augmentin)

doxiciclina (Oracea, Vibramycin)

Dado el aumento de las tasas de resistencia bacteriana, la IDSA previene contra el uso de los siguientes antibióticos:

azitromicina (Zithromax)

claritromicina (Biaxin)

trimetoprim-sulfametoxazol (Bactrim, Cotrim, Septra)

¿Cuándo debe tratarse la sinusitis con un antibiótico?

Distinguir entre una infección viral y una infección bacteriana puede resultar difícil; no se trata de un test sencillo.

Normalmente los médicos diagnostican la causa de una infección según los síntomas, y los síntomas de las infecciones virales y bacterianas pueden ser similares.

Además de los diagnósticos incorrectos, los pacientes pueden contribuir a la prescripción excesiva de antibióticos al solicitar a sus médicos estos fármacos, ya que siguen la errónea teoría de que los antibióticos no pueden hacerles daño y sí les pueden ayudar, según declaraciones del Dr. Thomas M. File, co-autor de las directrices y catedrático de la Sección de Enfermedades Infecciosas en la Universidad de Medicina del Noreste de Ohio. Sin embargo, el uso frecuente de antibióticos para el tratamiento de infecciones virales puede resultar dañino al contribuir a la resistencia a antibióticos y al inducir efectos secundarios innecesarios como diarrea, erupción cutánea y cefalea.

Las nuevas directrices recomiendan tratar una infección de los senos paranasales con un antibiótico cuando los síntomas persistan más de 10 días sin evidencia de mejora clínica. Esto indica que la infección de los senos puede ser bacteriana y no vírica. Los síntomas intensos que le prosiguen también podrían indicar que la infección sea bacteriana: fiebre de más de 39° C (102° F) y una duración de al menos tres o cuatro días consecutivos, o un agravamiento de los síntomas (por ejemplo, nuevo inicio de fiebre, cefalea, o aumento de la rinorrea después de que los síntomas hayan seguido su curso y

hayan comenzado a mejorar).

¿Durante cuánto tiempo necesito tomar un antibiótico?

La IDSA sugiere un ciclo de tratamiento más corto que lo observado en pautas anteriores: solo entre cinco y siete días. Sin embargo, las nuevas directrices siguen recomendando tratamientos más prolongados (entre 10 y 14 días) para los niños. La asociación también reconoce que pueden requerirse tratamientos más prolongados en ancianos y pacientes con otras patologías debido a un mayor riesgo de recidiva de los síntomas en estas poblaciones.

¿Qué antibiótico debería usar para una infección bacteriana de los senos paranasales?

Las directrices de la IDSA recomiendan que las infecciones bacterianas se traten inicialmente con una combinación de fármacos, amoxicilina-clavulánico (Augmentin). El aumento de la resistencia de la bacteria al antibiótico amoxicilina (Amoxil) en monoterapia, de prescripción frecuente en la práctica habitual, justifica el tratamiento combinado. Dosis más altas de amoxicilina-clavulánico pueden beneficiar a ciertos pacientes de alto riesgo: pacientes con infecciones graves (fiebre con más de 39° [102° F]), ancianos de más 65 años y niños menores de 2 años.

Doxiciclina (Oracea, Vibramycin) es otra alternativa para el tratamiento de las infecciones bacterianas.

Las directrices desaconsejan el uso de claritromicina (Biaxin), azitromicina (Zithromax) o trimetoprim-sulfametoxazol

(Bactrim, Cotrim, Septra) debido al aumento de las tasas de resistencia bacteriana.

Asimismo, las directrices desaconsejan el uso de antihistamínicos (por ejemplo, loratadina [Claritin]) o descongestionantes (como pseudoefedrina [Sudafed], un fármaco con nuestra calificación "No usar") como coadyuvante en las infecciones bacterianas de los senos paranasales. Finalmente, descongestionantes tópicos (como oximetazolina [Afrin]) que producen cierto alivio de los síntomas, podrían ocasionar potencialmente una nueva congestión e inflamación como efecto rebote, especialmente si se aplica durante más de unos pocos días.

Lo que puede hacer

Para aliviar los síntomas de la sinusitis debe ingerir una gran cantidad de líquidos. También puede tomar acetaminofeno/paracetamol (Tylenol) para el dolor y lavados con solución salina estéril, en formato gotas o spray, para limpiar la nariz taponada. Estas recomendaciones son aplicables para todas las personas con sinusitis, la mayoría de las cuales no necesitará un antibiótico porque presentan una infección viral y no bacteriana.

Si le prescriben un antibiótico para el tratamiento de una infección bacteriana de los senos paranasales, debería tratar con su médico cuál sería la duración adecuada del tratamiento para usted.

La mayoría de los síntomas comenzarán a mejorar en pocos días tras iniciar el tratamiento con el antibiótico. Contacte con su médico si los síntomas no mejoran en el plazo de tres a cinco días.

La mejoría puede ser ligeramente más lenta en pacientes ancianos o de alto riesgo, pero incluso en estos grupos, si no hay mejoría en tres a cinco días es una señal de que es posible que el medicamento prescrito no funcione y deba probarse un nuevo tratamiento

El formidable reto de la resistencia bacteriana a los antibióticos

Aurelio Mendoza Medellín

Revista de la Facultad de Medicina, de la Universidad Nacional Autónoma de México 2011; 54(1):18-27

<http://www.revistas.unam.mx/index.php/rfm/article/view/24660>

La acción de los antibióticos sobre las bacterias se basa en su capacidad de unión con ciertos sitios de la estructura bacteriana, que desactiva las funciones correspondientes. Pese a esto, conforme pasa el tiempo de uso generalizado de los antibióticos, éstos van perdiendo eficacia a tal grado que dejan de ser útiles para la práctica clínica. La resistencia bacteriana a los antibióticos se explica por la generación de mutaciones y por su adquisición a partir de otras bacterias de genes que codifican proteínas responsables de la resistencia bajo diversos mecanismos. La resistencia a antibióticos en *Mycobacterium tuberculosis* se debe únicamente a mutaciones, mientras que

en *Staphylococcus aureus* y otros taxones, se debe principalmente a genes que adquieren de otras bacterias.

En el mundo mueren más de 2 millones de personas al año por infecciones intratables por efecto de su resistencia, fenómeno que se ha agudizado por las enormes cantidades de antibióticos que se utilizan con diferentes propósitos. Los médicos deberían informarse bien sobre este fenómeno para disminuir la prescripción de antibióticos cuando no son necesarios, educar a sus pacientes y hacer uso de la información disponible respecto a los efectos adversos de los antibióticos, que incluyen diarrea, candidiasis vaginal, afecciones hepáticas y, probablemente, cáncer.

En la década de los cuarenta del siglo pasado se empezaron a utilizar en forma masiva sustancias capaces de abatir los procesos infecciosos con gran eficacia, con lo cual empezó la era de los antibióticos. Aunque se habían usado las sulfas para el tratamiento de infecciones, el primer antibiótico eficaz contra infecciones graves, como las producidas por el temible *S. aureus*, fue la penicilina. Este antibiótico pionero se introdujo al mercado en 1943, con un efecto que parecía mágico, pues era eficaz en la totalidad de los procesos infecciosos causados por dicho agente biológico. Sin embargo, sólo tres años después se detectaron cepas resistentes al antibiótico, y la selección se hizo tan intensa que en 1950 el 40% de las cepas eran resistentes y hacia 1960 lo eran en una proporción del 80%. El propósito de este artículo es destacar la importancia que ha adquirido en las últimas décadas el problema de la resistencia bacteriana a los antibióticos, sus causas y algunas estrategias que podrían seguirse para tratar de controlarlo

El tratamiento "más efectivo" contra la esclerosis múltiple

James Gallagher

BBC Mundo, 1 de noviembre de 2012

http://www.bbc.co.uk/mundo/noticias/2012/11/121101_esclerosis_multiple_tratamiento_men.shtml

Científicos británicos encontraron un medicamento que dicen es el mejor tratamiento hasta ahora para la esclerosis múltiple remitente-recurrente. La esclerosis múltiple (EM) es una enfermedad que afecta los nervios del cerebro y médula espinal causando problemas de movimiento muscular, equilibrio y visión.

Se produce cuando se daña una capa de proteína, llamada mielina, que cubre y protege a las células nerviosas y ayuda a enviar las señales eléctricas desde el cerebro al resto del cuerpo. La EM puede tener varias formas, la más común es la remitente-recurrente, en la cual los síntomas desaparecen casi completamente durante algún tiempo pero después regresan súbitamente.

Con esta enfermedad el sistema inmune se ataca a sí mismo causando problemas musculares que discapacitan.

Los investigadores de la Universidad de Cambridge, Inglaterra, afirman que un medicamento que se usa para el

cáncer, que "limpia y reajusta" al sistema inmune, tiene mejores resultados que otras alternativas disponibles actualmente. Sin embargo, agregan, hay temores de que la compañía farmacéutica que lo produce incrementará el costo del fármaco como resultado de este hallazgo.

Los investigadores de Cambridge probaron un fármaco que se usa para leucemia, llamado alemtuzumab, que había mostrado beneficios para la EM en algunos estudios pequeños.

En la leucemia el medicamento ayuda a controlar la producción excesiva de glóbulos blancos.

Mejoras

En los pacientes con EM, la dosis elimina completamente las células inmunes, lo cual obliga a la construcción de un nuevo sistema inmune que no atacará a los nervios.

En dos ensayos clínicos, publicados en la revista médica The Lancet, los investigadores compararon la efectividad del alemtuzumab con el principal medicamento para EM, el interferon beta 1-a.

Uno de los estudios comparó la efectividad en pacientes que tomaron el fármaco después de ser diagnosticados, el otro analizó a pacientes que tomaron el medicamento después de que otros tratamientos fracasaron.

Ambos estudios mostraron que el fármaco era 50% más efectivo para la prevención de recaídas y los pacientes mostraron menos discapacidad al final de la investigación que cuando empezaron.

El doctor Alasdair Coles, quien dirigió el estudio, explica que "aunque han surgido otros medicamentos para EM durante el año pasado, lo cual ciertamente son buenas noticias para los pacientes, ninguno ha mostrado efectos superiores en la discapacidad cuando se les compara con el interferon, excepto el alemtuzumab".

"Ningún otro tratamiento ha provocado mejoras en la discapacidad". "Basados en estos ensayos clínicos ciertamente éste es el fármaco más efectivo para EM pero definitivamente no es una cura", le dijo el investigador a la BBC.

Análisis de las evidencias actuales sobre levonorgestrel postcoital

Emilio Alegre
CIM, julio 2012

http://cimfarmaciapuertoreal.files.wordpress.com/2012/08/info_rme-sobre-la-pc3adldora-del-dc3ada-siguiente1.pdf

Una revisión sistemática de Piaggio et al. (2011) permite por primera vez la aproximación, mediante una medida clínica y estadísticamente precisa, al efecto interceptivo global de la píldora del día siguiente (PDS). Si consideramos que el efecto de la PDS dada el 5º día tras la relación es nulo (5,2% de embarazos confirmados a pesar de la toma de la PDS, cuando serían esperables teóricamente 6-8%), y lo comparamos con el

efecto que muestra administrada 0-4 días tras la relación (próximo al 1% de embarazos confirmados, sin diferencias significativas entre ellos), obtendríamos un efecto mínimo en la reducción de embarazos confirmados del 81%, con un límite inferior del IC95 del 65%. Esto, aunque aún supone una evidencia limitada, resulta más fiable que los cálculos extrapolados de controles históricos disponibles con anterioridad, y es plenamente compatible con ellos. Tal vez el efecto sea más próximo a ese 65%, lo que estaría más en consonancia con el hecho de que el efecto poblacional sobre la tasa de embarazo imprevisto ha demostrado ser nulo en todos los estudios, incluso en ensayos clínicos que facilitaban la PDS por adelantado y comprobaban un aumento importante de su empleo. Aún se desconocen las causas de esta falta de efecto poblacional.

Los estudios directos no aportan evidencia sobre la existencia de efectos post-fecundación, y sí de un efecto anovulatorio potente hasta el día -2 con respecto a la ovulación. Pero si el efecto interceptivo es al menos del 65%, no parece posible explicarlo sólo por mecanismos anticonceptivos. Se calcula, mediante el modelo ajustado de Mikolajczyk y Stanford, que los efectos contragestivos (post-fecundación) podrían dar cuenta de más de 1/3 del efecto interceptivo total. El informe que adjuntamos recoge, actualiza y analiza la información obtenida a raíz de varias consultas y comunicaciones realizadas en los últimos 7 años.

Lorcaserín (Belviq) para el tratamiento de la obesidad, pocas ventajas con riesgos inciertos

CIMUN, 2012 (4)

http://issuu.com/cimuncol/docs/lorcaserin?mode=a_p&wmode=0

El CIMUN realizó una revisión de la información de eficacia y seguridad del fármaco para el tratamiento de la obesidad, evaluada por la FDA para considerar su aprobación. Se encontraron incertidumbres importantes en cuanto a su seguridad que no compensan su escasa eficacia en esta indicación. Esta información es de gran interés, ya que es de esperar que el fármaco sea aprobado en otros países próximamente. Los invitamos a consultar el documento completo en el siguiente link

http://issuu.com/cimuncol/docs/lorcaserin?mode=a_p&wmode=0

El trauma psicológico de la terapia intensiva Ver en Advierten, bajo Precauciones

James Gallagher

BBC Mundo, 15 de octubre de 2012

http://www.bbc.co.uk/mundo/noticias/2012/10/121015_terapia_intensiva_estres_postraumatico_men.shtml

España. Adecuación de la prescripción farmacéutica en personas de 65 años o más en centros de salud docentes de Cáceres

Elena Candela Marroquín, Nuria Mateos Iglesia y Luis

Palomo Cobos

Rev Esp Salud Pública 2012; 86:419-434.

http://www.msc.es/biblioPublic/publicaciones/recursos_propio/resp/revista_cdrom/vol86/vol86_4/RS864C_419.pdf

Fundamentos: La adecuación de la prescripción farmacéutica es un objetivo del Sistema Nacional de Salud por las repercusiones sanitarias y económicas. El objetivo de este trabajo es analizar la idoneidad de la prescripción farmacéutica realizada a pacientes de 65 años o más e identificar los errores de prescripción más frecuentes.

Métodos: Estudio descriptivo, transversal, multicéntrico, realizado en Centros de Salud docentes de Cáceres. Se incluyeron 471 pacientes de 65 años o más mediante muestreo de conveniencia. El tamaño muestral se calculó para una precisión 3,5%-5% y nivel de confianza 95%. Las variables de medida fueron los criterios STOPP/START. Se calculó media y desviación estándar para variables cuantitativas y frecuencias relativas para cualitativas.

Resultados: Los criterios STOPP más frecuentes fueron: duplicidad de medicamentos (9,76% IC95% 7,40-12,78), uso prolongado de benzodiazepinas de vida media larga (7,22% IC95% 5,21-9,92) y utilización de ácido acetilsalicílico en pacientes sin necesidad de prevención cardiovascular secundaria (7% IC95% 5,03-9,68). Los criterios START más frecuentes fueron: omisión de antiagregantes y estatinas en diabetes coexistiendo uno o más factores de riesgo (9,34% IC95% 7,03-12,31 y 4,46% IC95% 2,93-6,72), calcio y vitamina D en osteoporosis (5,31% IC95% 3,61-7,72) y metformina en diabetes tipo 2 ± síndrome metabólico (4,46% IC95% 2,93-6,72).

Conclusión: La principal prescripción inadecuada se refiere a tratamientos prescritos que se deberían suspender o modificar. Las duplicidades fueron la causa más frecuente de prescripción inadecuada, siendo los fármacos implicados más frecuentemente las benzodiazepinas, los antiinflamatorios no esteroideos y los principios que se duplican al estar prescritos en asociaciones de fármacos. La segunda causa de inadecuación más prevalente fue la prescripción de benzodiazepinas de vida media larga. El ácido acetilsalicílico fue la tercera causa más frecuente, tanto por sobreutilización como por omisión.

EE UU **¿Por qué drogamos a nuestros soldados?** (*Why are we drugging our soldiers?*)

Richard A Friedman

New York Times, 21 de abril de 2012

http://www.nytimes.com/2012/04/22/opinion/sunday/why-are-we-drugging-our-soldiers.html?pagewanted=2&pagewanted=all&_r=0

Traducido por Salud y Fármacos

Desde el inicio de las guerras en Iraq y Afganistán ha habido un aumento importante y continuo de la prevalencia de stress post-traumático entre los soldados. Un estudio reciente de 289.000 soldados estadounidenses que estuvieron en esos dos países documenta que las tasas de stress post-traumático se

incrementaron de 0,2% en el 2002 a 22% en el 2008.

Quizás estas cifras no nos deban sorprender dada la duración de las guerras, la frecuencia con la que los soldados son desplegados hacia esos países y el tiempo que tienen que se quedan, sobre todo cuando se compara con otras guerras. La exposición prolongada a un ambiente de combate incierto y peligroso puede contribuir a la presentación del síndrome.

Pero hay otro factor, del que no se ha hablado mucho, que podría tener un papel en las tasas crecientes de síndrome post-traumático, se trata del uso de estimulantes, como el Ritalin y Adderall, entre los soldados.

Ha habido un aumento importante del uso de estimulantes. Los documentos que obtuve a finales de 2010, a través de la ley de libertad de información (Freedom of Information Act), y que acabo de analizar muestran que el gasto anual en estimulantes pasó de US\$7,5 millones en el 2001 a US\$39 millones en el 2010. Además Tricare Management Activity, la rama del departamento de defensa que gestiona los servicios de salud para los soldados. Reveló que el número de recetas de Ritalin y Aderall para los soldados activos aumentó en casi un 1.000% en cinco años, de 3.000 a 32.000.

La población civil utiliza estimulantes para tratar el trastorno de atención porque les ayudan a concentrarse. A no ser que haya una epidemia del trastorno de atención entre los soldados, una hipótesis poco probable, los militares deben estar utilizando los estimulantes para mantener alertas y despiertos a los soldados que están cansados y necesitan dormir. (Un vocero de Tricare atribuyó el rápido aumento de las prescripciones a que cada vez los médicos reconocen mejor y diagnostican más casos de trastorno de atención. Sin embargo, mientras se tiende a reconocer más la presencia de este problema, los diagnósticos suelen hacerse entre niños y adolescentes).

Los estimulantes hacen mucho más que mantener a los soldados despiertos. También pueden ayudarles a aprender. Los estimulantes, al provocar la liberación de norepinefrina – un compuesto parecido a la adrenalina – en el cerebro, facilitan la memorización de la información. Las experiencias que provocan emociones, tanto si con positivas como negativas, también liberan norepinefrina, y es lo que contribuye a generar recuerdos vivos y persistentes. Esta es la razón por la que tendemos a recordar eventos que han despertado nuestras emociones y aprendemos más cuando estamos algo ansiosos.

Como el síndrome post-traumático es una forma patológica de aprendizaje, conocido como miedo condicionado, los estimulantes podrían aumentar el riesgo de desarrollar el problema.

El papel de la norepinefrina para fortalecer la memoria se demostró en un experimento realizado por Larry Cahill en la Universidad de California en Irvine. El Dr. Cahill administró de forma aleatoria propanolol, un medicamento que bloquea el efecto de la norepinefrina, o placebo a un grupo de personas

antes de que escucharan un par de historias: una que despertaba emociones y otra que no (más neutral). Al comprobar lo que recordaban una semana después, los que habían recibido el propranolol no recordaron bien la historia que despertaba emociones en cambio sí recordaban la historia más neutral. Lo que esto significa es que la emoción eleva la cantidad de norepinefrina, lo que aumenta la memoria. Al bloquear la norepinefrina se afecta la memoria emocional. En el caso del stress post-traumático, una situación de combate impactante provoca una reacción de temor – una reacción de huida o combate- con una descarga emocional intensa y el acumulo de norepinefrina en el cerebro. Esto deja huellas de la experiencia dramática en la memoria. También estimula el miedo condicionado, una forma de aprendizaje en la que un estímulo ambiental que antes era neutro – imágenes, ruidos, y olores, por ejemplo – se vinculan al trauma. Por lo tanto para un soldado herido durante la explosión de una bomba, cualquier cosa que recuerde el ruido de una explosión o el olor de quemado se convierte en un estímulo condicionado que evoca el trauma y desencadena los síntomas de stress post-traumático, como un flashback o reacción de sobresalto.

Como la norepinefrina fortalece la memoria emocional, un soldado que consuma estimulantes que liberan norepinefrina en el cerebro podría tener el mayor riesgo de sufrir miedo condicionado y desarrollar síndrome de stress post-traumático.

Esta posibilidad se ha confirmado en estudios en animales y en personas. Cuando se administran pequeñas dosis de norepinefrina en la amígdala de la rata – la zona del cerebro donde se codifica el miedo- se puede aumentar el miedo condicionado. Maieke Soeter acaba de hacer un experimento en la Universidad de Amsterdam donde los estudiantes asociaron una imagen con un pequeño shock eléctrico. Antes de mostrarles las imágenes, los estudiantes fueron asignados aleatoriamente y uno de los grupos recibió placebo y el otro yohimbine, un medicamento que libera norepinefrina en el cerebro. A las 48 horas, los estudiantes que habían recibido yohimbine, al ver la imagen sin recibir el shock tenían más miedo asociado al aprendizaje que los estudiantes que recibieron el placebo.

Los resultados de este estudio indican que los soldados expuestos a niveles elevados de norepinefrina como respuesta el tratamiento con estimulantes, están en riesgo de recaer cuando se exponen de nuevo a lo que ocasionó el stress. Como el tratamiento del síndrome de stress post-traumático consiste en desaprender las respuestas al miedo, los soldados que consumieron estimulantes durante el trauma podrían ser más resistentes al tratamiento.

De hecho, si se bloquean los efectos de la norepinefrina con beta-bloqueantes se puede parar el miedo condicionado e incluso prevenir el síndrome de stress post-traumático.

Roger Pittman, un psiquiatra de la escuela de medicina de Harvard, realizó un estudio pequeño en el 2002 en el que asignó aleatoriamente pacientes que acudieron a emergencias por un problema traumático a recibir el beta-bloqueante propranolol o placebo durante las seis horas después del evento traumático. Al mes, los pacientes que habían consumido el propranolol tenían menos síntomas de stress post-traumático que los que habían consumido el placebo.

Esta información ¿prueba que los estimulantes promueven el desarrollo de síndrome de stress post-traumático?

No, porque el hecho de que dos eventos estén correlacionados no quiere decir que tengan una relación causal. Hay otros factores que podrían jugar un papel importante, como una lesión cerebral, que también es un factor de riesgo y ha ido aumentando durante estas guerras.

De todas formas, se sigue cuestionando si el uso de estimulantes durante el combate aporta más beneficios que riesgos. El siguiente paso es hacer un estudio epidemiológico entre el consumo de estimulantes y el síndrome de stress post-traumático entre los soldados.

Análisis de costo-efectividad del uso de palivizumab en la profilaxis en prematuros en México

Guillermo Salinas-Escudero, Silvia Martínez-Valverde, Alfonso Reyes-López, Juan Garduño-Espinosa, Onofre Muñoz-Hernández, Víctor Granados-García, Kely Rely *Salud Pública México* 2012;54(1):47-59
<http://bvs.insp.mx/rsp/articulos/articulo.php?id=002699>

Objetivo. El estudio evaluó la razón costo-efectividad incremental (RCEI) de profilaxis con palivizumab para reducción de complicaciones asociadas al virus sincicial respiratorio en prematuros en México.

Material y métodos. Se empleó un árbol de decisiones en los grupos pretérmino [<29 y $29-32$ semanas de edad gestacional (SEG)], empleando datos epidemiológicos y costos locales; la eficacia se obtuvo con una revisión sistemática, evaluando a los pacientes de acuerdo con su esperanza de vida. Se empleó la perspectiva del Sistema Nacional de Salud. Las medidas de eficacia fueron AVG y AVAC. Los costos son reportados en dólares de 2009.

Resultados. Las RCEI por AVG resultaron de USD \$25.029 y USD \$29.637 para <29 y $29-32$ SEG, mientras que las RCEI por AVAC fueron de USD \$17.532 y USD \$20.760.

Conclusiones. La profilaxis con palivizumab en pacientes recién nacidos pretérmino ≤ 32 semanas de edad resultó ser una alternativa costo-efectiva.

Distribución

Argentina. Trazabilidad: la mitad del país ya se subió al sistema de control de la calidad de los medicamentos

Mirada Profesional, 15 de octubre de 2012

http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?db=mp_2012&id=4013&npag=0¬icias=n0&comentarios=c0

El denominado Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos ya tiene la adhesión de 12 provincias, y avanza en su implementación. En un año, ya se trazaron 18 mil operaciones, que se hicieron en más de 3.700 farmacias de todo el país.

Lanzado hace casi dos años, el flamante Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos ya cuenta con la adhesión de la mitad de las provincias, un mapa cada vez más completo que busca asegurar la calidad de los medicamentos en todo el país. Chaco fue la última región en sumarse al plan, y se espera que en las próximas semanas otros gobierno den el visto bueno. Desde su puesta en marcha, en abril de 2022, ya se trazaron 18 millones de movimientos logísticos.

La provincia de Chaco fue la última de doce provincias en adherirse a este sistema que garantiza la legitimidad y calidad de los productos que ya se implementa en Córdoba, Mendoza, Misiones, Chubut, Jujuy, San Luis, Corrientes, Neuquén, Santiago del Estero, Tucumán y San Juan. Este sistema incluye, hasta ahora, el trazado de 350 medicamentos que se expenden bajo receta, destinados al tratamiento de patologías complejas como oncología, HIV, hemofilia, esclerosis múltiple, Epoc, inmunodepresores, entre otros.

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), a cargo de la implementación del Sistema Nacional Trazabilidad, informó que desde el inicio de este proceso en abril de 2011 ya se registraron 17.746.650 transacciones o movimientos logísticos. En tanto, informaron eventos logísticos 3.750 farmacias, 430 droguerías, 290 establecimientos asistenciales, 180 laboratorios, 90 depósitos estatales, 20 operadores logísticos, 7 distribuidoras, 4 botiquines de farmacia.

Para este seguimiento cada empresa debe generar un código propio, único, inmodificable e intransferible, que se incorpora a la base de datos de la ANMAT. Entre algunas de las charlas del evento se destaca la participación del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA), en disertaciones sobre medicamentos de uso veterinario y tendencias en aspectos regulatorios (VICH), que formarán parte del primer día de conferencias.

“Con el nuevo sistema de trazabilidad, el paciente tiene la seguridad de que el medicamento que se compra en una farmacia es un medicamento legítimo”, dijo María Inés Hong, de la Cámara de Farmacias del Chaco, quien destacó la decisión de la provincia de sumarse al sistema de control.

“Si bien es un trabajo tedioso para el farmacéutico, esto nos

ayuda a reivindicar el trabajo de las farmacias”, agregó Hong en relación al nuevo sistema de monitoreo que permite asegurar el control de los medicamentos y contribuir a erradicar la circulación de productos falsificados. “A pesar de que tenemos la ley de medicamentos, todavía la gente adquiere en kioscos, no sabe el número de lote, o no sabe la fecha de vencimiento. El medicamento se debe vender en las farmacias porque no es una golosina”, sostuvo la profesional.

República Dominicana no utiliza sistema trazabilidad estándar

Amarilis Castro Jiménez

El País (República Dominicana), 17 Septiembre 2012

<http://www.hoy.com.do/economia/2012/9/17/446733/RD-no-utiliza-sistema-trazabilidad-estandar>

La falta de implementación en República Dominicana de un sistema de la trazabilidad, basado en la utilización del Estándar Global de Trazabilidad GSI está provocando serias dificultades en la detección de problemas en productos alimenticios y farmacéuticos durante los procesos de distribución hasta el consumidor final.

Así lo reveló Carmen Suárez, gerente de proyectos de la empresa GS1 Dominicana, quien destacó la importancia de la trazabilidad por ser la que transparenta todo lo que es la cadena de suministros de productos, debido a que permite guardar registros de los puntos críticos de los procesos de distribución y venta final al consumidor.

Dijo que en los últimos tiempos se han registrado problemas en el caso de los alimentos y productos farmacéuticos, los que han sido difíciles de resolver porque se desconoce el origen del producto, quiénes lo manipularon, dónde se embarcó, entre otros puntos que podrían conocerse a través de la aplicación del método estándar.

Suárez dijo que en el caso específico de los medicamentos la utilización de un sistema de trazabilidad estándar permite detectar la falsificación a tiempo y poder retener el producto.

Resaltó que la República Dominicana tiene como principales mercados de exportación a los Estados Unidos y Europa, países que son muy exigentes en lo relacionado a de dónde vienen los productos, por lo que indicó que la utilización de un sistema de trazabilidad estándar ayuda a proteger los productos locales como “marca-país”, si ocurre alguna eventualidad.

Explicó que en el mercado local, la empresa GS1 Dominicana está trabajando con todo lo relacionado a la trazabilidad a nivel estándar, lo que permite que haya transparencia y visibilidad a lo largo de la cadena de suministro de productos.

Agotado en góndolas

El nivel de productos agotados en las góndolas en los

supermercados e hipermercados en el país es de un 28%, lo cual es un alto porcentaje que afecta la fidelidad de un consumidor hacia un determinado producto, según un estudio realizado por la empresa GS1 Dominicana el pasado mes de abril.

La gerente de proyectos de la empresa GS1 Dominicana explicó que ese porcentaje significa que de 100 veces que un cliente fue a comprar un producto 28 veces no lo encontró, lo cual puede tener múltiples razones que afectan tanto al comercio como a la marca del producto, ya que puede motivar al cliente a decidirse por otra marca o a cambiar de establecimiento comercial.

Explicó que la empresa realiza el estudio de manera general dos veces al año, pero también puede realizarlo mensualmente a la empresa que lo desee.

Destacó la importancia del estudio Productos Agotados en Góndola (PAG), al explicar que arroja un diagnóstico de la situación de la cadena de suministro y promueve el desarrollo de proyectos de mejora continua, no solo en la operación logística y sus consecuencias en el comercio, sino en la satisfacción del cliente.

Exhortó a las empresas a que participen en el estudio porque les permite conocer el potencial de crecimiento, las causas por las cuales se originan estos faltantes, el desempeño de la cadena de suministro, desde la fabricación hasta el surtido en las góndolas y el seguimiento de los planes de acción.

Además, obtiene retroalimentación personalizada sobre resultados de la compañía y generales del estudio.

Beneficios de la trazabilidad

1. Facilita el retiro de un producto para proteger al consumidor de una contingencia.
2. Minimiza el impacto del retiro del producto desde el punto de vista financiero.
3. Provee información de calidad en el proceso logístico, mejorando su eficiencia.
4. Reduce costos logísticos por rechazo de mercadería.
5. Posiciona a la empresa frente a la competencia.
6. Genera mayor nivel de satisfacción y confianza de clientes y consumidores.
7. Responde a regulaciones nacionales e internacionales y cumple con las principales exigencias de sus clientes.

Farmacia

Cobertura de farmacias en América Latina

PMFarma, 30 de agosto de 2012

<http://argentina.pmfarma.com/noticias/6872-colombia-con-buena-cobertura-de-farmacias-en-america-latina.html>

Según datos de 2009 que son los últimos disponibles, Chile era el país que exhibía la menor cobertura en droguerías de la región.

Chile contaba en ese entonces con 9.438 habitantes por cada establecimiento. Le seguían Venezuela y República Dominicana, con 5.449 y 5.096 personas por punto de venta, respectivamente.

Las naciones con la mayor penetración de farmacias eran Ecuador y Colombia, con 2.303 y 2.395 habitantes por sucursal, en cada caso.

Un total de 2.507 farmacias existen actualmente en Chile. Si bien el número parece holgado, la penetración por habitante es bastante baja: hoy hay un establecimiento por cada 6.942 habitantes, según una presentación realizada recientemente por el Departamento de Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas del Ministerio de Salud (Minsal) sobre la base del número de habitantes consignados por el Instituto nacional de estadística (INE) para 2012.

La cifra global es bastante más alta en algunas zonas. De hecho, en 12 de las 15 regiones del país la penetración de la industria es bastante más baja.

El estudio también consigna a las farmacias de carácter

homeopático. Actualmente existen 155 locales de este tipo, concentrados mayoritariamente en la Región Metropolitana, Valparaíso y Aysén.

La expansión regional de las cadenas de droguerías chilenas también es un hecho: este año, por ejemplo, el Grupo Socofar compró a Farmasánitas, una cadena colombiana que vende US\$ 300 millones anuales y tiene unos 135 puntos de venta en 24 departamentos.

Socofar, por su parte, tiene más de medio siglo de experiencia en el negocio de la distribución y la venta minorista de productos farmacéuticos. Tiene más de 9.000 empleados y opera e Farmacias Cruz Verde, la mayor cadena de farmacias de Chile.

Principales problemas que enfrentan los países de América Latina, en opinión del Consejo Federal de Farmacia (CFF)

Consejo Federal de Farmacia de Brasil

3 de octubre de 2012

<http://xa.yimg.com/kq/groups/10990375/249863761/name/Principales%20problemas%20que%20enfrentan%20los%20países.pdf>

1. Falta de autonomía de las instituciones que regulan la profesión farmacéutica en diversos países de América Latina como, por ejemplo, Bolivia y Paraguay. En algunos de estos países estas instituciones están vinculadas directamente al Ministerio de Salud.

En el caso de Brasil, la ley 3.820/1.960, que creó el Consejo Federal de Farmacia y los Consejos Regionales de Farmacia y da otras providencias

(<http://www.cff.org.br/userfiles/file/leis/3820.pdf>) estableció en su artículo 13 que “sólo los miembros inscritos en los Consejos Regionales de Farmacia les será permitido el ejercicio de actividades profesionales farmacéuticas en el país”. Más de 70 actividades reglamentadas por el CFF delimitan en la actualidad el campo de actuación del farmacéutico. Asimismo, sufrimos constantes amenazas de desreglamentación de responsabilidad técnica por farmacias y droguerías por parte de profesionales de nivel técnico.

2. No hay armonización entre los países de América Latina sobre cual es el profesional responsable técnico por farmacias y droguerías en la región.

En Brasil, hay un precedente negativo, fruto de una ley antigua, n° 5991/73, que dispone sobre el control sanitario del comercio de drogas, medicamentos, insumos farmacéuticos y correlatos, la cual establece, en su artículo 15, que “la farmacia y droguería tendrán, obligatoriamente, la asistencia de técnico responsable, inscrito en el Consejo Regional de Farmacia, según lo dispuesto por la ley”. Y que la presencia del técnico será obligatoria durante todo el horario de funcionamiento del establecimiento. La expresión “técnico”, en este artículo, ha generado embates jurídicos una vez que utilizándose de liminares, algunos técnicos de farmacia logran inscripción en los consejos federales de farmacia y, así, asumen la responsabilidad técnica por farmacias y droguerías. Hemos luchado para actualizar esta ley considerada obsoleta para los días actuales.

3. La expansión de la comercialización de medicamentos exentos de receta (“over the counter”) y la tentativa de influenciar la visión de la sociedad de que estos medicamentos son, también, exentos de riesgo.

Creemos que este contexto es influenciado por la propaganda masiva de los medios de comunicación, estrategias de expansión de las industrias farmacéuticas, visión equivocada de autoridad sanitaria y el acceso facilitado de los pacientes a estos medicamentos cuando comercializados en espacios de circulación comunes a otros productos en farmacias y droguerías. Para empeorar la situación no existen datos consistentes y actualizados sobre intoxicación por usuarios de medicamentos exentos de prescripción.

4. Enfrentamos, todavía, en América Latina, la comercialización ilícita de productos de baja calidad, de contrabando y falsificados, poniendo en riesgo la salud de la población por falta de control e interacción de las autoridades sanitarias, policías y de frontera.

En Brasil, aún que esta actividad sea considerada un crimen hediondo que imputa a los transgresores entre 5 y 15 años de cárcel, sin derecho a fianza, es necesario mayor fiscalización de este segmento, especialmente cuando el propietario no es farmacéutico.

5. Necesidad de mayor control en la comercialización de medicamentos utilizados en la agricultura y veterinaria.

Es fácil encontrar, en Brasil, en academias de gimnástica, esteroides anabolizantes, de uso veterinario, que son utilizados por jóvenes que buscan ganar masa muscular rápidamente. Ejemplos:

- Investigaciones han identificado la presencia de gentamicina en manzanas;
- Utilización de antibióticos en aves, como inductores de crecimiento.
- Uso indiscriminado de medicamentos veterinarios por humanos con la finalidad estética.

6. Falta de prioridad gubernamental sobre la implantación de una política de medicamentos que garantiza el derecho al acceso y a los servicios farmacéuticos y que corresponsabilice los diferentes actores de la cadena productiva de medicamentos por residuos generados.

Argentina. Medicamentos y góndolas Ver en **Ética y Derecho, bajo Litigación**

Página 12, 23 de agosto de 2012

<http://www.pagina12.com.ar/diario/sociedad/3-201671-2012-08-23.html>

Argentina. Mediante una solicitada, farmacéuticos porteños reclaman que Farmacity cumpla la ley de medicamentos

Mirada Profesional, 12 de octubre de 2012

http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?db=mp_2012&id=4009&pag=Tapas&npag=0¬icias=n0&comentarios=c0

El Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal instó a la cadenera a dejar de ofrecer fármacos en góndolas, en línea con la resolución del ministerio de salud nacional. “Los medicamentos pueden ser exclusivamente dispensados por los profesionales”, dicen.

Ratificando la denuncia realizada por el ministerio de Salud de la Nación la semana pasada, el Colegio de Farmacéutico porteño instó a la cadenas de farmacias, en especial Farmacity, que cumpla la ley que prohíbe ofrecer medicamentos en góndolas, una medida ratificada por un fallo judicial. Mediante una solicitada publicada hoy en un importante diario de Capital Federal, se apeló a que los dueños no comprometan a los profesionales, que pueden ser sancionados si no se cumple la normativa. Durante septiembre, una serie de inspecciones en la mayor cadenera del país detectó que pese a ser ilegal, siguen teniendo fármacos al alcance de la gente.

En la solicitada, que además se distribuyó como comunicado de prensa, se aplica que “el sentido de la ley, que en el año 2009 fue aprobada por unanimidad en ambas Cámaras, es que el medicamento sea entregado de manos seguras y de esta forma evitar la automedicación ya que ninguno es inocuo ni es

una golosina”.

Por eso, el Colegio de Farmacéuticos reclamó a las empresas involucradas por la resolución ministerial que, "apelando a su buena fe, cumplan con la legislación vigente y no expongan a los farmacéuticos que trabajan en relación de dependencia a una situación de incumplimiento".

Cabe recordar que la semana pasada la cartera sanitaria volvió a intimar a farmacia a cumplir la resolución que prohíbe la oferta de remedios en góndolas, ya que mantener estos productos bajo esa modalidad es considerado "una falta grave y reiterada". Bajo el número 2534, la resolución de la cartera sanitaria volvió a poner el foco en la oferta en góndola de los medicamentos. El ministerio reclamó a la firma el "cese de inmediato" de esta forma de venta, y hacer cumplimiento de la ley nacional y la resolución ministerial 485/11 que prohíbe que "cualquier remedio esté al alcance del público".

En su intimación, la cartera que dirige Juan Manzur exige a Farmacity que "cumpla con la disposición en forma perentoria", o de lo contrario se considerará "una falta grave y reiterada".

Según informan en el ministerio, no cumplir esta nueva intimación podría derivar en una demanda penal contra sus directivos y la firma en general.

La nueva intimación incluye información de una serie de inspecciones realizadas en septiembre en Capital Federal por parte de la dependencia nacional. En por lo menos 14 locales de la cadena (en las avenidas Cabildo, Santa Fe, Boedo, Rivadavia, Las Heras y Perú 75 y Florida 474), "Farmacity no ha desarmado sus góndolas y los medicamentos siguen al alcance del público", afirma el ministerio. El pedido para desarmar las góndolas se basa en un fallo de la sala IV de la Cámara Nacional de Apelaciones en lo contencioso Administrativo de la Capital Federal, que dejó sin efecto una cautelar a favor de la cadenera.

Colusión en Chile: la justicia cierra la investigación y lleva a juicio a 10 imputados de las Cadeneras Farmacéuticas

ver en Ética y Derecho bajo Litigación

Mirada Profesional, 11 de julio 2012

http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?db=mp_2012&id=3757&pag=Tapa&npag=0¬icias=n0&comentarios=c0

Chile. Multas a farmacias: Sernac valora fallo de Corte Suprema

La Nación, 7 de septiembre de 2012

<http://www.lanacion.cl/multas-a-farmacias-sernac-valora-fallo-de-corte-suprema/noticias/2012-09-07/172751.html>

El Servicio Nacional del Consumidor (Sernac) valoró el fallo emitido este viernes por la Corte Suprema en contra de las cadenas de farmacias Salcobrand y Cruz Verde y que ratificó la determinación del Tribunal de la Libre Competencia que

declaró culpable a ambas empresas de haberse coludido para vender medicamentos, estableciendo multas de US\$19 millones a cada una de ellas.

El director del organismo, Juan Antonio Peribonio, indicó que "como Servicio monitoreamos de cerca este caso debido a que se vieron afectados los derechos de miles de consumidores". Peribonio añadió que este fallo de la Justicia ratifica que en Chile no impera la ley de la selva sino que la sana competencia, por lo que es inaceptable que las empresas se pusieran de acuerdo para fijar los precios.

Agregó que acá no estamos hablando de la compra de un pantalón o una camisa, sino que de productos directamente relacionados con la salud de los consumidores, enfatizó el Director. "En este caso, se afectó a los consumidores más vulnerables; adultos mayores, enfermos crónicos, personas enfermas, a quienes se les subieron los precios", dijo la autoridad. Explicó que Sernac está analizando los alcances del fallo para ver el camino a seguir, con el objetivo que los consumidores sean justamente compensados.

Peribonio recorrió que Farmacias Ahumada, una de las empresas que reconoció la colusión en su momento y que se comprometió a compensar a los consumidores, tiene una demanda colectiva en tribunales interpuesta por el Sernac por no cumplir cabalmente con lo prometido.

Chile. FASA cambió su apuesta

Diario Financiero (Chile), 10 de septiembre de 2012

http://w2.df.cl/fasa-cambio-su-apuesta/prontus_df/2012-09-09/191339.html

Luego de verse implicada en el llamado "caso farmacias" y llegar a un acuerdo con la FNE mediante el cual reconoció la colusión y colaboró en la investigación que el organismo realizó, la cadena farmacéutica FASA ha evidenciado un cambio en su estrategia comercial.

En 2010 el grupo mexicano SABA compró FASA en US\$ 637 millones. Ahora, la compañía está apostando por abarcar nichos más masivos donde anteriormente tenían una baja presencia. Esto es a través del desarrollo de perfumerías o bien otras marcas complementarias.

Asimismo, la cadena de farmacias ha puesto énfasis en su estrategia de diferenciación que comenzó el año pasado con el formato Guapa Store, que ya cuenta con dos locales en Santiago, uno en el centro de la ciudad y su más reciente apertura, en el Mall Costanera Center.

Chile. Mañalich y bioequivalencia: "Si las farmacias no cumplen, lo vamos a imponer por la fuerza"

Catalina Rojas

La Tercera, 26 de octubre de 2012

<http://www.latercera.com/noticia/nacional/2012/10/680-490326-9-manalich-y-bioequivalencia-si-las-farmacias-no-cumplen-lo-vamos-a-imponer-por-la-shtml>

El ministro de Salud, Jaime Mañalich explicó hoy que las autoridades aún no logran que las farmacias incluyan todos los medicamentos bioequivalentes en su oferta.

Así lo anunció esta mañana desde el Instituto de Salud Pública (ISP), donde se refirió a los avances que se han logrado en el proceso de bioequivalencia de medicamentos. "Si las farmacias no cumplen, lo vamos imponer con la fuerza", recalcó. "Nos parece una vergüenza que los usuarios no obtengan todos los bioequivalentes en las farmacias. Vamos a adelantar la exigencia para que las farmacias tengan todos sus medicamentos con estos ellos amarillos", explicó el secretario de estado, refiriéndose a estos remedios.

Mañalich, dijo que el próximo lunes recibirá un estudio del Servicio Nacional del Consumidor (SERNAC), a través del cual el Minsal obtendrá información sobre la real disponibilidad de fármacos bioequivalentes en las farmacias. El ministro de salud, presume que esta información será negativa.

En caso de serlo, el próximo martes o miércoles, la cartera de salud enviará un decreto que buscará regular esta situación. "Si no cumplen, lo vamos a imponer por la fuerza", aseguró el ministro Mañalich.

Chile. Remedios bioequivalentes: Sernac establece que sólo 23% está en farmacias

La Nación, 29 de octubre de 2012

<http://www.lanacion.cl/remedios-bioequivalentes-sernac-establece-que-solo-23-esta-en-farmacias/noticias/2012-10-29/141025.html>

El Servicio Nacional del Consumidor (Sernac) realizó un estudio sobre los medicamentos bioequivalentes, revelando que de los 74 remedios que están autorizados para su comercialización, sólo 17 (23%) de éstos se encuentran en las farmacias.

El director del Sernac, Juan Antonio Peribonio, junto al ministro de Salud, Jaime Mañalich, y la directora del Instituto de Salud Pública (ISP), María Teresa Valenzuela, entregó este lunes los resultados del "Estudio de Precios y Disponibilidad de Medicamentos Bioequivalentes", y para esto fueron evaluadas las farmacias Cruz Verde, Salcobrand y Ahumada.

Esto con el objeto de establecer la presencia en estas cadenas de los bioequivalentes, que son medicamentos genéricos que han sido comprobados científicamente que tienen la misma acción y efectividad que los fármacos "de marca", pero que son casi 20 veces más económicos que estos últimos.

"Preocupante"

Juan Antonio Peribonio dijo que el hecho de que las cadenas exista una oferta de sólo un 23% de los bioequivalentes "es preocupante puesto que sabemos la importancia de estos fármacos. Sabemos por ejemplo, gracias al estudio, que estamos efectuando, los precios pueden llegar hasta un

2.000% de diferencia entre un producto de marca y uno equivalente".

Agregó que es el caso del producto Zotrán con un costo de Pch10.430 (1\$US=Pch484) versus el producto bioequivalente Tranquinal, con el mismo principio activo, cuesta Pch530, casi 2.000% de diferencia.

Lo mismo el inflamatorio Meticortén, que tiene casi una diferencia de 1.000%, con respecto al Prednisona. Este último bioequivalente vale Pch600 y el primero de los nombrados Pch6.470.

Llamado a legisladores

Mañalich llamó a los legisladores de la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados para que este martes empiecen a votar la ley nacional de fármacos, para tener "un marco legislativo de derecho de los pacientes respecto al mercado farmacéutico mucho más claro y evidente que hasta ahora".

Mañalich dijo que "las farmacias no siguen el ritmo y hoy la que tiene la mejor conducta, por llamarlo de alguna manera, es Ahumada que tiene aproximadamente 23% de los medicamentos bioequivalentes demostrado, pero las otras cadenas farmacéuticas están en 12% aproximadamente".

SALCOBRAND

El gerente de Asuntos Corporativos de Farmacias Salcobrand, Alberto Novoa, expresó que "los laboratorios que producen estos medicamentos no tienen todavía todos los fármacos con los sellos y con la disposición que nos permitan a nosotros poder brindárselos a nuestros clientes. No obstante, a ello nosotros hemos estado pidiendo a través de cartas a los laboratorios la justificación de porqué aún nosotros no los hemos podido comercializar".

"Les estamos pidiendo que nos entreguen los medicamentos que tienen bioequivalencia. Nosotros no estamos en contra de la bioequivalencia, para nada. Los laboratorios están haciendo su trabajo dentro de los términos que el ministerio les puso para que en definitiva logran tener los productos bioequivalentes como corresponde", añadió el ejecutivo.

Sostuvo que lo que ocurre "es que todos los laboratorios tienen una pequeña demora en la implementación de estos procesos y es injusto que se nos acuse que estamos jugando con la vida de las personas por razones de falta de cumplimiento de nuestros proveedores, lo encontramos injusto y falso a la verdad", sostuvo.

ASILFA

La Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos (Asilfa) indicó este lunes que comenzará a recabar información para saber si la información entregada por Farmacias Salcobrand es verídica y "si alguno de nuestros laboratorios asociados no está despachando medicamentos con el rótulo de bioequivalente".

En una declaración, la organización indicó que "sin embargo, hemos insistido muchas veces, directamente con la autoridad y

también en los medios de comunicación, que Asilfa apoya y va a seguir apoyando siempre la bioequivalencia porque significará un gran avance para el país, pero se trata de un proceso que toma tiempo, y en el que la autoridad ha sido voluntarista, más que entender cómo funciona y los plazos que esta implementación tiene a nivel internacional.

Se indicó que "además, el Gobierno ha hecho una campaña intensa por obtener luego la bioequivalencia, que ha confundido a la población, no todos los medicamentos requieren estudios de bioequivalencia, por ejemplo, las formas farmacéuticas líquidas no necesitan dichos estudios: jarabes, gotas, inyectables y cremas. Por consiguiente, las personas deben entender que este proceso es gradual, y que consta de diversas etapas y tiempo".

Nota de los editores: Se puede acceder al estudio en: <http://static.latercera.com/20121029/1644406.pdf>

Chile. Farmacias Cruz Verde lanza guía de medicamentos para Windows 8

Diario Financiero, 6 de noviembre de 2012
http://www.df.cl/farmacias-cruz-verde-lanza-guia-de-medicamentos-para-windows-8/prontus_df/2012-11-06/122144.html

La aplicación Vademécum ofrecerá indicaciones, composición, dosificación, precauciones de los distintos productos farmacéuticos.

Farmacias Cruz Verde lanzó hoy una aplicación para consultar información de medicamentos, especialmente diseñada para el nuevo sistema operativo de Windows 8.

Meses atrás, la cadena de farmacias ya había lanzado una aplicación para Smartphones, tablets y Smart TV.

En la aplicación Vademécum los usuarios encontrarán indicaciones, composición, dosificación, precauciones y contraindicaciones de los distintos productos farmacéuticos, de una manera fácil y rápida.

La búsqueda, aclaró Cruz Verde, se puede realizar tanto por nombre de medicamentos como por componente, además de facilitar su uso a través de una clasificación alfabética dentro de la misma aplicación.

Para descargarla sólo se debe ingresar a Windows Store donde encontrará la aplicación de la farmacia.

[Nota de los editores: El que un oligopolio de ventas de medicamentos como es el caso de Cruz Verde distribuya un Vademecum puede crear un conflicto de intereses. Instituciones públicas o instituciones que no se beneficien de alguna forma con la venta o distribución o producción de medicamentos son las que deben preparar Vademecums]

Chile. SVS pide a FASA información de las compras en

México y Brasil

Consuelo Mejías Smith

Diario Financiero (Chile), 7 de noviembre de 2012

http://www.df.cl/svs-pide-a-fasa-informacion-de-las-compras-en-mexico-y-brasil/prontus_df/2012-11-06/210941.html

Mediante un oficio entregado por mano, la Superintendencia de Valores y Seguros (SVS) pidió a FASA entregar más antecedentes respecto de las transacciones anunciadas mediante hecho esencial del pasado 30 de agosto, que implican la adquisición e incorporación de las cadenas de Farmacias Drogasmil y Farmalife en Brasil, de la cadena de Farmacias ABC en México (ésta sujeta al cumplimiento de condiciones suspensivas) y de los activos inmobiliarios necesarios para el desarrollo de operaciones de ABC.

Sobre la compra del 99,9% del capital social de la brasileña Casa Saba Brasil Holdings, por parte de Inversiones Internacionales Inverfar (filial de Fasa Investment Limitada), la SVS dice que "deberá informar acerca de la vinculación específica de dichas sociedades con el controlador de la sociedad con la sociedad de su gerencia (sic)". Esto, a fin de verificar el adecuado cumplimiento de las disposiciones del Título XVI de la Ley N° 18.046 (de las operaciones con partes relacionadas).

También deberá informar los motivos por los que no comunicó por hecho esencial que el informe del evaluador independiente estaba a disposición en las oficinas y online, ni informó si los directores se pronunciaron sobre la conveniencia de la operación para el interés social.

Sobre las otras dos operaciones anunciadas en el hecho esencial, FASA deberá informar acerca de la relación específica de la sociedad con las entidades contrapartes de las operaciones y de la forma en que se ha dado el cumplimiento con las disposiciones aplicables a las operaciones con partes relacionadas, en caso de ser pertinente, indica el oficio firmado por Hernán López Böhner, intendente de Valores.

Para todo ello, el organismo fiscalizador le otorgó a la cadena farmacéutica un plazo de cinco días hábiles a contar de la fecha de notificación.

Colombia. El sector farmacéutico como parte importante de la reorganización de los sistemas de salud.

Pedro Amariles Muñoz, Luis Guillermo Restrepo Vélez, Francisco Rossi

Vitae, 2012;19 (2):153-155

<http://aprendeenlinea.udea.edu.co/revistas/index.php/vitae/article/view/13024/11713>

Resumido por Salud y Fármacos

Colombia, como otros países de la región y del mundo, efectuó una reforma sanitaria en la última década del siglo XX. Los cambios implicaron la transformación de servicios públicos fundamentados en el financiamiento de la oferta (esencialmente a cargo del Estado, con una organización vertical y una planeación centralizada), en servicios de

carácter privado o mixto basados en la “financiación de la demanda” (fundamentalmente en la competencia por el aseguramiento y la prestación de servicios). De forma específica, en Colombia, en 1993, mediante la Ley 100 se promueve un sistema basado en el modelo de aseguramiento, la competencia y la solidaridad redistributiva para financiar a los sectores de la población más desposeídos (Sistema General de Seguridad Social en Salud –SGSSS).

De forma global, se puede decir que, hasta el momento, ha prevalecido la idea de que los ajustes son suficientes, pero a pesar de dos reformas (Ley 1122 de 2007 y Ley 1438 de 2012), una sentencia de la Corte Constitucional ordenando medidas al ejecutivo para la protección del derecho fundamental a la salud (Sentencia T 760 de 2008) y múltiples acciones del gobierno (una fallida declaratoria de “emergencia social en salud” y una cantidad de normas expedida por el Ministerio encargado de los asuntos de salud) el sistema continúa retrocediendo en su capacidad para atender las necesidades de la población, con la consecuente agitación social, que mantiene la búsqueda de soluciones en el primer reglón del debate político.

La crisis de los sistemas de salud y su relación con el gasto en tecnología y en especial en medicamentos, no es exclusiva de Colombia. Más bien, se trata de un fenómeno que está afectando a países de ingresos altos, medios y bajos, con modelos de salud públicos, privados o mixtos organizados de múltiples formas. Ibis Sánchez Serrano, 2011, plantea la hipótesis de que la crisis mundial tiene dos dimensiones principales: a) la incapacidad de los sistemas de salud para proporcionar a las personas los servicios y productos para satisfacer sus necesidades; y b) la influencia notoria del modelo de investigación, desarrollo e innovación de los medicamentos, el cual causa que la presión de la industria, vía precios de los productos, afecte la viabilidad financiera en el mediano y largo plazo. Por ello, se insiste en la necesidad de integrar, en las reformas de salud, los cambios necesarios mejorar la eficiencia del modelo de investigación, desarrollo e innovación y con ello aumentar la posibilidad de contar con sistemas de salud eficaces y eficientes.

La aprobación en Colombia el día 30 de Agosto de 2012, de un documento del Consejo Nacional de Política Económica y Social (CONPES: organismo asesor del Gobierno que coordina y orienta a los organismos encargados de la dirección económica y social) en el que se consigna la Política Farmacéutica Nacional es un paso en el camino correcto.

El documento CONPES adiciona al enfoque que ha venido manejando la OMS en sus recomendaciones sobre el particular, para que los países aborden los temas de acceso, uso adecuado y calidad, la visión holística sobre la cadena del medicamento, que incluye su investigación, desarrollo, fabricación, comercialización, dispensación, uso y disposición final, así como un enfoque basado en derechos. Su objetivo central es “desarrollar las estrategias que posibiliten a la población colombiana el acceso equitativo a medicamentos efectivos a través de servicios farmacéuticos de calidad, bajo el principio de corresponsabilidad de los sectores y agentes

que inciden en su cumplimiento”, y para lograrlo estipula 3 estrategias transversales (en relación con el manejo de la información, la institucionalidad y el recurso humano), y siete estrategias específicas que abordan temas relacionados con:

1. La regulación de precios y del mercado
2. El fortalecimiento de la rectoría y del sistema de vigilancia con enfoque de gestión de riesgos
3. La sostenibilidad ambiental y aprovechamiento de la biodiversidad
4. La adecuación de la oferta de medicamentos a las necesidades en salud nacionales y regionales, e) el desarrollo de programas especiales de acceso a medicamentos
5. El diseño de redes de servicios farmacéuticos
6. La promoción del uso adecuado de los medicamentos.

Este marco de acción, acompañado de la asignación de recursos y de un sistema de seguimiento y evaluación, puede proporcionar el espacio social y legal para que se valore la importancia del sector farmacéutico en la reorganización del sistema de salud y aporte a la solución de un problema de clase mundial.

Colombia. **Farmacia clínica, atención farmacéutica: conceptos, filosofía, práctica profesional y su aplicación en el contexto colombiano**

Andrea Salazar-Ospina, Viv Iana Carrascal, Dora Benjumea, Pedro Amariles

Vitae, 2012;19 (1):109-129

<http://aprendeenlinea.udea.edu.co/revistas/index.php/vitae/article/view/7108/10662>

La Atención Farmacéutica es una práctica asistencial que se ha implementado recientemente en todo el mundo. Su objetivo es el uso racional de medicamentos y el logro de los objetivos terapéuticos con el fin de mejorar la calidad de vida del paciente. Esta revisión tiene por objeto definir y relacionar los términos: Atención Farmacéutica, Farmacia Clínica y Seguimiento Farmacoterapéutico, que aún no son claros en nuestro campo. Además, se pretende mostrar la transformación de esta práctica desde el farmacéutico tradicional (boticario) que se limitaba a la elaboración y distribución de los medicamentos, hasta el farmacéutico integral de nuestros días (participante activo del equipo interdisciplinario de salud y responsable de las necesidades relacionadas con los medicamentos, a nivel económico, político y social).

Además, se hace una aproximación de estos términos en el contexto del Sistema Nacional de Salud de Colombia, como respuesta a la necesidad de homologar la terminología de esta práctica en nuestro país y plantear reflexiones y retos que, a futuro, el farmacéutico y las diferentes entidades ejecutoras deben adoptar, para que el ejercicio profesional obtenga los objetivos terapéuticos definidos por el equipo de salud y mejore la calidad de vida del paciente.

Colombia. Grupo europeo Fagron se quedó con 'boticas' criollas

El Tiempo, noviembre 13 de 2012

<http://www.portafolio.co/negocios/grupo-europeo-fagron-se-queda-%E2%80%98boticas%E2%80%99-criollas>

Los inversionistas extranjeros quieren más de la tajada del negocio de comercio al por menor de medicamentos y productos para la salud.

La empresa europea Arseus, a través de su subsidiaria Fagron, adquirió la firma Orbus Pharma, que tiene una farmacia y cuatro establecimientos de la firma Quifarma. Se trata de droguerías especializadas en formulaciones magistrales, que son preparaciones de tipo farmacéutico, individuales y bajo formulación médica.

Este tipo de farmacias - conocidas popularmente también como boticas de pueblo- son locales en los que el químico farmaceuta prepara la fórmula y vigila la administración de la medicina. En Colombia, están reguladas por el Decreto 2336 de 2006 del Ministerio de Salud, que, entre otros aspectos, exige el consumo inmediato del producto.

Además de ser de uso médico, las medicinas magistrales tienen variaciones para usos en tratamientos dermatológicos y veterinarios. Hoy expenden medicamentos que, por su escasa demanda, no son susceptibles de ser producidos en serie debido a la baja rentabilidad y/o la reducida masa crítica del mercado.

Las boticas que adquirió Fagron están ubicadas en Bogotá, Cali y Medellín. A partir del primero de enero de 2013, las farmacias adquiridas por la europea pasarán a llamarse Fagron Colombia y se integrarán a una red de establecimientos a nivel mundial.

Las ventas anuales de Arseus suman unos €627 millones.

Femsa, en droguerías

Por su parte, la empresa mexicana Femsa anunció la adquisición del 75 por ciento de la cadena de farmacias 'manita' YZA, a través de Femsa Comercio.

Es la primera vez que Femsa --también dueña de Coca-Cola Femsa-- que entra en el segmento de droguerías, pues hasta hace poco solo operaba en el comercio minorista con las tiendas Oxxo.

El Grupo Femsa reveló en un comunicado que, a través de Femsa Comercio, tiene considerable experiencia en el desarrollo de formatos de venta al detall de caja pequeña.

Son varias las 'movidas' en el negocio de las droguerías

Farmasánitas -una cadena que vende US\$295 millones anuales y tiene unos 135 puntos de venta - fue adquirida este año por el Grupo chileno Socofar. Droguerías Continental, por el Grupo Cobeca de Venezuela.

Además, Farmatodo Venezuela compró hace unos años a

Farmacity Colombia, y Locatel -de origen venezolano- entró a Colombia en 2004, abriendo sus propios puntos de venta.

Con un punto de venta por cada 2.395 habitantes, Colombia es uno de los países de Latinoamérica con mayor penetración de farmacias, pero la ampliación de la cobertura en salud y los vacíos en nichos especiales hacen atractivo el mercado

Cuba. Caracterización de las farmacias comunitarias de Santa Clara para la implementación de la Dispensación de Medicamentos

Liset Jaramillo Hernández et al.

Rev Cubana Farm 2012;46(1):61-71

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0034-75152012000100008&lng=es&nrm=iso&tlng=es

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.

Cuba. Evaluación de la satisfacción del cliente de la Droguería Villa Clara, 2008-2009

Geidy Lorezo Monteagudo, Luis Alberto Gómez Rodríguez, Alfonso Ubaldo Franco Rodríguez

Rev Cubana Farm [online]. 2012; 46 (1): 72-79

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0034-75152012000100009&lng=es&nrm=iso&tlng=es

Introducción: la Droguería 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 policlínicos, hospitales y farmacias en sentido general. Por otra parte, se determinó el índice de satisfacción alcanzado de forma global por la droguería en cada año evaluado.

Resultados: el servicio brindado por la Droguería 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.

España. **La intervención del farmacéutico al alta hospitalaria mejora el cumplimiento**

Acta Sanitaria, 7 de septiembre 2012

<http://www.actasanitaria.com/areas-sanitarias/farmacia/articulo-la-intervencion-del-farmacéutico-al-alta-hospitalaria-mejora-el-cumplimiento.html>

Un estudio del Servicio de Farmacia Hospitalaria de Hospital de Mataró muestra que la intervención del farmacéutico en el momento de recibir el alta hospitalaria aumenta el porcentaje de pacientes que van a tomar su medicación correctamente en casa y, por tanto, reduce el número de reingresos

La investigación, que se ha publicado en el último número de la revista Farmacia Hospitalaria de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), revela que el 70,7% de los pacientes del grupo intervenido, a la semana del alta, tomaba toda su medicación siguiendo las pautas prescritas, frente al 19,5% en el grupo de control. Al mes del alta hospitalaria, el número de pacientes que volvieron a ingresar en el hospital fue de 3 y de 13, respectivamente. Por todo ello, el trabajo concluye que la intervención del farmacéutico de hospital al recibir el alta puede considerarse un factor decisivo para que aumente el porcentaje de pacientes que comprenden y toman el tratamiento correctamente, y en consecuencia tienen menos posibilidades de volver a ingresar en el centro.

Los autores del estudio ponen en evidencia que tanto las instituciones como los profesionales sanitarios implicados en la medicación deberían aumentar los esfuerzos para mejorar la información que se ofrece al paciente en el momento de recibir el alta hospitalaria.

Dos grupos de pacientes en el estudio

En la investigación participó un centenar de pacientes polimedcados (recibiendo cinco o más medicamentos al día) del área de medicina interna. El perfil del paciente respondía al de una persona de 75 años que toma una media de 10 medicamentos al día. Los autores del estudio recuerdan que este elevado número de fármacos genera mucha información que, en ocasiones, puede confundir al paciente o a su entorno.

Un grupo fue asesorado por el farmacéutico, que les informó sobre la utilidad de cada medicamento, cómo debía ser administrado y los beneficios de seguir las pautas correctamente, aparte de que pudieron llevarse a casa un diagrama horario personalizado de los fármacos prescritos. En el caso de los pacientes dependientes las indicaciones se facilitaron también al cuidador.

Al grupo de control, en cambio, no se le proporcionó ningún apoyo extra complementario al propio de la práctica clínica habitual. El objetivo fue conocer la efectividad de una intervención farmacéutica en los pacientes en el momento del alta hospitalaria: es decir si de ese modo se conseguía reducir el número de errores en la toma de medicamentos el domicilio. Para ello, al cabo de siete días del alta, todos los pacientes o cuidadores fueron entrevistados telefónicamente a través de un cuestionario; posteriormente se consultaron los pacientes que tuvieron que volver a ingresar a los 30 y 60 días.

España. **Abogan por la figura del farmacéutico especialista para atender al enfermo crónico en el nuevo sistema sanitario**

Europa Press.es, 2 de octubre de 2012

<http://www.europapress.es/salud/farmacia-00668/noticia-abogan-figura-farmacéutico-especialista-atender-enfermo-cronico-nuevo-sistema-sanitario-20121002145720.html>

Cerca de un millar de farmacéuticos especialistas asisten hasta el viernes al Congreso Nacional de la SEFH que se celebra en la capital vizcaína bajo el lema "Un paciente, una historia". En la presentación del encuentro, se ha destacado que, en la actualidad, el 60 por ciento de los ingresos en el área de Medicina Interna corresponde a pacientes con enfermedades crónicas.

La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria ha destacado que, "tras muchos años de superespecialización", los servicios de farmacia hospitalaria deben reorientar su labor con un enfoque centrado en el paciente y con más coordinación con otros profesionales como por ejemplo, medicina interna, medicina de familia, enfermería y farmacia comunitaria.

Asimismo, ha apostado porque exista "una historia clínica única, incluyendo la farmacoterapéutica", porque "es clave

para evitar errores asistenciales y mejorar la calidad asistencial".

De esta forma, ha subrayado que estudios en Urgencias han mostrado el riesgo, sobre todo en población mayor, de atender inadecuadamente a un paciente si no se identifica un problema asociado a la medicación que toma o debería tomar.

La SEFH ha manifestado que "la necesidad de optimizar recursos, por un lado, y la atención a un perfil de paciente que está cambiando, por otro, son factores que están contribuyendo a generar un nuevo modelo sanitario en el cual la figura del farmacéutico especialista cobra más relevancia que nunca".

Un nuevo rumbo

La SEFH señaló: "Los servicios de farmacia de nuestros hospitales deben establecer un nuevo rumbo; un reto que estos especialistas están asumiendo desarrollando herramientas para ofrecer la mejor atención posible, sabiendo que, en la actualidad, un 60 por ciento de los ingresos en el área de Medicina Interna corresponde a personas con dolencias crónicas". Según ha indicado, "una de ellas es el primer Plan Estratégico de Atención Farmacéutica al Paciente Crónico, que la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) presenta en su Congreso Nacional que, con el lema 'Un paciente, una historia', se celebra en Bilbao hasta el viernes y al que asistirán cerca de un millar de profesionales".

En los últimos años, los Servicios de Farmacia Hospitalaria se han ido transformando y han pasado, "de estar más enfocados a atender en gran medida a un número menor de pacientes con una única patología, a tener que responder a las necesidades de un número creciente de pacientes pluripatológicos y polimedcados, la mayoría de edad avanzada, que conviven de forma crónica con varias enfermedades". "Se suman con frecuencia, además, dependencia funcional y/o cognitiva, así como necesidades de apoyo social", ha añadido.

Historia única

El presidente de la SEFH, José Luis Poveda ha manifestado que es una de sus "reivindicaciones históricas", y ha precisado que "es la historia única por paciente, centralizada, la que permitirá que todos los profesionales sanitarios conozcan las características de un paciente al momento".

"Como sociedad científica, nuestro compromiso con la sociedad y con el paciente debe guiar nuestro desarrollo profesional. En definitiva, buscamos mejorar la calidad de vida de estas personas, evitando muchos de los problemas causados por un uso inadecuado de los medicamentos", ha remarcado.

Por su parte, la doctora María Isabel Genua, que ha llevado la responsabilidad técnica en la elaboración del Plan, ha asegurado que, "desde la SEFH, se lleva años trabajando intensamente en aspectos relacionados con la atención a estos pacientes".

"Todo ello ha sido fruto de nuestro compromiso asistencial y

de la estrecha relación con otros profesionales que han analizado en profundidad las necesidades que tienen estos enfermos. Algunos estudios recientes realizados en los servicios de farmacia ponen de manifiesto que existe una gran preocupación en este ámbito", ha comentado.

Líneas estratégicas

De esta forma, ha explicado que las principales líneas estratégicas del Plan van dirigidas a redefinir el modelo de atención farmacéutica que requieren estos pacientes, así como garantizar la continuidad de sus cuidados al recibir el alta hospitalaria.

"El plan tiene en cuenta la importancia de priorizar el cuidado de aquellos pacientes que más se pueden beneficiar de nuestra atención e investigar en los modelos de atención farmacéutica que mejor se adaptan a sus necesidades. Es un trabajo que pone en valor el papel del farmacéutico especialista en los cuidados del crónico", ha señalado.

En su opinión, ello requiere de "un gran esfuerzo", principalmente en una mejora de la formación en atención al paciente crónico, "tanto a nivel pregrado, en la universidad, como en el programa de la especialización".

El plan reconoce, asimismo, "el papel fundamental que juega el farmacéutico especialista en la conciliación de tratamientos durante todo el proceso, en la búsqueda de la simplificación terapéutica cuando el afectado toma varios medicamentos y en el uso de medicamentos en situaciones especiales que son frecuentes en el paciente crónico".

"Además de contribuir a la seguridad clínica del paciente, podemos hacer y hacemos una contribución esencial a la prevención y abordaje de síndromes geriátricos, como, por ejemplo la desnutrición, la incontinencia o las úlceras por presión, que inciden significativamente en su calidad de vida", ha subrayado.

Por ello, la SEFH es partidaria de contar con una historia centralizada, "que ayudaría a tomar decisiones con el conocimiento integral del paciente". En opinión de la doctora Genua, abordar una patología sin saber qué otros procesos presenta el paciente, "puede llevar a errores asistenciales importantes".

"En relación con el uso de medicamentos, es frecuente tratar al paciente como si tuviera un nuevo proceso, cuando lo que en realidad presenta es un problema relacionado con los fármacos que toma o debería tomar", ha indicado.

En esta línea, ha dicho que "algunos trabajos realizados por farmacéuticos que trabajan en urgencias han mostrado la frecuencia y la gravedad de problemas relacionados con medicamentos, lo que dificulta la actuación médica adecuada, sobre todo en la población mayor polimedcada".

El valor de la atención farmacéutica

Además, el doctor Bernardo Santos, que hablará en el Congreso sobre el valor de la atención farmacéutica, ha

resaltado también que "el nuevo modelo sanitario obliga a adaptar" su formación y la forma de tratar "a estos pacientes".

"Hemos tenido que aprender las herramientas de estratificación para identificar a los pacientes más complejos o con más fragilidad. Debemos tener en cuenta que el paciente de edad avanzada que convive con varias enfermedades, suele presentar también un grado de incapacidad o deterioro cognitivo. Son personas con un riesgo de muerte más alto que pacientes crónicos tradicionales", ha apuntado.

Además, ha afirmado que, "con la presencia creciente de pacientes crónicos, es preciso adoptar un enfoque generalista" que "obliga a saber de muchas patologías y de prácticamente todos los medicamentos del arsenal", es decir, a "hacer una farmacoterapia general".

"El objetivo de la farmacia hospitalaria es tender puentes hacia a la atención ambulatoria, hacia medicina de familia y la farmacia comunitaria", ha concluido.

España. Nueva amenaza de los farmacéuticos

Jaime Prats

El País, 16 de octubre 2012

<http://ccaa.elpais.com/ccaa/2012/10/16/valencia/1350415559387494.html>

Estamos al borde del colapso", "la prestación farmacéutica está pendiente de un hilo", "la falta de liquidez de las farmacias es total", "los pacientes no podrán adquirir medicamentos porque nosotros ya no podemos comprarlos a quienes nos sirven", "va a haber problemas de abastecimiento".

La presidenta del Colegio de Farmacéuticos de Valencia, María Teresa Guardiola, subió ayer el tono de las protestas y del dramatismo en la descripción de la situación que atraviesa el colectivo que representa por los impagos de la Generalitat —ya suman 540 millones—, a la vez que se aferró al Fondo de Liquidez Autonómico (FLA) como única tabla de salvación para recibir, al menos, parte de la deuda que arrastra la Consejería de Sanidad.

Este tipo de manifestaciones no son nuevas. A lo largo del último año se han sucedido las denuncias y amenazas de movilización por parte de los farmacéuticos ante la incapacidad de la Generalitat de pagarles por los medicamentos que retiran en sus boticas los pacientes de la red pública, parte de cuyo coste adelantan.

Sin embargo, la rueda de prensa de ayer fue distinta. No solo por la intensidad de las quejas. Sino por la postura que tomó Guardiola. La presidenta del colegio lanzó el mensaje de que el FLA es la única salida que tienen y trasladó la idea de que se aferrarán a este instrumento a pesar de las dudas que existen sobre el funcionamiento de este fondo. La responsable del organismo colegial trasladó la idea de que no pueden permitirse que no les llegue parte de los €4.500 millones que piensa pedir el Consell, como ya sucedió con el fondo de pago

a proveedores, de los que los farmacéuticos no vieron ni un euro.

Guardiola desplegó ayer una batería de argumentos destinados a presionar a la Generalitat para que les tenga en cuenta. Comentó que cuentan con el compromiso de los ministerios de Hacienda y Sanidad de que antes del día 30 de este mes se les abonará €20 millones correspondientes a las deudas acumuladas entre el 15 de abril al 15 de mayo, como parte del primer pago del FLA.

Además, recordó que gracias a su insistencia y a la mediación del Consejo General de Farmacia, la ministra de Sanidad, Ana Mato, se comprometió a que el pago a las farmacias valencianas se incorporara en el fondo de liquidez. E incluso, para avalar su derecho a cobrar de este mecanismo, se refirió a un documento de trabajo trasladado por Hacienda a las comunidades autónomas en el que explícitamente se indica que el FLA se podrá destinar a saldar las cuentas pendientes con "convenios con farmacias", en alusión a la deuda farmacéutica.

Como la propia Guardiola señaló, el de ayer fue un SOS para que la Generalitat se comprometiera a destinar a las farmacias los fondos que inyectará el Instituto de Crédito Oficial a la Generalitat para que haga frente a sus impagos. Y, así, insuflar oxígeno en un sector en el que se han perdido 2.000 empleos el último año, que cuenta con 2.000 farmacias en concurso de acreedores y cuatro cerradas por falta de liquidez.

España. El farmacéutico comunitario, profesional necesario para garantizar la continuidad asistencial de los pacientes crónicos

SEFAC, Nota de Prensa, 16 de octubre de 2012

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad ha presentado esta mañana la 'Estrategia para el abordaje de la cronicidad en el Sistema Nacional de Salud', en cuya elaboración ha participado la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC).

La Estrategia reconoce la necesidad de fomentar el trabajo en equipos interdisciplinarios que garanticen la continuidad en los cuidados con la máxima participación del paciente y de su entorno.

En el ámbito de la farmacia comunitaria, el documento indica que hay que facilitar el acceso a los farmacéuticos a la información clínica necesaria para el desarrollo de sus funciones como responsables de la dispensación de los medicamentos a los ciudadanos.

Asimismo, también recoge que es necesario facilitar la cooperación de estos profesionales en el seguimiento del tratamiento del paciente a través de los procedimientos de atención farmacéutica para contribuir a asegurar la efectividad, eficacia y seguridad de los medicamentos.

El farmacéutico comunitario es un profesional indispensable

para garantizar la continuidad asistencial de los pacientes crónicos y optimizar la terapia farmacológica. Así se desprende de la Estrategia para el abordaje de la cronicidad en el Sistema Nacional de Salud, que ha presentado hoy el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Esta estrategia ha sido elaborada por el Ministerio con representantes de las comunidades autónomas y sociedades científicas, entre las que se encuentra la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC) en representación de este colectivo.

La elaboración de esta Estrategia responde a los cambios demográficos y epidemiológicos que se vienen produciendo en los últimos años y que están provocando un aumento de los pacientes con enfermedades crónicas. Según los datos del Instituto Nacional de Estadística (INE) mientras en 2011 el porcentaje de personas mayores de 64 años en España era de un 17,2 % , las previsiones apuntan a que este colectivo se duplicará en los próximos cuarenta años, pasando a constituir casi el 32 % de la población española en 2049.

El documento señala que el abordaje de la cronicidad requiere fomentar el trabajo en equipos interdisciplinarios formados por los diferentes profesionales de los servicios sanitarios y sociales implicados en la atención de los pacientes crónicos. El objetivo de estos equipos debe ser garantizar la continuidad de los cuidados con la máxima participación del paciente y de su entorno para alcanzar una atención integral a los problemas de salud y para ello es necesario desarrollar instrumentos y cauces de coordinación entre los distintos niveles de atención sanitaria y los servicios sociales.

El texto también señala que es imprescindible eliminar la rigidez en los roles actuales para dar respuesta a las necesidades específicas de las personas y que los profesionales de las áreas sanitarias deben coordinarse con los farmacéuticos comunitarios, cuya posición es ideal para proporcionar una unión entre el prescriptor y el paciente y para comunicar información sobre salud y medicamentos a la población.

María Dolores Murillo, representante de SEFAC en el comité científico de la Estrategia, explica al respecto que “es importante tener en cuenta que hay un cambio de paradigma, pues pasamos de tratar enfermedades a tratar personas y en este aspecto el farmacéutico comunitario puede aportar mucho por su cercanía y proximidad con los pacientes, y no solo en aspectos farmacoterapéuticos sino también en la educación sanitaria para incrementar la implicación de los pacientes en el cuidado de su salud”.

De hecho, el documento indica también que el papel del farmacéutico comunitario ha evolucionado en las últimas décadas desde elaborador y dispensador de fármacos hacia proveedor de servicios y de información, así como proveedor de cuidados de salud, contribuyendo a mejorar el acceso a la atención sanitaria, la promoción de la salud y el uso de los medicamentos.

Optimizar la terapia farmacológica

Entre los objetivos específicos de la Estrategia figura el de

optimizar la terapia farmacológica en los pacientes con tratamientos crónicos, con especial atención a los pacientes polimedcados. En este aspecto, el texto reconoce varios elementos defendidos por SEFAC como la importancia de facilitar el acceso a los farmacéuticos comunitarios la información necesaria para el desarrollo de sus funciones como responsables de la dispensación de los medicamentos a los ciudadanos. En relación a éste y otros aspectos relacionados con la continuidad asistencial, el documento destaca la relevancia especial de la Historia Clínica Electrónica compartida, que permitirá que toda aquella información clínica, básica y fundamental para una atención sanitaria y social de calidad esté disponible para los profesionales que deban prestar la atención.

Del mismo modo, la Estrategia reconoce la necesidad de favorecer la cooperación del farmacéutico en el seguimiento de los pacientes a través de los procedimientos de atención farmacéutica, contribuyendo así a asegurar la eficacia y seguridad de los tratamientos.

Otro elementos de importancia en los que el farmacéutico comunitario puede y debe jugar un papel esencial son los de garantizar la conciliación de la medicación en todas las transiciones asistenciales entre niveles y/o profesionales y en la revisión sistemática de la medicación con el fin de prevenir y detectar problemas relacionados con los medicamentos y mejorar la adherencia a los tratamientos.

Con esta Estrategia el Sistema Nacional de Salud da un importante paso adelante para la mejora de la atención a los pacientes, la coordinación entre profesionales y la modernización del sistema sanitario.

España. Sanidad prepara un nuevo modelo farmacéutico orientado al enfermo crónico y polimedcado

Lucía Argos

Acta Sanitaria, 29 de octubre de 2012

<http://www.actasanitaria.com/noticias/actualidad/articulo-sanidad-prepara-un-nuevo-modelo-farmacéutico-orientado-al-enfermo-cronico-y-polimedcado.html>

La secretaria general de Sanidad y Consumo, Pilar Farjas, insistió el viernes en Santander, en la clausura del XVIII Congreso Nacional Farmacéutico, en la necesidad de construir un nuevo modelo farmacéutico orientado hacia los pacientes crónicos y polimedcados y a asegurar que los nuevos fármacos financiados aporten ventajas sobre los ya existentes.

Pilar Farjas coincidió con los otros asistentes a la mesa, la vicepresidenta y consejera de Sanidad de Cantabria, M^a José Sáez de Buruaga; el consejero de Castilla-La Mancha, José Ignacio Echaniz, y el consejero de Castilla y León, Antonio M^a Sáez Aguado, -todos pertenecientes a gobiernos del PP-, en relatar a los farmacéuticos, con mayor o menor virulencia, los problemas financieros que encontraron al asumir sus responsabilidades.

Echaniz aseguró que, a las 10 horas de llegar a su despacho, se

topó con miles de facturas "en el cajón" y unas deudas en torno a los €10.800 millones, es decir casi el doble del presupuesto con que cuenta cada año para Sanidad; Sáez de Buruaga no ahorró epítetos con sus antecesores en el gobierno cántabro, de los que aseguró haber heredado una deuda de €261 millones, más del 37% del gasto del sistema cántabro de salud, explicó. Las críticas de Antonio M^a Sáez, heredero de un gobierno popular en Castilla y León, fueron dirigidas al anterior gobierno central socialista, por considerar un "fracaso" el sistema de financiación de la sanidad.

Farmacia sin políticas estratégicas

Al Consejero castellano-leonés si le pareció bien la política farmacéutica llevada a cabo hasta ahora -única competencia ejecutiva que mantiene el Ministerio-. "En Farmacia es donde menos se ha centrifugado la política sanitaria", admitió. Muy al contrario, Pilar Farjas afirmó que el anterior gobierno "carecía de una estrategia en política farmacéutica", a pesar de que este capítulo comportaba el 22% del gasto total en prestaciones sanitarias. Según explicó, las medidas adoptadas en los últimos meses habían permitido un ahorro de casi €900 millones en la factura a través de oficinas de farmacia, que pretende alcanzar los 1.700 a finales de año.

Las reformas emprendidas y las que vendrán permitirán lo que la propia Secretaria General de Sanidad explicó como trasladar un principio de la economía doméstica a la economía de un gobierno. Esto es: "pagar lo que se debe y no gastar más de lo que se tiene". Así, en el terreno de la política farmacéutica abogó por "avanzar hacia un nuevo modelo de prestación farmacéutica, con medidas que aseguren el acceso a todos los ciudadanos a los medicamentos necesarios". Para garantizar que el sistema es sostenible y funciona, Farjas apostó por tener en cuenta que "el perfil y las necesidades de los pacientes se han modificado, con una prevalencia cada vez mayor de crónicos, dependientes y pacientes polimedcados". Para hacer frente a estos nuevos retos, recordó la elaboración de la Estrategia para el Abordaje de la Cronicidad en el Sistema Nacional de Salud, con iniciativas como la Red de Escuelas de Salud para Ciudadanos.

Proveedores prioritarios

Todos los responsables autonómicos aseguraron a los farmacéuticos asistentes que la farmacia "es parte del Sistema Nacional de Salud", un proveedor prioritario para las administraciones. Farjas les emplazó a "seguir reforzando los lazos de lealtad y honestidad porque, no tengáis duda, son los únicos elementos que pueden garantizar la estabilidad que el sector necesita".

España. El pago de un euro por receta en Madrid agrava la inequidad en el acceso a la prestación farmacéutica y daña la relación del farmacéutico con sus pacientes

Comunicado SEFAC, 5 de noviembre de 2012

http://www.sefac.org/files/SEFAC_Opina_euro%20por%20receta%20Madrid.pdf

- La Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC) considera que con la extensión de esta tasa, como sucedió

en Catalunya, se discrimina a los pacientes madrileños, que tendrán que abonar un dinero adicional por sus medicamentos.

- El argumento utilizado por la CAM de utilizar esta tasa con fines disuasorios no responde a la realidad, pues no son los pacientes quienes deciden si necesitan o no medicamentos.
- El Gobierno madrileño debería reconsiderar la aplicación de la tasa y el Ministerio de Sanidad debe velar por la cohesión del Sistema Nacional de Salud, impidiendo que este tipo de medidas se extiendan de forma incontrolada.
- SEFAC vuelve a mostrar su disponibilidad para colaborar con las administraciones sanitarias para la búsqueda de soluciones realmente eficientes y no solo cortoplacistas que mejoren la prestación farmacéutica y garanticen la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud a medio y largo plazo.

La Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC) quiere manifestar que la decisión de la Comunidad de Madrid de aplicar, al igual que en Catalunya, una tasa impositiva de un euro por receta médica agrava la inequidad en la prestación farmacéutica al extender más barreras al acceso de la población a los medicamentos. Al igual que en el caso catalán esta tasa podría vulnerar algunos de los principios incluidos en normativas básicas estatales y genera un perjuicio evidente a los pacientes madrileños (como antes a los catalanes) que, a diferencia de los habitantes de otras zonas del Estado, se verán obligados a abonar un dinero adicional por sus medicamentos.

Al mismo tiempo, la medida del Gobierno madrileño insiste en el error de la experiencia catalana de trasladar una imagen del farmacéutico comunitario como recaudador, muy alejada de su perfil profesional de sanitario cualificado, lo que puede dañar la relación de confianza de este colectivo con sus pacientes.

SEFAC también considera que el argumento utilizado por la Comunidad de Madrid (CAM) de establecer la tasa como medida de disuasión es discutible, pues también implica un afán recaudatorio inmediato, como lo demuestra el hecho de que el Gobierno regional solo haya ofrecido datos de lo que se prevé recaudar y no del ahorro estimado. Además, los pacientes no son quienes deciden en última instancia si necesitan o no un medicamento. Esta decisión corresponde al médico que es quien debe decidir si una prescripción es o no necesaria y quien la firma con un criterio profesional del que no habría que dudar. Por este motivo, la aplicación de esta tasa (que se suma al nuevo copago y la desfinanciación de algunos medicamentos) sí podría generar problemas relacionados con el incumplimiento terapéutico en pacientes vulnerables.

Ante esta situación, SEFAC ha solicitado a la Comunidad de Madrid que reconsidere su planteamiento antes de que la medida entre en vigor en enero de 2013 y que, en caso de aplicarse definitivamente, se haga un seguimiento para evaluar si su funcionamiento tiene impacto en la adherencia

terapéutica y la morbimortalidad y, en caso de ser así, se retire su implantación. Igualmente, confía en que el Ministerio de Sanidad ejerza el liderazgo que le otorga la normativa para mantener la cohesión del sistema sanitario e impedir que este tipo de medidas se sigan extendiendo de forma incontrolada.

Asimismo, SEFAC quiere recordar que la extensión a Madrid de la tasa de un euro por receta es una nueva piedra en el camino que se suma a otras medidas y decisiones provenientes de la Administración en el último año (rebajas de precios, copago, documento de dispensación en el caso de Madrid, etc.) y que dificulta en gran medida la actividad de la farmacia comunitaria, ya que incrementa su labor burocrática en detrimento de la asistencial.

Por último, SEFAC reitera su compromiso en colaborar con la Administración sanitaria para la búsqueda de soluciones realmente eficientes y no solo cortoplacistas que mejoren la prestación farmacéutica y garanticen la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud a medio y largo plazo. Estas soluciones podrían pasar por un mejor aprovechamiento de la red sanitaria de farmacias comunitarias, que podrían desempeñar una labor mayor en todo lo referente al uso racional de los medicamentos, el seguimiento farmacoterapéutico y el cumplimiento seguro de los tratamientos.

España. **El euro por receta es inconstitucional, según el Consejo de Estado** Ver en **Agencias Regulatoras y Políticas, bajo Políticas en Europa**

Loreto Mármol

Correo Farmacéutico, 15 de noviembre de 2012

<http://www.correofarmacologico.com/2012/11/15/al-dia/profesion/el-euro-por-receta-es-inconstitucional-segun-el-consejo-de-estado>

En México, Coca-Cola se mete en el negocio de los medicamentos y profundiza la concentración

Mirada Profesional, 13 de noviembre de 2012.

http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?db=mp_2012&id=4097&npage=0¬icias=n0&comentarios=c0

La embotelladora de la bebida más famosa anunció la compra de farmacias YZA, con más de 330 locales en todo el país. La compañía ya tiene una cadena de supermercados y ahora suma la venta de medicamentos. Se cree que la firma se especializará en venta de genéricos.

El mundo de las cadenas de farmacias latinoamericanas está lleno de sorpresas, y parece que nadie se quiere quedar afuera. Esta semana, un nuevo jugador ingresó al concentrado mercado mexicano, que marcha camino a la destrucción de la farmacia independiente. Se trata nada menos que Coca-Cola, la bebida más famosa del planeta, que acaba de adquirir una cadenera con más de 330 locales en todo el país. La compra, realizada a través de una compañía alterna de la firma, amenaza con concentrar aún más el mercado, y podría tener consecuencias internacionales.

Los medios especializados de México confirmaron que FEMSA, la embotelladora de Coca-Cola, adquirió “una participación del 75% en la cadena de farmacias YZA, entrando por primera vez en el segmento de venta detallista de medicamentos”. La compra se hizo con el aval de las tiendas Oxxo, una línea de supermercados que operan en todo el país. La firma adelantó que accionistas de Farmacias YZA “permanecerán como socios en el negocio con una participación del 25%”.

La compra de Farmacias YZA, una cadena con 333 establecimientos que opera en el sureste de México, está todavía sujeta a aprobación de autoridades reguladoras y se espera que ocurra en el primer trimestre del 2013. “Esta transacción abre una nueva avenida de crecimiento para FEMSA Comercio”, dijo la compañía, sin revelar el monto de la operación.

Mediante el mismo comunicado, FEMSA dijo que “siempre está buscando oportunidades de valor para sus accionistas, y los analistas estaban a la expectativa de alguna compra que acelerara la expansión de Oxxo o de una alianza que ampliara los negocios de la cadena en el sector de alimentos”.

“La compra se ve positiva y está muy en línea con la estrategia de expansión de la compañía, siempre pueden convertir los locales en Oxxo y reforzar la oferta de medicamentos”, dijo Paola Sotelo, analista de la firma de bolsa Monex.

Oxxo abrió 606 tiendas en los primeros nueve meses del año, frente a las 722 del mismo periodo del 2011, generando preocupación entre los analistas por una posible desaceleración. Sin embargo, la compañía reiteró recientemente su meta de mediano plazo de inaugurar alrededor de 1,000 tiendas por año. Al cierre de septiembre, Oxxo operaba 10,167 tiendas en México y Colombia.

Fundada en 1958, Farmacias YZA vende medicamentos con receta, de libre suscripción, productos de cuidado personas y abarrotes. Por la operación, las acciones de FEMSA subieron el viernes un 0,12% en la bolsa mexicana, a 116.90 pesos, mientras que en Nueva York cerraron estables en 88.57 dólares.

El mercado, feliz

El ingreso de Coca-Cola al mundo de los medicamentos profundizará la concentración, afirman los especialistas del sector. Sin embargo, para el mundo de los negocios, es una gran noticia. Especialistas de Acciones y Valores Casa de Bolsa Banamex (Accival) comentaron que la incursión en el negocio de farmacias en México “sorprende”, luego de que los planes de compra de Oxxo parecían centrados en las tiendas de conveniencia.

Por lo tanto, refirieron “esta adquisición podría indicar que actualmente no hay oportunidades “atractivas” en el negocio de tiendas de conveniencia”. En su opinión, los formatos similares y la parecida estructura de la industria (es decir, un mercado dominado por los pequeños negocios), junto con la

experiencia logística adquirida por Oxxo en los últimos 15 años podrían formar una poderosa combinación en el medio plazo.

Subrayaron que dado el tamaño del acuerdo, no esperamos que tenga un impacto importante en las utilidades de Oxxo en los próximos años.

La intermediaria bursátil señaló que el precio de compra y los detalles de la operación están sujetos a acuerdos de confidencialidad, sin embargo, estimó que FENSA podría haber pagado aproximadamente 60 millones de dólares por YZA.

Además, supone que la tienda promedio de YZA es 20% más pequeña que una tienda promedio de Oxxo, lo cual implicaría dos 643 dólares por metro cuadrado de piso de venta, un descuento de 70% frente al estimado de Oxxo (excluyendo las tiendas Bara y Six).

No obstante, el potencial de utilidades en el mediano plazo parece atractivo, pero consideraron que podría no alcanzar los niveles de Oxxo, dado el menor tamaño de las tiendas de YZA y la importancia de escala en la posible expansión del margen, estimado en alrededor de 4.0%.

Los expertos consideraron que para el crecimiento futuro de las utilidades, es más importante “centrarse en los medicamentos genéricos, los cuales tienen un mayor margen que los medicamentos de patente (YZA vende ambos)”.

Sin embargo, el potencial de incremento de los precios de los genéricos en los próximos años es probablemente inferior al de otros productos como las bebidas, cigarrillos y ciertos servicios de telefonía, los cuales representan, más de 50% de las ventas de Oxxo.

Paraguay **Escasez de personal para farmacias**

La Nación, 12 de septiembre de 2012

<http://www.lanacion.com.py/articulo/89922-escasez-de-personal-para-farmacias.html>

Conseguir personal para farmacias con buena preparación es tarea difícil, debido al poco conocimiento con que salen los idóneos de los institutos, indicó María Laura Guaragna, secretaria de la Cámara de Farmacias del Paraguay (Cafapar).

“Nosotros que estamos en el área de salud tenemos que tomar más cuidado que cualquier otra empresa cuando va a contratar. Lo que siempre vemos es que les falta capacitación y se está procurando mejorar, por eso la cámara está abocada en formar un instituto donde los idóneos pasen y reciban capacitación en las áreas con déficit, hacer como un curso superior”, mencionó.

Guaragna sostuvo que el desafío principal de la cámara es la “supervivencia” como empresas medianas y pequeñas de las farmacias de barrio, atendiendo la función social que cumplen las mismas. “Desde Cafapar apuntamos a fortalecer y

capacitar a las farmacias de barrios para que puedan seguir brindando el servicio y no ser absorbidas por las grandes empresas”, remarcó.

Mercado farmacéutico de Perú se consolida siguiendo modelo chileno

Constanza Morales H.

Diario Financiero (Chile), 12 de noviembre de 2012

http://www.df.cl/mercado-farmacaceutico-de-peru-se-consolida-siguiendo-modelo-chileno/prontus_df/2012-11-09/213406.html 12 de noviembre de 2012

A mediados de los ‘90, las grandes cadenas chilenas de farmacias incursionaron en el mercado peruano. Mientras que Salcobrand entró a través de Inkafarma, Fasa lo hizo por intermedio de Boticas Fasa. Sin embargo, al cabo de un tiempo, los actores nacionales decidieron echar marcha atrás y abandonar sus planes, debido en parte, a las dificultades que representaba un mercado excesivamente atomizado.

Pero el sector farmacéutico peruano continuó consolidándose, recorriendo un camino similar al que años antes habían seguido las propias cadenas en Chile, y el panorama en el país vecino hoy luce cada vez más parecido al nacional.

La unión hace la fuerza

En enero de 2011, Intercorp —grupo liderado por Carlos Rodríguez-Pastor y dueño de InRetail— se convirtió en el líder absoluto del rubro al adquirir Inkafarma. Al mes siguiente, Química Suiza (Quicorp) —de la familia Mulder— compró Boticas Torres de Limatambo-BTL, cadena que se sumó a Mifarma.

En 2012, este grupo volvió a hacer noticia al anunciar la adquisición de Fasa Perú, que antes estaba en manos de la mexicana Casa Saba. Con estas adquisiciones, Quicorp logró superar a Inkafarma en cuanto al total de locales, pero no en términos de facturación (ver recuadro).

Junto con Boticas Arcángel —propiedad del grupo Inca—, estas tres cadenas dominan actualmente el sector. De los US\$ 1.200 millones que mueve este mercado, más de US\$ 850 millones provienen de estos tres conglomerados, situación que se asemeja a la de Chile, donde la participación de mercado conjunta de Cruz Verde, Salco Brand y Farmacias Ahumada supera el 75%, según datos de Euromonitor. Cifras del Ministerio de la Producción de Perú revelan que durante el primer semestre de este año la industria alcanzó un crecimiento de 12,5% respecto del mismo período del año anterior, al registrar ventas por más de US\$ 896 millones.

Consolidación de Inkafarma

A pesar de ser el holding más nuevo en este mercado, Intercorp ha logrado sacar provecho de la posición de Inkafarma. La razón de esto podría radicar en la experiencia que ha tenido el grupo en la industria del retail con sus supermercados (Plaza Veja y Vivanda), centros comerciales (Real Plaza) y cines (Cineplanet).

A septiembre de este año, Inkafarma mostraba un crecimiento de 22,2% en sus ventas respecto del mismo período de 2011. Además, en dicho lapso la empresa inauguró 79 recintos. Actualmente, la cadena de Intercorp cuenta con 36 nuevos locales construidos que están a la espera de los permisos finales para operar y existen quince en etapa de construcción.

Química Suiza

La compañía de la familia Mulder se ha dedicado a integrar sus marcas y rentabilizarlas. Pero este proceso no ha sido fácil. La situación más compleja es la que vive Fasa, ya que durante muchos años ha registrado pérdidas. El plan de Química Suiza es abrir 24 recintos al año entre sus tres marcas, principalmente en provincias y ciudades secundarias.

El plan integral de Arcángel

La farmacia del Grupo Inca, por su parte, ha puesto el foco en el servicio. No sólo ha aumentado el número de sucursales (a octubre había abierto 45 establecimientos), sino que también se ha expandido al rubro de los centros médicos. Además, la cadena ofrece seguros de vida en sus tiendas, en alianza con la aseguradora Protecta.

El objetivo de la botica es ser la red privada de salud más grande de Perú. Los ejecutivos estiman que terminarán el año con 355 locales y no descartan adquirir otras cadenas, como Boticas y Salud, el cuarto operador peruano.

Si la operación se concreta, se completaría el modelo de tres grandes competidores que caracteriza a la industria chilena, aunque otros actores podrían entrar. Los rumores en Perú incluso apuntan a Cruz Verde.

Uruguay. Lanzan campaña para uso racional de fármacos

El Observador, 25 de julio de 2012

<http://www.elobservador.com.uy/noticia/228816/lanzan-campana-para-uso-racional-de-farmacos/>

A partir de la sensación de que hay más abuso de fármacos y más comercio ilegal, e impulsados por el mensaje del presidente José Mujica sobre el valor de la vida, los gremios de farmacias definieron realizar una campaña para concientizar e informar sobre el uso adecuado de los medicamentos. El Ministerio de Salud Pública (MSP) apoya la iniciativa y la declaró de interés ministerial.

Las actividades comienzan hoy con un seminario de sensibilización llamado “Consumo responsable del medicamento”, abierto al público. La química Elizabet Ravera, presidenta de la Asociación de Farmacias del Interior, explicó a *El Observador* que en el encuentro se pretende trabajar todas las etapas de vinculación al medicamento, desde que se adquiere hasta que se administra, incluyendo cómo se conserva y qué se hace con las dosis que sobran.

Uno de los énfasis del seminario estará en la “exclusividad de la dispensación de los medicamentos a través de las

farmacias” prevista por ley pero incumplida a la vista de todos.

De acuerdo a Ravera, la comercialización por fuera de la farmacia no garantiza que los medicamentos sean originales ni que estén bien conservados. Para asegurarlo hay un director técnico en cada farmacia, que “conoce las condiciones de almacenamiento”, entre otras cosas. La proliferación de puntos de venta ilegales en ferias o comercios preocupa a los farmacéuticos. Ravera cree que la para superar esa realidad hay que “explicar y enseñar a la gente”.

Lo mismo opina sobre la automedicación y el consumo abusivo. Si bien Ravera reconoce que en Uruguay ese fenómeno es “imponente”, no cree que la solución radique en restringir la venta y exigir receta médica para más medicamentos, como han hecho otros países.

Una conducta frecuente pero incorrecta es la de conservar en los hogares los medicamentos que quedan luego de un tratamiento, por ejemplo con antibióticos. “No hay que guardar medicamentos que sobraron. Quizás a pesar de tener los mismos síntomas, se trata de otra patología”, advirtió Ravera. Además, dijo que hay que tener precaución con las condiciones de almacenamiento.

La especialista contó que los farmacéuticos “escuchan todo el tiempo que una vecina recomendó tal remedio”, o que alguien “creyó” que determinado fármaco era el indicado, cuando no lo era. Para Raquel Ramilo, subdirectora de la Dirección General de Salud del MSP, “un medicamento que se consume fuera de indicación es nocivo y siempre tiene efectos adversos”.

Aunque no cuenta con datos cuantitativos sobre el alcance y la gravedad de la automedicación en Uruguay, Ramilo dijo a *El Observador* que es un tema que preocupa particularmente al ministerio, ya que la reforma de la salud apunta a que las enfermedades se detecten en el primer nivel de atención, algo que difícilmente ocurra si los usuarios se creen aptos para autodiagnosticarse.

Ramilo es ingeniera química y una de las disertantes en el seminario. Para ella, “el tema de los medicamentos tiene múltiples aristas si se lo mira desde el sistema de salud”, especialmente en cuanto al acceso y a “cómo asegurarlo en las zonas rurales”.

Otro tema que el MSP considera necesario “revisar” es la reglamentación. Hay al menos cuatro leyes que incluyen aspectos relativos a la medicación, y una de ellas se aprobó durante la dictadura. Una norma de 2003 establece un límite de farmacias por usuario, algo que la jerarca cree inadecuado. “No se qué hay que cambiar, pero hay que revisar y ver si no hay contradicciones (entre las normas)”, señaló Ramilo.

Venezuela. Fundafarmacia lleva 22 años entregando medicamentos

El Universal (Venezuela), 6 de noviembre de 2012

<http://www.eluniversal.com/vida/121106/fundafarmacia-lleva-22-anos-entregando-medicamentos>

Con el fin de ofrecer a las personas de escasos recursos la mayor variedad de medicamentos a precios asequibles y tratamientos médicos gratuitos, Fundafarmacia lleva ya 22 años trabajando por la comunidad venezolana. De ese poco más de dos décadas, doce años corresponden al programa Fundafarmacia al Servicio de su Salud, con el que ofrecen atención gratuita a pacientes de zonas populares. El proyecto, que trabaja de la mano con la industria farmacéutica del país, posee dos clínicas móviles destinadas a llegar a los hogares de las personas consultas médicas gratuitas para adultos y niños, así como vacunación y exámenes de laboratorio.

En total, han sido 600.000 los venezolanos que han sido atendidos por el programa, tal como explica Luis Fernández, gerente de Mercadeo y Desarrollo Social de Fundafarmacia. "Llevamos un plan sin fines de lucro que realmente beneficia a

las comunidades, desde medicina interna e incluso hasta ofrecer medicamentos oncológicos", agrega Fernández.

Fundafarmacia tiene un total de 32 establecimientos en casi todo el territorio nacional, 400 colaboradores y 4,5 millones de clientes anuales. Fundafarmacia está presentes en los Magallanes de Catia, Chacaíto, El Valle, Petare, 23 de Enero, El Algodonal, Antímamo, La Vega, Caricuao, La Guaira, Guatire y Los Teques en la zona capital; y en Maracaibo, Barcelona, Barinas, Porlamar, San Félix, San Cristóbal y Maturín, en el interior del país.

Cuenta además con un boletín informativo a través del cual se divulga la acción social que desarrolla la fundación, así como también noticias y temas de interés en el área de la salud. Los medicamentos necesitados pueden ser consultados a través de la página web www.fundafarmacia.com, con solo colocar el nombre del producto y el lugar.

Utilización

El mal uso del fármaco es un 8 por ciento del gasto sanitario

Beatriz García Suárez

Correo Farmacéutico, 11 de octubre de 2012

Cada vez son más los profesionales que vienen defendiendo que la base del ahorro en medicamentos vendrá garantizando su uso adecuado. Según este estudio, hoy en día los Gobiernos pierden la oportunidad de ahorrar cerca de 500.000 millones de dólares al año. A este dato se añade el que en el mismo marco presentó la OMS por el que estima que más del 50% de los medicamentos no se toman correctamente.

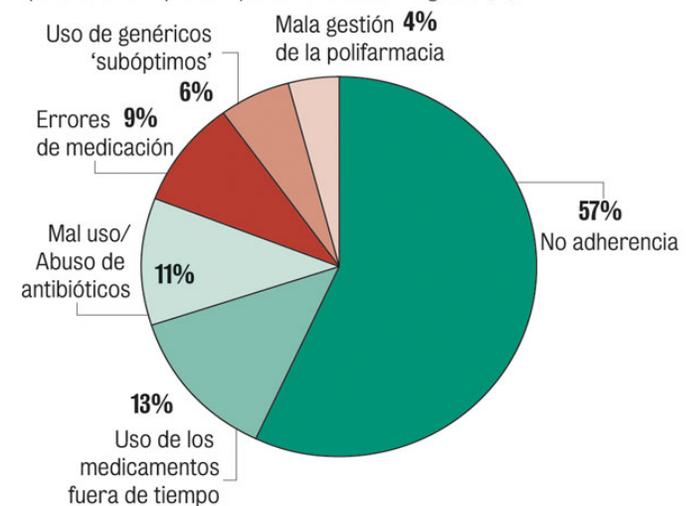
De hecho, el informe de IMS Health apunta a que más de la mitad (el 57%) del coste global derivado del mal uso de los fármacos se debe a la falta de adherencia.

El propósito del estudio, como matiza el propio texto, no es tanto presentar grandes cifras económicas cuanto "abrir un debate significativo sobre la forma de evaluar el uso responsable de los medicamentos" y de plantear cinco acciones de mejora concretas. Y la primera recomendación que lanza es que los países "fortalezcan el papel del farmacéutico en la gestión de los medicamentos".

A su juicio, si la botica tiene más rol en la gestión de los tratamientos y, además, "colabora con los médicos en la tareas de revisión" se podrían atacar los problemas de falta de adherencia y de gestión de la polifarmacia. En este último apartado, el informe recomienda que se celebren, además, "auditorías médicas a los pacientes mayores" para conocer cómo gestionan sus tratamientos.

QUÉ SE PUEDE CORREGIR

Tipos de error que componen el exceso de gasto (%).



Fuente: IMS Health.

Otras medidas correctoras

Otro aspecto sobre el que recomienda incidir es sobre el uso de antibióticos. Así, sugiere que los proveedores tengan que aplicar, de forma obligatoria, informes sobre el uso de estos tratamientos de forma que se pueda controlar los actuales problemas de abuso o mal uso. Y es que sólo estos tratamientos representarían un 11% del gasto evitable.

El informe de IMS anima a que los Gobiernos "fomenten un cambio de actitud en los profesionales sanitarios para detectar y registrar los errores y problemas". Este cambio en la cultura ayudaría a detectar primero y combatir después los errores de medicación. La última gran recomendación se centra en que los países apoyen y desarrollen programas de gestión de

enfermedades diana para pacientes de alto riesgo dirigidos a garantizar que estos pacientes concretos inicien sus terapias a tiempo.

Así, estarían diseñados "para la gestión de enfermedades prevalantes y no transmisibles, como la diabetes, para garantizar el inicio oportuno de la terapia: no en todos los pacientes pero sí para aquellos expuestos a mayor riesgo por el uso de medicamentos fuera de tiempo", matiza.

Sal, azúcar y pastillas para la malaria. El mecanismo de medicamentos asequible para la malaria pone en riesgo la salud pública

Oxfam

24 de octubre de 2012

No existen pruebas de que el Mecanismo de Medicamentos Asequibles para la Malaria haya servido para proteger la vida de las personas más vulnerables o para retrasar el desarrollo de resistencia a los medicamentos. Es más, esta subvención global ha incentivado la venta de medicamentos sin diagnóstico y no ha demostrado ser beneficiosa para las personas más pobres. El mecanismo supone un riesgo para la salud pública y podría desviar inversiones dirigidas a soluciones eficaces. Los hechos demuestran que las asociaciones públicas entre trabajadores comunitarios de salud y los servicios de atención primaria sí funcionan en la lucha contra la malaria y contribuyen a alcanzar otros objetivos beneficiosos para la salud pública. Pero ¿actuarán los donantes de acuerdo a lo que demuestran los hechos?

El resumen ejecutivo de este informe se puede acceder gratuitamente en castellano y el informe completo en inglés de 27 páginas en: <http://policy-practice.oxfam.org.uk/publications/salt-sugar-and-malaria-pills-how-the-affordable-medicine-facility-malaria-endang-249615>

Nuevas alertas sobre el uso de fármacos para dormir

BBC Mundo, 27 de septiembre de 2012

http://www.bbc.co.uk/mundo/noticias/2012/09/120927_insomnio_uso_medicinas_men.shtml

Muchos no saben que el insomnio puede ser síntoma de un problema serio. Los investigadores de la *Royal Pharmaceutical Society* llevaron a cabo un sondeo con 2.077 personas para conocer sus hábitos de sueño y el uso de fármacos para dormir de esta población.

Encontraron que más de la mitad piensa que sufre insomnio, sin haber sido diagnosticados, y toman medicamentos sin haber consultado al médico. Estas personas, afirman los investigadores, no saben que pueden estar poniendo en riesgo su salud al ignorar los problemas subyacentes de su insomnio.

Las dificultades para dormir, agregan, a menudo son resultado de problemas físicos o mentales que necesitan ser tratados.

Entre las causas del trastorno pueden estar asma, enfermedad

del corazón, esquizofrenia, ansiedad o depresión. También se ha visto como resultado de enfermedad de Alzheimer y problemas hormonales.

Además de dificultad para dormir, el insomnio también es no poder obtener suficientes horas de sueño o mantenerse despierto durante la noche.

Según los investigadores, se piensa que una de cada tres personas en el Reino Unido sufren insomnio. Y un sondeo en Estados Unidos encontró que 58% de los adultos experimentan el trastorno varias noches a la semana.

El sondeo de la Sociedad Real encontró que 30% de las personas informaron que habían tomado tabletas para dormir durante más de un mes sin haber consultado al médico. Y 14% dijo haberlas tomado durante seis meses.

Preocupante

Paul Johnson, portavoz de la Real Sociedad de Farmacéutica, afirma que:

Es preocupante que tanta gente esté utilizando en remedios para dormir en exceso. Éstos pueden ser efectivos como tratamiento a corto plazo para insomnio leve, pero no deben tomarse durante largos períodos sin consultar al médico porque pueden esconder problemas serios de salud que empeorarán si no se les trata. Nunca es una buena idea tomar a largo plazo una medicina que nos hemos recetado nosotros mismos, porque podemos terminar tratando un síntoma en lugar de combatir la causa de raíz de nuestro problema

El sondeo también encontró que 70% de los encuestados que sufrían insomnio no sabían que este trastorno puede estar vinculado a otros problemas de salud. Tal como expresa Paul Johnson, "el insomnio es muy común y causa sufrimiento, frustración y fatiga. Los farmacéuticos pueden hablar con la gente sobre el trastorno, asesorarla sobre medicamentos y recomendarle la mejor solución".

Aunque las dificultades para dormir pueden afectar a cualquier adulto en algún momento de su vida, el trastorno se convierte en un problema cuando la falta de sueño tiene un impacto en la vida diaria de la persona. Por ejemplo, el insomnio resulta en cansancio excesivo durante el día, infecciones recurrentes, mala concentración, irritabilidad, problemas laborales y de relación y una incapacidad general para enfrentar las tareas diarias.

Se calcula que hasta uno de cada 10 adultos sufren insomnio crónico. Según el portavoz de la Real Sociedad de Farmacéutica, hay varias técnicas sencillas que la gente puede utilizar para lograr dormir mejor. Por ejemplo, irse a acostar y levantarse a la misma hora todos los días, evitar la cafeína y el alcohol en las noches y no comer en exceso en la noche.

Chile. Gasto en medicamentos de sectores pobres aumenta 57%

Roberto Valencia

La Nación, 11 de julio de 2012

<http://www.lanacion.cl/gasto-en-medicamentos-de-sectores-pobres-aumenta-57/noticias/2012-07-10/164820.html>

El gasto en medicamentos ha subido 57,2% en los últimos años para los sectores de menores ingresos, cifra que se reduce a 39% en los grupos socioeconómicos con mayores rentas, informó la Organización de Consumidores y Usuarios (Odecu).

A juicio de la entidad, el dato demuestra la necesidad de acelerar la tramitación en el Congreso del proyecto que crea el Registro Nacional de Fármacos, que obligaría a las farmacias a tener una disponibilidad completa de los remedios genéricos y aumentaría el acceso de la población a medicamentos más baratos.

La Odecu sostiene que el gasto de estos productos "ha subido más que el costo de la vida", por lo que exige la pronta aprobación del proyecto que se encuentra en el Senado. "Esto ayudaría a destrabar esta situación de que los medicamentos sean el segundo ítem de gasto en los hogares", sostiene Stefan Larenas, presidente de la entidad.

Mayor acceso

El directivo menciona el último estudio del Servicio Nacional del Consumidor (Sernac), en que se demuestra una baja venta de los llamados genéricos o bioequivalentes, por lo que esperan una reforma completa en el sector farmacéutico que beneficie a los consumidores, especialmente a los de la tercera edad.

"Las 3 cadenas que ocupan el 93% del mercado (Cruz Verde, Ahumada y Salcobrand) no tienen ningún tipo de medicamento a disposición, ni siquiera los libre de receta, para que la gente los observe y pueda cotizar precios", precisa.

Incentivos perversos

"Además, existe un incentivo para que las farmacias vendan un determinado medicamento, al igual que los dependientes que deben ofrecerlos. Una de las formas en que uno puede romper esto es que las personas pueda elegir, pero eso hoy es imposible", agrega Larenas.

El presidente de Odecu espera que también se apruebe la indicación que obliga a los médicos a recetar entre medicamentos de marca y genéricos, porque así el consumidor sabrá a qué atenerse. "Se debe terminar también con la integración vertical, en que el laboratorio es dueño de la farmacia, lo que genera un mercado cautivo, además de establecer la venta libre de medicamentos sin receta", agregó.

Según datos del Ministerio de Economía, las farmacias comercializan US\$1.500 millones en medicamentos, de los cuales US\$300 millones corresponden a productos sin receta.

El gasto en medicamentos representa 1,8% de la canasta del

IPC y es una de las 20 subclases más relevantes de un total de 143.

El gasto mensual promedio en medicamentos del decil más pobre llega a Pch3.730 (1US\$=Pch483), es decir, 1,6% de su gasto total.

Los españoles acumulan 45 millones de medicinas sin abrir en sus casas

La Información.com 11 de septiembre de 2012

http://noticias.lainformacion.com/asuntos-sociales/los-espanoles-acumulan-45-millones-de-medicinas-sin-abrir-en-sus-casas_qywKqHskdW2cscYNZwMF01/

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad calcula que actualmente hay unos 45 millones de envases de medicamentos sin abrir en los hogares españoles, después de que el último Barómetro Sanitario relativo a 2011 haya reflejado que uno de cada cuatro españoles (23,7%) admite tener en su domicilio medicamentos que les ha recetado su médico aún sin abrir.

Según ha explicado la secretaria general de Sanidad, Pilar Farjas, estos fármacos han sido recetados --y pagados, en función del porcentaje que marcara en cada caso el sistema de copago farmacéutico-- por la sanidad pública.

En este sentido, ha reconocido que en torno a un 10 por ciento de los medicamentos que se recetan en España no llegan a usarse, por lo que si se tiene en cuenta que el gasto farmacéutico de 2011 fue de €1.136 millones, el coste de los medicamentos que el SNS pagó pero los ciudadanos no utilizaron podría ascender a más de €10 millones.

El motivo principal que alegaban estos ciudadanos en el Barómetro --para el que se han realizado 7.800 entrevistas a ciudadanos mayores de edad-- para hacer acopio de fármacos (48,6%) es que habían sido recetados por adelantado "para que no faltasen". Sin embargo, el 35,3 por ciento reconocía que cambió el tratamiento antes de que llegara a usarlos.

Por ello, la 'número dos' del departamento de Ana Mato ha insistido en que "no se retiren de la farmacia medicamentos hasta que no se necesiten", porque "el tener envases cerrados no aporta valor porque, ante un cambio de tratamiento, estos fármacos quedan sin uso".

Además, reconoce que estos datos "confirman que el Sistema Nacional de Salud requería de medidas para reducir el cúmulo innecesario de fármacos en los domicilios".

Por otro lado, el Barómetro también descubre que uno de cada cuatro ciudadanos (el 73,3%) considera que el sistema sanitario español funciona bien o bastante bien, dato similar al del año anterior (73,9%); mientras que los españoles lo califican con una nota de 6,59, la más alta en los últimos años y dos centésimas superior a la del año anterior (6,57).

Los españoles prefieren la sanidad pública a la privada

La buena opinión de los ciudadanos sobre el sistema público se observa también cuando se les pregunta si elegirían los servicios públicos o privados para ser atendidos, ya que hasta seis de cada diez optarían por los públicos en Atención Primaria, Pediatría, ingresos hospitalarios y Urgencias, alegando a una mejor tecnología y capacitación de los profesionales.

Además, el Barómetro también muestra como siete de cada diez encuestados visitaron a su médico de familia en el último año. En este grupo, el 86,6 por ciento asegura que la atención recibida por su médico de familia fue "buena" o "muy buena". Entre los aspectos mejor valorados destacan la cercanía de los centros, calificada con un 8,08, y la confianza en los profesionales, puntuada con un 7,77.

En cuanto a las Urgencias, casi un tercio de los encuestados tuvo que acudir a estos servicios en los 12 meses precedentes a la entrevista. El 80,4 por ciento de ellos asegura que fueron atendidos "bien" o "muy bien", aunque sólo el 67,4 por ciento señala que la atención se llevó a cabo "con rapidez".

En cuanto a las diferencias en la prestación sanitaria entre comunidades, en 2011 crece la proporción de los ciudadanos (84,7%) que considera que las autonomías se deberían poner de acuerdo entre sí a la hora de ofrecer nuevos servicios a los ciudadanos. El hecho de residir en distinta autonomía es percibido por los ciudadanos como el principal factor que puede hacer que no se accedan a los mismos servicios.

El Barómetro Sanitario también aborda la información que facilitan los servicios sanitarios públicos. En este punto, el aspecto mejor valorado son las campañas dirigidas a la población sobre problemas de salud, que son calificadas con un 5,58.

España. Médicos alertan de que se ha disparado el consumo de ansiolíticos

Europa Press.es, 24 de octubre de 2012

<http://www.europapress.es/salud/asistencia-00670/noticia-medicos-admiten-situacion-actual-muy-mala-disparado-consumo-ansioliticos-20121024133724.html>

La presidenta de la Sociedad Andaluza de Medicina Familiar y Comunitaria (SAMFyC), Paloma Porrás, ha admitido este miércoles que la crisis económica que atraviesa el país está provocando que "más del 90 por ciento de nuestros médicos piensa ya que la situación actual en la sanidad es mala o muy mala", unas vivencias que en el paciente se manifiestan "con un incremento del consumo de ansiolíticos y antidepresivos, mayor agresividad en consulta y una sintomatología de problemas de salud que, en ocasiones, se somatizan si encima el paciente está muy preocupado y pendiente ante una posible pérdida de su puesto de trabajo".

En rueda de prensa en Sevilla para informar del 22 Congreso de la SAMFyC, entidad que agrupa a 3.500 médicos andaluces, Porrás ha reconocido que los efectos de la crisis "se están notando en el tipo de pacientes que ahora nos vienen

más, ya que hay incremento de enfermos con síntoma de estrés, depresivos y también en los últimos meses con mucha más agresividad en consulta".

Según ha puntualizado, este cambio en el perfil del paciente "probablemente se debe a que soporta situaciones personales muy difíciles y de tensión, por lo que llegan más agresivos a las consultas y, ante cualquier comentario que se le hace, responden de una manera exagerada".

De hecho, ha alertado de que en el primer semestre del año el consumo de ansiolíticos y antidepresivos en Andalucía "ha subido entre un 5 y un 7 por ciento respecto al mismo período del año anterior", por lo que ha subrayado que "no hablamos ya de percepciones, sino de realidades".

Además, ha explicado que "en muchas ocasiones" la sintomatología se somatiza, "en el sentido de que, por ejemplo, si a uno le duele la espalda, probablemente le dolerá más si encima tiene que estar pendiente de si le echa o no del trabajo".

En la misma línea, el presidente del comité organizador de este congreso, Juan de Dios Alcántara, ha agregado también "la percepción de que, a través del sistema sanitario, el paciente puede conseguir alguna paga, lo que aumenta la presión hacia el médico de familia".

Huelga del 23 de octubre y falta de sustituciones

Pese a que han sostenido que como sociedad científica "no hacemos valoración en temas de huelga", ambos expertos si han sostenido que "lo difícil" de la situación económica actual ha provocado el que las autoridades sanitarias "hayan tomado medidas con las que en algunos casos no estamos de acuerdo".

"No se está cubriendo ninguna sustitución por ausencia, ni las bajas por enfermedad en líneas generales, sobre todo, cuando son bajas cortas", ha lamentado Porrás, quien ha reprochado que "la previsión" es que tampoco se cubran jubilaciones.

"Hicimos una encuesta a nuestros socios y la verdad es que el 90 por ciento de los socios piensa que la situación actual es mala o muy mala; lo que, todo ello, está teniendo un impacto desigual en la atención primaria, ya que difiere de si se es propietario de plaza o eventual estructural", ha reconocido.

Contenidos del congreso

Respecto a los contenidos del congreso, tanto Alcántara como el presidente del comité científico, Miguel Solís, han destacado que el mismo pivotará sobre el paciente crónico y el polimedicado. Según han resaltado sobre estas cuestiones, en la actualidad cuatro millones de andaluces son enfermos crónicos, a lo que han agregado que, según las proyecciones, en 2050 un tercio de la población española será mayor de 65 años.

Han señalado, asimismo, que un 20 por ciento de la población tiene más de tres patologías crónicas, "lo que lleva aparejado en muchas ocasiones la polimedicación, que es cuando un enfermo debe de tomar más de cinco fármacos a la vez", ha

aclarado Alcántara.

Este hecho, han proseguido, "provoca que exista interacciones entre medicamentos", hasta el punto de que "el 30 por ciento de los ingresos hospitalarios son muchas veces provocados por estos efectos adversos entre medicamentos.

Respecto a la relación médico-paciente, Solís ha pedido que el paciente no vea al médico de atención primaria "como el portero del sistema que no deja pasar o filtra enfermos al especialista, ya que nosotros somos profesionales capacitados que también hacemos pruebas resolutivas".

España. Un buen uso de los fármacos ahorraría 388.000 millones

Gaceta Medica.com, 26 de octubre de 2012

<http://www.gacetamedica.com/gaceta/articulo.aspx?idart=684901&idcat=797&tipo=2>

- Optimizar el uso de antibióticos, prevenir errores de medicación y los genéricos, clave
- El compromiso de los decisores y el poder de la información, factores para el éxito

Hasta US\$500.000 millones de dólares (alrededor de €388.000 millones) podrían ahorrarse con un buen manejo y uso responsable de los medicamentos en todo el mundo, un 8 por ciento del gasto sanitario global, según revela un informe de la consultora americana IMS.

El trabajo, titulado 'Advancing the responsible use of medicines: applying levers for change', se presentó durante una reunión global de ministros de Sanidad, celebrada a principios del mes de octubre en Ámsterdam. Se centra en seis palancas de cambio, que bien implementadas y gestionadas podrían mejorar el uso de los medicamentos, así como impulsar a los decisores públicos y privados a tomar conciencia de que este ahorro de costes es posible.

La primera de las palancas a las que el informe hace referencia es el incremento de la adherencia terapéutica educando a los pacientes y dirigiendo sus comportamientos durante la prescripción y el consumo de medicamentos. El informe de IMS concreta que más de la mitad de los US\$500.000 millones (€269.000 millones) que se pueden ahorrar es responsabilidad de la falta de adherencia. Para hacer frente a esta situación, el informe recomienda el aporte y la actividad del farmacéutico en el sistema sanitario, con influencia en el manejo que el paciente hará de los medicamentos.

El estudio también determina que se necesita un mayor contacto entre los farmacéuticos y los médicos para que ambos profesionales intercambien más información, que los profesionales de la farmacia puedan tener acceso a una base de datos con la historia clínica de los pacientes y que se les permita el acceso vía teléfono móvil con el paciente y el médico para consultar dudas o corregir errores.

Para todo esto, el farmacéutico requerirá una formación

especial en destrezas comunicativas; además ha de reconocerse el papel de valor añadido que puede desempeñar en colaboración con el médico para administrar medicamentos en la comunidad o ambulatorios, y agregar o ajustar mecanismos de legislación y/o financiación para la remuneración.

La segunda palanca a la que alude el informe de IMS se fundamenta en asegurar un uso adecuado de los medicamentos para prevenir consecuencias costosas y evitables entre los pacientes con una alta prevalencia de patologías, enfermedades que se ven agravadas si el diagnóstico y el tratamiento se retrasan. La tercera palanca es el uso óptimo de los antibióticos para que cambie la tendencia de incremento de resistencias antimicrobianas en todo el mundo debida, sobre todo, al uso incorrecto y excesivo de los antibióticos. La cuarta se refiere a la prevención de los errores de medicación a lo largo de toda la cadena que va desde la prescripción hasta la administración de fármacos. La quinta alude al uso de medicamentos genéricos seguros y de bajo coste disponibles para potenciar esta oportunidad poco explotada en los mercados donde las patentes han expirado. Y la sexta, y última, el abordaje de los pacientes polimedcados, donde el uso de múltiples fármacos, particularmente entre la población anciana, tiene riesgos de complicaciones y efectos adversos.

Los autores del estudio ponen el acento en dos factores importantes que conducirían al éxito en la implementación de estos seis niveles: el compromiso de los decisores y el poder de la información, donde no sólo prescriptores y dispensadores sino la industria farmacéutica y los pacientes juegan un papel fundamental. Además, dice el estudio, existe suficiente información para marcar prioridades, monitorizar progresos y lograr un cambio de comportamientos.

"Como se refleja en el estudio, los fármacos —y las políticas que en torno a ellos desarrollen las diferentes administraciones y países— son una pieza fundamental y poco valorada del puzzle sanitario global", ha manifestado Murray Aitken, director ejecutivo del Instituto IMS. "Utilizar la información disponible para marcar prioridades, monitorizar progresos y apoyar cambios de comportamiento entre los decisores sanitarios —incluida la administración, pagadores, clínicos, enfermeras, farmacéuticos y pacientes— es un primer paso de vital importancia", señala. Además, el estudio también pone el acento en la importancia de la concienciación ante este problema y en buscar soluciones personalizadas para cada país.

EE UU se triplican las muertes por sobredosis de analgésicos

BBC Mundo, 21 de septiembre de 2012

http://www.bbc.co.uk/mundo/noticias/2012/09/120921_analgésicos_eeuu_mortalidad_sobredosis_men.shtml

Las sobredosis de medicinas recetadas para aliviar el dolor se han triplicado en la última década en Estados Unidos, y muere más gente por éstas que por heroína y cocaína juntas, dice un estudio.

La epidemia de consumo de analgésicos recetados o adquiridos ilegalmente -que incluyen fármacos que contienen opioides como la codeína y morfina- ha llegado a niveles "devastadores", dicen los investigadores de la Universidad de Brandeis.

Y aunque en la última década se han llevado a cabo esfuerzos para reducir el abuso y adicción de estos compuestos, muchos estados del país todavía no están haciendo lo suficiente para reducir el problema.

El estudio, financiado por The Pew Charitable Trust [1], llevó a cabo un análisis de los logros de los programas establecidos en el país en el 2001 para reducir el consumo sin control de analgésicos recetados.

Se encontró que en muchos estados todavía hay un "vacío" en las estrategias y los niveles de vigilancia.

Los analgésicos opioides funcionan en receptores del cerebro para reducir la percepción de dolor y al mismo tiempo crean una sensación de euforia. Pero también pueden tener un efecto sedante.

Dependencia

Las sustancias pueden producir dependencia y su abuso conduce a dosis cada vez más grandes para lograr el efecto de euforia y reducir el síndrome de abstinencia. Estas dosis cada vez más grandes pueden causar disminución de la respiración, pérdida de conocimiento y muerte por sobredosis.

Según los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC) de ese país, una de cada 20 personas de 12 años o más -unos 12 millones- utiliza fármacos opioides de forma no médica. Es decir, se usan sin una receta para obtener el efecto de "estar colocado" que causan. Y cada año mueren 15.000 personas a causa de una sobredosis con ellos, dicen los CDC. Por sobredosis de heroína y cocaína mueren 4.000 personas anualmente en Estados Unidos.

Tal como señala el nuevo estudio "los estadounidenses están muriendo en números cada vez más grandes debido a sobredosis de analgésicos opioides". "La forma como se ha disparado este abuso y dependencia a los analgésicos recetados, combinado con el incremento en las ventas de esos fármacos, han contribuido al aumento en las sobredosis y las muertes" agrega.

Los investigadores encontraron que para fines de 2001 se habían creado en 16 estados del país programas de vigilancia de prescripción de fármacos. Hoy 41 estados tienen estos programas en operación.

Más proactivos

El principal objetivo de estos programas era reunir datos sobre el número de fármacos controlados que se recetan, informar sobre las tasas de estos compuestos que se compran con receta y las tasas de muerte por sobredosis debido a ellos.

Los científicos encontraron que los estados que llevaban este tipo de control lograron reducir el fraude de recetas y compras y mostraron tasas menores de sobredosis y muerte. Asimismo,

el análisis del control de prescripción y ventas ayudó a las autoridades a identificar las fuentes de distribución ilícita de analgésicos. Pero los investigadores encontraron que muchos de los estados que han establecido programas de vigilancia no han sido suficiente "proactivos" y no han logrado aún analizar los datos que han reunido para reducir el problema.

"Ser proactivo es la clave del éxito en la lucha contra el abuso de medicamentos recetados" dice el doctor John Eadie, director del Programa de Vigilancia de Fármacos Recetados de la Universidad de Brandeis. "Aunque los médicos reúnen rutinariamente datos e informan al programa estatal de casos en los que se podría estar abusando de un fármaco prescrito, el programa no comparte esa información con otros que podrían aprovechar mejor esa información" agrega.

Y el doctor Allan Coukell, director de los programas médicos del Grupo de Salud Pew, expresa que "los analgésicos recetados claramente juegan un papel muy importante en la medicina moderna. Pero su abuso es también responsable de que cada vez más muertes, sufrimiento y altos costos de salud. Esta investigación ayudará a que progresen las medidas vitales que ya se han tomado para atacar este problema".

[1] Nota de los editores: Clark T, Eadie J, Kreiner P, Strickler G. Prescription Drug Monitoring Programs: An Assessment of the Evidence for Best Practices. The Pew Charitable Trust. 20 de septiembre de 2012, pp. 96 se puede acceder en http://www.pewhealth.org/uploadedFiles/PHG/Content_Level_Pages/Reports/PDMP_Full%20and%20Final.pdf

México. Conocimiento sobre los antibióticos y autocuidado para las infecciones respiratorias agudas en México

Ralph Gonzales, Alma Ethelia López-Caudana, Tulia González-Flores, Janaki Jayanthan, Kitty K Corbett, Hortensia Reyes-Morales

Salud Pública México 2012; 54(2):152-157

<http://bvs.insp.mx/rsp/articulos/articulo.php?id=002716>

Objetivo. Examinar el conocimiento y automedicación de antibióticos en adultos asegurados en México.

Material y métodos. Llevamos a cabo un estudio transversal mediante la administración de un cuestionario a 101 pacientes adultos que solicitaban atención médica por infección respiratoria aguda en una clínica de medicina familiar en México. La puntuación de conocimiento estuvo compuesta por respuestas correctas, incorrectas y "no sé", los factores asociados con conocimiento y automedicación de antibióticos fueron explorados mediante análisis bivariado.

Resultados. 47% de los participantes tomaron antibióticos previamente y 20% fueron automedicados. La puntuación de conocimiento fue muy variable. Muchos de los participantes creyeron que tratamientos comunes para resfriado y tos eran antibióticos, como ambroxol (45%), Desenfriol (45%), y paracetamol (44%). Los participantes con mayor edad (>40 años) obtuvieron mejores puntuaciones de conocimiento.

Discusión. Las percepciones erróneas sobre antibióticos y su

automedicación son comunes en adultos que buscan atención médica en México.

Almacenamiento, distribución y dispensación de oseltamivir tras el brote de gripe H1N1 en México en 2009

Luis Meave Gutiérrez-Mendoza, Brian Schwartz, José de Jesús Méndez de Lira & Veronika J Wirtz
Boletín de la Organización Mundial de la Salud, 2012; 90(10):782-787
doi: 10.2471/BLT.11.101733
<http://www.who.int/bulletin/volumes/90/10/11-101733.pdf>

Situación. Durante un brote o pandemia de gripe, el acceso a tiempo a antiviricos es esencial para reducir la severidad y la transmisión de la enfermedad. Han de seguirse las mejores prácticas en el aprovisionamiento, almacenamiento, distribución, prescripción y dispensación para proporcionar a tiempo los medicamentos.

Enfoque. México implementó un plan de preparación ante la pandemia en 2006 y creó unas reservas estratégicas de antiviricos. Oseltamivir en polvo fue almacenado en bruto de forma centralizada para su distribución a los 31 estados y el distrito de la capital durante un brote de gripe.

Marco regional. San Luis Potosí, en el norte de México, fue uno de los estados más intensamente afectados por el brote de gripe H1N1 de 2009.

Cambios importantes. Se esperaba que oseltamivir en polvo fuese reconstituido localmente, pero tuvo que ser reconstituido de forma centralizada durante el brote de gripe de 2009. Aparecieron dudas sobre la vida útil del producto reconstituido. Como resultado de estos problemas, el primer suministro de medicamento llegó a San Luis Potosí 11 días después del comienzo del brote de gripe. Además, a nivel

estatal los criterios de dispensación tuvieron que cambiarse de acuerdo con la disponibilidad de oseltamivir.

Lecciones aprendidas. Las predicciones de demanda antiviral han de estar basadas en criterios claramente definidos de distribución y dispensación, y ha de tenerse en cuenta la descentralización de parte de las existencias del medicamento. El plan nacional de preparación ante la pandemia de México ha de ser actualizado de acuerdo con las lecciones aprendidas en 2009 para mejorar la gestión estratégica de existencias y asegurar la rápida provisión de oseltamivir a la población.

Automedicación en gestantes que acuden al Instituto Nacional Materno Perinatal Perú 2011

Elsy Mini et al
Rev Peru Med Exp Salud Pública, 2012;29 (2): 212-217
http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1726-46342012000200007&lng=en&nrm=iso&tlng=es

Con el objetivo de determinar la prevalencia de automedicación en gestantes y sus características, se realizó un estudio descriptivo transversal. Se entrevistó a 400 gestantes que acudían a control prenatal en el Instituto Nacional Materno Perinatal de Lima. El 10,5% (42 pacientes) se automedicó durante la gestación, el 64,6% opinó que la automedicación puede producir malformaciones congénitas a sus bebés. Los medicamentos consumidos por las gestantes estuvieron en categoría A y B de la clasificación de la FDA; principalmente, consumieron paracetamol (47,6%) y amoxicilina (16,7%). Todas las mujeres que se automedicaron durante la gestación lo habían hecho antes de estar embarazadas. De acuerdo con estos resultados concluimos que la prevalencia de automedicación en gestantes del estudio es baja, comparado con la literatura internacional.

Otros Temas

Colombia. Productos farmacéuticos en el ambiente: fuentes, efectos y riesgos

John F. Narvaez V, Claudio Jimenez C
Vitae, 2012;19(1): 93-108
<http://aprendeenlinea.udea.edu.co/revistas/index.php/vitae/article/view/10865/10661>

Los productos farmacéuticos y los productos para el cuidado personal han representado un problema ambiental en los últimos años. Sus propiedades fisicoquímicas y su persistencia en el ambiente han permitido la distribución de muchos metabolitos parentales en el agua, en el suelo, en el aire y en los alimentos. Su amplio uso hospitalario, doméstico, agrícola e industrial ha aumentado las descargas en los cuerpos de agua y su impacto ambiental y toxicidad han empezado a manifestarse en los diferentes componentes biológicos de los ecosistemas.

El desarrollo de metodologías de tratamiento de muestra y las técnicas instrumentales de análisis han permitido la separación, identificación y cuantificación a concentraciones de partes por billón e incluso de partes por trillón de principios activos y productos de degradación de gran impacto ambiental. Adicionalmente, los ensayos in vitro e in vivo han demostrado su ecotoxicidad acuática, permitiendo clasificar estas sustancias como contaminantes orgánicos emergentes, cuyos vertimientos son indeterminados y su impacto sobre los ecosistemas es silencioso pero de grandes repercusiones para la salud pública mundial. Esta revisión presentó la dinámica y el desarrollo de investigaciones durante los últimos diez años de la presencia de analgésicos-antiinflamatorios no esteroideos, antihipertensivos, antibióticos y otros fármacos en cuerpos de agua. De igual forma, describió el impacto de la actividad farmacéutica, los servicios hospitalarios y los efluentes domésticos sobre la calidad del agua.

Documentos y Libros Nuevos, Conexiones Electrónicas, Congresos y Cursos

DR-TB Drugs Under the Microscope

Médecins Sans Frontières y the International Union Against Tuberculosis and Lung Disease

Medicos Sin Fronteras y la Asociación Internacional contra la enfermedad pulmonar acaban de publicar un informe sobre los precios, las fuentes y otros temas relacionados con los medicamentos que se utilizan para combatir la tuberculosis multidrogo resistente. El informe esta disponible en:

<http://msfaccess.org/content/dr-tb-drugs-under-microscope-2nd-edition>

Revisión y actualización de los protocolos terapéuticos

Protocolos Terapéuticos. Ecuador 2012

<http://www.farmacologivirtual.org/Descargas/protocoloscompletos/ProtocolosTerap%C3%A9uticosEcuador2012.pdf>

Guías de Salud (España)

<http://www.guiasalud.es>

Informes Mensuales de la Agencia Española de Medicamentos

<http://www.aemps.gob.es/informa/informeMensual/home.htm>

Boletín Terapéutico Andaluz (BTA)

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

CEVIME – Boletín INFAC

http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-pkfarm02/es/contenidos/informacion/cevime_infac/es_cevime/2012.html

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

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

Monografías del BTA

http://www.easp.es/web/cadime/cadime_bta_monografias.asp?idCab=303&idSub=378&idSec=303

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>

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/

Los últimos números son:

Julio 2012; 20(4) Medicalización del envejecimiento y síndrome de deficiencia de la testosterona

Mayo 2012; 20(3). Suplementos de Calcio, ¿lo estamos haciendo bien?

Marzo-Abril 2012; 20(2). Denosumab en fracturas osteoporóticas

Enero-Febrero 2012; 20 (1). Problemas de calidad de las guías de práctica clínica

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/

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
- Tapentanol (Palexia) en el dolor crónico intenso

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:

- Perlas Clínicas de Prescribir 2012: 85
 - Revisión sistemática de los daños causados por los bifosfonatos 2011:84
 - Revisión sistemática de la eficacia de los bifosfonatos 2011:83
- <http://www.ti.ubc.ca/es/newsletter/revisi%C3%B3n-sistem%C3%A1tica-de-la-eficacia-de-los-bisfosfonatos>
- Perlas de la biblioteca Cochrane sobre hipertensión clínica 2011:82
- <http://www.ti.ubc.ca/es/newsletter/perlas-de-la-biblioteca-cochrane-sobre-hipertensi%C3%B3n-cl%C3%ADnica>

Boletines Electronicos del Colegio de Farmaceuticos de Buenos Aires

<http://www.colfarma.org.ar/Prensa%20y%20Difusion/Lists/Boletin%20Electronico/Default.aspx>

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.

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 legibles 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.