

Fármacos

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

<http://www.boletinfarmacos.org>



Volumen 7, número 2, abril 2004



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

Co-editores

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

Productor Técnico

Stephen Brown

Directora de Producción

Jimena Orchuela

Sección Noticias de América Latina

Martín Cañas

Asesor en Farmacología

Martín Cañas

Editores Asociados

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

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

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

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

Fax: (915) 747-8512

Índice

Volumen 7, Número 2, abril de 2004

VENTANA ABIERTA

- Factores terapéuticos que contribuyen al aumento del gasto farmacéutico 1
Bernardo Santos Ramos

COMUNICACIONES

- Medicamentos: ¿derecho o mercancía?, *Germán Velásquez* 4
- Crecimiento de la I+D en la industria farmacéutica española 8
García M y Faiz, Kermani Fl
- La política de medicamentos en la EU: El poder de la gran industria contra la sociedad civil 11
Medicines in Europe Forum

CONGRESOS Y CURSOS

13

NOTICIAS DE AMÉRICA LATINA

Argentina

14

- Publicarán precios de más de 100 medicamentos
Afirman que algunos remedios se abarataron hasta un 80 por ciento
Entre Ríos: en unos meses, inaugurarían el laboratorio de genéricos
Aumentó la venta de medicamentos de marca y genéricos
Efectos positivos de la ley de genéricos
Desde el '99 se prorroga la decisión sobre los remedios bioequivalentes
Medicamentos genéricos, un final abierto
Piden la creación del plan "medicamentos solidarios"
Ministro dice que negar remedios es "crimen de lesa humanidad"
Resolución 160/04- MS apruébese el mencionado Formulario Terapéutico Nacional 2004

Bolivia

21

- Denuncian internación de fármacos chilenos con arancel cero

Brasil

21

- Precios de remedios van a subir en marzo
Paquete para los medicamentos
Anvisa libera medicamentos
Laboratorio público de medicamentos bate récord de facturación
Anvisa estudia reglas para ensayos clínicos con voluntarios
Avance del mercado de genéricos depende de más información

Cuba

25

- Funciona moderno sistema de droguerías

Chile

25

- Farmacia mapuche causa expectación en Santiago
Medicamentos tendrán alza de un 25% en sus precios

Ecuador

26

- Rigoberta Menchú promueve los genéricos
Medicinas, las farmacias confirman el aumento

Nicaragua

27

- Minsa busca diferenciar etiquetas de las medicinas

Panamá	27
Cambio en licitación de algunas medicinas	
Paraguay	28
Ministerio de Salud clausuró laboratorio sin registro oficial	
Quieren reglamentar el funcionamiento de las farmacias sociales	
Uruguay	28
Pugna por mercado de medicamentos	
Batalla entre laboratorios y farmacias	
España firma un acuerdo con Uruguay para mejorar la calidad de sanidad pública y el control y regulación de medicamentos	
Venezuela	30
Min-Salud regulará publicidad para la venta de medicamentos	
NOTICIAS DE EUROPA	
Unión Europea: la industria farmacéutica investigadora, satisfecha con la nueva legislación para la protección de las patentes	31
El parlamento europeo y los oncólogos piden mejorar el acceso al diagnóstico y tratamiento del cáncer de mama	32
Portugal	33
Estado gasta menos en fármacos	
Consumo de tranquilizantes subió un 26%	
Estado ahorra en los medicamentos pero pacientes no	
España	34
El consumo de plantas medicinales para trastornos ginecológicos aumentó un 30% en 2003	
Sanidad redacta una lista con las 200 plantas más tóxicas y prohibidas para su venta al público	
Uso racional del medicamento: programa de dispensación al alta en Baleares	
La mitad de los pacientes desconoce el término "interacción"	
La prescripción de genéricos aumentó un 50% en dos años en la comunidad de Madrid	
Los consejeros de sanidad de ocho autonomías denuncian "incumplimientos" del Ministerio	
La consejería de sanidad de Cataluña regulará el uso terapéutico con extractos de cannabis en dicha autonomía	
El sector farmacéutico y usuarios exigen un lenguaje "más claro y comprensible" en los prospectos de los medicamentos	
Los afectados por enfermedades raras piden un plan nacional	
El gobierno prepara un real decreto para extender la unidosis a analgésicos y antibióticos para procesos agudos	
Ocho sociedades científicas presentan un "documento de consenso sobre uso de antimicrobianos en infecciones respiratorias"	
El centro de fabricación de medicamentos de Andalucía funcionará a mediados de 2005 y creará vacunas	
La Agencia Española del Medicamento aprobó 860 nuevos fármacos en 2003	
Sanidad defiende el uso de talidomida para tratamientos oncológicos	
Nacionalistas piden decidir qué fármacos se financian	
NOTICIAS DE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ	45
La FDA presionada para hacer cada vez más con menos medios	
La FDA mejora sus tiempos de evaluación y aumenta el número de aprobaciones en 2003	
Ley del Medicare complace a las megacorporaciones farmacéuticas	
Impulsan importar medicinas baratas	
Las advertencias sobre los fármacos deberán estar más claras	
Drástico el aumento del costo de las medicinas por receta	
El costo de las medicinas golpea a las familias	

FDA retrasa venta de píldora del día después
La exportación de medicamentos de Canadá a EE.UU. está produciendo desabastecimiento en Canadá

NOTICIAS DE ÁFRICA 51

La Unión Europea lanza un programa para reducir la mortalidad en África Subsahariana por un valor de 600 millones de euros
Las farmacéuticas hacen del país un laboratorio para nuevas medicinas

NOTICIAS VARIAS 53

Sociedades científicas de menopausia llaman a la tranquilidad ante las reservas en el uso de la THS

NOTICIAS DE LA INDUSTRIA 55

Ranbaxy Laboratories concluye la compra de la división de genéricos de Aventis
Varios laboratorios donan más de 220.000 dosis de vacunas antigripales
¿Cómo van las ventas farmacéuticas?
Suiza: Novartis prevé tener diez superventas en 4 años
Caen beneficios de farmacéutica Merck en 2003
Bristol Myers Squibb registró un beneficio neto de 2.952 millones de dólares en 2003, un 45 por ciento más
Johnson & Johnson registró ganancias
Pfizer ponen fin a las pruebas de viagra en mujeres
Yamanouchi y Fujisawa se fusionan para crear un gigante farmacéutico
¿Dónde están las medicinas prometidas?
Patronal europea critica la fragmentación del mercado
Pfizer pagará 1300 millones a un pequeño laboratorio
Medicinas genéricas biotécnicas, en camino

NOTICIAS SOBRE SIDA 62

Sudáfrica plantea rebajar en un 70% el precio de los antirretrovirales
Brasil: acuerdo con laboratorios es excelente, dice Alexandre Grangeiro
Los avances del país en la distribución de medicamentos deben reflejar en la comunidad internacional, dice Paulo Roberto Teixeira
Brasil: 10.000 cariocas están sin remedios para combatir el sida
Estados unidos: se opone a despojo de fórmulas en drogas contra sida
El Director del Fondo Mundial contra el Sida afirma que el mundo está perdiendo la batalla contra esta enfermedad
Seis compañías farmacéuticas financiarán 17 proyectos de investigación sobre sida en España con 1,5 millones de euros
Laboratorios estudian más de 80 nuevos remedios contra el sida

NOTICIAS SOBRE ACUERDOS COMERCIALES 66

Colombia: privilegios a monopolios farmacéuticos foráneos ponen en riesgo a los productores nacionales
Costa Rica: oposición médica defiende genéricos
República Dominicana: los posibles efectos del TLC preocupan a farmacéuticos

INVESTIGACIONES

Caracterización de las reacciones adversas de baja frecuencia de aparición recibidas en el Sistema Cubano de Farmacovigilancia 69
Dr. Noel Padrón Pérez, Dra. Giset Jiménez López

El nuevo sistema de precios de referencias en España 82
Jimena Orchueta, Antonio Ugalde, Nria Homedes

ADVIERTEN... 93

Terapia con estrógenos a bajas-dosis para mujeres menopsicas: una revisión de su eficacia y seguridad (*Low-dose estrogen therapy for menopausal women: A review of efficacy and safety*)
Crandall C
J Womens Health 2003; 12(8):723-747

Hipoglucemia e hiperglucemia asociadas al uso de gatifloxacina en pacientes ancianos (*Hypoglycemia and hyperglycemia associated with gatifloxacin use in elderly patients*)
Biggs WS
J Am Board Fam Pract 2003; 16(5):455-457

Interacciones de anticonvulsivantes y antirretrovirales (*Anticonvulsant and antiretroviral interactions*)
Liedtke MD et al.
Ann Pharmacother 2004; 38:482-489

Nuevas recomendaciones para el tratamiento de personas con infección por HIV
Rev Panam Salud Pública 2003; 14(2):138-147

La FDA insta al cambio de prospectos de los productos para la terapia hormonal sustitutiva

España: Sanidad retira varios fármacos contra la gota, asociados a trastornos hepáticos graves

Danazol: uso restringido a terapia de segunda línea para la endometriosis en el Reino Unido
WHO-Pharmaceuticals Newsletter 2003; 5

Parálisis facial tras la vacunación intranasal

Tiazolidinedionas contraindicadas en pacientes con riesgo de insuficiencia cardiaca congestiva (*Thiazolidinediones contraindicated in patients at risk for heart failure*)
Laurie Barclay
Circulation 2003; 108:2941-2948 (*Medscape*, 8 de diciembre de 2003)

Suplementación con vitamina E y cataratas (*Vitamin E supplementation and cataract*)
McNeil JJ et al.
Ophthalmology 2004; 11:75-84

Potencial nefrotóxico de los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2 (*Nephrotoxic potential of selective cyclooxygenase-2 inhibitors*)
Sandhu GK, Heyneman CA
The Annals of Pharmacotherapy 2004; 38(4):700-704

Interacciones graves entre el zumo de toronja (zumo de pomelo) y medicamentos
Worst Pills, Best Pills 2004; 10(2):10-13

No utilice el topamax para perder peso
Worst Pills, Best Pills 2004; 10(2):13-14

Narcolepsia, accidentes de tráfico y el mesilato de pergolide (permax)
Worst Pills, Best Pills 2004; 10(2):14-15

Más razones para no utilizar la rosuvastatina
Worst Pills, Best Pills 2004; 10(3):17-19

Subutilización de los betabloqueantes en la prevención secundaria del infarto de miocardio (*β-Blocker underuse in secondary prevention of myocardial infarction*)

Everly MJ et al.

Ann Pharmacother 2004; 38:286-293

Síndrome de colon irritable

Mertz HR

N Engl J Med 2003; 349:2136-46

Queratitis herpética

Rev. Prescrire 2003; 23(244):770-772

Anemia postquirúrgica

Rev. Prescrire 2003; 23(241): 540-541

Meningitis bacteriana: suplementar el tratamiento con esteroides

Rev. Prescrire 2003; 23(244):773-774

ÉTICA Y DERECHO

Expertos en sida critican el ensayo con una vacuna llevado a cabo en Tailandia

España: el gobierno refuerza la protección de las personas que intervengan en ensayos clínicos

La mitad de los niños con cáncer en países en desarrollo muere por falta de tratamiento médico

Falsificaciones de antiretrovirales en el Congo

La obligación de la sociedad civil de proteger la salud está por encima de los intereses comerciales: lecciones de Tailandia (*The role of civil society in protecting public health over commercial interests: lessons from Thailand*).

Ford N et al.

Lancet 2004; 363:560-63

GlaxoSmithKline exige a sus empleados no divulgar la falta de eficacia de su medicamento (*GlaxoSmithKline staff told not to publicise ineffectiveness of its drug*)

David Spurgeon

BMJ 2004; 328:422

Los autores del polémico artículo que relacionaba la triple vírica con el autismo se retractan públicamente

Nueva Zelanda se moviliza para prohibir la publicidad dirigida a los pacientes (*New Zealand moves to ban direct advertising of drugs*)

B. Burton *BMJ* 2004; 328:69

La publicidad de medicamentos dirigida al consumidor en Canadá podría agregar £ 550m (US\$880 millones) a los costos de salud (*Direct to consumer advertising of drugs in Canada could add 550 m pounds to healthcare costs*)

David Spurgeon *BMJ* 2003; 327:582

Adulteración de suplementos alimentarios (*Adulteration of dietary supplements*)

M.R. Cole y C.W. Fetrow

Am J Health-Syst Pharm 2003; 60(15):1576-1580

El consentimiento informado en el menor de edad. Revisión a la luz de la nueva normativa

D. Curbelo Pérez
BSCP Can Ped 2003; 27(3)

Editorial: la industria farmacéutica y el médico
M. Quijano
Rev Fac Med (Mex) 2003; 46(6)

Países del tercer mundo reciben medicamentos inútiles

Guatemala: rechazan fallo judicial que impide fabricar genéricos

Financiación y distribución de fármacos inadecuados han causado un aumento de la muerte infantil por malaria

España: Farmaindustria refuerza su código de buenas prácticas para la promoción de los medicamentos

Un juez desestima la demanda de Merck contra una revista

Estados Unidos: guerra abierta a los fármacos falsificados

Sigue la guerra de los fármacos antihipertensivos

El Vaticano pide a las compañías farmacéuticas que rebajen el precio de los medicamentos contra el sida

Los litigios judiciales merman el resultado

Estados Unidos: Bristol-Myers Squibb revisó ganancias 1999/2003

Pfizer intenta que la FDA no incluya en el prospecto de Geodon el riesgo de diabetes

Pfizer coordina la defensa de su patente para Celebrex

GlaxoSmithKline se niega a pagar 4.127 millones que le reclama EE.UU. de impuestos

Pfizer demandará a laboratorios colombianos por pastilla similar a viagra

Eskazine y la información terapéutica

Sobreventas de donepezil y explotación de los pacientes de alzheimer: ¿por qué la FDA no prohíbe esos anuncios?
Worst Pills, Best Pills 2004; 10(3):19-21

Harlot (prostitución): como conseguir resultados positivos sin mentir para superar la verdad
Worst Pills, Best Pills 2004; 10 (2):15-16

Pharmabrand logra un fallo a favor para hacer circular una medicina

Anorexígenos: la Unión Europea rechaza la apelación
Rev. Prescrire 2003; 23(244):740

CONEXIONES ELECTRÓNICAS

126

TITULOS NUEVOS

129

REVISTA DE REVISTAS

El impacto de las cuotas de recuperación de medicamentos de receta en el consumo de medicamentos, en el uso de servicios de salud, y en las condiciones de salud de los pobres: una revisión sistemática de la literatura (*Effects of prescription drug user fees on drug and health services use and on health status in vulnerable population: a systematic review of the evidence*)

Lexchin J, Grootendorst P
Int J Health Services Administration 2004; 34(1):101-122

Atención Farmacéutica para pacientes de sida con Terapia Directamente Observada (*Pharmaceutical care for HIV patients on directly observed therapy*)

Foisy MM
The Annals of Pharmacotherapy 2004; 38(4):550-556

Factores que influyen las decisiones prescriptivas (*Factors that influence prescribing decisions*)

Schumock GT et al.
The Annals of Pharmacotherapy 2004; 38(4):557-562

Seguimiento farmacoterapéutico a pacientes hospitalizados: adaptación del método Dáder (*Pharmacotherapy follow-up to inhospital patients: adapting Dader meted*)

Silva Castro MM et al.
Seguim Farmacoter 2003; 1(2):73-81

Percepciones de los directores de farmacia del hospital sobre las fusiones del hospital y las alianzas estratégicas (*Hospital pharmacy directors' perceptions of hospital mergers and strategic alliances*)

Dastani HB, Siganga WW
Am J Health-Syst Pharm 2003; 60(21):2245-2247

Diferencias étnicas en el uso de medicamentos antihipertensivos en ancianos (*Ethnic differences in antihypertensive medication use in the elderly*)

Raji MA et al.
Ann Pharmacother 2004; 38:209-21

Autoridades reguladoras de medicamentos en China (*Drug control authorities in China*)

Li Hui Zhen
Ann Pharmacother 2004; 38: 346-350

Colaboración entre farmacéuticos comunitarios y médicos de familia: Lecciones aprendidas del Ensayo de Investigación de Evaluación de la Medicación de Mayores (*Collaboration between community pharmacists and family physicians: Lessons learned from the Seniors Medication Assessment Research Trial*)

Howard M et al.
J Am Pharm Assoc 2003; 43(5):566-572

Estimulando la investigación y desarrollo farmacéutica para las enfermedades olvidadas (*Stimulating pharmaceutical research and development for neglected diseases*)

Mrazek MF, Mossialos E
Health Policy 2003; 64:75-88

Estudio prospectivo multicéntrico del efecto de la educación del paciente sobre la aceptabilidad de la prescripción por genéricos en la práctica general (*A prospective multicenter study of the effect of patient education on acceptability of generic prescribing in general practice*)

Valles JA et al.
Health Policy 2003; 65:269-275

Factores implicados en la decisión de iniciar un tratamiento preventivo: estudio cualitativo de las actitudes de clínicos y personas ajenas al entorno sanitario (*Factors involved in deciding to start preventive treatment: qualitative study of clinicians' and lay people's attitudes*)

Lewis DK et al.

BMJ 2003; 327:841-846

Incentivos y reformas de reembolso farmacéutico en España (*Incentives and pharmaceutical reimbursement reforms in Spain*)

Puig-Junoy J

Health Policy 2004; 67:149-65

Comparación de resultados en pacientes tratados dentro y fuera de ensayos clínicos: marco conceptual y revisión estructurada (*Comparison of outcomes in cancer patients treated within and outside clinical trials: conceptual framework and structured review*)

Peppercorn JF et al.

Lancet 2004; 363:263-270

El impacto de internet en los resultados de cáncer (*The impact of the internet on cancer outcomes*)

Eysenbach G

CA Cancer J Clin 2003; 53:356-371

Prescripción inadecuada de medicamentos en ancianos que asisten a consultas ambulatorias (*Inappropriate medication prescribing for elderly ambulatory care patients*)

Goulding MR

Arch Intern Med. 2004; 164:305-312

Evaluación de errores en prescripciones antineoplásicas (*Assessing errors on antineoplastic agent prescriptions*)

Sánchez Gómez E et al.

Seguim Farmacoter 2003; 1(3):105-109

Intoxicación por paracetamol en menores de 6 meses: error de dosificación

Fernández Landaluce A et al.

An Pediatr 2004; 60:177-179

Ensayos clínicos y buenas prácticas clínicas: una encuesta a especialistas del Instituto Nacional de Oncología y Radiología

Proveyer Derich S et al.

Rev Cubana Med 2003; 42(4)

Errores de medicación y gestión de riesgos

Otero López JM

Rev. Esp. Salud Pública 2003; 77(5):527-540

Rol de los centros de toxicología en la notificación de eventos adversos a medicamentos en Argentina

Piola JC et al

Rev. Méd Rosario 2003; 69(2):61-65

Vigilancia del uso de antibióticos en el Hospital Pediátrico del Centro Hospitalario Pereira Rossell: susceptibilidad antimicrobiana; gasto y consumo de antibióticos

Giachetto G et al.

Rev Med Uruguay 2003; 19:208-215

Uso racional de medicamentos: ¿qué conocen los médicos residentes sobre los fármacos

de uso corriente?

Giachetto G et al.

Rev Med Uruguay 2003; 19:231-236

El mercado privado de las vacunas en Brasil: privatización de la salud pública (*The private vaccines market in Brazil: privatization of public health*)

Gomes Temporal J

Cad. Saúde Pública 2003; 19(5):1323-1339

Errores de medicación: ¿quién es responsable? (*Medication errors: who is responsible?*)

Rosa MB y Perini E

Rev. Assoc. Med. Bras 2003; 49(3):335-341

Uso de contraceptivos entre adolescentes de escuelas públicas de Brasil (*Contraceptive use among adolescents at public schools in Brazil*)

Chagas de Almeida MC et al.

Rev. Saúde Pública 2003; 37(5):566-575

El incumplimiento de los tratamientos prolongados de las enfermedades crónicas es un problema mundial

Rev Panam Salud Pública 2003; 14(3):218-221

Impacto de las guías terapéuticas estándar en la prescripción racional de medicamentos

Lalama M

Boletín APS 2004; 9:25-29

Prescripción inducida a médicos de atención primaria procedente del hospital de referencia, Hospital Universitari Vall d'Hebron

Fernandez Liz E et al.

Aten Primaria 2004; 33:118-123

Temas Clínicos relacionados con Enfermedades Infecciosas

144

Baja mortalidad en pacientes infectados de sida que inician terapia antirretroviral de gran actividad: una comparación con la población general (*Low mortality HIV-infected patients starting highly active antiretroviral therapy: a comparison with the general population*)

Jensen-Fange S et al.

AIDS 2004; 18:89-97

Erradicación de *Helicobacter pylori* mediante triple terapia (amoxicilina, claritromicina y omeprazole) en pacientes del Hospital Rafael Ángel Calderón Guardia

Salas-Aguilar R et al.

AMC 2003, 45(2)

Temas Clínicos relacionados con Enfermedades Crónicas

145

Estrógenos más progestágenos y cáncer colorrectal en las mujeres postmenopáusicas (*Estrogen plus Progestin and Colorectal Cancer in Postmenopausal Women*)

Chlebowski RT et al.

N Engl J Med 2004; 350:991-1004

Guía para el manejo de la fibrilación auricular del Colegio de Médicos Norteamericano y de la Academia Norteamericana de Médicos de Familia (*ACP-AAFP issues guidelines for management of atrial fibrillation*)

Barclay L

Medscape from Ann Intern Med. 2003; 139:1009-1017, 1018-1033

Metformina en el síndrome de ovario poliquístico: revisión sistemática y metaanálisis

(Metformin in polycystic ovary syndrome: systematic review and meta-analysis)

Lord JM et al.

BMJ 2003; 327:951-956

Tendencias en la agresividad de la atención del cáncer en la proximidad de la muerte

(Trends in the aggressiveness of cancer care near the end of life)

Earle CC et al.

Journal of Clinical Oncology 2004; 22(2):315-321

Consumo de ácido acetilsalicílico en pacientes con diabetes mellitus

Esmatjesa E et al.

Medicina Clínica 2004; 122:96-98

Anticonceptivos combinados de estrógenos y progestágenos y peso corporal: revisión sistemática de ensayos clínicos controlados *(Combination estrogen-progestin contraceptives and body weight: Systematic review of randomized controlled trials)*

Gallo MF et al.

Obstetrics & Gynecology 2004; 103:359-373

Temas relacionados con Terapias Alternativas

149

Patrón de prescripción de medicina complementaria en Alemania *(Complementary medicine prescription patterns in Germany)*

Schneider B et al.

Ann Pharmacother 2004; 38:502-507

Resultados de una encuesta poblacional sobre las actitudes y creencias de adultos sobre productos herbarios *(Results of a population based survey of adults' attitudes and beliefs about herbal products)*

Harnack LJ et al.

J Am Pharm Assoc 2003; 43(5):596-601

ÍNDICES

151

INFORMACIÓN PARA LOS AUTORES Y COLABORADORES

152

Ventana Abierta

FACTORES TERAPÉUTICOS QUE CONTRIBUYEN AL AUMENTO DEL GASTO FARMACÉUTICO

Bernardo Santos Ramos, Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Virgen del Rocío, España

El marco general

Ya es un lugar común decir que el gasto farmacéutico está poniendo en peligro la viabilidad económica de los servicios sanitarios desarrollados al amparo del estado del bienestar en los países europeos. En España, actualmente este gasto está entre el 20 y el 30% del gasto sanitario de las comunidades autónomas, lo que ha llevado a sus gobiernos a implementar una amplia batería de medidas de corrección, que muchas veces parecen más palos de ciego o fuegos artificiales que medidas basadas en el conocimiento científico de las causas del gasto y su corrección en origen.

Y es que realmente las causas últimas del crecimiento del gasto están poco estudiadas. En el seno del pensamiento neoliberal existen numerosos documentos que relacionan el aumento del gasto farmacéutico principalmente con el envejecimiento de la población. Nada más lejos de la realidad. No hay ningún trabajo científico que soporte esta tesis. Por el contrario hay suficientes estudios que apuntan a que los verdaderos factores que explicarían el aumento del gasto serían:

1. El incremento de los precios unitarios por sustitución de medicamentos antiguos más baratos por otros modernos más caros para el tratamiento de los mismos procesos. Siendo éste, con mucho, el factor más importante, esta tendencia se enmarca en una guerra desigual entre los agentes de promoción del uso de novedades, fundamentalmente la industria farmacéutica y las sociedades científicas y los agentes interesados en el mínimo uso de las novedades sólo cuando aporten ventajas clínicas evidentes, casi exclusivamente los servicios de salud.
2. El aumento del consumo, bien por el aumento de la población susceptible (no sólo por su envejecimiento [más años] sino también por su crecimiento vegetativo [más personas]), bien por una capacidad diagnóstica mayor o más precoz, bien por otros factores terapéuticos que son el objetivo de este comentario y que se desarrollarán más adelante
3. La existencia de importantes disfunciones del propio sistema sanitario que hacen que el uso

racional de medicamentos sea una meta distante en el horizonte. Fundamentalmente aquí se pueden citar:

- mala regulación administrativa de fijación de precios, no tanto por la disponibilidad a pagar por la innovación real, como por otro tipo de condicionantes, así como la mala regulación de las condiciones de disponibilidad y uso de los nuevos medicamentos;
- factores derivados de una mala organización funcional por la que los pacientes pueden ser tratados del mismo proceso por diferentes especialistas en diversos ámbitos de atención con la consiguiente duplicidad o disparidad de prescripciones;
- ausencia de incentivos a los profesionales y grupos;
- utilización de medicamentos para paliar la ausencia de otras actuaciones no farmacológicas más efectivas;
- variables que derivan de las características de lo profesionales: problemas relacionados con la mala indicación clínica, que tienen que ver a su vez con la edad, formación, tipo de centro en el que trabaja, etc.

Factores relacionados con el avance del conocimiento científico

Es necesario reconocer que la investigación y desarrollo de nuevos fármacos ha producido algunos impactos relevantes en la salud de los seres humanos. Casos como el descubrimiento de la penicilina o la síntesis industrial de la insulina son referencias históricas obligadas. Sin embargo, en muchas otras situaciones la contribución del ingente número de nuevos fármacos a la salud de la población ha sido mucho más modesta, en especial si se tienen en cuenta, la yatrogenia producida por esos mismos fármacos (reacciones adversas y errores de medicación), así como las ganancias de salud que se podrían haber obtenido al invertir los ingentes recursos económicos públicos y privados destinados a medicamentos en otras áreas como la mejora de las condiciones de vida, la

prevención de enfermedades o la promoción de la salud. Hay que recordar que la inmensa mayoría de la investigación con medicamentos es realizada por la industria farmacéutica y por tanto dirigida a aumentar el consumo de medicamentos. Por el contrario es muy escasa la investigación que permitiera avances en salud con alternativas no farmacológicas, orientada a la utilización de esquemas terapéuticos más eficientes o a evaluar la yatrogenia.

Pero para no hacer demagogia, tratemos de analizar mejor estas ideas preliminares. A mi modo de ver se podrían identificar cinco situaciones:

1. Existe una primera situación en que la investigación produce medicamentos para cubrir las llamadas “lagunas terapéuticas”, patologías que no tenían tratamiento previo o este era altamente ineficaz. En este caso el impacto en salud de los nuevos fármacos puede ser muy grande para los pacientes afectados, pero suele ser escaso para la población general por el reducido número de pacientes que se benefician, generalmente afectos de enfermedades graves y poco prevalentes. Ejemplos de esta situación podrían ser, el desarrollo de la imiglucerasa o alglucerasa en la enfermedad de Gaucher, la agalsidasa en la enfermedad de Fabry, el imatinib en la Leucemia Mieloide Crónica y otros.
2. En una segunda situación, el desarrollo de nuevos fármacos va produciendo avances periódicos y continuos que en perspectiva histórica van mejorando y, a veces, finalmente resolviendo o paliando significativamente algunos problemas de salud. Tal es el caso de algunas de las patologías más prevalentes. Por ejemplo, la introducción en primer lugar de los antihistamínicos H2, posteriormente de los inhibidores de la bomba de protones y finalmente de los tratamientos de erradicación de *Helicobacter*, que prácticamente han hecho desaparecer la cirugía de la enfermedad péptica y han disminuido su prevalencia y gravedad. Algo parecido ha ocurrido con la introducción de la terapia HAART que ha convertido la infección VIH en una enfermedad crónica a lo largo de un periodo muy largo de desarrollo de nuevos fármacos y de avances en la comprensión de las mejores combinaciones de los mismos. Curiosamente, estas mejoras en la supervivencia interesan mucho a la propia industria farmacéutica que ve así aumentado el periodo de tratamiento y por tanto el consumo del medicamento en cuestión.
3. Un tercer escenario que comparte características comunes a los dos previamente descritos sería aquel en que una sola terapia muy potente cambia el perfil de una patología relativamente frecuente. Este podría ser el caso de la introducción de la eritropoyetina para el tratamiento de la anemia causada por insuficiencia renal crónica, o de los factores anti TNF en la artritis reumatoide.
4. Un cuarto escenario es aquella investigación clínica dirigida a demostrar que determinadas enfermedades crónicas, entre ellas algunas de las más prevalentes, se benefician de tratamientos farmacológico multimodales por los que se atacan a la vez todos los mecanismos de acción posibles. Así mismo se trata de corregir con medicamentos los factores de riesgo. Con esta estrategia el número de pacientes polimedicaos está creciendo vertiginosamente. Ejemplos de lo anterior son: el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar en la que se pasó del uso de vasodilatadores y diuréticos a la adición (que no sustitución) paulatina de prostaciclina, sildenafil y bosentan, o el caso de la profilaxis secundaria en IAM en el que se han ido sumando fármacos como la aspirina, los IECA, el clopidogrel (si indicado), estatinas, etc.
5. Un quinto escenario es el caso de la investigación dirigida a demostrar las posibles mejoras en salud derivadas del alargamiento del periodo de tratamiento. Un ejemplo paradigmático de esta situación es la antiagregación combinada con aspirina y clopidogrel en el síndrome coronario agudo o tras la colocación de un stent coronario. Los ensayos iniciales se realizaron a 28 días, el ensayo CURE se realizó a 9 meses y el ensayo CREDO se realiza a 12 meses. Todos ellos consiguen mejoras en la tasa de reestenosis coronaria.

Las implicaciones en el gasto sanitario de los escenarios anteriores no se escapan a nadie. Si la patología a tratar tiene una alta prevalencia y el nuevo medicamento un alto precio, las repercusiones económicas pueden ser devastadoras (es lo que en el argot de la industria farmacéutica se llama un medicamento “blockbuster”). ¿Qué se puede hacer desde los sistemas sanitarios? A mi modo de ver aplicar más y más ciencia para separar el grano de la paja y desentrañar en cada caso las evidencias realmente sustentadas. Posteriormente aplicar criterios de solidaridad y de coste oportunidad, para tratar aquellas situaciones clínicas que realmente se benefician sin comprometer recursos que sean necesarios en otras instancias.

Es necesario que los sistemas sanitarios identifiquen aquellas áreas en las que la aportación de los

medicamentos a la salud son más relevantes y se cuantifique el impacto económico de la introducción de estas terapias, para generar un debate sobre la necesidad de pagar medicamentos por más salud ahorrando de los medicamentos que en el mejor de los casos significan igual salud (si no menos).

Los sistemas sanitarios deben tener observatorios de evaluación prospectiva que identifiquen los medicamentos de este tipo, antes de que se produzca su comercialización, tanto para prever el gasto como para articular una organización funcional de los pacientes más eficiente. Entre otros aspectos cruciales a evaluar por los sistemas sanitarios debería estar la delimitación

de pacientes para los que el nuevo medicamento va a producir más beneficio desde un punto de vista social. Casos de la importancia de esta delimitación se pueden encontrar especialmente en las medidas de prevención secundaria de patologías muy prevalentes en las que puede llegar a ser necesario tratar a 8 o 10 pacientes para que sólo uno de ellos se beneficie. Casos como la prevención de ingresos hospitalarios por el virus respiratorio sincitial con palivizumab en el que los números necesarios a tratar, y por tanto los costes, variaban dramáticamente dependiendo de la edad gestacional con la que nacieron los niños, pueden ser paradigmáticos.

Comunicaciones

MEDICAMENTOS: ¿DERECHO O MERCANCÍA?

Germán Velásquez, Coordinador del Programa de Acción para los Medicamentos de la OMS (Ginebra)

Publicado en El Dipló, no. 49, julio de 2003, traducción de Teresa Garufi. (Las opiniones expresadas en este artículo no comprometen a la OMS).

El acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual referidos al Comercio de la OMC tiene entre sus efectos la globalización de los precios de los medicamentos, la ley de patentes y una situación en que millones de personas mueren por falta de medicamentos que les resultan inaccesibles. La concepción del medicamento como mera mercancía es incompatible con la promoción del derecho a la salud.

El problema del costo de los medicamentos, de extrema urgencia para los países en vías de desarrollo, amenaza con afectar a todo el planeta en el transcurso de los próximos diez a veinte años. Incluso los países industrializados, cuya población está habituada desde hace casi cincuenta años a acceder sistemática y gratuitamente a los medicamentos necesarios, podría ver reducirse este derecho como piel de zapa.

Costos y gastos

En efecto, ¿hasta qué punto los sistemas de salud de los países industrializados podrán seguir soportando el aumento del costo de reembolso ante la aparición, por ejemplo, de nuevos medicamentos contra las enfermedades cardiovasculares o el cáncer? Sin siquiera hablar de los tratamientos que se desarrollarán y se patentarán a partir de la investigación sobre el genoma humano —no obstante llevada a cabo gracias a fondos públicos [1]—, ni de las terapias vinculadas con el envejecimiento de la población.

En Estados Unidos, los programas públicos de asistencia a las personas mayores (Medicare) y a los pobres (Medicaid) estiman que el gasto nacional de salud pasará de 1,4 billones de dólares en 2001 a 2,8 billones de dólares en 2011 [2]. Durante el mismo período, el gasto en productos farmacéuticos deberá triplicarse, para alcanzar 414.000 millones de dólares en 2011. En consecuencia, las compañías privadas deberán optar entre reducir las prestaciones o aumentar las primas. Y crecerá el abismo entre los que podrán financiar su salud y los que sólo accederán a una cobertura médica reducida.

Numerosos países ya destinan a los medicamentos un porcentaje más elevado de sus gastos totales de salud que Estados Unidos, donde alcanza el 10 %, 17 % en Francia [3], 16% en Bélgica, 17% en Grecia y 12% en Alemania. La tendencia es la misma en el conjunto de los países ricos: por ejemplo, en Canadá los medicamentos representaban en 2000 el 15% del presupuesto de la salud, contra el 11,4 % diez años antes [4]. Y en Japón se observan las mismas curvas.

El sistema de patentes

Desde 1995, año del nacimiento de la Organización Mundial del Comercio (OMC), el precio de los medicamentos se globalizó, en particular bajo los efectos de los Adpic, un acuerdo comercial sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. Sin embargo, pasaron tres años antes de que el sector de la salud “se despertara”. La OMS publicó entonces un informe que indica las posibles consecuencias de este acuerdo sobre el aspecto a los medicamentos [5]. A este trabajo y a las inquietudes expresadas por numerosos países en vías de desarrollo se añaden rápidamente las campañas de movilización llevadas a cabo, en particular, por Médicos sin Fronteras (MSF) y Oxfam.

En el año 2000, cuando 39 empresas farmacéuticas inician una demanda contra el gobierno de la República de Sudáfrica con el fin de oponerse a una ley sobre medicamentos inspirada en las recomendaciones de la OMS, la opinión pública se indigna. Después de una intensa campaña internacional de apoyo a la posición de Pretoria y de fuertes movilizaciones de la sociedad civil sudafricana —en particular a través de la Campaña para el Acceso a los Tratamientos (TAC) [6]—, el tema hace finalmente irrupción en la OMC el 20 de junio de 2001, por iniciativa de un grupo de países africanos. Siguen largos debates que en noviembre de 2001 culminan en la Declaración de Doha, por la cual los miembros de la OMC afirman: el acuerdo sobre los Adpic “puede y debe interpretarse e implementarse de manera tal que apoye el derecho de los miembros de la OMC a proteger la salud pública y, en especial, a promover el acceso de todos a los medicamentos”. ¡Frase tan evidente que hasta un niño en edad de razonar hubiera podido formularla !

La lógica del sistema -si se puede llamar lógica a este círculo sin salida- considera que la generalización del sistema de patentes (de una duración mínima de veinte años) impuesta por el acuerdo sobre los ADPIC es indispensable para permitir que las empresas

farmacéuticas privadas sigan investigando. El argumento es el siguiente: la investigación cuesta cara, pero será financiada por las patentes que, al garantizar a las empresas farmacéuticas un monopolio, les permite mantener precios elevados.

Situación absurda

Ahora bien, estos precios impiden que la mayoría de las personas que necesitan estos nuevos productos puedan procurárselos.

Si bien hay que preservar la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos, también es esencial que éstos puedan salvar vidas a partir del momento de su descubrimiento y no veinte años después... excepto que se perpetúe la absurda situación actual, en la cual millones de personas mueren por falta de medicamentos, que sin embargo existen y que la sociedad podría poner al alcance de todos.

Epidemias

En gran parte en manos del sector privado, la investigación y el desarrollo de nuevos tratamientos dependen del mercado potencial del producto, y no de las necesidades de salud de las poblaciones con menos recursos.

En el transcurso de estos últimos veinte años, puede decirse que no se investigaron epidemias que afectan a millones de personas en los países en vías de desarrollo, como la enfermedad de Chagas, la leishmaniosis, la esquistosomiasis e incluso la enfermedad del sueño...

Aunque parecía que el anunciado desastre del Sida iba a acelerar las cosas, el acceso a los medicamentos no deja de estancarse, como si no hubiéramos aprendido nada desde el inicio de la epidemia.

En 1986 el director de la OMS, Horst Mahler, reconocía haber perdido casi cuatro años porque “no se había dado cuenta” de la gravedad de la situación.

Enfrentado a estrategias e intrigas políticas complejas, su sucesor, el doctor Hiroshi Nakajima, se ve obligado a desmontar el Programa Global sobre el Sida (GPA) establecido por el carismático Jonathan Mann. Entonces, todo lo hecho es “arrojado por la ventana”, según palabras de un participante. Algunos años más tarde el doctor Peter Piot, responsable de Onusida, el programa de las Naciones Unidas para la lucha contra dicha enfermedad, declara que la transición entre la OMS y Onusida provocó otra pérdida de cuatro o cinco años...

Millones de muertes evitables

Esta lentitud persiste como elemento indisociable del problema; casi diez años después de la aparición en el

mercado de los primeros tratamientos anti-retrovirales, el 99 % de las personas que no tienen acceso a ellos se encuentran en los países en vías de desarrollo. En Doha, en noviembre de 2001, la reunión ministerial de la OMC dio un año de plazo a su Consejo -a propósito de los ADPIC- para encontrar una solución a lo que se llamó el “párrafo 6”: Estudiar cómo los países que carecen de suficiente capacidad de producción de medicamentos pueden hacer uso de las “licencias obligatorias”, esos mecanismos jurídicos previstos por el acuerdo, que permiten en ciertos casos eludir el monopolio que confieren las patentes.

Fue un año de diálogos de sordos, sin resultado concreto... salvo demostrar que los negociadores perdieron conciencia de la gravedad de lo que está en juego [7]. Ya sabemos que este “párrafo 6” no era la respuesta a los males de la humanidad y el problema de los precios no es la única dificultad...

La selección racional de los medicamentos autorizados para la venta en un país determinado, la existencia de mecanismos de financiamiento y el mantenimiento y desarrollo de sistemas e infraestructuras de salud confiables son otros tantos factores igualmente determinantes. Pero no pueden concebirse sin resolver la cuestión de los precios.

Planes de acción

El acuerdo más importante de los últimos años tendiente a reducir el precio de los anti-retrovirales en los países en vías de desarrollo- la Iniciativa para Acelerar el Acceso (IAA)- permitió que el costo anual por paciente pasase de 12.000 dólares en 2000... a 420 dólares en 2003.

Lanzado en mayo de 2000 por Onusida en asociación con varios organismos de la ONU y cinco empresas farmacéuticas (Boehringer Ingelheim, Bristol-Myer Squibb, Glaxo Smith-Kline, Merck & Co. y Hoffman La Roche), esta montaña parió un ratón: en 3 años, de 80 países, 39 desarrollaron planes de acción, de los cuales 19 llegaron finalmente a celebrar acuerdos con empresas.

El número de pacientes que reciben anti-retrovirales en esos 19 países es inferior al 1%. En Africa eso concierne a un total de 27.000 personas, cuando el continente cuenta con 30 millones de seropositivos [8].

Creado en abril de 2001 por iniciativa del secretario general de las Naciones Unidas, Kofi Annan, el Fondo Global de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria sólo recibió hasta ahora un 20 % de las sumas necesarias. En China, donde las autoridades consideran que un millón de ciudadanos están infectados por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), una

empresa farmacéutica occidental ofreció, con gran apoyo publicitario, anti-retrovirales gratuitos durante un período de ocho años. Lástima que la “donación” sólo concernía a... ¡200 pacientes!

Todas estas iniciativas, aunque pudiesen superar las insuficiencias, no constituyen una solución a largo plazo, ni para los países en vías de desarrollo ni para los países desarrollados. En efecto, ¿cómo imaginar que el costo de los medicamentos pueda mantener de manera constante un aumento exponencial que exceda ampliamente el crecimiento del resto de la economía?

Es de esperar que la iniciativa internacional para lograr una vacuna contra el sida (IAVI), que reúne empresas farmacéuticas (entre las cuales se encuentran los principales grandes laboratorios), laboratorios públicos y organizaciones no gubernamentales- tenga éxito rápidamente.

La vacuna deberá ponerse a disposición del mayor número de personas al menor precio posible y cuanto antes: lo que, evidentemente, sólo se logrará mediante una solución ajena al actual sistema de patentes.

Cifras

“¿A quién pertenece una carta? ¿A su remitente, al destinatario o al cartero, al menos durante su recorrido?” Así comienza El dueño de la Herida, la última novela de Antonio Gala [9].

Uno de cada tres habitantes del planeta no tiene acceso a los medicamentos con regularidad y las tres cuartas partes viven en países en vías de desarrollo donde sólo se consume un 8% de la venta mundial de productos farmacéuticos.

No obstante, la capacidad técnica y financiera para elaborar estos medicamentos existe. De los 10 millones de niños menores de cinco años que mueren anualmente, el 80% podría salvarse si tuvieran acceso a medicamentos esenciales.

Lo único positivo del fracaso del “proceso de Doha” fue poner fin a las urgencias jurídicas sobre las reglas internacionales de comercio, para situar de nuevo el debate a nivel ético.

En los distintos medios involucrados la pregunta sustancial es la formulada por Antonio Gala: ¿A quién pertenece un medicamento vital: al que lo inventó, al paciente que lo necesita o al intermediario que lo compra y lo revende?

Expansión comercial

Durante dos años, el “proceso de Doha” opuso la salud al comercio y muchos debates en los foros

internacionales trataron de determinar cuál de ellos ocupaba el primer lugar y qué excepciones sanitarias había que admitir.

En la actualidad es evidente que el derecho a la salud es una cosa y la expansión comercial otra. La promoción del derecho a la salud implica garantizar el derecho a beneficiarse con los adelantos tecnológicos y el reconocimiento del valor supremo de la dignidad humana, principios reconocidos en numerosos tratados internacionales y aceptados por la inmensa mayoría de los Estados.

En general, tanto las reglas del comercio como las de la economía deben contribuir al bienestar de la sociedad. Nunca constituirse en obstáculo para que una parte importante de dicha sociedad se beneficie con la riqueza y la prosperidad que el comercio, en principio, se presume puede aportar.

La salud percibida como derecho fundamental constituye un bien colectivo que las autoridades públicas y sus instituciones deben proteger de manera activa. No hacerlo es aceptar una sociedad enferma. Después de la Declaración de Doha queda claro que si se considera al medicamento como simple mercancía, la salud nunca será otra cosa que una extensión del mercado, allí donde las curas y los tratamientos sólo estarán al alcance de los que disponen de suficiente poder adquisitivo.

Respuestas

De ahora en adelante hay que considerar al medicamento esencial como un bien público a escala mundial. Este cambio de perspectiva traerá aparejadas modificaciones sustanciales en varios niveles y de distinta naturaleza, a las cuales la comunidad internacional y las autoridades públicas deberán encontrar respuestas.

¿Es posible que un bien público a escala mundial sea patentable, es decir, que exista un monopolio de algunos en detrimento directo de millones de personas? ¿El objeto (medicamento) que hace posible el ejercicio de uno de los derechos fundamentales puede someterse a normas que obstaculizan el acceso de todos... durante un período de veinte años? ¿Bajo qué forma se organizarán la investigación y el desarrollo de nuevos productos farmacéuticos, de manera tal que estén disponibles y sean de acceso inmediato para todos los que los necesiten?

¿Cómo reorientar la industria farmacéutica hacia objetivos compatibles con la mejora de la salud y la calidad de vida y no únicamente con la expansión económica y la ganancia? ¿Cómo garantizará la

sociedad del mañana la producción a escala mundial de estos medicamentos?

En los próximos diez años tendremos que responder a estas preguntas, y la mejor manera de prepararse es intentar desde ahora formularlas con claridad.

Complejidad

Estamos frente a un problema especialmente complejo en el cual intervienen protagonistas, intereses y discursos de naturaleza y origen muy diversos, que exigen un enfoque integral y multidisciplinario. Es necesaria una óptica que permita conciliar la legalidad internacional vigente y los ordenamientos jurídicos internos respectivos, y asimismo asociar el ejercicio del comercio al respeto de los derechos humanos.

No hay respuesta inmediata que al mismo tiempo sea duradera. ¿Cómo podemos evitar que, como acontece con el sida, cada paso adelante parezca servir más para recuperar el tiempo perdido para avanzar?

La OMS

Algunos, como MSF, afirman que siendo la OMS “el único organismo intergubernamental internacional legalmente elegido para velar por la salud en el mundo... debería trabajar en la elaboración de una agenda prioritaria de investigación y desarrollo” de todo futuro medicamento -bien público [10].

Tanto si se trata de la OMS como de un consorcio público internacional, estas prioridades en la búsqueda de nuevos medicamentos deberán fijarse en función de las reales necesidades de salud y no de las posibilidades del mercado.

¿Cómo financiar este gran emprendimiento?

Además de las contribuciones e inversiones que numerosos Estados podrán aportar, el doctor James Orbinski -que en 1999 recibiera para Médicos sin Fronteras el Premio Nobel de la Paz- lanzó la idea de crear un impuesto sobre las ventas mundiales de la industria farmacéutica para financiar una industria pública que tome a su cargo la investigación [11].

Una vía complementaria sería destinar una parte de los impuestos nacionales sobre el tabaco a un fondo público internacional, lo que permitiría la participación de países en desarrollo, garantizando así la investigación sobre enfermedades tropicales.

Más que atacar a la industria farmacéutica o de señalar con el dedo a los opositores a esta industria, debemos intentar explorar las necesidades y, por qué no, inventar para el medicamento soluciones que permitan a los

científicos investigar, a los industriales producir y a los pacientes curarse, de modo duradero.

Seguir inactivos o inmersos en peleas estériles nos conducirá a crisis aun más graves -si eso fuera posible- que la actual pandemia del sida. Crisis ante las cuales o se podrá alegar sorpresa ni ignorancia.

Referencias

1. Sulston J. El Genoma humano, dominio público por excelencia. *Le Monde Diplomatique*, Edición Cono Sur; diciembre 2002.
2. Heffler S, Smith S, Wan G et. al. Health spending projections for 2001-2011. The latest outlook. *Health Affairs*, 2002; 22 (2): 207-218.
3. El 19 de abril (pleno weekend de semana santa), el Boletín Oficial anunció la disminución del índice de reembolso de 617 medicamentos, dado que los expertos consideraron como moderado el servicio médico prestado (SMP). Esta medida, aplicada a productos muy recetados por los médicos, provocó la reacción del presidente de la Caja Nacional de Seguros por Enfermedad, Jean-Marie Spaeth, quien reprocha al gobierno el haber tomado “una decisión estrictamente financiera” y médicamente injustificada. *Le Monde*; 23 de abril de 2003.
4. Eco Santé OCDE 2002. París: Organización de Cooperación y Desarrollo Económico; 2003.
5. Velásquez G y Boulet P. Mondialisation et accès aux médicaments. Perspectives sur l'accord Adpic de l'OMC. Ginebra: OMS; 1999.
6. Rivière P. Vivir con sida en Soweto. *Le Monde Diplomatique*, Edición Cono Sur, agosto de 2002.
7. Love J. Los países ricos obstaculizan el acceso a los medicamentos. *Le Monde Diplomatique*, Edición Cono Sur, marzo de 2003.
8. Ver el estudio encomendado a Cheri Grace por la OMS, Ginebra (en vías de publicación).
9. Gala A. El dueño de la herida. Madrid: Planeta; 2003.
10. Médicos Sin Fronteras. Recherche médicale en panne pour les maladies der plus pauvres. Ginebra: MSF; septiembre de 2001.
11. Ibid.

CRECIMIENTO DE LA I+D EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA ESPAÑOLA

García M y Faiz Kermani F. (Chiltern International),
Biobolsa (España), 9 de febrero de 2004

(Nota de los Editores: Chiltern International es una compañía consultora inglesa que facilita el proceso de los ensayos clínicos para la industria, así como el proceso de aprobación de los medicamentos)

Mercado farmacéutico español

Actualmente el mercado farmacéutico Español ocupa la quinta posición en Europa y la séptima mundial en volumen de ventas (1,2). Entre los años 2001 y el 2002, el mercado farmacéutico español creció aproximadamente alrededor del 10% y está previsto que mantenga un crecimiento de dos dígitos en los próximos cinco años (2).

A pesar de que España ha sido considerado uno de los países europeos con precios más bajos en materia de medicamentos, los precios de productos innovadores tienden a asemejarse con rapidez a aquellos de los países vecinos (3). En el año 2002, fueron lanzados al mercado un total de 185 medicamentos de los cuales un 55% correspondía a especialidades genéricas (3). El precio medio de los productos terapéuticos innovadores fue de €13.72, considerablemente superior al precio medio de los medicamentos ya existentes (€6.43). Como ocurre en la mayoría de los principales mercados farmacéuticos, la demanda por parte de los pacientes de los productos más avanzados ha contribuido al crecimiento del mercado español. En el año pasado, alrededor del 60% de las ventas de nuevos productos se englobaron dentro de las categorías de oncología, cardiovascular y sistema nervioso central (3).

La cobertura de la población por el Sistema Nacional de Salud ha jugado un papel importante en el crecimiento del Mercado español. En estos últimos años, el gobierno ha intentado reducir el gasto farmacéutico bajo medidas de contención. Durante el año 2002, un total de 661 millones de recetas fueron dispensadas en las farmacias españolas, lo que representa un 6.4% de incremento sobre el año anterior (3).

El incremento medio en coste de esas prescripciones en el 2002 fue de un 3,3%, lo cual supone una mejora sobre el 5% al 7% de incremento del coste medio experimentado en los años anteriores (3). A pesar de estas medidas de contención de costes, en el año 2003, el gobierno no ha cumplido con el objetivo de mantener el incremento del gasto en un 9% (2). Medidas más duras sobre la contención del gasto serían impopulares

en el sector farmacéutico y si reducen el acceso de los pacientes a las medicinas recientemente lanzadas al mercado no conseguirían el apoyo del público.

La principal consideración demográfica que conducirá a un mayor gasto sanitario es el incremento de la población anciana. La provisión de un plan de salud para los mayores se ha convertido en un tema crucial en los países industrializados como España, ya que gran parte del gasto en medicación corre a cargo del Gobierno el gobierno dedica gran parte del gasto en medicación. De acuerdo con la Organización para la Cooperación y el Desarrollo (OECD), el grupo de población de edad superior a los 65 años requiere cuatro veces más recursos sanitarios que la gente joven (4). España se encuentra en una situación particularmente difícil ya que se prevé que en el 2050 tenga una de las poblaciones con una edad media más elevada en el mundo (5). Este incremento, junto con la baja tasa de natalidad, va a ejercer una gran presión sobre el gobierno en cuanto al presupuesto destinado a sanidad.

Incremento de la I+D farmacéutica en España

Además de poseer un mercado farmacéutico boyante, España se está convirtiendo en un centro para la I+D farmacéutica. El sector farmacéutico está considerado como la industria más innovadora en España. Como ha ocurrido en todas partes, la demanda del paciente por una sanidad avanzada ha significado que la recesión económica general ha afectado en menor grado a los resultados de la industria farmacéutica con respecto a otras industrias.

Las estadísticas de la Federación Europea de Industrias Farmacéuticas (EFPIA) y de Farmaindustria, muestran que ha habido un rápido crecimiento en la inversión en I+D en el país desde 1990 (1, 3). En 1990, la inversión en I+D estaba por debajo de €150 millones pero para 1999 había crecido hasta alcanzar casi los €350 millones (1, 3). Se espera que para finales del 2004 la inversión haya ascendido a €485 millones (3).

La creciente importancia de la investigación farmacéutica para el sector tecnológico español, y por tanto de su impacto sobre la economía nacional, ha sido ilustrada mediante su comparación con la I+D de otras industrias. Mientras que la I+D parece estar estancada en otros sectores tecnológicos, la industria farmacéutica española ha florecido. Entre 1999 y 2002, tuvo lugar un incremento del 31.5% en I+D (3). Sin embargo, durante el mismo periodo, la actividad de I+D de la industria aeroespacial decreció un 2.4%, la industria de la automoción experimentó un descenso de actividad de cerca de un 11% y la I+D de radio, televisión y comunicaciones cayó cerca del 31% (3). Como resultado de la recesión económica general que ha

perjudicado a otras industrias en España, el porcentaje de la participación de la industria farmacéutica en la actividad total nacional de I+D en el sector de manufacturación, se vio incrementado de un 13,7% en 1999 a un 17,9% en el 2002 (3).

Otra consideración importante es que la industria farmacéutica en España es el principal creador de empleo en el sector tecnológico. En la actualidad hay alrededor de 270 compañías farmacéuticas con actividad manufacturera afincadas en España y 375 laboratorios (6). Estas compañías dan empleo a cerca de 39,000 profesionales, que representa aproximadamente el 7% de la mano de obra de la industria farmacéutica europea (1). En 2001, el 9% aproximadamente de la plantilla estaban trabajando en actividades relacionadas con la I+D, representando el 12% del total de empleados de I+D de compañías industriales (3).

De acuerdo con el Ministerio de Economía Español, casi el 90% de las compañías farmacéuticas están situadas en las Comunidades de Madrid y Cataluña (7). La mayor parte de las compañías supervisadas por el Ministerio en el 2002 fueron consideradas como PYMES "pequeñas o medianas empresas", las cuales, alrededor del 35% dan empleo a 100 a 250 trabajadores y sólo el 2% tienen más de 1000 empleados (7).

Las Multinacionales miran hacia España

Desde 1985, el país ha visto incrementarse la inversión de las compañías multinacionales farmacéuticas. La inyección de inversión se debe en parte a la incorporación de España a la Unión Europea y la implementación de la ley de protección de patentes de medicamentos con nombre comercial.

Se estima que las compañías extranjeras representan en este momento el 75% de los productores farmacéuticos en España (6). En el 2002, ocho multinacionales comprendidas entre las 10 más influyentes en España facturaron más del 50% del mercado nacional (2). Sólo dos compañías españolas, Almirall y Esteve figuraban en esta lista (2).

Uno de los mayores atractivos para las compañías internacionales es la ubicación de España, que les permite un buen acceso a gran parte de países Europeos y Mediterráneos. Como parte de la UE, en la cual existe una libre circulación de bienes, España representa una localización ideal para la distribución a los estados miembros vecinos y más allá de las fronteras de la EU. Esto ha sido una parte clave de la estrategia de las compañías multinacionales que han invertido en España. En el 2001, alrededor del 30% de la producción farmacéutica estaba dedicada a la exportación, constituyendo los antibióticos, un mayor porcentaje de esta cifra (3, 6).

Sin embargo, las conexiones españolas con otros países y sus bajos precios ha llevado a un incremento del comercio paralelo dentro de la UE, a lo que se opone contra lo cual intenta luchar la industria farmacéutica. Ésta cree que la práctica que implica la compra de medicamentos a bajo precio en un estado miembro y su consecuente reventa a precios más altos en otro estado miembro, les priva de beneficios para reinvertir en la investigación y desarrollo de nuevos productos. Este es un tema que lleva a frecuentes batallas legales entre las compañías farmacéuticas y los distribuidores que se dedican al comercio paralelo.

Otra razón por la cual la industria farmacéutica ha invertido en el mercado español es la disponibilidad de personal altamente cualificado y preparado. En 1999-2000, más de 1.5 millón de estudiantes estaban matriculados en las universidades, y en la actualidad España cuenta con 66 universidades y 140 escuelas de ingeniería (6). No en vano, España tiene el segundo porcentaje más alto de estudiantes de educación avanzada en la UE (6), suponiendo una importante fuente de recursos del que la industria farmacéutica puede beneficiarse.

Un beneficio añadido para las multinacionales es que la tasa laboral es muy competitiva. Se ha estimado que el coste laboral del personal científico es aproximadamente un 35% más bajo en España que en los EEUU (6).

Mejor desarrollo clínico en España

Además de crecer en infraestructura, instalando fábricas de producción y laboratorios, las empresas farmacéuticas están llevando a cabo un número creciente de ensayos clínicos en España (8). En parte debido a que dispone de una extensa población apta para ensayos clínicos con una gran cantidad de investigadores entusiastas y muy cualificados. Sin embargo, las compañías se han dado cuenta de que para tener éxito en este mercado tan competitivo necesitan ofrecer a clínicos locales y profesionales de la salud la experiencia de trabajar con sus productos. Farmaindustria informa que en 1999, cerca del 48% del gastos en I+D de las farmacéuticas fue empleado en llevar a cabo en ensayos clínicos (3).

En el pasado, España ha sido considerado como uno de los países más burocratizados a la hora de poner en marcha un ensayo clínico. En parte debido a que los promotores debían tratar con tres diferentes interlocutores, Comités Éticos, Gerencia del centro, y la Agencia Española del Medicamento (AEM) (8). Los consecuentes retrasos disuadían a ciertos promotores de desarrollar investigación clínica en el país. No obstante, en los últimos tiempos ha habido una gran mejora en los plazos para obtener las aprobaciones pertinentes

debido a la simplificación del proceso(8). En 1994, el número de ensayos clínicos aprobados en España fue de 331, pero en le 2000 esto ascendió a 572, reflejando la mejoras de las condiciones de desarrollo clínico tanto como el énfasis de España como mercado farmacéutico (8).

La directiva europea sobre ensayos clínicos debería mejorar las condiciones para el desarrollo clínico en España ya que lo que pretende es estandarizar los procesos en toda la UE. No obstante, la clave para el éxito del desarrollo clínico en España es la experiencia previa en realizar ensayos clínicos en el país o la colaboración con una empresa que tenga experiencia con la normativa local. Las compañías que no tienen presencia en España, se encuentran frecuentemente con problemas en el desarrollo clínico debido a que desconocen los procedimientos nacionales específicos a emplear (8). En contrapartida, todas aquellas que han tenido más éxito en el desarrollo de ensayos clínicos, han sido firmas multinacionales que han dirigido gran cantidad de estudios y que disponen de una oficina española o que han contratado los servicios de una Organización de Investigación por Contrato (CRO contract research organisation) (8). Compañías con experiencia clínica limitada en la UE, encontrarán que esta misma situación se da en otros países miembros y no deberían desalentarse por la complejidad inicial de la normativa local en España. Teniendo en cuenta las consideraciones anteriores y siguiendo las guías locales , permitirá a los promotores disfrutar de las ventajas para el desarrollo clínico que ofrece España en cuanto a excelencia investigadora y participación de pacientes.

Fomento de la I+D Farmacéutica en España

A pesar de que el gobierno ha intentado reducir el gasto sanitario a través de políticas de contención de costes, éste comprende la creciente importancia de la industria farmacéutica para la economía nacional y dirige sus pasos hacia el fomento de su viabilidad. Desde 1990, ha tenido lugar un desplazamiento de la inversión en I+D fuera de Europa hacia EEUU lo que ha preocupado a y esto ha preocupado a los políticos europeos y también a la industria (9). El Reino Unido ha conseguido mantener su nivel de inversión mediante la implantación de esquemas que benefician a las organizaciones que invierten en I+D y España ha intentado seguir una política similar (9, 10).

Concretamente, el Gobierno español ha fomentado la inversión de las compañías en I+D a nivel nacional mediante su Plan nacional de de Investigación Farmacéutica (10). El primero de ellos, Farma I, comenzó en 1986 y fue seguido en sucesivos años por Farma II (1991 - 1993), Farma III (1994 - 1997) y Farma IV (1998 - 2000).

El programa público más reciente, Profarma, que ha funcionado desde 1998 a 2000, estableció cuatro pilares para apoyar la innovación en el sector farmacéutico ha conseguido asestar 4 goles al mantenimiento de la innovación en el sector farmacéutico. Estos fueron:

- el gasto en I+D como un porcentaje de las ventas de productos éticos deberá alcanzar el 8%,
- la Inversión y el gasto en I+D debería crecer hasta €12 millones,
- que al menos habrá 3000 empleados en puestos de I+D y
- que el balance inversión-gasto deberá mejorarse (10)

Las compañías que participaron en el programa, fueron evaluadas según estos criterios y fueron clasificadas en consecuencia. Esta clasificación tiene importantes consecuencias ya que se traduce en soporte financiero mediante subsidios directos o prestamos con interés cero (10). El programa Profarma fue un éxito desde el punto de vista de que involucró a 56 compañías farmacéuticas, cuyas ventas representaban el 85% del mercado español (10).

Aunque el soporte financiero fue posible gracias a como resultado de sistema de clasificación utilizado, se ha argumentado que el principal beneficio del programa fue el incremento de la reputación corporativa, lo que resultaba ventajoso a la hora de someter sus productos a la aprobación de las autoridades reguladoras y fijación de precios (10).

Revisión

El crecimiento del Mercado farmacéutico y la mejora de las condiciones para la I+D, ha suscitado un creciente interés por España de las compañías farmacéuticas tanto nacionales como internacionales que ha dado como resultado a un mayor énfasis en la apertura de oficinas en España por parte de empresas farmacéuticas, tanto nacionales como internacionales. El Gobierno Español está tomando una serie de medidas para fomentar la innovación en el sector lo que ha animado a las farmacéuticas a realizar sus inversiones en el país por tanto esto ha llevado a un incremento de la inversión en I+D por parte de las farmacéuticas en el país. La disponibilidad de una mano de obra altamente cualificada, la mejora de las condiciones y oportunidades para el desarrollo clínico y la situación estratégica de España dentro de Europa, lo convierten en un país clave para el desarrollo de la industria farmacéutica en el futuro.

Referencias

1. The Pharmaceutical Industry in Figures (2002). European Federation of Pharmaceutical Industry Associations. <http://www.efpia.org>

2. Anon (2003). Spain takes the bull by the horns. IMS Health. October 2003. <http://www.ims-global.com/>
3. The Pharmaceutical Industry in Figures (2002). Farmaindustria. <http://www.farmaindustria.es>
4. Gerdtham, U-G., Jönsson, B., MacFarlan, M., Oxley, H. (1995). Factors Affecting Health Spending: A Cross-Country Econometric Analysis, in *New Directions in Health Care Policies: Improving Cost Control and Effectiveness*. Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) Paris. OECD/GD (94) 101.
5. Ageing Spain's dilemma. BBC News. 9 April, 2002. <http://news.bbc.co.uk/1/hi/world/europe/1917281.stm>
6. Lidden J (2003). The Global Pharmaceutical Revolution. Business Facilities. Aug 2003. http://www.facilitycity.com/busfac/bf_03_08_special1.asp
7. The Pharmaceutical Industry in Spain. Prepare for the General Directorate for Trade and Investment. Ministry of Economy. March 2002. <http://www.investinspain.org/Pharmaceutical.htm>
8. Anegón M., Mosqueira B. and Lewis Cameron L. (2003). Clinical Trials in Spain – An Update. PharmaTech 2003. Business Briefings. May 2003. http://www.bbriefings.com/businessbriefing/medicalbriefing/contents/pharmatech_2003/
9. Kermani F and Bonacossa P (2003). R&D in the U.S. & Europe: A comparative analysis. <http://www.contractpharma.com/Sep033.htm>
10. Desmet K., Garcia EC., Kujal P. and Lobo F. (2002). Implementing R&D policies: An analysis of Spain's Pharmaceutical Research Programme. mimeo, Department of Economics. Universidad Carlos III de Madrid, 2003.
Fuente: Chiltern International.

LA POLÍTICA DE MEDICAMENTOS EN LA EU: EL PODER DE LA GRAN INDUSTRIA CONTRA LA SOCIEDAD CIVIL

Medicines in Europe Forum

La estructura legislativa que se aplicará en la Europa incrementada con la adhesión de los diez nuevos países el próximo día primero de mayo ha sido adoptada después de dos años de un proceso que se puede considerar democrático, pero también después se han

impuesto algunas política por la fuerza, debido a la influencia de la Comisión y el Consejo.

El grupo Medicines in Europe Forum agradece a todos los parlamentarios europeos que tuvieron en cuenta los intereses de los pacientes y de la salud pública, y que a pesar de las presiones consiguieron la adopción de provisiones muy acertadas, particularmente aquellas a favor de que las decisiones y las actividades de las agencias de medicamentos dieran más visibilidad a los ciudadanos.

Desgraciadamente, la gran industria farmacéutica y los ministros de salud defendiendo sus intereses nacionales se pusieron de acuerdo y consiguieron aprobar políticas que pondrán en peligro la atención médica y los sistemas de seguridad social de los Estados Miembros.

Los cuatro componentes del Forum (los grupos de pacientes, las agrupaciones de consumidores y familias, las asociaciones mutualistas de seguros, y las asociaciones de profesionales de salud) presentan a continuación los aspectos positivos y negativos de las políticas que se han adoptado.

Los grupos de pacientes están satisfechos porque los pacientes para los cuales no había tratamiento tienen ahora la posibilidad de acceder a medicamentos que no están aun autorizados bajo un programa especial. Al mismo tiempo deploran que se han rechazado todas las provisiones que hubieran hecho obligatorio este programa. Está claro que el texto aprobado no obliga a los Estados Miembros y a las compañías farmacéuticas a ayudar a los pacientes. También consideran que el rechazo a que los pacientes puedan reportar directamente a las autoridades los efectos secundarios es algo negativo. Ello significa que no se quiere reconocer a los pacientes como partes legítimas de la farmacovigilancia.

Las asociaciones de consumidores y familias están muy satisfechas de que se haya rechazado por completo una iniciativa propuesta por la Comisión que de facto aprobaba los anuncios dirigidos al consumidor de medicamentos que solo se pueden comprar con receta. De otras parte, hay cierto miedo de que algunas de las propuestas hechas por la Comisión sobre información al público acaben convirtiéndose en propaganda de los medicamentos, aunque se reconoce que la situación en Europa no está tan mal como en EE.UU. o en Nueva Zelanda. Los consumidores están también satisfechos de que las medidas a las que se oponía la Comisión de incluir en los paquetes de los medicamentos información tales como la denominación común internacional (DCI o INN en inglés) o el uso de Braille se hayan aprobado.

Los profesionales de la salud están muy satisfechos con que continúe la obligación de que re-evalúen los medicamentos a los cinco años de su comercialización (diez años si se presentan problemas de seguridad), mientras que la industria pedía que la aprobación de comercialización fuera definitiva. Los profesionales también están muy satisfechos de que se continúe con los tiempos existentes para examinar las solicitudes de comercialización en contra de las pretensiones de la industria de acortar el tiempo. Los profesionales agradecen los pasos que se han tomado para aumentar la transparencia de las decisiones de las agencias reguladoras, tanto la central europea como las nacionales, pero se oponen rotundamente a que se siga con un secretismo casi total en materias de farmacovigilancia. Condenan la obstinada negativa de la Comisión de permitir la comparación de los nuevos medicamentos con los existentes, con lo que se permite la libre comercialización de medicamentos de valor terapéutico desconocido.

Las organizaciones mutualistas de seguros y los que están encargados de los sistemas de seguridad social se enfrentan al poderoso grupo de cabilderos de la industria que quieren prolongar la exclusividad comercial de los medicamentos originales, es decir de

las patentes. Para conseguir este objetivo los cabilderos han utilizado inteligentes trucos tales como modificar la definición de genérico, introducir una definición falsa de biogénico para impedir el desarrollo de los genéricos, y una prolongación escandalosa de la protección de los datos clínicos. Los nuevos Estados Miembros hicieron un llamado al sentido común, pero no sirvió para nada. Las medidas adoptadas producirán problemas económicos tremendos. Las consecuencias serían aun más dramáticas si se adoptara un precio único para cada medicamento para toda la UE. Por lo tanto, hay que mantenerse muy vigilantes

El Foro Europeo de Medicamentos (Medicines in Europe Forum) que se creó al principio de esta revisión de la legislación ha aprendido mucho sobre las instituciones de la EU. Siente que el Parlamento ha tenido tan poco peso en la definición de políticas en comparación con la Comisión y con el Consejo de ministros. El Foro está comprometido a influir en los próximos debates sobre medicamentos sobre todo en lo referente al precio único de los medicamentos y en anuncios dirigidos al público que se presenten de forma disimulada.

Traducido por A. Ugalde

Congresos y cursos

13th International Conference on Pharmaceutical Medicine (ICPM) "Simply Better Medicines"

Con el apoyo/patrocinio de: IFAPP, ECPM, EMEA, IFPMA, SKPT/SPTC, SAMW, Swissmedic, SwAPP, SAPP

En colaboración con: CIOMS

Fecha: del 19 al 22 de septiembre de 2004. Lugar: Ginebra, Suiza

http://www.aapp.org/pdf/ICPM2004_Program_Schedule.pdf

Pharmaceutical Sciences World Congress (PSWC2004) - 2nd World Congress of the Board of Pharmaceutical Sciences of FIP

Fecha: del 29 de Mayo al 3 de Junio de 2004. Lugar: Kyoto, Japan

Organizadores: Federación Farmacéutica Internacional
Información: c/o Business Center for Academic Societies Japan 7F Flora Building, 4-2-8 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033 JAPAN Tel: +81-3-3815-1681 Fax: +81-3-3815-1691

<http://edpex104.bcasj.or.jp/pswc2004/>

When Does Sex Matter? A Clinical Pharmacology Symposium on Women's Health

Fecha: del 6 al 7 de Junio de 2004. Lugar: Washington, DC, EE.UU.

Información: dirigirse a Howie Berman

Tel: 703-836-6981 // Fax 703-836-5223

E-mail: howie@ascpt.org

Web Site:

<http://www.medicalconferences.com/scripts/cinfo.pl/111822?http://www.ascpt.org>

5th International Conference on Traditional, Natural and Bioenergetic Medicine

Fecha: del 7 al 9 de Julio de 2004. Lugar: Holguin, Cuba

Información: dirigirse a Dr. Luis Vásquez

Tel: 847-249-2111 // Fax: 847-249-2772

E-mail: milalatin@aol.com

Summer Meeting of the American Society of Health-System Pharmacists

Fecha: del 19 al 23 de Junio de 2004. Lugar: Las Vegas, NV, EE.UU.

<http://www.ashp.org/meetings/summer/>

IV Congreso de la Federación de Sociedades Farmacológicas Europeas (EPHAR)

Fecha: del 14 al 17 de julio del 2004. Lugar: Oporto, Portugal

Lengua oficial: inglés

Sede: Universidad de Oporto

Organizador: Federación de Sociedades Farmacológicas Europeas

Información: Universidad de Oporto. Facultad de Farmacia. Fax: (00) 351 222078918

Web Site: <http://www.ephar2004.org>

8th Congreso Mundial sobre Clínica Farmacológica y Terapéutica (CPT 2004)

Fecha: del 1 al 6 de Agosto del 2004. Lugar: Australia

Lengua oficial: Inglés

Organizador: IUPHAR y ASCEPT

Sede: Centro de Convenciones y Exhibiciones de Brisbane

Información: CPT2004 c/o- ICMS Australasia Pty Ltd, GPO Box 2609 Sydney, 2001 Australia.

Teléfono: +61 2 9241 1478. Fax: +61 2 9251 3552

E-mail: cpt2004@icmsaust.com.au

Site web: <http://www.cpt2004.com/>

20th International Conference on Pharmacoepidemiology & Therapeutic Risk Management

Fecha: del 22 al 25 de Agosto de 2004. Lugar:

Brudeos, Francia

<http://www.pharmacoepi.org/meetings/20thconf/index.cfm>

64th International Congress of International Pharmaceutical Federation (FIP)

Fecha: del 4 al 9 de Septiembre del 2004. Lugar: Nueva Orleans, EE. UU.

Lengua oficial: Inglés

Sede: The Hyatt Regency Hotel

Organizador: International Pharmaceutical Federation (FIP)

Información: Hyatt Regency Poydras Plaza at Loyola Avenue New Orleans, LA 70113-1805, USA

Tel.: +1 (0)504 561 1234 Fax: +1 (0)504 587 4141

E-mail: congress@fip.org

Web site: <http://www.fip.org/neworleans/index.htm>

33rd Annual Meeting of American College of Clinical Pharmacology (ACCP)

Fecha: del 3 al 5 de Octubre de 2004. Lugar: Phoenix, AZ, EE.UU.

Web Site: <http://www.accp1.org/>

4th Annual Meeting of the International Society of Pharmacovigilance (ISoP)

Fecha: del 6 al 8 de Octubre de 2004. Lugar: Dublin, Ireland

Web Site: <http://www.isoponline.org/>

33rd European Symposium on Clinical Pharmacy of the European Society of Clinical Pharmacy (ESCP)

Fecha: del 20 al 23 de Octubre de 2004. Lugar: Praga, Republica Checa

Web Site: <http://www.escpweb.org/>

11th Annual Meeting of the American Academy of Pharmaceutical Physicians (AAPP)

Fecha: del 4 al 6 de Noviembre de 2004. Lugar: Atlanta, GA, EE.UU.

Web Site: <http://www.aapp.org>

II Congreso Mundial de Bioética

Fecha: del 27 de Septiembre al 1 de Octubre del 2004.

Lugar: Cuenca, España

Sede: Teatro-Auditorio

Organizador: Sociedad Internacional de Bioética

Información: Mateo: Mateo Comunicación C/ Colon-10-1º E 16002. Cuenca, España

Tel: +34 969 22 91 15 +34 969 24 04 05

E-mail: mateop@jet.es

Web Site: <http://www.mateomateo.com>

El **Departamento de Medicamentos Esenciales y Políticas de Medicamentos de la OMS y la UNICEF** van a organizar un **seminario técnico de información** en Ginebra (Suiza) del 27 de septiembre al 1 de octubre del 2004. Estos seminarios se han organizado anualmente desde 1998 y éste será el segundo ofrecido este año debido a la gran demanda que han tenido. La estructura del seminario seguirá siendo la misma que en el pasado pero habrá unas pequeñas variaciones que permitan hacer algunas mejoras y tratar temas nuevos. El contenido y la información presentada en seminarios anteriores se pueden encontrar en

<http://www.who.int/medicines/organization/par/briefing/tbs.shtm>

Como en los años anteriores no hay que pagar matrícula para inscribirse en el seminario, pero los participantes tendrán que organizar y cubrir sus gastos de viaje y hospedaje. Las formas para la solicitud pueden obtenerse de Mrs. A. Wilberforce WHO/EDM/PAR, 1211 Geneva, fax 41-22-791-41-67 o por correo electrónico wilberforcea@who.int

Se dará preferencia a los asesores técnicos y personal de WHO, UNICEF y otras agencias de las Naciones Unidas, a agencias bilaterales, gubernamentales y ONGs, personas que participan en programas de reformas del sector salud y farmacéutico en países en vías de desarrollo, y académicos que enseñen temas de salud pública relacionados con los medicamentos. La participación es por solicitud y las personas que atienden vienen a título personal y no en representación de ninguna entidad.

Noticias de América Latina

Argentina

PUBLICARÁN PRECIOS DE MÁS DE 100 MEDICAMENTOS

El Liberal, 31 de diciembre de 2003

El Ministro de Salud, Ginés González García, precisó que desde el Poder Ejecutivo se instrumentará un sistema de seguimiento de los precios de más de un centenar de productos medicinales en farmacias de todo el país. Para ello, se publicará un listado donde figurará el valor que deberían tomar los consumidores como referencia -siempre según el valor del genérico- antes de adquirir el remedio que necesitan.

La política de publicación de "precios de referencia" se viene aplicando desde principios de este mes en unos 40 productos que forman parte de la canasta familiar básica, como fideos, arvejas, tomates, aceites, sal y yerba mate, entre otros. Para el Ministerio de Economía, este mecanismo es válido para controlar en forma indirecta los precios de algunos sectores que tienden a ser inflacionarios.

AFIRMAN QUE ALGUNOS REMEDIOS SE ABARATARON HASTA UN 80 POR CIENTO

Resumido de: Silvia Stang, *La Nación*, 3 de enero de 2004

Según los datos de un estudio realizado por la Unidad de Investigación Estratégica en Salud (UIES) del Ministerio de Salud, mientras que el índice general de precios de los medicamentos se incrementó un 1,9% en los diez primeros meses de 2003 y un 4,7% si se considera lo ocurrido entre junio de 2002 y octubre de 2003, en este último período un 67% de los productos disminuyeron sus valores, con la contracara de que otro 32,1% sufrió incrementos. La lista de las bajas más pronunciadas la encabeza el analgésico paracetamol, una droga que se vende en 83 presentaciones y que, en el lapso mencionado, se abarató en promedio un 85,4 por ciento.

El consumo de medicamentos por parte de la población, medida en cantidad de unidades vendidas en las farmacias, se encuentra un 19% por debajo del nivel de 1999 y es un 13,8% inferior al de 2000. De todas formas, con un estimado de 330 millones de productos comercializados en el año que terminó, se calcula que el consumo superó en un 19% al de 2002, el peor año

de la crisis económica. En total, en el primer semestre de 2002, la inflación en las farmacias llegó a un nivel de alrededor del 70 por ciento.

Según un relevamiento realizado conjuntamente por Salud, Adelco, las consultoras Cippec e Idicso y la Universidad Maimónides en agosto pasado, se prescribía sólo por nombre genérico en un 30% de las recetas emitidas; otro 41% incluía tanto el genérico como el nombre comercial y en el 29% de los casos sólo se escribía el nombre de las marcas.

En cuanto a la actual tendencia de recuperación del consumo, la mayor suba se vio en los productos de venta libre (crecieron un 72% las unidades vendidas entre septiembre de 2002 y de 2003), en tanto que en los recetados el incremento fue del 29 por ciento. (Nota del editor: cabría preguntarse aquí en realidad en qué medida contribuyeron las medidas en el aumento del consumo, ya que en el mercado OTC, el que logró el mayor repunte, no media la prescripción y está estructurado por nombres comerciales).

Por su parte, los datos del Instituto Nacional de Estadística y Censos (Indec), muestran una recuperación de la facturación de la industria farmacéutica, aunque en los datos existentes para el tercer trimestre de 2003 los números indican que se frenó ese avance de los montos en el mercado interno y en la reventa de productos importados, mientras que, por el contrario, crecieron significativamente las exportaciones. Las estadísticas reflejan la actividad de los 75 laboratorios que "constituyen el núcleo de la industria", por lo que podrían no mostrar el crecimiento de la actividad entre competidores menores de la industria. Lo cierto es que en los primeros nueve meses del año la facturación, de \$ 3.473.476, superó en un 27% a la de igual período de 2002.

ENTRE RÍOS: EN UNOS MESES, INAUGURARÁN EL LABORATORIO DE GENÉRICOS

El Diario de Paraná, 10 de enero de 2004

La inversión de casi tres millones de pesos se recuperaría con el ahorro que la producción propia generaría en tan sólo doce meses. El nivel de ejecución del proyecto es del 70%.

"Eso me encargó el Gobernador, que me aboque al laboratorio productor de genéricos de Federal para que en seis u ocho meses esté funcionando", dijo a El Diario la Ministra de Salud y Acción Social, doctora Graciela Degani. De ese modo, se completaba el circuito que se había iniciado con la consulta al propio doctor Busti apenas asumido, oportunidad en que el mandatario se había mostrado a favor de la iniciativa, aunque no brindó mayores precisiones.

Los que han seguido el tema con atención recordarán que las obras para remodelar el viejo hospital de Federal empezaron el 14 de julio último, con la participación de la Provincia y el Municipio del norte entrerriano. El nivel de ejecución es del 70%. La administración delegada generó un costo de 703,04 pesos por metro cuadrado, lo que comparado con obras de similares características, significa un ahorro del 40%. El proyecto se diseñó conforme las especificaciones y normativas que debe cumplir un laboratorio a gran escala, bajo la inspección de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y el organismo competente, la Comisión Nacional del Medicamento.

Esas normas resultan ser una herramienta esencial que permite establecer criterios que abarcan aspectos técnicos-administrativos, de producción, de protección del medio ambiente, control, higiene y seguridad. Por ejemplo, consideraciones de los productos y su fabricación, protocolos de producción, arquitectura, procesos, equipos productivos y sistemas auxiliares como el tratamiento de agua, tratamiento de aire y su climatización, electricidad, instrumentación y equipos de control, regulaciones ambientales y validación.

Organización

Se requiere un notable sentido de la precisión porque los equipos deben ser calculados conforme la función asignada a cada espacio, su superficie y hasta la cantidad de personas que allí se desempeñarán.

Desde el punto de vista organizacional, se ha previsto una estructura funcional, tanto Administrativa, de Gestión de la Calidad y Técnico Productiva, así como Investigación y desarrollo de productos. En una primera etapa se producirán medicamentos de mayor consumo (comprimidos, gotas, jarabes y cremas), en una cantidad que cubriría alrededor del 50 % de los motivos de consulta. Luego, sobrevendría la producción del resto de las formas sólidas. Se ha previsto además una tercera etapa, dedicada a otras especialidades medicinales que, no obstante, depende del montaje de un complejo equipamiento.

La producción de antibióticos betalactámicos se llevará a cabo en el laboratorio construido en el predio del

hospital Centenario de Gualeguaychú, cuya instalación cumple con los requisitos establecidos: deben ser producidos en un ambiente separado del resto.

Del proyecto participa el programa de Naciones Unidas para el Desarrollo, lo que deviene en innumerables ventajas: gestión eficiente relativa a la compra, registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización de medicamentos e insumos, gracias a lo cual mejora la estructura de costos, y se optimiza la inversión en salud y las relaciones costo-beneficio y costo-efectividad. La reglamentación del Programa es estricta, lo que garantiza la seriedad en la implementación del proyecto. Además, las compras están eximidas del pago del IVA.

El recambio de autoridades encontró al proyecto en una etapa de ejecución tal que el 60% del equipamiento necesario para la producción y control de calidad está asegurado. Restarían las instalaciones de agua y aire y, una vez producidas, los trabajos finales de albañilería y la puesta en marcha y ajuste.

Valores

Se prevé que los medicamentos se comercializarán en hospitales provinciales, centros de salud y municipalidades. El precio dependerá de una ecuación que abarca el costo de producción y la inversión requerida para la continuidad productiva. Así y todo, el costo será un 40 % menor que al que actualmente se accede.

Desde meses atrás se viene trabajando en el ajuste de fórmulas y técnicas de control de calidad. La protocolización de estos procesos es compleja y requiere de personal especializado y entrenado. La planta productora de medicamentos posee una serie de beneficios con relación a la mejor performance del proceso y la reducción de costos directos e indirectos del producto, su instalación como Empresa del Estado entrerriano traerá un beneficio económico al sistema de salud: permitirá ahorrar 4 millones al año. Entre costos fijos y capital de trabajo, la inversión rondaría los 3 millones de pesos. Es decir, con un año de producción se recupera.

La cercanía del recambio de gobierno generó más de un debate dentro del gobierno del doctor Sergio Montiel sobre si no convenía inaugurar el laboratorio, al menos parcialmente, antes del 11 de diciembre. En aquella ocasión, justo es reconocerlo, hubo un negativa terminante de los responsables del proyecto: el doctor Gustavo Beltrame, Presidente del Instituto que se creó especialmente a estos fines, el ingeniero Carlos Cagnani, Coordinador para Entre Ríos del Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo, y el responsable del equipo técnico, doctor José Mata Peña. El planteo

fue que una maniobra semejante le quitaría seriedad al proyecto. Y así se entendió. Ahora, al menos eso es lo que ha ordenado el gobernador Jorge Busti, la iniciativa será completada con la idea de que empiece a producir en el segundo semestre de 2004.

AUMENTÓ LA VENTA DE MEDICAMENTOS DE MARCA Y GENÉRICOS

Editado de: Giselle Rumeau, Los laboratorios resisten a los genéricos, *El Cronista*, 14 de enero de 2004; El consumo de energía, la industria farmacéutica y la demanda de trabajo en el comercio minorista, Presidencia de la Nación, *ARGENPRESS*, 17 de enero de 2004; Aumentó la venta de medicamentos de marca y genéricos, *El Liberal*, 17 de enero de 2004

Si los grandes laboratorios, tanto nacionales como multinacionales, dejaron de quejarse públicamente por la Ley de Genéricos es porque 2003 fue un año de repunte para sus ventas. El consumo de medicamentos "de marca" subió un 22% en volumen durante los últimos doce meses, a noviembre pasado, en relación al mismo período anterior, pese a la competencia establecida en 2002 con la nueva norma, que obliga a prescribir por el nombre de la droga y habilita la sustitución de un fármaco recetado por otro similar en las farmacias.

La industria despachó a las farmacias 338,2 millones de unidades de medicamentos de venta libre y bajo receta, contra las 277,3 millones de unidades de 2002, según la auditora de salud IMS. En tanto, la facturación por venta de remedios alcanzó en esos mismos doce meses los 5.132 millones de pesos, un 37% más que en igual lapso de 2002.

Con todo, esta mejora en el consumo de remedios "de marca" no significa que los laboratorios integrantes de la Capgen (Cámara Argentina de Productores de Medicamentos Genéricos y de Uso Hospitalario), que concentran el 80% de las ventas a instituciones públicas del país, no hayan crecido en las farmacias. Según datos de esa cámara, la comercialización de sus productos envasados creció el 84%, hasta los P\$78 millones el año pasado en relación a 2002 y, según afirman, posee el 15% de las ventas totales en farmacias. En tanto, los despachos a hospitales alcanzaron los P\$279 millones, un 74% más.

No debe escaparse que se está comparando con las ventas de 2002, un año negro para la industria. La devaluación del peso y los aumentos del 70% al 200% de ese año afectaron el consumo, y la gente ajustó hasta en su propia salud. Es por eso que, desde los principales laboratorios, coinciden en atribuir la recuperación del

mercado total, que comenzó en diciembre de ese año, a la reactivación del consumo en general.

El crecimiento no fue parejo para todos. Los laboratorios nacionales fueron los que más fácilmente se adaptaron a la crisis, dado que no dependen de decisiones internacionales de sus casas matrices. En general, la estrategia se basó en una política de adecuación de precios, lanzamientos de nuevos productos y apoyo comercial a través de campañas televisivas, en el caso de remedios de venta libre, y de fuerzas de ventas.

A diferencia de las firmas más chicas, las líderes del mercado -que tienen productos de marca muy bien posicionados, con precios más altos- aumentaron su facturación en mayor medida que sus despachos. Roemmers, la primera del ranking, incrementó un 30% sus ventas, medidas en pesos y un 10% en unidades.

Según el Informe del Instituto Nacional de Estadística y Censos (Indec), en el tercer trimestre de 2003 la facturación total creció 7,6% respecto de igual período del año 2002. Las ventas al mercado interno (producción local + importaciones) crecieron 5,9%, mientras que las exportaciones cayeron 30%. Respecto del trimestre anterior, la facturación total cayó 9,4%, las ventas al mercado interno 6%, y las exportaciones aumentaron 69%. Esto confirma una recuperación en las exportaciones, que caían desde el último trimestre de 2002.

EFFECTOS POSITIVOS DE LA LEY DE GENÉRICOS

La Arena, 14 de enero de 2004

La ley que obliga a prescribir los medicamentos por su nombre genérico está demostrando su eficacia. Las especialidades medicinales han registrado una abrupta baja en sus precios lo cual deja al descubierto cómo funciona ese mercado que desde siempre medra con la salud de la población.

Cuando desde el gobierno nacional se lanzó la ley, la reacción de los grandes laboratorios, de muchos influyentes periodistas y de los sectores políticos que están siempre dispuestos a defender intereses de estas gigantescas corporaciones que tan generosamente retribuyen a sus voceros, puso el grito en el cielo, torpedeando esa iniciativa con el argumento de que era inconveniente para el "sistema" de salud. Hoy los hechos están demostrando lo contrario. Los remedios están bajando de precio para beneficio de la inmensa mayoría de la población.

Lo que resulta asombroso es la magnitud de esas rebajas. Hay especialidades muy conocidas, muy recetadas y, por lo tanto, con mucha salida en el mercado, que registraron disminuciones en sus precios del 30, 50 y hasta del 66%. Son nombres muy conocidos de drogas también muy conocidas.

Ante la magnitud de esas rebajas el ciudadano no puede menos que preguntarse sobre los astronómicos márgenes de ganancias que obtenían los laboratorios que los fabrican y que ahora pueden rebajar los precios de forma tan abrupta y seguir con la actividad. Nadie, en su sano juicio, puede presumir de que ahora están trabajando a pérdida, pues esas megaempresas no se destacan, precisamente, por sus acciones de caridad. Siguen vendiendo, y a precios mucho menores porque su "negocio" sigue siendo rentable.

¿Quién puede defender, después de este ejemplo tan claro, al mercado como regulador, con su "mano invisible", de las relaciones comerciales en un rubro de tanta importancia social como el del medicamento?

Cabe preguntarse también acerca de las inmensas ganancias de estas grandes empresas en detrimento del bolsillo de los ciudadanos. Este es también un ejemplo cabal de cómo, en Argentina, especialmente en la nefasta década de los noventa, se produjo un proceso de acumulación de la riqueza en muy pocas manos en la misma medida en que la inmensa mayoría de la población sufría un proceso inverso: un empobrecimiento como nunca antes se vio en el país y muy pocas veces en el mundo. Este tipo de "negocios", muestra muy bien -y en uno solo de los tantos rubros económicos- cómo funciona ese mecanismo que va esquilmando a la gran mayoría y produciendo gigantescas acumulaciones de capital en tan pocas manos.

Argentina, especialmente a partir del menemismo, fue un caso testigo de cómo el gobierno de un país puede provocar el empobrecimiento de su gente en beneficio de una elite empresaria sin límites en su avaricia a la hora de exigir lucro. Se hizo básicamente con el debilitamiento a límites extremos del Estado y sus organismos de control.

Hoy se vislumbra un proceso inverso, un desandar lo andado, como en el caso que ahora nos ocupa de los medicamentos. Y no pocos comienzan a ilustrarse sobre cómo funciona el mercado cuando no existe un Estado que regule las relaciones y ponga freno a las grandes corporaciones económicas.

El propio Presidente de los farmacéuticos pampeanos fue muy gráfico con su expresión: "le doblaron el brazo a la industria". Era hora, habría que añadir.

DESDE EL '99 SE PRORROGA LA DECISIÓN SOBRE LOS REMEDIOS BIOEQUIVALENTES

El Independiente, 15 de enero de 2004

La preocupación planteada por un enfermo de sida a raíz de que su sistema de medicina prepaga le provee medicación que no es la prescrita por su médico de cabecera, ha motivado que el Ombudsman Nacional Eduardo Mondino se dirija al ministro de Salud de la Nación, Ginés González García, para formularle una recomendación y hacerle un recordatorio.

La primera medida apunta a que se tomen medidas para "garantizar que los medicamentos para sida provistos por los subsistemas de salud público, privado y de la seguridad social sean únicamente aquellos que actualmente tengan equivalente eficacia terapéutica respecto de los medicamentos de referencia, hasta tanto hayan sido aprobados los estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia que aún se encuentran pendientes".

La restante guarda relación precisamente con esta última circunstancia: "Desde 1999, en que se reguló sobre los procedimientos que permitirían definir cuándo dos medicamentos son bioequivalentes, se viene sucesivamente prorrogando en el tiempo dicho cronograma, siendo el último aplazamiento llevado a mayo del 2004".

Según un informe de prensa de la Defensoría del Pueblo de la Nación, "en la actualidad los subsistemas de salud (Estado, medicina pre-paga y obras sociales sindicales y provinciales) intercambian a las personas que viven con el virus del sida medicamentos que no tienen eficacia terapéutica comprobada; es decir, cuando por alguna razón estos sistemas no pueden proveer los medicamentos originalmente recetados, los reemplazan por otros que no son bioequivalentes". En este sentido, se explica que "bioequivalencia es la posibilidad de intercambiar especialidades medicinales garantizando seguridad y equivalente eficacia terapéutica para medicamentos de alto riesgo sanitario; en este caso, los antirretrovirales que se suministran a las personas que viven con el virus del sida".

En el mismo informe se hace hincapié en que "la no certeza científica de la equivalencia entre dos especialidades medicinales puede provocar en el paciente reacciones adversas y afectarlo gravemente en su enfermedad"; aún más, se hace notar que "resulta forzoso insistir en que la provisión de medicamentos antirretrovirales carentes de estudio de bioequivalencia y, por ello, no intercambiables, pone en verdadero riesgo la salud de las personas que los consumen pues no ha sido probada su real equivalente eficacia terapéutica". Se remarca que "sólo se comprueba su

similitud farmacéutica, es decir la igualdad de fórmulas".

El Ombudsman considera que "no se negocia con la salud y la vida de las personas". Al fundamentar su postura, aprecia que si "día a día, en Argentina, las miles de personas que viven con el virus causante del sida están sometidas a consumir remedios no intercambiables, provistos por su sistema de salud, resulta claramente contrario al deber de seguridad y equivalente eficacia terapéutica que debe garantizar el Estado respecto de los fármacos de alto riesgo". Insiste en que "no puede eludirse el objeto principal que ha tenido en miras el Estado en la estipulación de estas obligaciones: la garantía de la salud y la vida de las personas que viven con sida".

MEDICAMENTOS GENÉRICOS, UN FINAL ABIERTO

Editado de: Ángeles Castro, Medicamentos genéricos, un final abierto, *La Nación*, 25 de enero de 2004; Tanto pacientes como diversas obras sociales, piden genéricos, *Castellanos*, 27 de enero de 2004; Los genéricos contribuyeron a mejorar la situación de las obras sociales, *Castellanos*, 29 de enero de 2004

Corría el primer trimestre de 2002 cuando el Ministro de Salud, Ginés González García, advirtió que los médicos iban a tener que recetar remedios por su nombre científico y no por su marca. Sólo en ese momento, como si su comercialización no llevara ya años en otras naciones del mundo e incluso dentro del circuito de los hospitales del país, los argentinos conocieron el significado de la expresión "medicamento genérico", la intención era instalar la competencia en el rubro farmacéutico para combatir el aumento de los precios registrado en el sector.

Todavía hoy muchos profesionales de la salud insisten en que se demande calidad en los genéricos que deben recetar. Señalan, incluso, que en algunos casos esos medicamentos provocan efectos adversos.

Según un informe elaborado en noviembre último por la Comisión Nacional de Programas de Investigación Sanitaria (Conapris), dependiente del Ministerio de Salud, "el 71% de las recetas consigna el nombre genérico del remedio, lo que permite a más de dos tercios de la población optar por la marca que desee". Y agrega: "Los médicos clínicos, los cardiólogos y los pediatras son quienes más prescriben por principio activo, exclusivamente o acompañado por el nombre comercial. El 71% de las recetas de los clínicos, el 70% de las de los cardiólogos y el 69% de las de los pediatras están así indicadas".

El titular de la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA), Daniel Alvarado, confirmó que ocho de cada diez pacientes consultan sobre la conveniencia de una marca en función del precio.

Ante el tema de la imposición de la ley de genéricos en el mercado anunciaron que estos medicamentos llegaron a presentar mayor confianza entre la gente y de a poco se fueron imponiendo. Pero una de las cuestiones interesantes que se desprende de la consulta fue que a partir de la ley de medicamentos genéricos, se posibilitó que las obras sociales los incorporaran en sus vademécum y de este modo economizaron costos.

Editado por Martín Cañas

PIDEN LA CREACIÓN DEL PLAN "MEDICAMENTOS SOLIDARIOS"

Resumido de: *Ecos Diarios*, 26 de enero de 2004

La Federación de Asociaciones Vecinales Necochea-Quequén (provincia de Buenos Aires) solicitó al intendente Daniel Molina la puesta en marcha del plan "Medicamentos Solidarios", que contempla la creación de una línea telefónica 0800 y la colocación de buzones "inviolables" para promover la donación de medicamentos que luego serán entregados a las personas que los necesiten y que no cuenten con los recursos para adquirirlos.

El tema fue analizado en el marco de una reunión que mantuvo la entidad con el jefe comunal, ocasión en la que se presentó el proyecto de ordenanza presentado en la comuna en junio de 2002 y que hasta el momento no fue analizado por el Concejo Deliberante.

En los considerandos del proyecto de ordenanza del programa "Medicamentos solidarios" se destaca que "la emergencia económica hace que miles de familias del distrito sean sobrepasadas por la imperiosa necesidad de proveerse de medicamentos" y que "esta situación se ve agravada por las carencias propias de la administración del Estado en todos sus niveles".

MINISTRO DICE QUE NEGAR REMEDIOS ES "CRIMEN DE LESA HUMANIDAD"

Resumido de: *La Unión*, 30 de enero de 2004

Los 25 mil portadores del virus del sida que viven en Argentina tienen medicación "gratuita", dijo ayer el Ministro de Salud, Ginés González García, quien opinó que privar a los pacientes de remedios porque no tienen dinero es un "crimen de lesa humanidad". "Es un crimen de lesa humanidad que los pacientes no puedan acceder a los medicamentos por falta de dinero", dijo

González García, quien subrayó que "Argentina ha superado ese problema con las compras por nombre genérico".

Agregó que de ese total, 17 mil tienen provisión por parte de un programa nacional y el resto cuenta con cobertura por parte de las obras sociales o las empresas de medicina prepaga.

El Ministro remarcó que el país "es uno de los dos en América Latina que cubren a la totalidad de los pacientes que necesitan la medicación". El otro país latinoamericano que abastece en forma gratuita antirretrovirales a todos los pacientes con sida es Brasil.

El Ministro recordó que en el denominado "Acuerdo de Perú", en el que participaron 10 países, "Argentina lideró la negociación con los laboratorios y consiguió sustanciales rebajas en los precios". Ese abaratamiento de los remedios sirvió, "no para ahorrar dinero sino cubrir a más pacientes", apuntó.

El Ministro también explicó que el programa nacional de lucha contra el sida demanda una inversión anual de 150 mil millones de pesos, el 15 por ciento del presupuesto total para la salud.

A su vez, el Presidente de la Fundación Huésped, Pedro Cahn, explicó en declaraciones que en materia de medicamentos "es muy difícil establecer cuánto cuestan", ya que "no se manejan con el criterio del margen razonable sino por el máximo tolerado por el mercado". El especialista apoyó la declaración del Vaticano pero aclaró que "la cuestión tiene una contracara". "Es muy fácil cargar la romana contra la industria, pero hay una responsabilidad de los países ricos, que tienen precios más bajos para ellos", señaló.

Cahn propuso "un acuerdo a nivel internacional por el cual los gobiernos y las industrias puedan establecer que los precios estén en proporción directa con la producción de cada país, para que Argentina pague menos que Canadá pero más que Zimbawe".

Además, remarcó que "como se han dado las cosas en el mundo, la investigación fue impulsada por la industria privada con la lógica de los inversores, quienes quieren ganancias pero deben entender que una cosa es trabajar con un bien social y otra con champagne".

"No todo es una cuestión económica, ya que 3.500.000 personas mueren por año por tuberculosis, cuyo

tratamiento es barato y un millón de niños mueren por año por sarampión, cuya vacuna cuesta centavos de dólar".

RESOLUCIÓN 160/04 - MS APRUÉBASE EL MENCIONADO FORMULARIO TERAPÉUTICO NACIONAL 2004

Editado de: *Boletín Oficial de la Nación*, 23 de febrero de 2004; *Misiones On-line*, 25 de febrero de 2004

El 23 de febrero fue publicada en el Boletín Oficial de la Nación la Resolución 160/04 del Ministerio de Salud de la Nación por la cual se unificó el FTN COMRA con el listado de medicamentos del Programa Médico Obligatorio (PMO). Regirá la cobertura en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación, la Seguridad Social y la Medicina Prepaga.

Esta medida amplía la cobertura de medicamentos tanto en principios activos como en presentaciones comerciales. Según anunció Rubén Torres, "hay que recordar que el formulario terapéutico anterior, en el Programa Médico Obligatorio de Emergencia, tenía 215 principios activos, aquí estamos pasando a un número muchísimo más grande. Con la incorporación del FTN Nacional pasamos a 424 principios activos. Y en presentaciones de productos comerciales pasamos de 2954 a 6514".

En la actualidad, la Comisión de Medicamentos, ha concluido la 10 edición del Formulario, que está próxima a ser publicada. Es por ello que la Confederación Médica, en su afán de mejorar la calidad de la atención médica, propone, a través de esta herramienta, el Uso Racional de los Medicamentos y estimular la prescripción de los más seguros. Además, trata de que la provisión de los fármacos esenciales llegue a los sectores más desprotegidos. De esta manera, no sólo se busca bajar los costos para racionalizar los gastos, sino trata de desarrollar en el profesional un pensamiento crítico en el momento de realizar la prescripción para lograr un tratamiento adecuado, y evitar los actos reflejos o conductas inducidas por mala información, publicidad abrumadora y/o exceso de nombres comerciales.

(Nota de los Editores: El FTN COMRA 2003 versión completa, con referencias terapéuticas, está disponible en la página de la Fundación FEMEBA, en la Sección Novedades: <http://www.femeba.org.ar/fundacion/> [Versión PDF de 3,5 Mb.]

Bolivia

DENUNCIAN INTERNACIÓN DE FÁRMACOS CHILENOS CON ARANCEL CERO

Resumido de: *Opinión*, 27 de enero de 2004

La Cámara de Industria Farmacéutica Boliviana (Cifabol), denunció que medicamentos de procedencia chilena afectan negativamente al mercado farmacéutico boliviano, al tener un acuerdo arancelario cero para productos de ese país.

En un comunicado entregado a los medios de comunicación, expresan que la industria farmacéutica nacional manifestó en reiteradas oportunidades su preocupación porque gracias al Acuerdo Complementario Económico se dio arancel cero a productos y medicamentos importados de Chile, el mismo que va en directo perjuicio de su sector.

Este hecho originó que más de 50 laboratorios industriales farmacéuticos de ese país, registraron más de mil medicamentos de diferente naturaleza para ser comercializados en el mercado nacional. A un promedio anual de 8.5 millones de dólares, el ingreso de esta mercadería produce un desequilibrio en la producción nacional, desplazando a la industria nacional de este rubro.

Los directivos de Cifabol explican que las diferentes Cajas de Salud, así como instituciones de salud pública, tienen en sus farmacias productos chilenos al por mayor. "El número de empresas bolivianas en el mercado chileno y el número de exportaciones realizado de Bolivia a Chile es cero", indica el pronunciamiento de este sector. "En licitaciones públicas bolivianas se presentan medicamentos chilenos compitiendo con productos nacionales y en muchos casos, son adjudicados con preferencia", continúa la denuncia.

Ante este panorama, directivos de Cifabol, exigen el cumplimiento de la Ley del Medicamento 1737, el mismo que brinda todo su apoyo a las actividades farmacéuticas. "El Art. 35 dispone preferente la adquisición de medicamentos de elaboración nacional en toda licitación pública", aclara el documento, al hacer hincapié que es "prioritario apoyar a la producción y desarrollo de la industria nacional".

Brasil

PRECIOS DE REMEDIOS VAN A SUBIR EN MARZO

Editado de: Precios de remedios van a subir en marzo, *Jornal do Brasil*, 31 de diciembre de 2003; Consumidor debe preparar el bolsillo para aumento de los medicamentos, *Diario de San Pablo*, 26 de febrero de 2004

Los remedios estarán más caros a partir del próximo día 31 de marzo. Esa es la fecha para el reajuste de precios previsto en decreto de la Presidencia de la República publicado ayer en el Diario Oficial de la Unión. El índice de aumento será fijado en el inicio de marzo a partir de la variación de la inflación por el Índice de Precios al Consumidor Amplio (IPCA), acumulada entre septiembre de este año y febrero de 2004. A partir de marzo de 2005, el reajuste será realizado con base en el índice acumulado en 12 meses. Tomará también en cuenta el descuento de la tasa de productividad de la industria, y un factor que será calculado de acuerdo con el nivel de monopolio de cada producto.

El Decreto N° 4.937 también establece que la Cámara de Medicamentos asegurará el pase a los precios de los

medicamentos de "eventuales cambios en la carga tributaria del sector". En febrero, entra en vigor la nueva Cofins no-acumulativa (sin la incidencia en todas las fases de la producción). La alícuota de la contribución subirá de 3% para 7,6% sobre la facturación de las empresas.

El gobierno definió en septiembre de este año (2003), por medio de Medida Provisoria, que la corrección anual de los medicamentos será siempre en marzo, con base en el IPCA. En caso del no cumplimiento, las multas para laboratorios y farmacias pueden llegar a R\$ 3 millones. Cabrá al consejo de ministros de la Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos definir, anualmente, el índice y divulgarlo hasta 30 días antes de la entrada en vigor del aumento.

Este será el único reajuste que los laboratorios estarán autorizados a hacer en el año y va a incluir 8 mil presentaciones de medicamentos (un mismo remedio puede ser vendido en gotas o en comprimidos). Entre los ítem que tienen precios controlados están remedios para el tratamiento de cáncer, diabetes, presión alta, enfermedades cardíacas y algunos antibióticos.

Según el Secretario Ejecutivo de la Cámara, Luiz Milton Veloso Costa, existen cerca de 13 mil medicamentos en el mercado, pero menos de 10 mil están sujetos al control de precios. Entre 2001 y 2002, el gobierno también controló los precios, autorizando dos reajustes anuales. Este año, hubo acuerdo para el reajuste de marzo que no fue cumplido por 25 empresas. En agosto, cuando fue anunciado el reajuste del 2%, esas compañías tuvieron que bajar sus precios.

El economista Léo Sztutman, del Instituto de Defensa del Consumidor (Idec), cuenta que a partir de marzo la entidad va a acompañar de cerca el comportamiento de 1,2 mil presentaciones de aproximadamente 300 fármacos. El Idec, dice él, considera la nueva metodología de reajuste del Gobierno insuficiente para controlar los precios de los remedios. Y propone sistema diferenciado para cerca de 300 medicamentos considerados esenciales.

"Hicimos relevamientos detallados que indicaron, por ejemplo, que los remedios de referencia no están bajando por cuenta de la concurrencia de los genéricos. El promedio, que llegó a caer de 2000 a 2002, volvió a subir en 2003", destaca. En la evaluación del Idec, entre los elementos que todavía facilitan la práctica de abusos contra el consumidor están la concentración del mercado; asimetría de las informaciones, facilitada por la formación de varios mercados, cada cual constituido por un tipo de medicamento, y todavía la distorsión en la información que los agentes del mercado reciben, por causa de las actividades de promoción y de descuentos.

Sztutman destaca que entre las propuestas del Idec para mejorar el cuadro están desde establecer representantes de los consumidores en la Cmed y fijar metas de reducción de precios de los medicamentos esenciales hasta usar como parámetro también la media de los precios de remedios en otros países y de los propios genéricos.

El instituto defiende, además, la obligatoriedad de la emisión de las recetas médicas con la prescripción del principio activo (nombre genérico) y no del medicamento de marca, que hoy es impuesta solamente en el Sistema Único de Salud (SUS).

El Presidente de la Febrafarma, que representa los laboratorios nacionales y multinacionales, Ciro Mortella, dice que la pesquisa del Idec evaluando precios entre 2000 y 2003 trae "resultados distorsionados", en función del propio control de los precios de remedios.

Pedro Bernardo, Gerente de Regulación de Mercado de la Anvisa, dice apenas que será aplicado, el 31 de marzo, el reajuste previsto en la ley. Sobre la

conclusión del Idec de que el genérico no presionó la reducción de precios de los remedios de referencia (de marca), él dice que existen datos innegables de que el producto está ganando mercado y ayudando a controlar los precios. "El genérico cumplió su principal objetivo, que es ser opción bien más barata de medicamento, con los mismos efectos y la misma calidad".

Editado por Jimena Orchueta

PAQUETE PARA LOS MEDICAMENTOS

Resumido de: Marcelo Kischinhevsky, *Jornal do Brasil*, 4 de enero de 2004

El gobierno federal anunciará hasta marzo una serie de medidas para estimular la producción nacional de fármacos (principios activos) y medicamentos. Entre las novedades en estudio, están el privilegio a la industria brasilera en las compras gubernamentales y el uso de la capacidad ociosa de las empresas para producir remedios a precios populares y suplir parte de la demanda del Sistema Único de Salud (SUS).

El paquete es parte de la política industrial anunciada en noviembre por el Ministro de Desarrollo, Industria y Comercio Exterior, Luiz Fernando Furlan, que prioriza más tres sectores (máquinas y equipamientos, complejo electrónico y software). Las discusiones todavía son preliminares y vienen siendo tocadas por un grupo interministerial, que reúne representantes de las áreas de Salud, de Desarrollo, entre otras.

El sector es considerado estratégico no sólo por una cuestión de salud pública, sino también por sus efectos en la balanza comercial. El saldo negativo de fármacos y medicamentos viene girando en torno de US\$2.000 millones anuales desde 1998, pero el volumen de importación de remedios es creciente: saltó de US\$1.213 millones, en 1998, para US\$1.528 millones, en 2002. El mercado farmacéutico, incluido el segmento hospitalario, factura US\$5.200 millones por año en Brasil.

Si quisiera realmente estimular la producción nacional, el gobierno se verá delante de una encrucijada, como apunta el estudio "Cárcel farmacéutica en Brasil", de Pedro Lins Palmeira Filho y Simon Shi Koo Pan, respectivamente gerente e ingeniero de la Gerencia de Químicos para Salud del Banco Nacional de Desarrollo Económico y Social (BNDES).

Eso porque las eventuales políticas de control de precios y la apertura abrupta del mercado, con las tarifas de importación a cero durante el gobierno Collor de Mello, no estimularon inversiones en el parque industrial brasilero a lo largo de las últimas décadas. En

ese medio tiempo, se consolidaron dos vertientes en el exterior: laboratorios que invierten en pesquisa para descubrimiento de nuevos medicamentos y las fabricantes de medicamentos genéricos, que actúan después del quiebre de las patentes.

La investigación, desarrollo y comercialización de las grandes compañías multinacionales están concentrados en los países ricos. Las cinco mayores, Pfizer, GlaxoSmithKline, Merck, Johnson&Johnson y AstraZeneca concentran cerca del 28% de la facturación global de la industria e invierten en torno del 18% de sus utilidades en desarrollo de nuevas drogas. Todas tienen algún remedio en la lista de los 10 más vendidos del mundo. La investigación de cada uno de esos medicamentos cuesta por lo menos US\$2.000 millones y proporcionan ganancias de US\$10.000 millones a US\$20.000 millones durante la vigencia de sus patentes (entre cinco y diez años).

Existe otro tipo de industria farmacéutica que surgió especialmente cuando las patentes comenzaron a caducar. Son los laboratorios especializados en la producción de medicamentos genéricos. China e India salieron al frente y producen a costos bajísimos, a gran escala; la empresa india Ranbaxy, por ejemplo, cuenta con 8 mil empleados y facturó US\$ 760 millones en 2002, y es la segunda empresa de productores de genéricos.

"En Brasil, el estímulo a las empresas nacionales para realizar actividades de investigación y desarrollo siempre fue muy reducido. La posibilidad de producir y comercializar copias de los productos patentados en el exterior - proporcionada por la no-adhesión del país al Sistema Internacional de Patentes desde 1971 hasta 1996, en conjunto con la inexistencia de una política industrial para el sector, la inestabilidad económica crónica, las reducidas exigencias reguladoras de entonces y la persistente adopción de políticas de control de precios casuísticas y sin ninguna base técnica - llevó a las empresas brasileras a no invertir en innovación", afirman los especialistas del BNDES.

Hoy, sustentan estos autores, las empresas brasileras no tienen escala y experiencia para producir fármacos innovadores. Cerca del 70% de las industrias farmacéuticas instaladas en el país son extranjeras. Apenas cuatro grupos nacionales figuran en la lista de los 20 mayores en la producción de fármacos. Situación que, en el entender de empleados del Ministerio de Salud, puede cambiar si hubiera estímulo a los grupos locales.

"No se trata de defender la industria nacional a cualquier costo, pero el SUS es el mayor comprador de remedios del país. El cambio de las reglas de compras

gubernamentales para privilegiar empresas brasileras puede servir como un instrumento de política pública", evalúa el Secretario de Ciencia y Tecnología del Ministerio de Salud, José Alberto Hermógenes de Souza, que defiende también el estímulo a la producción de medicamentos fitoterápicos.

El Secretario recuerda que el programa de farmacias populares, que debe salir del papel a lo largo de 2004, podrá ayudar en la ampliación del mercado consumidor, contraído en los últimos cinco años debido a la caída de la renta de la población y al alto precio de los medicamentos de marca.

ANVISA LIBERA MEDICAMENTOS

Resumido de: Luisa Gockel, *Jornal do Brasil*, 1 de enero de 2004

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa) echó marcha atrás en la decisión de prohibir la preparación, en farmacias de manipulación, de 20 sustancias en forma de cápsulas. La medida, tomada hace cerca de un mes, causó polémica entre los usuarios de estos medicamentos, la mayoría de uso continuado, que enfrentaron problemas como los precios altos o la falta de algunos de éstos remedios en las farmacias convencionales.

La medida de prohibir la manipulación de las sustancias fue desencadenada cuando un niño de 12 años murió, en Brasilia, después de ingerir un remedio con base de clonidina -un antihipertensivo-, recetado por un homeópata. Según la Anvisa, la resolución fue "preventiva" y llevó a la elaboración de criterios que deberán ser seguidos por las farmacias de manipulación. Conseguimos mostrar que apenas un error en una farmacia no justificaba la prohibición general. Las farmacias de manipulación sólo trabajan con 10 de aquellas sustancias, justamente para atender a casos específicos, como los de los pacientes que no encuentran la dosis recetada en la gran industria - explica la presidente de la Asociación Nacional de Farmacéuticos Magistrales (Anfarmag), Vania Regina de Sá.

Entre las determinaciones estipuladas por la Anvisa aparecen algunas novedades, entre ellas el término de consentimiento que los pacientes tendrán que firmar al ser prescritas sustancias de bajo índice terapéutico, o sea, remedios que poseen la dosis medicinal próxima a la dosis tóxica.

LABORATORIO PÚBLICO DE MEDICAMENTOS BATE RÉCORD DE FACTURACIÓN

Resumido de: *Agencia de Noticias da AIDS*, 27 de enero de 2004

En el momento en que el Ministerio de Salud conmemora el acuerdo con laboratorios para adquisición de antirretrovirales, una fundación paulista alcanza un récord en la producción de remedios. La Fundación para el Remedio Popular (Furp), el mayor laboratorio público de medicamentos de Brasil, registró la facturación más grande de su historia en 2003 con un total de R\$193,8 millones, o un aumento del 28% en relación al 2002, es otro año récord con R\$151,4 millones.

Además de la distribución en el Estado de San Pablo, la Furp contempla proyectos federales destinados al tratamiento de enfermedades como sida, lepra y tuberculosis, además de atender otras instituciones, totalizando 5000 clientes en Brasil.

ANVISA ESTUDIA REGLAS PARA ENSAYOS CLÍNICOS CON VOLUNTARIOS

Resumido de: *Estado de Minas* 29 de enero de 2004

Las reglas para investigaciones realizadas en el país con medicamentos experimentales deben pasar por una gran reformulación. La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa) prepara un conjunto de cambios, con el objetivo de acompañar más de cerca el trabajo desarrollado con pacientes voluntarios en los centros brasileiros.

Es fácil entender la preocupación. En los últimos años, la participación de esos centros brasileiros en ensayos clínicos internacionales aumentó de forma significativa. Y la tendencia es que continúe aumentando.

Entre las preocupaciones de la Anvisa está detectar, de forma precoz, efectos adversos provocados por el medicamento bajo estudio. "Actualmente, las reacciones adversas son comunicadas de forma espontánea, lo que creemos insuficiente", dice el Gerente de Medicamentos Nuevos, Investigaciones y Ensayos Clínicos de la Anvisa, Sergio Nishioka.

La Anvisa propone la realización de informes periódicos para evaluar la seguridad ofrecida a los pacientes. La Agencia también quiere hacer auditorías de las investigaciones. "Algunos centros reciben financiamientos, máquinas de los laboratorios. Un seguimiento más cercano va a beneficiar a todos", dice Nishioka.

La Anvisa propone además reglamentar la actuación de las llamadas Organizaciones Representativas de Ensayos Clínicos, conocidas internacionalmente por la sigla CRO. Tales organizaciones actúan como una especie de empresa de los grandes laboratorios. Son ellas las que deciden cuales centros brasileiros pueden trabajar en la investigación internacional, identifican los investigadores, e importan el medicamento que se va estudiar.

Los cambios van a afectar solamente a los aspectos técnicos. Los parámetros éticos van a continuar siendo regulados por la Comisión Nacional de Ética en Pesquisa (Conep), que integra el Consejo Nacional de Salud.

AVANCE DEL MERCADO DE GENÉRICOS DEPENDE DE MÁS INFORMACIÓN

Resumido de: Sandra Motta, *Diario de S. Paulo*, 9 de febrero de 2004

Una investigación encomendada a la Ipsos Opinion, por Pro-Genéricos, muestra que los genéricos son bien aceptados, pero médicos y consumidor quieren más información. Anvisa dice que hace su parte.

Consumidores y médicos reconocen y aprueban los medicamentos genéricos -remedios sin marca, que cuestan en promedio el 40% menos. Pero el mercado para esos productos, que aumentó del 6,4% al 8,7% en unidades vendidas en el país entre 2002 y 2003, viene creciendo menos de lo que podría por falta de un elemento clave en cualquier política de medicamentos: información.

Se entrevistaron a personal de 200 farmacias, 150 médicos y 900 consumidores en cuatro capitales: San Pablo, Río de Janeiro, Recife y Curitiba. Es un universo pequeño, considerando que el país tiene 56.000 farmacias, 15.500mil en el estado de San Pablo.

El genérico es conocido por el 98% de los consumidores entrevistados, y el 42% sabe identificar bien las ventajas del medicamento en general, destacando que tiene las mismas características, principio activo y efectos del remedio de referencia (remedio innovador, lanzado primero en el mercado) y es más barato. En contrapartida, sólo el 13% se consideran realmente bien informados sobre el tema, el 47% se considera poco o nada informados y al 84% les gustaría tener más información.

Entre los médicos, un 85% no restringe el cambio en la farmacia del remedio de marca por el genérico; el 61% dicen no tener ningún tipo de reparo con el genérico, a pesar de que el 26% todavía afirme la falta de confianza en los procesos de producción y control de calidad, y el 11% tenga dudas sobre calidad. Los investigadores

preguntaron a los médicos si ellos o alguien de su familia ya había tomado genéricos. La respuesta fue positiva para el 89%.

Según los consumidores, en el 67% de los casos los médicos recetan genéricos nunca o rara vez. Pero según la entrevista directa a los médicos, el dato es aun peor: apenas el 9% afirma tener la costumbre de recetar siempre los genéricos, pero el 75% afirma que recetarían más, si tuviese más información.

"Falta más información. Eso es complicado, y permite inclusive la posibilidad de que se hagan cambios irregulares de remedios en las farmacias, hecho también detectado por el estudio. Para el 52% de los médicos, la fuente de mayor credibilidad para divulgar más los genéricos sería el Gobierno", dice Vera Valente, Directora de Pro-genérico.

El Gerente de Regulación de Mercado de la Anvisa, Pedro Bernardo, dice que todavía no conoce el estudio. Pero garantiza que el Gobierno, si no está invirtiendo fuerte en campañas de divulgación en masa de los genéricos, como ya hizo en el pasado, ha usado otras estrategias de esclarecimiento, como dar charlas en escuelas y comunidades carentes. "Para invertir en

campañas de TV y radio, que cuestan caro, trabajamos con un presupuesto muy limitado", destaca.

El Presidente de la Asociación Médica Brasileira (AMB), Eleuses Paiva, dice que los médicos evalúan bien el genérico, pero cree que la baja prescripción todavía es reflejo de los primeros tiempos de esos productos en el mercado.

El Presidente del Consejo Regional de Farmacia de San Pablo (CRF-SP), Francisco Caravante, alerta que un punto fundamental en la venta de medicamentos es que las farmacias cumplan la ley y tengan siempre farmacéuticos en el establecimiento. El consumidor debe estar al tanto y exigir la presencia del profesional - único que puede cambiar el remedio que está en la receta, solo por un genérico y no por similares (remedio que tienen el mismo principio activo, pero no siempre pasó por las mismas pruebas que el genérico).

En caso de sospecha de irregularidad, el consumidor puede llamar para el 0800-6440644. El genérico puede ser identificado por el embalaje, que trae una "G" en azul sobre tarja amarilla, y la inscripción "Medicamento Genérico - Ley 9.787/99".

Cuba

FUNCIONA MODERNO SISTEMA DE DROGUERÍAS

Resumido de: *Agencia Cubana de Noticias*, 6 de febrero de 2004

El Vicepresidente Carlos Lage afirmó que en Cuba funciona un moderno sistema de droguerías, el cual contribuye a la disminución del déficit de medicamentos en las farmacias. Preciso que las medidas adoptadas a nivel nacional para perfeccionar

este joven método incluyen la consolidación de las producciones, los almacenes, la refrigeración y el transporte. Exhortó a elevar el control, la exigencia y la calidad de los fármacos, y destacó que hace algunos años la nación no contaba con estas facilidades. Entre las ventajas del sistema sobresale la vinculación de los pacientes con los galenos y los laboratorios productores, además de la rápida recepción, almacenamiento y distribución de los medicamentos.

Chile

FARMACIA MAPUCHE CAUSA EXPECTACIÓN EN SANTIAGO

Resumido de: *El Sur*, 12 de enero de 2004

Convertida rápidamente en uno de los atractivos del centro de la capital, y también se espera que lo sea de toda la Región Metropolitana, está la nueva farmacia mapuche "Makewelawen", que en lengua originaria significa lugar de sanación, lugar de remedio.

Una de las vendedoras (vestida de mapuche) comenta

que a tres días de la inauguración, el medicamento más solicitado es el "Palwen", que sirve para la impotencia y la frigidez. Otro de los productos que ha tenido muy buena aceptación por el público es el "Pichichenlawen", que ayuda a las personas obesas a bajar de peso y también serviría para la celulitis.

El origen de este proyecto se remonta al 24 de enero del año pasado, cuando fue inaugurada la primera farmacia en la calle Aldunate, de Temuco. Su sorprendente éxito

fue el argumento para abrir una sucursal en Santiago. Al parecer, tendrán en la capital los mismos resultados.

MEDICAMENTOS TENDRÁN ALZA DE UN 25% EN SUS PRECIOS

Resumido de: *El Sur*, 27 de enero de 2004

La política del Plan Auge provocaría un alza de precios en los medicamentos de marca y los genéricos, según un estudio realizado por los economistas Felipe Larraín y Jorge Quiroz. Mientras la medida es vista por grandes laboratorios como regresiva, otros creen que el incremento no tendrá un gran impacto en el consumidor, y que será favorable para la salud de los chilenos.

Un alza de un 25% sufriría el precio de los medicamentos genéricos, al desatarse una mayor demanda de acuerdo a una indicación que incorpora el Plan Auge, de la obligatoriedad de prescribir siempre en la receta médica la opción de un medicamento genérico o sustituto para uno de marca. La conclusión fue dada a conocer en el estudio "Nuevas regulaciones y precio de los medicamentos: análisis y proyecciones", de los economistas Felipe Larraín y Jorge Quiroz, efectuado a solicitud de la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos (Asilfa) y la Cámara de la Industria Farmacéutica de Chile (CIF).

Los investigadores plantean que la nueva regulación que incluye la Política Nacional de Medicamentos en la Reforma de Salud (Auge), busca que los consumidores transiten desde los medicamentos de marca y los similares de marca, a medicamentos genéricos, logrando así una reducción en el costo total de los mismos.

Agregan que el alza de precio podría bordear incluso el 30%, por la necesidad de efectuar estudios de bioequivalencia, un costo adicional para los laboratorios que fabrican genéricos.

El tema es más complejo de lo que parece, ya que el temor estaría en que si los genéricos ganan espacio a los de marca, las menores ventas de éstos últimos mermarían los ingresos totales, toda vez que la venta de productos de más alto precio aportan mayores utilidades.

En Chile existen tres tipos de medicamentos: los genéricos, los de marca y los similares de marca. Los de marca son aquellos patentados por los grandes conglomerados farmacéuticos y que elaboran fuera del país, por lo que su precio es más alto. Los genéricos, que son el principio activo del medicamento y son los que venden los laboratorios chilenos a un precio promedio 10 veces más barato. Los similares de marca son equivalencias que alcanzan un precio intermedio.

La situación enfrenta, entonces, a laboratorios extranjeros y nacionales, e incluso a las farmacias. Esto porque los márgenes de comercialización son mayores por la venta de remedios de marca, estimándose que las trasnacionales alcanzan la mitad de su facturación, comercializando sólo un 25% de ellos. En cambio, a los laboratorios del país les favorece vender un alto volumen de genéricos, compensando sus bajos precios y márgenes. La estimación es que comercializando el 75% de éstos alcanzan la mitad de los ingresos. Finalmente, para las cadenas farmacéuticas los genéricos representan el 40% de las ventas farmacéuticas, pero sólo un 10% de las utilidades, siendo su fuerte el 60% de las ventas de los de marca, que permiten el 90% de los ingresos.

Ecuador

RIGOBERTA MENCHÚ PROMUEVE LOS GENÉRICOS

Clarín (Argentina), 4 de enero de 2004

La Premio Nobel de la Paz Rigoberta Menchú aseguró que ampliará su proyecto de medicina genérica en Guatemala y abrirá farmacias en Ecuador. El proyecto Farmacias Similares está inspirado en un programa mexicano y busca proveer medicamentos de bajo costo a los guatemaltecos que no pueden pagar los precios de los grandes laboratorios. Además, han procurado un sistema de consultas médicas que cuestan 2,5 dólares.

MEDICINAS, LAS FARMACIAS CONFIRMAN EL AUMENTO

Editado de: Medicinas, las farmacias confirman el aumento, *El Comercio*, 21 de enero de 2004; Los reclamos contra el alza de medicinas persisten, *El Comercio*, 23 de enero de 2004

La elevación de los precios de algunas medicinas es una realidad según denuncian varias farmacias del país. "Desde antier estamos con nuevos precios en las medicinas. Lo cierto es que todos los laboratorios aumentaron los valores de los fármacos y disminuyeron su contenido", dijo Rolando Amoroso, dueño de la Farmacia Continental, ubicada en el centro de Cuenca.

Por su parte, el Gerente de Pharmacy's en Quito, Salomón Jiménez, señaló que las presentaciones de algunos medicamentos cambiaron y hoy llegan con nuevos precios. Hermógenes Barcia, de la Federación de Propietarios de Farmacias, confirmó la subida de precios en más de tres productos. También dijo hay medicinas que bajaron su contenido. Juana Ramos, directora de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos, indicó que únicamente tres productos subieron por autorización del Consejo de Precios.

Ramiro Oviedo, presidente de la Asociación de Farmacias de Pichincha, denunció que tres laboratorios están involucrados en el incremento de precios en un 250 por ciento. Oviedo exigió la intervención del Consejo Nacional de Fijación de Precios de los Medicamentos -integrado por el Ministerio de Salud- para que sancione los incrementos.

Mientras tanto, los laboratorios farmacéuticos negaron las acusaciones. La Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Ecuatorianos (ALFE) y la Asociación de Farmacéuticos Latinoamericanos (Alafar) insisten que no hay aumentos.

Según Andrés Icaza, director ejecutivo de ALFE, los incrementos que se produjeron el año pasado correspondieron a los ajustes autorizados por el Consejo Nacional de Fijación de Precios de los Medicamentos.

Insistieron que solo existe el aumento en tres de los 3 000 ítems de medicamentos que hay en el mercado.

Editado por Martín Cañás

Nicaragua

MINSA BUSCA DIFERENCIAR ETIQUETAS DE LAS MEDICINAS

Roberto Pérez Solís, *La Prensa*, 30 de enero de 2004

El Director de Regulación del Ministerio de Salud (Minsa), doctor Norman Jirón, informó que este Ministerio se ha propuesto evitar confusiones "peligrosas" con los envases de medicamentos que presenten etiquetas con colores y tipo de letra similares.

Como parte de esta campaña, Jirón expresó que para febrero, durante una reunión prevista a realizarse en ciudad Guatemala y donde estarán presentes miembros

de las Aduanas de Centroamérica, propondrán una modificación a la Ley de Etiquetas con vigencia en toda la región.

El doctor Norman Jirón dijo que otra de las metas que el Minsa se ha propuesto alcanzar para este año, es que todos los doctores del sistema de salud pública comprendan que deben de recetar medicamentos genéricos. "El uso de genéricos conlleva a la accesibilidad de la población a la medicación por sus bajos costos", señaló

Panamá

CAMBIO EN LICITACIÓN DE ALGUNAS MEDICINAS

Editado de: Eduardo Martínez, *El Panamá América*, 19 de enero de 2004

Como alternativa para evitar el desabastecimiento de medicamentos en las farmacias de los hospitales panameños, el Ministerio de Salud hará, a partir de este año, las licitaciones únicas anuales para una determinada medicina, de manera que exista un compromiso de la casa distribuidora para que haya un suministro permanente. En Panamá hay 33.000 productos farmacéuticos, cosméticos y alimentarios y generalmente se producen desabastecimientos de entre 20 a 50 medicamentos por mes, ya que se depende del mercado internacional.

El Ministro Fernando Gracia explicó que las casas comerciales no renuevan a tiempo el Registro Sanitario que demora tres meses. Tanto en el Ministerio de Salud como en la Caja de Seguro Social, se enfrenta el problema de que el distribuidor demora hasta 90 días para entregar los medicamentos, dijo. Especificó que este año se iniciarán las licitaciones públicas anuales por producto y de esta manera el distribuidor se comprometerá a entregar la medicina mes a mes a todo el territorio nacional, al mismo precio.

Para evitar el desabastecimiento, el Ministro señaló que se ha instruido al Departamento de Farmacias y Drogas para que otorgue en algunos casos registros sanitarios urgentes provisionales para poder adquirir los medicamentos que podrían faltar en determinado momento.

Paraguay

MINISTERIO DE SALUD CLAUSURÓ LABORATORIO SIN REGISTRO OFICIAL

Resumido de: *La Nación*, 28 de enero de 2004

La Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud clausuró la noche del lunes un laboratorio clandestino, denominado Mertens Farmacéutica, cuyo local funcionaba en Asunción. Una veintena de productos sin registro sanitario y listos para su comercialización, así como un completo equipamiento para la producción de los fármacos, fueron decomisados.

Del lugar fue decomisado un importante lote de medicamentos terminados, listos para su comercialización, entre los que se encontraban antibióticos de todo tipo, como ansiolíticos, jarabes pediátricos y medicamentos controlados. Gustavo Almada, responsable de la dependencia sanitaria, explicó que la clausura se produjo luego de una investigación iniciada la semana pasada, a raíz de la incautación de remedios no registrados en Encarnación. Refirió que estos medicamentos están siendo comercializados netamente en el interior y los proveedores son personas sin ningún registro, que se manejan en forma totalmente ilegal.

Las autoridades sanitarias ruegan a los propietarios de farmacias que remitan los productos no registrados a las regionales de Vigilancia Sanitaria apostadas en todos los departamentos, para que se pueda proceder a la retención y destrucción de los fármacos y su retiro oficial del mercado local. Además de Mertens Farmacéutica, otras cinco firmas se encuentran en la mira de Salud Pública por no contar con el registro sanitario correspondiente, ni la habilitación para fabricar medicamentos. Estas son laboratorio Sabe, Fénix, Internacional, Robinson y Nahe.

QUIEREN REGLAMENTAR EL FUNCIONAMIENTO DE LAS FARMACIAS SOCIALES

La Nación, 16 de febrero de 2004

Los organismos involucrados en el funcionamiento de las farmacias sociales en Itapúa están estudiando en forma conjunta la posibilidad de reglamentar el funcionamiento de los mismos, ante los constantes reclamos realizados por el sector privado, a fin de evitar posibles inconvenientes, y una competencia desleal entre ambos.

Los organismos involucrados en el funcionamiento de las farmacias sociales en Itapúa vienen llevando a cabo reuniones conjuntas para reglamentar el funcionamiento de estos establecimientos, a fin de que cumplan los mismos requisitos que las farmacias privadas, y evitar competencia desleal entre ambos. Las farmacias sociales están a cargo de la Secretaría de Salud gubernamental, el Cird, Usaid y el Ministerio de Salud.

"Estamos tratando de llegar a un acuerdo entre todos los organismos involucrados, a fin de hacer cumplir lo que ya está establecido por la Ley, teniendo en cuenta que la farmacia social ya es un establecimiento que ofrece servicio social, a bajo costo, lo cual resulta difícil de cubrir ciertos gastos como habilitación, y tener un profesional químico al frente", explicó la bioquímica Gladys Cáceres, responsable de la regional de la Dirección de Vigilancia Sanitaria. Comentó que el reclamo surgió por parte de los farmacéuticos privados, como ser las instituciones involucradas en la creación de las farmacias sociales, para evitar posibles inconvenientes.

Enfatizó que "el objetivo de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria no es hundir o perjudicar a las farmacias sociales, sino al contrario, ayudar o legalizarlas o reglamentarlas, para que cumplan los mismos requisitos que cumplen los privados, para que estos sigan funcionando y creciendo".

Uruguay

PUGNA POR MERCADO DE MEDICAMENTOS

Resumido de: Alberico Barrios, *La República*, 15 de enero de 2004

Cyberfarma (Marbury SA) denunció por prácticas comerciales indebidas a Farmadescuento (grupo de laboratorios farmacéuticos), por violación del decreto del Poder Ejecutivo que regula el comercio de medicamentos genéricos y por ser una entidad

comercial no registrada. Cyberfarma dice tener el plan del Medicamento Popular que ofrecen con un 45 % de descuento y es acorralada por Farmadescuento que sólo puede ofrecer un 25 % en la misma línea.

La competencia por la captación de clientes (farmacias y mutualistas) ha desbordado el ámbito comercial. Cyberfarma señala que si se permite continuar con esta práctica a Farmadescuento llegará el momento en que los farmacéuticos dirán a los clientes "este medicamento con marca cuesta 100 pesos y este otro sin marca 55 pesos ¿cuál lleva?"

Cyberfarma tiene actividad comercial hace menos de 5 meses y ha denunciado a Farmadescuento, grupo empresarial que lidera Roemmers, por prácticas comerciales indebidas, "ya que bloquea a nuestros potenciales clientes intimidándolos con exclusiones de su lista de descuentos".

Farmadescuento decidió controlar las recetas y por seguimiento saber quién cumple con las condiciones por ese grupo impuestas y una vez detectada la farmacia infractora se la eliminaría del sistema al igual que las que compran en Cyberfarma. Todas las Droguerías fueron conminadas a devolver todas las recetas de clientes (farmacias) que le compren a Cyberfarma.

Según Pombo todas las medidas tienen como propósito ahogar a Cyberfarma intimidando a sus clientes (las farmacias que decidieron aprovechar los descuentos ofrecidos por esta firma). Aun así el directivo confía en que las farmacias decidirán por lo que más les conviene comercialmente.

A última hora de ayer trascendió desde ámbitos empresariales que las tensas relaciones del representante uruguayo de Roemmers habían repercutido en Roemmers Argentina, y que el litigio de las dos empresas llevadas al ámbito de la justicia administrativa, Economía y Finanzas y el Ministerio de Salud Pública derivaron en tensiones internas que determinaron la disolución de Farmadescuento y la aparición de Farmafácil, con una distinta integración del grupo de laboratorios.

BATALLA ENTRE LABORATORIOS Y FARMACIAS

La República, 26 de enero de 2004

El día 29 de diciembre el grupo Interfarma quedó conformado como el tercer grupo, éste en el Interior,

pujando en el ámbito de la intermediación Medicamento Popular. Interfarma hizo llegar la noticia a once laboratorios anunciando un plan de negocios que rompe la bipolaridad que existía hasta ahora entre Farmadescuento y Cyberfarma.

Interfarma es la nueva empresa que actuará en el mercado de los medicamentos que integran los laboratorios, las droguerías y las farmacias. Este grupo empresarial intenta captar las farmacias como sus clientes principales, ofreciéndoles descuentos en la compra de ciertos volúmenes de medicamentos, con miras a facilitar la adquisición por parte de los consumidores.

Declaran que "intentarán recuperar mercados hoy en manos de las grandes superficies o de grandes capitales, con los cuales se hace casi imposible competir individualmente", contando para ello con "estrategias de promoción y marketing en conjunto, con precios y ofertas competitivas que demuestren que las farmacias venden barato, relegando aquel dicho popular "caro como en botica".

ESPAÑA FIRMA UN ACUERDO CON URUGUAY PARA MEJORAR LA CALIDAD DE SANIDAD PÚBLICA Y EL CONTROL Y REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS

Ministerio de Sanidad y Consumo de España, 24 de febrero de 2004

"Estamos convencidos de que la inversión en salud pública es uno de los mejores instrumentos para romper el ciclo de la pobreza", señaló Ana Pastor, Ministra de Sanidad de España, quién a su vez añadió que "la enfermedad y la dificultad para acceder a los servicios sanitarios de los ciudadanos más desfavorecidos afectan gravemente a la capacidad de los gobiernos para generar renta y combatir la pobreza". Este es uno de los motivos por los que los que España está trabajando en los países Iberoamericanos con el objetivo de fortalecer la capacidad del sector público para desempeñar funciones clave para el sistema sanitario. Las áreas principales que abordará este convenio son la formación y capacitación de los recursos humanos del sector de la salud en todos los niveles de atención, el fortalecimiento de la reglamentación y de la regulación de la vigilancia sanitaria nacional (fármacos, insumos y alimentos), la logística y la provisión de insumos médicos, el intercambio de información, documentación y asesoramiento técnico por expertos profesionales y la planificación y la atención sanitaria.

Venezuela

MIN-SALUD REGULARÁ PUBLICIDAD PARA LA VENTA DE MEDICAMENTOS

Resumido de: Marielba Núñez, *El Nacional*, 20 de febrero de 2004

Francisco Armada, Director de Contraloría Sanitaria del despacho, señala que está lista una normativa que especificará que la promoción de fármacos debe restringirse a los usos aprobados, lo que se aplicaría para los adaptógenos (productos alternativos) y para otros productos farmacéuticos.

Con respecto a la polémica que han suscitado las críticas a la publicidad de los Centros Médicos Adaptógenos, dijo que el Estado venezolano reconoció la legitimidad de las llamadas terapias complementarias en el artículo 122 de la Constitución.

Sin embargo, reconoce que, como política, el Ejecutivo considera que se debe combatir la comercialización de la salud, "en el caso de la medicina alopática,

alternativa o de cualquier tipo". Por ello, asegura, el despacho acaba de finalizar la discusión pública de una normativa en materia de publicidad de medicamentos, que anuncia que entrará en vigencia dentro de un mes.

Los cuestionamientos contra la publicidad que se ha hecho sobre los Centros Adaptógenos han partido del Tribunal Disciplinario de la Federación Médica Venezolana, pero también de la Red de Sociedades Científicas y de las sociedades de Hematología y de Oncología. El principal motivo de queja es que vinculan el uso de sus terapias con la cura de graves enfermedades, como la leucemia o el cáncer.

El contralor sanitario del Ministerio señala que la política oficial suscribe las pautas de la Organización Mundial de la Salud, "que trata de impulsar un uso racional de los medicamentos. El uso de medicinas debe obedecer a una relación entre médico y paciente y no forzarse comercialmente".

Noticias de Europa

UNIÓN EUROPEA: LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA INVESTIGADORA, SATISFECHA CON LA NUEVA LEGISLACIÓN PARA LA PROTECCIÓN DE LAS PATENTES

Editado de: AstraZéneca destaca el "importante" fortalecimiento de la EMEA con la nueva legislación farmacéutica, *Europa Press* (España), 5 de enero de 2004; La industria farmacéutica investigadora, satisfecha con la nueva legislación para la protección de las patentes, *Medicina TV* (España), 8 de enero de 2004; Una vez trazado el nuevo panorama farmacéutico, el reto es su trasposición, *El Global*, 16 de febrero de 2004; La reforma farmacéutica, un asunto de interpretación, *El Global*, 23 de febrero de 2004

Tras la aprobación por el Parlamento Europeo de una versión revisada de las propuestas de legislación farmacéutica en la Unión Europea, se espera que dicha reforma sea aprobada por el Consejo de Ministros europeos de Sanidad en las próximas semanas. Se estima su publicación en el boletín de la Unión Europea en abril y la transposición en las respectivas legislaciones de los países miembro será obligatoria, no antes de octubre del año 2006. Es decir, 18 meses después de su publicación.

Las negociaciones entre los estados miembros y el Parlamento Europeo del borrador de legislación se han prologado más de 2 años. Este borrador actualiza las normas a seguir para lograr la aprobación de nuevos medicamentos en Europa y refuerza el papel de los expertos de la EMEA y los estados para garantizar que los ciudadanos europeos tengan un acceso rápido a los medicamentos innovadores.

Han mostrado su satisfacción ante la nueva normativa diversos responsables de la Asociación Europea de Fabricantes de Productos Farmacéuticos (EFPIA), por cuanto para ellos supone un reconocimiento y apoyo a los enormes esfuerzos e inversiones que deben hacer para el descubrimiento y desarrollo de nuevos productos farmacéuticos.

"El compromiso refleja un equilibrio de los muchos y variados intereses vigentes a la vez que supone un estímulo para la industria basada en la investigación" añadió el Co-Presidente de EFPIA, Frances Charlesworth, de AstraZéneca.

En concreto estas medidas otorgan a las compañías farmacéuticas investigadoras al menos diez años de exclusividad de comercialización antes de que puedan

venderse copias genéricas. Se pretende con ello estimular la inversión en I+D mediante: la armonización de la protección de datos y la exclusividad de comercialización hasta 10 años, el otorgamiento de un año extra de protección de comercialización para nuevas indicaciones, y la centralización y racionalización de los procedimientos reguladores.

Los grupos farmacéuticos podrán ahora guardarse los datos de investigación sobre un medicamento nuevo durante ocho años y los fabricantes genéricos tendrán que esperar un periodo adicional de dos años antes de poder sacar copias al mercado.

Los tratamientos para el sida, el cáncer, los trastornos degenerativos y la diabetes, así como las terapias huérfanas o de biotecnología, deberán ser aprobados a nivel central por la sede de la EMEA en Londres (Reino Unido) mientras que otros tratamientos tendrán la opción de usar procedimientos centralizados o de reconocimiento mutuo. Después de 4 años esta lista se revisará y ampliará para incluir al menos las enfermedades autoinmunitarias, otras afecciones inmunitarias y las enfermedades víricas.

También se han adoptado enmiendas que buscan facilitar el acceso público a la información aunque la publicidad directa al paciente sigue estando vetada en la Unión Europea. No obstante en un plazo de 3 años la comisión deberá presentar un informe al parlamento sobre la mejora de la información a los pacientes.

De "urgente" ha calificado el Presidente de la patronal europea de medicamentos genéricos (EGA), la necesidad de trasponer la reforma farmacéutica comunitaria en las diferentes legislaciones de los países miembro, no únicamente para el desarrollo de este sector, sino también para moderar el crecimiento del gasto en fármacos. "Los legisladores de la UE han trabajado para que los medicamentos genéricos estén disponibles para los pacientes de manera más rápida y eficiente", destacó Perry en lo relativo a la labor de los legisladores europeos en la reforma del sector farmacéutico, aunque también destacó que "hasta que la medida no entre en vigor en el ámbito de cada país la factura farmacéutica continuará creciendo rápidamente en Europa".

En la reforma farmacéutica europea hay tres aspectos que Perry califica de "fundamentales". Uno de ellos es lo que denomina "Producto Europeo de Referencia",

por el que se permite lanzar una versión genérica en cualquier país comunitario aunque el medicamento original no esté comercializado en esa determinada nación. “El único requisito que contempla para ello la nueva reforma farmacéutica es que el fármaco de referencia esté comercializado al menos en un país de la Unión Europea”, explica el Director General de la EGA.

Crear una guías para adaptar las legislaciones nacionales al proceso descentralizado en el caso de que se trate de medicamentos que tengan que seguir este proceso obligatoriamente —los pertenecientes a cuatros áreas terapéuticas: sida, cáncer, enfermedades neurodegenerativas y diabetes— es otra de las prioridades subrayadas por Perry. Esta necesidad —asegura— se da especialmente en los 10 países que ingresan en la Unión en pocos meses, “donde no están acostumbrados a seguir este procedimiento”.

La introducción de la llamada provisión Bolar —que permite a las compañías de genéricos el desarrollo de EFG dos años antes de que el producto original pierda su patente— es otro de los aspectos que, según Perry, se han de aplicar lo antes posible en los estados miembro. En su opinión, “esto conllevaría que el desarrollo de genéricos se dejara de realizar en otras zonas y se lleve a cabo en Europa”. En la actualidad, las compañías de genéricos optan por desarrollar sus medicamentos en países como Israel o Canadá, donde sus legislaciones sí permiten su desarrollo antes de que expire la patente del producto de referencia. Estos tests duran en total dos años como media e incluyen pruebas de bioequivalencia “que requieren de entre tres y seis meses de desarrollo”, según explica Perry.

El período de exclusividad de datos es otro aspecto sobre el que reflexiona el Director General de la EGA, que apunta que, a pesar de que el modelo de 8+2+1 de la reforma permite un período mínimo de protección de ocho años, los resultados de esta armonización no se verán hasta la próxima década, teniendo en cuenta que afectará a los productos aprobados después de que entre en vigor la reforma y de que éstos pierdan su patente. En la actualidad, es dispar en los diferentes países de la Unión europea: seis años en unos y diez en otros.

La EGA, que agrupa a más de 400 compañías, también ha declarado que la norma rezuma ambigüedad en varios aspectos. Según ha explicado Nadine Mc Clay, responsable de política de esta organización, uno de ellos es el concepto de “beneficio clínico significativo”, la condición que debe cumplir la nueva indicación de un fármaco para que se extienda en un año el período de exclusividad de datos.

También respecto a la extensión del período de exclusividad de datos, cabe preguntarse, declara, “si la letra de la Ley, que dice literalmente que se trata de una provisión no acumulativa, se traduce en sentido estricto en que no podrá aplicarse en sucesivas ocasiones a un mismo fármaco”. La exclusividad de los datos, que antes oscilaba entre los seis y los diez años según los estados, ha pasado a ser de ocho, un período al que Mc Clay se ha referido como una “solución de compromiso”.

Editado por Jimena Orchueta

EL PARLAMENTO EUROPEO Y LOS ONCÓLOGOS PIDEN MEJORAR EL ACCESO AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE MAMA

Jano On-line y agencias, 26 de enero de 2004

Políticos y médicos se han reunido en un simposio organizado por el Instituto Nacional del Cáncer Reina Elena de Roma (Italia) con el objetivo de discutir nuevas formas para lograr el acceso al diagnóstico y tratamiento del cáncer de mama en Europa.

Los expertos en oncología de toda Europa que han acudido a la cita han podido conocer que, a pesar de los logros realizados en los últimos años en el tratamiento del cáncer de mama, todavía se pueden alcanzar mayores metas que aseguren una mejor asistencia a los pacientes.

Las mejoras producidas en la investigación y tratamiento del cáncer de mama durante los últimos diez años se deben fundamentalmente al fortalecimiento del movimiento de defensa de los pacientes, la consolidación del cáncer de mama como prioridad política, los avances de la práctica clínica y la investigación y desarrollo de nuevos tratamientos.

Sin embargo, cada año se diagnostica cáncer de mama a 216.000 mujeres en la Unión Europea y fallecen por esta causa 79.000 pacientes. Si mejorara la detección en cáncer de mama, se lograrían evitar 25.000 defunciones en este grupo.

El Director científico del Instituto Nacional del Cáncer Reina Elena y Presidente de las jornadas, Dr. Francesco Cognetti, ha explicado que “este evento es de extraordinaria importancia porque ha permitido reunir en un solo acto a todos los profesionales implicados en la toma de decisiones sobre cáncer de mama, desde la detección temprana hasta el tratamiento, con la firme intención de beneficiar a los pacientes”.

El Dr. Cognetti considera que "no debemos complacernos con lo que hemos alcanzado, hemos de luchar por alcanzar nuevas metas. Para que nuestras metas estén más próximas hemos de escuchar las necesidades que nos transmiten las asociaciones de defensa de los pacientes, mejorar la detección temprana a través de la extensión de los programas de cribado y la implantación de las guías de práctica clínica y facilitar el acceso al mejor tratamiento disponible dentro de la práctica clínica, y quizá algún día podamos encontrar una cura para el cáncer de mama a través de los programas de investigación".

La detección precoz salvaría 25.000 vidas en Europa. Karin Jöns, diputada del Partido Socialista Europeo en el Parlamento de la UE, señaló que el cáncer de mama

es una prioridad de primer nivel para esta institución y reclamó a los médicos un papel activo en la demanda de mejoras en el acceso de las mujeres europeas a programas de detección.

Jöns ha participado en el impulso de un programa europeo de cáncer de mama que ha tenido su primer reflejo en la aprobación, el pasado junio, de una resolución del Parlamento de la UE sobre la materia. La medida tiene como objetivo reducir la mortalidad por esta enfermedad un 25% para 2008 y lograr que las diferencias en las tasas de supervivencia entre los miembros de la UE sean inferiores al 5% (en la actualidad se sitúan en el 16%).

Portugal

ESTADO GASTA MENOS EN FÁRMACOS

Resumido de: Rute Araujo, *Jornal de Noticias*, 15 de enero de 2004

En 2003, el Estado gastó 75 millones menos de euros en las coparticipaciones con los medicamentos vendidos en ambulatorio y los pacientes 25 millones menos de euros. En total, la reducción fue de 100 millones de euros, de un gasto total por conceptos de medicamentos del Servicio Nacional de Salud (SNS) de 1.269 millones de euros.

En 2001, el dinero ascendió a los 1.147 millones y en 2000 a los 1038,9. De acuerdo con los datos oficiales, el aumento de los encargos con los medicamentos habrá quedado en los 3,4%, cuando en el año anterior era del 7%.

Según datos del Instituto Nacional de la Farmacia y del Medicamento (Infarmed) las ventas totales de fármacos registraron apenas un aumento del 4,8% -hasta el mes de noviembre- cuando, en 2002, este crecimiento fue del 7,2% y, en el año anterior, del 9,2. Lo que, en la práctica, se traduce en una desaceleración desconocida en los últimos años.

Según el Secretario de Estado de Salud, Carlos Martins, estos números "son un marco histórico" y se deben fundamentalmente al incentivo a los medicamentos genéricos y al modelo de coparticipaciones por precios de referencia. Dos medidas que, en su perspectiva, están ya produciendo efectos.

Existen en el mercado 1.080 genéricos autorizados, 548 de los cuales son coparticipados.

La introducción de los precios referencia y la coparticipación por grupos homogéneos - conjunto de medicamentos con el mismo principio activo, a pesar de ser producidos por marcas diferentes - habrán también contribuido para disminuir los gastos del Estado.

En estos casos, las coparticipaciones son realizadas teniendo por base el precio del genérico más caro. Una medida que tiene por objetivo obligar a que los medicamentos bajen el precio. Este sistema de coparticipación está en vigor desde marzo del año pasado.

Resumido por Martín Cañás

CONSUMO DE TRANQUILIZANTES SUBIÓ UN 26%

Resumido de: *Jornal de Noticias*, 6 de febrero de 2004

El consumo de benzodiazepinas (tranquilizantes) en Portugal aumentó 26 por ciento entre 1995 y 2001, sobre todo en las sustancias que causan más dependencia, reveló un estudio del Observatorio del Instituto Nacional de la Farmacia y del Medicamento. De acuerdo con este documento, el aumento en la utilización de estos fármacos ocurrió casi exclusivamente en las benzodiazepinas ansiolíticas, estimándose que, en 2001, cerca de 8,9 por ciento de los pacientes del Servicio Nacional de Salud estaba siendo tratado con este tipo de medicamento.

Intitulado la "Evolución del consumo de benzodiazepinas en Portugal, de 1995 a 2001" y divulgado en diciembre de 2003, el estudio alerta para la "elevada utilización" de dos benzodiazepinas en

particular - el alprazolam y el lorazepam -que tienen un "elevado potencial de abuso" por parte de sus utilizadores. Un hecho que, prosigue el estudio, levanta "preocupación" por "poder reflejar una baja percepción de este asunto por parte de los médicos".

Sujetas a receta médica, las benzodiazepinas fueron introducidas en la práctica clínica en los años 60 y, "a pesar de ser fármacos con una relación beneficio-riesgo positivo (...) causan dependencia física y psíquica (...), existiendo la posibilidad de ser utilizados abusivamente o asociados al consumo de drogas ilícitas".

Resumido por Martín Cañás

ESTADO AHORRA EN LOS MEDICAMENTOS PERO PACIENTES NO

Editado de: Remedios más caros para pobres, *Correio Da Manha*, 27 de febrero de 2004; Estado ahorra en los medicamentos pero pacientes no, *Correio Da Manha*, 25 de febrero de 2004

João Cordeiro, Presidente de la Asociación Nacional de las Farmacias (ANF), durante la presentación del balance de la política del medicamento, señaló que los pacientes pagaron más de 85.000 euros por los fármacos que consumieron en 2003 debido a la introducción de los precios de referencia.

Cordeiro alertó del riesgo de que los medicamentos puedan costar más a los enfermos más pobres en el próximo año. Esto porque la tasa de aumento (una suba del 25%) en la coparticipación del Estado con medicamentos que tiene genéricos en el mercado, para los enfermos más pobres, sólo está en vigor a partir de fin de este año.

La tasa -que debería haber terminado el 31 de diciembre de 2003- fue prorrogada por el Gobierno por un año más con la justificación de que era necesario mantenerla hasta que la utilización de los genéricos

(medicamentos idénticos al de marca, pero más baratos) sea más generalizada.

El aumento del 25% en la coparticipación estatal de los medicamentos que tienen genéricos en el mercado está definido en la legislación que creó el Sistema de Precios de Referencia (SPR), que entró en vigor en marzo de 2003.

El beneficio es concedido apenas a los pacientes del régimen especial, destinado a los más pobres, que representan el 40% del gasto total del Estado con medicamentos adquiridos en las farmacias.

De acuerdo con el balance de 2003 de la Política del Medicamento, de la Asociación Nacional de Farmacias, si la dispensa de genéricos afectase al 100%, en el grupo homogéneo (medicamentos con la misma sustancia activa), los pacientes del SNS podrían haber ahorrado 40 millones de euros en los medicamentos alcanzados por el Sistema de Precios de Referencia (SPR), nuevo régimen de coparticipaciones implementado en marzo de 2003.

Los resultados del último año son positivos para el Estado y para los sub-sistemas de salud, pero no para los pacientes. El Estado disminuye en 36,1 millones de euros los gastos con los medicamentos alcanzados por el SPR, pero los pacientes gastaron más de 85.000 euros. Ya los subsistemas de salud consiguieron un ahorro de 3,6 millones de euros. Sin embargo, los tres últimos meses del año fueron de disminución del gasto de los pacientes con los medicamentos -151 millones en octubre, 171 en noviembre y 120 millones de euros en diciembre.

El mercado de genéricos alcanzó al final de 2003 una cuota de 5%, representando un valor de 148 millones de euros.

Editado por Martín Cañás

España

EL CONSUMO, EN ESPAÑA, DE PLANTAS MEDICINALES PARA TRASTORNOS GINECOLÓGICOS AUMENTÓ UN 30% EN 2003 *Jano On-line y agencias*, 23 de enero de 2004

El consumo de ciertas plantas medicinales como la soja y la onagra para tratar los problemas ginecológicos aumentó un 30% en España en el 2003. Además, tres de cada 10 ginecólogos prescriben de forma habitual dichos compuestos, según un estudio divulgado por la

Asociación Española para el Estudio de la Menopausia (AEEM), durante la presentación del libro "Las plantas medicinales para la menopausia".

En concreto, los fármacos basados en isoflavonas de soja para tratar los síntomas de la menopausia han pasado de 1,2 millones de unidades dispensadas en las farmacias en el año 2002 a 1,7 millones en 2003, mientras que la onagra (para el dolor premenstrual y la

piel) ha experimentado un aumento del 31% hasta alcanzar las 229.000 unidades en el pasado año.

Según dicha investigación, los ginecólogos están utilizando cada vez más las plantas medicinales para la prevención y tratamiento de los trastornos de la mujer. Sin embargo, el Presidente de la AEEM, el Dr. Santiago Palacios, insistió en que "es necesario exigir un registro minucioso y mayores estudios sobre estos compuestos".

Así, exigió que las plantas medicinales tengan un sello de reconocimiento y que presenten, de forma obligatoria, su composición al igual que los demás medicamentos. "Hoy en día más de la mitad de las plantas medicinales no presentan su composición", advirtió el experto. Además, se venden en herbolarios, sin ningún tipo de control, los usuarios desconocen las dosis que ingieren a través de una simple hierba que puede resultar peligrosa para su salud.

En este sentido, la Presidenta del Centro Nacional de Investigación sobre Fitoterapia (INFITO) y catedrática de Farmacología de la Universidad de Granada, la Profa. Concha Navarro, destacó que "es fundamental que los extractos compuestos por fitoestrógenos tengan calidad, seguridad y eficacia, y la única manera de lograrlo es que estos preparados se encuentren registrados por la Agencia Española del Medicamento como especialidades farmacéuticas".

SANIDAD REDACTA UNA LISTA CON LAS 200 PLANTAS MÁS TÓXICAS Y PROHIBIDAS PARA SU VENTA AL PÚBLICO

Jano On-line y agencias, 9 de febrero de 2004

El Ministerio de Sanidad y Consumo ha redactado una lista que incluye las 200 plantas más tóxicas y cuya venta al público queda por tanto prohibida para su uso medicinal, según consta en una orden ministerial publicada el Boletín Oficial del Estado.

Este departamento ha estimado oportuno recopilar esta lista de plantas a raíz del "auge del comercio y uso de plantas con fines medicinales que se está produciendo en los últimos años". Sanidad considera que esta demanda de plantas "aconseja el desarrollo de esta previsión legal con el fin de garantizar un elevado nivel de protección para la salud de los consumidores".

Por este motivo, el uso y comercialización de las sustancias incluidas en la lista se restringe a la elaboración de especialidades farmacéuticas, fórmulas magistrales, preparados oficiales, cepas homeopáticas y a la investigación.

Entre las plantas seleccionadas se encuentra la efedra, el helecho macho, la hiedra, el heliotropo, el acebo, la lechuga salvaje, el romero silvestre, el crisantemo, la mandrágora, el ricino, la cáscara sagrada, el tejo común, la cicuta, el regaliz americano o el muérdago.

La lista, también incluye plantas actualmente bajo control de los órganos fiscalizadores en materia de drogas, como es el caso del cáñamo (cannabis), el peyote, el mescal o la amapola adormidera (*Papaver somniferum*), esta última de la que se extrae el opio. Según informaron fuentes de Sanidad, estas plantas han sido incluidas ante la posibilidad de que en un futuro se demuestre su posible aplicación terapéutica.

La vigilancia y el control de estas planta regirá por las normas vigentes en materia de inspección de medicamentos. En definitiva, para ser utilizadas se ha de contar con la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (dependiente del Ministerio de Sanidad). Por otra parte, la aplicación de esta norma se restringe únicamente al ámbito de la medicina y no a la venta o a su cultivo con fines ornamentales, como podría ser el caso del romero o el crisantemo.

Además, esta orden ministerial precede al futuro decreto sobre plantas medicinales pendiente de desarrollar. Este decreto, al contrario de lo que ocurre en esta ocasión, incluirá una lista positiva de plantas y se desarrollará en un plazo de 18 meses para dar cumplimiento a la directiva europea que se aprobará el próximo mes de marzo.

USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO: PROGRAMA DE DISPENSACIÓN AL ALTA EN BALEARES

Resumido de: Maite Perea, *Correo Farmacéutico*, 19 de enero de 2004

Los pacientes que reciban el alta en los hospitales de Son Dureta y Son Llátzer (Balears) se irán a su casa con los fármacos para completar los tratamientos no crónicos que han iniciado en el centro. Esto será posible gracias a la incorporación de sendos farmacéuticos en los servicios que dan de alta a los pacientes en los hospitales, que serán los responsables de entregar a los pacientes la "medicación de duración finita", como antibióticos o corticoides, que han empezado a consumir durante su hospitalización.

Con esta iniciativa, Baleares sigue los pasos de Galicia, que inició su programa de dispensación al alta en 2001. Otras autonomías, como Cataluña, tienen farmacéuticos al alta por iniciativa de cada servicio de farmacia

hospitalaria, pero no dispensan. Sí realizan dispensación en la Comunidad Valenciana.

En este caso, las Unidades de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos entregan exclusivamente medicamentos de uso hospitalario o que requieren una especial vigilancia, dispensación y control, según la Ley del Medicamento.

Los farmacéuticos al alta de Baleares tienen cuatro funciones fundamentales. Primero, la revisión global del tratamiento farmacológico del paciente al alta, que integra "la medicación prescrita por el médico especialista y por el médico de cabecera". Así se valorará el tratamiento hospitalario "conjuntamente con el de primaria y con las guías de prescripción y de medicamentos existentes", explica el proyecto.

En segundo lugar, los servicios de farmacia hospitalaria centralizarán la elaboración de recetas al alta -al igual que se hace en Cataluña según la prescripción, la guía del hospital y la política de medicamentos de primaria. Tercero, informarán al paciente de la posología óptima de su tratamiento con gráficos.

La cuarta y máxima novedad, como ya se ha indicado, es que dispensarán la medicación de duración finita, en la que se podrán incluir medicamentos que, sin ser de uso hospitalario, se utilicen en el hospital.

La dispensación de tratamientos hospitalarios finitos al alta que ahora inicia Baleares representa una nueva forma de gestión y prestación farmacéutica en la que Galicia es pionera. La Dirección de Farmacia y Productos Sanitarios de la Xunta de Galicia elaboró en 2001 una circular por la que "todos aquellos tratamientos con terminación mediata prescritos en el hospital son dispensados al alta", explica la Subdirectora de Farmacia, Teresa Chuclá. Para la gestora, "no tiene sentido que el facultativo haga una receta de un antibiótico para un paciente al que le quedan cuatro o cinco" dosis, cuando los envases "son normalmente de 12 y no se debe abundar en el botiquín doméstico".

Aunque esta iniciativa ha supuesto un ahorro económico, quiere destacar "la garantía y la seguridad que para el ciudadano supone salir del hospital con todo su tratamiento", que nunca incluye los crónicos porque, si no, "¿qué harían las oficinas de farmacia?" Galicia dispensa al alta en todos los hospitales de la red pública y fundaciones, si bien Chuclá reconoce que en las altas no programadas no se da esta prestación al cien por cien, ya que "depende del personal".

LA MITAD DE LOS PACIENTES DESCONOCE EL TÉRMINO "INTERACCIÓN"

Jano On-line, 22 de enero de 2004

Aunque la mayoría de los pacientes asegura leer el prospecto de los medicamentos, un gran número de ellos -el 50% de los encuestados en un estudio para la Asociación Nacional de Consumidores y Usuarios de Servicios de Salud (ASUSALUD)- no logra entender cuándo debe tomarlos en relación con la ingesta de alimentos, si en ayunas o antes, durante o después de las comidas. Además de tener dificultades para comprender la palabra "interacción" de los medicamentos con los alimentos o entre sí, los pacientes muestran muchas dudas sobre el término "posología" que se utiliza en los prospectos.

El estudio sobre "El etiquetado y los prospectos de los medicamentos", coordinado por la farmacéutica asturiana Mercedes Cepeda Sáez, fue realizado entre los usuarios de cuatro farmacias ubicadas en distintas zonas de la geografía española y comprendían tanto ámbito urbano como rural. Como conclusión general, el trabajo señala que es necesaria una nueva redacción de los términos de los prospectos para aumentar la comprensibilidad y legibilidad de los mismos.

LA PRESCRIPCIÓN DE GENÉRICOS AUMENTÓ UN 50% EN DOS AÑOS EN LA COMUNIDAD DE MADRID

Jano On-line y agencias, 5 de febrero de 2004

El Director General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Comunidad de Madrid, Javier Hernández Pascual, afirmó que en el período 2002-2003, los dos primeros años de gestión sanitaria tras la asunción de las competencias, la prescripción de genéricos en la región se incrementó un 50%.

En este sentido, destacó que Madrid "está a la cabeza" de todas las comunidades autónomas en la tasa de prescripción de genéricos, y precisó que el pasado diciembre el 17,3% de todos los envases de especialidades farmacéuticas que se prescribieron fue de genéricos.

Hernández Pascual, que compareció en la Comisión de Sanidad y Consumo de la Asamblea a petición del PSOE, concretó que de cien recetas de medicamentos genéricos que se prescriben en Madrid, 82 corresponden a Atención Primaria y 18 a consultas externas de hospitales. En este sentido, apuntó al reto de conseguir que la prescripción de fármacos genéricos en el ámbito hospitalario aumente.

Por otro lado, indicó que el año pasado (hasta noviembre) el gasto farmacéutico per capita aumentó en Madrid en 16,54 euros, lo que la sitúa en el cuarto mejor puesto de todas las comunidades autónomas. En términos totales, estimó que supondría un gasto por habitante de aproximadamente 150-160 euros.

LOS CONSEJEROS DE SANIDAD DE OCHO AUTONOMÍAS DENUNCIAN "INCUMPLIMIENTOS" DEL MINISTERIO

Editado de: Los consejeros de Sanidad de ocho autonomías estudian medidas ante "los incumplimientos" del Ministerio, *Jano On-line y agencias*, 16 de febrero de 2004; Consejeros sanitarios socialistas y del País Vasco acusan al Gobierno de intentar privatizar la sanidad pública, *Jano On-line y agencias*, 16 de febrero de 2004; Sanidad responde a los consejeros socialistas que sólo ha recibido reclamaciones por 144 millones de euros, *Jano On-line y agencias*, 17 de febrero de 2004

Los consejeros de sanidad de ocho comunidades autónomas -Andalucía, Asturias, Aragón, Cantabria, Extremadura, Castilla-La Mancha, Cataluña y País Vasco- se reunieron el 16 de febrero en la Oficina del Gobierno de Aragón en Madrid para estudiar las medidas a adoptar "frente a los incumplimientos" del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Estas comunidades denuncian, en concreto, la política ministerial en materia de financiación y gasto farmacéutico, así como la negativa del Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales al pago de las cantidades que corresponderían a las comunidades autónomas en concepto de gestión de Incapacidad Temporal.

En una rueda de prensa conjunta, los consejeros de sanidad reclamaron un total de 1.800 millones de euros para garantizar la sostenibilidad del sistema sanitario. Además, acusaron al Ejecutivo de "quitar dinero a la sanidad pública día a día" con el fin de provocar una merma de calidad "desde dentro" que permita "justificar en el futuro la privatización del sistema".

Aseguraron que estos 1.800 millones "adeudados" por el Estado en materia de financiación sanitaria a las comunidades son la suma de los 500 millones que el Ministerio de Trabajo debe abonar por la gestión de la incapacidad temporal (ITE), más lo que la sanidad pública ha dejado de ingresar por la desviación del "exagerado" gasto farmacéutico y la escasa dotación del Fondo de Cohesión sanitario.

Los consejeros socialistas y del País Vasco reclamaron al actual Gobierno que al menos abone este mes, antes

de disolverse, los 500 millones de euros relativos a la gestión de la incapacidad temporal (ITE).

Asimismo, todos ellos denunciaron el "sonado fracaso" del Ministerio que lidera Ana Pastor a la hora de controlar el crecimiento del gasto sanitario que, según resaltaron, ha aumentado un 22% en dos años, mientras que en Europa el incremento fue sólo del 6%.

Los consejeros criticaron especialmente el Pacto de Sostenibilidad suscrito por Sanidad con la patronal de la industria farmacéutica (Farmaindustria), indicando que antes de su firma el gasto crecía en torno al 7%, pasando a continuación a un 22% en dos años.

Por otro lado, varios consejeros anunciaron en la rueda de prensa que están estudiando la puesta en marcha del procedimiento de inspección por visado de la prescripción de algunos medicamentos para establecer el criterio de uso racional de los fármacos.

El consejero vasco, Gabriel Inclán, aseguró que se trata de una "decisión complicada" porque mientras la Ley del Medicamento permite a una comunidad aplicar el visado, la posterior modificación legal realizada por el Ministerio vía real decreto lo impide, por lo que "posiblemente" tengan que ir a juicio.

Por último, Vallejo lamentó que el Estado, después de decidir aprobar el visado de los anti-inflamatorios al igual que lo hizo antes su comunidad, mantenga el recurso a la decisión andaluza en los tribunales, un recurso que mantiene "la literalidad" de la acción judicial emprendida por la industria, que fue desestimada, y que supone una "persecución" contra las medidas de uso racional del medicamento.

Sanidad respondió inmediatamente a los consejeros de las comunidades autónomas. El Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (Ingesa) aseguró, en un comunicado, que no tiene "constancia de ninguna reclamación de deuda documentada por parte de ninguna comunidad autónoma con fecha anterior a 31 de diciembre de 2001".

Además, explica, "en relación con las reclamaciones formuladas por distintas comunidades autónomas", que una vez efectuadas las transferencias sanitarias con efectos el 1 de enero de 2002, la Dirección del Ingesa hasta el momento presente ha recibido "reclamaciones por importe de 144,6 millones de euros, relativas a las comunidades autónomas de Aragón (29,3 millones), Baleares (10,5), Castilla y León (86,9) y Murcia (17,9). Dichas reclamaciones han sido desestimadas, ya que "las obras, servicios o suministros realizados y documentados (...) a partir de 1 de enero de 2002 corresponden a las comunidades autónomas". "También

corresponde el pago a las Comunidades Autónomas de las obras, servicios o suministros realizados antes del 31 de Diciembre de 2001 y no documentados a esa fecha", concluye el escrito del Ingesa.

Editado por Jimena Orchueta

LA CONSEJERÍA DE SANIDAD DE CATALUÑA REGULARÁ EL USO TERAPÉUTICO CON EXTRACTOS DE CANNABIS EN DICHA AUTONOMÍA

Editado de: *Jano On-line y agencias*, 19 de febrero de 2004

La Consejería de Sanidad de Cataluña regulará el uso terapéutico con extractos naturales del cannabis, según informó el nuevo Director General de Recursos Sanitarios de la Generalitat, Rafael Manzanera.

En su primera presentación pública ante los medios de comunicación para presentar las líneas de actuación, Manzanera señaló que "no podemos menospreciar la posibilidad de aplicar el uso terapéutico de algunos extractos de cannabis", algo que "puede resultar más próximo al estado natural de la planta", señaló.

Manzanera, quien apoyó los estudios clínicos que actualmente se están realizando en esta materia, advirtió, no obstante, que promover el uso terapéutico de la planta entera del cannabis "será muy difícil", ya que "es complicado de evaluar con parámetros de la medicina actual las dosis necesarias para producir ciertos efectos".

El nuevo Director General de Recursos Sanitarios señaló que la planta de la marihuana "tiene hasta 500 principios activos", por lo que "en determinados casos es muy difícil determinar qué principio actúa y causa un determinado efecto".

Algunas investigaciones recientes demuestran que para tratar ciertas anorexias o los vómitos producidos por el tratamiento para atacar ciertas enfermedades, como es el caso del cáncer de mama, "los extractos naturales del cannabis responden mejor que ciertos medicamentos con el principio activo", comentó.

El Gobierno catalán va más allá de la iniciativa que en su momento impulsó el anterior Ejecutivo del partido político CiU (Convergencia i Unió), que a instancias del Parlamento catalán inició varios proyectos para impulsar ensayos clínicos sobre el supuesto beneficio terapéutico de derivados sintéticos del cannabis como el Nabilone.

Actualmente, este último fármaco ya se utiliza en España para aliviar las náuseas que provoca la quimioterapia en enfermos de cáncer que hayan fracasado con otros tratamientos. Este medicamento, que ahora se importa desde Gran Bretaña, lo debe solicitar el oncólogo a través del Ministerio de Sanidad.

EL SECTOR FARMACÉUTICO Y USUARIOS EXIGEN UN LENGUAJE "MÁS CLARO Y COMPRESIBLE" EN LOS PROSPECTOS DE LOS MEDICAMENTOS

Jano On-line y agencias, 20 de febrero de 2004

Diversos representantes del sector farmacéutico y asociaciones de usuarios exigen la necesidad de mejorar la información que se transmite en los prospectos de los medicamentos, a través de un lenguaje "más claro y comprensible", según informaron durante las X Jornadas Profesionales y III Internacionales de Especialidades Farmacéuticas para el Autocuidado de la Salud y Parafarmacia, que se están celebrando en Madrid.

En la conferencia "La comunicación con el paciente: prospectos, publicidad y habilidades en la transmisión de la información sobre productos para el autocuidado de la salud", el Presidente de la Asociación de Usuarios de la Comunicación (AUC), Alejandro Perales, destacó que "hay que utilizar un lenguaje más simple e icónico en los prospectos de los medicamentos para llegar más fácilmente al consumidor y potenciar el papel de los profesionales de la salud como comunicadores".

Por su parte, Emilia Santos, Jefa de Servicio de EFP de la Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), declaró que se está trabajando para que "los prospectos y el etiquetado sean legibles y claramente comprensibles por el paciente". Además, abogó por una presentación con "dibujos o motivos gráficos, epígrafes y subepígrafes, e incluso que se plasmen con distintos colores de impresión".

Para lograr este objetivo se ha creado el Comité de Lectura de Prospectos (mayo de 2001), en el que participan representantes de la Asociación de Derecho Farmacéutico, la industria, la Agencia de Medicamentos y el Consejo General de Colegios Farmacéuticos, y que ya ha publicado una guía y un cuestionario que sirve como base para realizar un "test de legibilidad de prospectos".

LOS AFECTADOS POR ENFERMEDADES RARAS PIDEN UN PLAN NACIONAL

Jano On-line y agencias, 23 de febrero de 2004

Los afectados por Enfermedades Raras pidieron en el marco del II Congreso Internacional de Medicamentos Huérfanos y Enfermedades Raras, celebrado en Sevilla, un plan nacional de acción para los más de 3 millones de pacientes con este tipo de enfermedades, que contemple, entre otras acciones, la participación de los afectados en el Comité Consultivo del Consejo Interterritorial de Salud, espacio donde se debaten los temas sanitarios que deber ser implantados en el conjunto del territorio nacional.

Durante la jornada del viernes, centrada en mesas redondas donde los propios pacientes y sus familiares han contado sus experiencias y día a día de su enfermedad, los propios afectados se refirieron de esta forma a la necesidad de que la Federación Española de Enfermedades Raras (Feder), órgano representativo de los afectados, participe en este Comité Consultivo del Consejo Interterritorial, al tiempo que pidieron un incremento de los fondos para la investigación genética, epidemiológica, clínica y terapéutica en este tipo de enfermedades.

EL GOBIERNO PREPARA UN REAL DECRETO PARA EXTENDER LA UNIDOSIS A ANALGÉSICOS Y ANTIBIÓTICOS PARA PROCESOS AGUDOS

Editado de: El Gobierno prepara un Real Decreto para extender la unidosis a analgésicos y antibióticos para procesos agudos, *Jano On-line y agencias*, 16 de febrero de 2004; La FADSP se declara a favor del sistema de unidosis, *Jano On-line y agencias*, 17 de febrero de 2004; Los empresarios farmacéuticos consideran que la unidosis no favorece ni el control del gasto ni el uso racional del medicamento; *Jano On-line y agencias*, 17 de febrero de 2004; El sector farmacéutico rechaza el proyecto de unidosis y pide que Sanidad ajuste los formatos "en determinadas patologías", *Jano On-line y agencias*, 23 de febrero de 2004; Farmacéuticos, el PSOE y asociaciones critican el decreto de dosis unitarias, *El Global*, 23 de febrero de 2004; Ocho sociedades científicas apoyan la unidosis tal como la propone el Ministerio de Sanidad, *Jano On-line y agencias*, 24 de febrero de 2004

La Ministra de Sanidad y Consumo, Ana Pastor, ha anunciado que el Gobierno está preparando un Real Decreto mediante el cual se pretende impulsar la generalización de la unidosis (dosis de medicamentos ajustadas al tratamiento) para antibióticos y analgésicos en procesos agudos. Esta medida se sitúa en el contexto de las iniciativas impulsadas por este departamento para

contener el incremento del gasto farmacéutico, como la rebaja de precios que entró en vigor el pasado mes de enero.

En este caso, se trata de ajustar la dosis al tratamiento. El hecho de que los envases no se correspondan a la duración de la terapia prescrita, "además de poder ser peligroso para la salud supone un gasto inútil", destacó Pastor.

La Ministra no precisó cuándo se aprobará este Real Decreto. En cualquier caso, desmarcó esta iniciativa de las promesas electorales de su partido de cara al 14 de marzo. "La política del Ministerio de Sanidad es la de todos: insistir en la necesidad de potenciar el buen uso de los medicamentos", advirtió.

Aunque Sanidad todavía tiene que determinar los grupos terapéuticos, Pastor avanzó que esta medida afectará fundamentalmente a tres principios activos, el paracetamol, el omeprazol y el ibuprofeno, de los que, según datos de este departamento, el año pasado se utilizaron 90, 27 y 20 millones de envases respectivamente. En el caso del paracetamol, la Ministra precisó que el año pasado se utilizó una media de dos envases por habitante, con un gasto total de 147 millones de euros.

El anuncio de esta iniciativa coincidió con la presentación de los últimos resultados de facturación de recetas médicas, correspondientes al pasado mes de enero. Durante este mes, se gastaron un total de 427,9 millones de euros en recetas, lo que supone un incremento del 1,97% respecto a enero del año pasado. Pastor valoró que este incremento muestra que la última Orden de precios de referencia "está dando resultados" ya que, además, algunas comunidades autónomas (Canarias, Galicia y Navarra) "han conseguido crecer incluso por debajo del 0%".

La Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública (FADSP) valora de forma positiva la prescripción de determinados medicamentos por el sistema de unidosis, aunque consideró esta propuesta "propaganda electoral".

La Federación señaló en un comunicado que la generalización de la unidosis para antibióticos y analgésicos en procesos agudos es un hecho positivo, y como tal, recordó que lo vienen reclamando "desde hace años". En todo caso, advirtió que para ponerlo en marcha de una manera efectiva se precisa del consenso con las comunidades autónomas y de algunos cambios organizativos en la distribución y las oficinas de farmacia, "por lo que difícilmente será efectivo antes de finales de este año".

Por su parte, la Presidenta de la Federación de Empresarios Farmacéuticos Españoles (FEFE), Isabel Vallejo, manifestó el rechazo de esta patronal a la propuesta de unidosis realizada por la Ministra.

A su juicio, esta propuesta no favorecerá ni el uso racional de medicamentos ni el control del gasto farmacéutico. "El hecho de que los fármacos se dispensen con unidosis no quiere decir que los pacientes cumplan el tratamiento", destacó. Por otra parte, según datos de esta patronal, las experiencias piloto de unidosis que se han llevado a cabo en algunas comunidades autónomas revelan que "no se han conseguido los efectos esperados" en materia de contención del gasto.

En cualquier caso, Vallejo advierte de que, para llevar a cabo esta iniciativa se requieren todavía una serie de modificaciones legales, teniendo en cuenta que supondrá el reetiquetado y reenvasado de los medicamentos.

El sector farmacéutico rechaza el proyecto de dispensación individualizada de medicamentos (unidosis) y "reclama que el Ministerio de Sanidad, como responsable de la autorización de los formatos de los medicamentos, desarrolle las medidas oportunas para que en determinadas patologías la industria pueda ajustar los formatos a las presentaciones en dosis unitarias", según indica e una de las conclusiones de las X Jornadas Profesionales y III Internacionales de Especialidades Farmacéuticas para el Autocuidado de la Salud y Parafarmacia, clausuradas en Madrid.

Precisamente durante la jornada del viernes se celebró un debate político con la participación de responsables sanitarios del Partido Popular (PP), Mario Mingo; Partido Socialista Español (PSOE), José Martínez Olmos; e Izquierda Unida (IU), Héctor Maravall. En el debate, el representante del PP destacó los "resultados positivos" de la experiencia piloto de unidosis puesta en marcha en algunas comunidades autónomas y destacó la incidencia de esta medida a la hora de controlar el gasto farmacéutico.

Por su parte, Martínez Olmos defendió la puesta en marcha de esta medida "para casos muy concretos" e indicó que no creía que fuera lo esencial para el control del gasto, mientras que Maravall defendió la unidosis aunque siempre en el marco de una política de mayor información a los ciudadanos sobre los medicamentos sin receta, las llamadas Especialidades Farmacéuticas Publicitarias (EFP).

Durante la presentación de las iniciativas que el PSOE propone para las elecciones del 14 de marzo en materia de farmacia, su responsable de Políticas Sociales,

Consuelo Rumí, manifestaba un total rechazo no tanto a la medida en sí, como en la "credibilidad" de Ana Pastor para presentarla, puesto que según recordó una propuesta similar fue presentada por su partido, bajo la forma de enmienda a la Ley de Cohesión, y en aquella ocasión no fue aceptada. Rumí aseguró que "imponerlo como quiere Pastor no es viable, entre otras cosas porque no cuenta con el respaldo de las comunidades autónomas". "Por el contrario –aseveró– que las dosis personalizadas que propone el Partido Socialista en su programa electoral son factibles, puesto que antes de llevarlo a cabo el PSOE plantearía llegar a un acuerdo, tanto con las comunidades autónomas, como con los farmacéuticos y todos los agentes del sector".

Ocho sociedades científicas han manifestado su apoyo al sistema de unidosis. Este respaldo se produjo coincidiendo con la presentación de un documento de consenso con recomendaciones sobre diagnóstico y tratamiento con antibióticos, que trata de impulsar el uso racional de este tipo de medicamentos para evitar la aparición de microorganismos resistentes, precisamente en línea con las recomendaciones del departamento que dirige Ana Pastor.

Por otra parte, el Dr. José Ángel García Rodríguez, Presidente de la Sociedad Española de Quimioterapia, que lidera este proyecto, manifestó su apoyo al sistema de unidosis en nombre del resto de las sociedades científicas. "Será una iniciativa que al principio se adaptará con dificultad, pero es adecuada. Restringirá el autoconsumo y sobre todo el botiquín casero", destacó.

Editado por Jimena Orchueta

OCHO SOCIEDADES CIENTÍFICAS PRESENTAN UN "DOCUMENTO DE CONSENSO SOBRE USO DE ANTIMICROBIANOS EN INFECCIONES RESPIRATORIAS"

Resumido de: Ocho sociedades científicas apoyan la unidosis tal como la propone el Ministerio de Sanidad, *Jano On-line y agencias*, 24 de febrero de 2004

Ocho sociedades científicas han presentado un documento de consenso con recomendaciones sobre diagnóstico y tratamiento con antibióticos, que trata de impulsar el uso racional de este tipo de medicamentos para evitar la aparición de microorganismos resistentes, precisamente en línea con las recomendaciones del departamento que dirige Ana Pastor.

El documento ha sido redactado por las sociedades Española de Infectología Pediátrica; de Medicina de Urgencias y Emergencias; de Medicina General; de Medicina Interna; de Medicina Rural y Generalista: de

Neumología y Cirugía Torácica; de Otorrinolaringología y Patología Cérvico Facial; y de Quimioterapia (ésta último es quien lidera el proyecto). El proyecto cuenta con el patrocinio de la Fundación Aventis.

Las recomendaciones de tratamiento afectan a las cuatro enfermedades respiratorias más frecuentes, concretamente, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), la faringoamigdalitis, la sinusitis y la neumonía adquirida en comunidad. Estas infecciones motivan entre el 25 y el 30% de las consultas de Atención Primaria.

Los expertos advierten de que casi la mitad de los tratamientos con antibióticos no se realizan de forma adecuada y bajo la recomendación del médico. "Vemos como muchos pacientes llegan a la consulta mal indicados, tomando dosis insuficientes de antibióticos o un antibacteriano inadecuado", destaca el Dr. Fernando Pérez Escanilla, Vicepresidente de la Sociedad Española de Medicina General (SEMG), una de las sociedades científicas que participan en este proyecto.

La automedicación -apuntan los expertos- se produce en procesos víricos como la gripe en los que los antibióticos no surten ningún efecto. Además, los pacientes tienden a abandonar el tratamiento antes de tiempo, aspecto que también favorece las resistencias. Los expertos ponen el ejemplo del neumococo (primer patógeno que produce infecciones respiratorias), del cual se ha detectado que en un 40% de los casos presenta resistencia a las penicilinas.

Por todo ello, la presentación del documento de consenso viene acompañada de una campaña de concienciación, bajo el epígrafe "Da un respiro a los antibióticos", dirigida a la población general. Así, durante el mes de marzo se distribuirán en hospitales y centros de salud de las principales ciudades españolas 300.000 dípticos informativos sobre la correcta utilización de los antibióticos. Asimismo, la Fundación para el Estudio de la Infección (otro de los colectivos de especialistas implicados) realizará un estudio sobre utilización de antibióticos en el que participarán más de 3.000 médicos a lo largo de nueve meses.

Los expertos, además, instan a Sanidad a "reforzar el papel del médico", profesional que "debe establecer qué antibiótico se toma, cómo se toma y cuánto debe durar el tratamiento". En este sentido rechazan el concepto de "automedicación responsable" propugnado por algunos colectivos de farmacéuticos, colectivo al que relacionan con la dispensación inadecuada de antibióticos, junto al de los auxiliares de farmacia.

EL CENTRO DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS DE ANDALUCÍA FUNCIONARÁ A MEDIADOS DE 2005 Y CREARÁ VACUNAS

Jano On-line, 3 de marzo de 2004

El Decano de la Facultad de Farmacia, Fernando Martínez, ha señalado que el futuro Centro de Fabricación de Medicamentos de Andalucía, que tendrá su sede en el Campus de la Salud de Granada, estará funcionando con normalidad, "y en disposición de ofrecer sus servicios a los hospitales públicos del Servicio Andaluz de Salud (SAS)", a mediados de 2005. Además, ha destacado que este centro tendrá una división dedicada al desarrollo de inyectables y vacunas.

En este sentido, el decano de la Facultad de Granada ha explicado que el centro de producción de medicamentos se dedicará a la producción de "lotes de medicamentos huérfanos, de fármacos para ensayos clínicos, de alimentos para uso terapéutico y de formulaciones magistrales específicas para aquellos enfermos que, por sus patologías, requieren de un tratamiento personalizado".

De esta forma, se ha referido a la posibilidad de fabricar una "polipastilla", una formulación magistral. Además, ha precisado "que daría respuesta allí donde la medicación convencional no llega y que sería un fármaco cuya posología específica respondería a la patología concreta del paciente".

Finalmente, ha señalado que este centro "también pretende abrir una política de cooperación internacional mediante la fabricación, de medicamentos que se conocen y que necesitan en terceros países donde hay enfermedades que tienen curación, pero que ninguna empresa fábrica porque no son rentables".

LA AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO APROBÓ 860 NUEVOS FÁRMACOS EN 2003

El Global, 23 de febrero de 2004

La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (Aemps) aprobó 860 medicamentos durante el año 2003, lo que supone un incremento de 193 nuevos fármacos con respecto al año anterior. La Agencia Española del Medicamento emitió un total de 1.121 resoluciones, —261 denegaciones— lo que representa también un incremento de la actividad de la agencia en 194 resoluciones más que en el año precedente. Respecto a las aprobaciones de medicamentos, el mayor número (523) correspondió a las especialidades genéricas, mientras que en el año

2002 el número de genéricos aprobados se situó en 309. Por su parte, la aprobación de nuevas Especialidades Farmacéuticas Publicitarias también ha aumentado durante el año 2003, pasando de las 43 autorizaciones en 2002 a las 94 actuales.

Por contra, la aprobación del resto de los productos sigue su tendencia a la baja y en 2003 sólo se autorizaron 180 frente a los 315 de 2002. Asimismo, el año pasado se denegaron un total de 261 solicitudes, sólo una más que en el año 2002. Del total, 134 eran EFG, 118 eran medicamentos innovadores y los 94 restantes eran productos de no prescripción.

SANIDAD DEFIENDE EL USO DE TALIDOMIDA PARA TRATAMIENTOS ONCOLÓGICOS

Jano On-line y agencias, 16 de febrero de 2004

El Director de la Agencia Española del Medicamento, Fernando García Alonso, defendió el uso de la talidomida para el tratamiento de determinados tipos de cáncer, concretamente en el campo de la oncohematología.

García Alonso precisó que esta indicación estaría limitada para su uso en embarazadas, teniendo en cuenta los efectos perniciosos que provoca este fármaco en el feto, que puede llegar a sufrir malformaciones. Esta circunstancia motivó en los años sesenta su retirada del mercado.

En el transcurso de una rueda de prensa que ofreció la ministra Ana Pastor, junto al director general de la OMS, Lee Jong-wook, García Alonso trató de responder a las inquietudes suscitadas entre el denominado colectivo de afectados por la talidomida (personas que sufrieron los efectos de este fármaco cuando aún no se conocían), a raíz de la revisión de sus indicaciones que está realizando la Agencia Europea del Medicamento.

En la misma línea, el responsable de la OMS apuntó que, a pesar de sus efectos nocivos sobre el feto, este medicamento puede ser útil para el tratamiento de enfermedades como la lepra.

NACIONALISTAS PIDEN DECIDIR QUÉ FÁRMACOS SE FINANCIAN

Laura G. Ibañes, *Correo Farmacéutico*, 8 de marzo de 2004

Sin sorpresas. Los partidos nacionalistas apuestan una vez más en sus propuestas electorales en materia de farmacia por una mayor participación de las autonomías en la decisión de financiación y fijación de precios de

los medicamentos, así como un nuevo pacto con la industria farmacéutica y el sector en el que las autonomías tengan voz y voto a través del Consejo Interterritorial antes de firmar. Y es que el estribillo que los socialistas acostumbran a recitar a Sanidad, "Tú decides, nosotros pagamos", parece empezar a hacer mella en el sentir nacionalista.

Así al menos se desprende de las palabras de Margarita Uría, portavoz de Sanidad del Partido Nacionalista Vasco (PNV) en el Congreso de los Diputados. Su partido no ha incluido propuesta alguna en materia de Sanidad ni de farmacia en su programa electoral, que se reduce a una declaración de política sobre el modelo autonómico y la situación española actual; sin embargo, Uría aclara: "No hemos definido propuestas concretas en el programa no porque no las tengamos sino porque nuestra apuesta es por el modelo autonómico y no tenemos vocación de gobierno nacional. Con todo, nuestra postura en política sanitaria y de farmacia es clara: continuar con nuestra línea de trabajo, que ha demostrado que somos una de las autonomías más eficaces controlando el gasto, mantener el modelo de farmacia y exigir una revisión del pacto con Farmaindustria en el que tengamos participación las autonomías porque está ya caduca la fórmula del cheque al Estado". En la misma línea, Uría asegura que "la decisión de financiación de fármacos debe contar con las autonomías, y sin engañarnos como se hizo en la ley de Acompañamiento a los Presupuestos Generales", explica en referencia a la exclusividad estatal en materia de fijación de visados que ésta incluyó.

Parecidas reivindicaciones muestra Jordi Martí, diputado del CiU (Convergència i Unió), que asegura: "El pacto con Farmaindustria ha hecho aguas y es necesario negociar uno nuevo y que proteja a la industria nacional". Asimismo, explica en referencia a su propuesta electoral de revisar la Ley del Medicamento que "es insostenible que quien decide no pague y quien pague no decida". En cuanto a la oficina Martí asegura que "si los márgenes se modifican debe hacerse siempre por consenso del sector".

Propuestas políticas para la próxima legislatura

Partido Popular (PP)

- Prevención y promoción de la salud. Programas para cada etapa de vida. Calendario de vacunaciones del adulto y criterios de calidad en el seguimiento de embarazos. Diagnóstico precoz de trastornos cognitivos, demencia, etc. Vacunación antigripal y antineumocócica en mayores de 64 años. Financiación del tratamiento farmacológico para la deshabituación tabáquica.

- Mejora de las prestaciones. Potenciación de la atención y dispensación de fármacos y productos sanitarios a domicilio (con la colaboración de las oficinas de farmacia). Sustitución de la receta convencional por una orden de tratamiento de duración prolongada. Planes integrales de salud: Salud Mental, Cáncer y Cardiopatía Isquémica. Plan de Salud Bucodental (cofinanciación con las autonomías de las ortodoncias, empastes, prótesis, sellado de fisuras, etc. en menores de 15 años y mayores de 65).

- Modernización del SNS. Tiempos máximos de espera: 7 días para pruebas diagnósticas básicas, 10 para primera consulta del especialista y 45 para intervenciones quirúrgicas programadas. Acceso a tratamientos de fertilización in vitro. Con los profesionales: potenciación de la formación especializada. Aumento del tiempo de dedicación de los médicos de AP a los pacientes. Servicios de sanitarios de tarde. Financiación prioritaria de fármacos innovadores. Vigilancia y seguridad de productos sanitarios y cosméticos. Iniciativa sectorial en salud (I+D+i). Nuevas tecnologías: desarrollo de la receta electrónica.

Partido Socialista Español (PSOE)

- Mejora de las prestaciones. Tiempos de espera: 7 días para las pruebas diagnósticas básicas, 10 para la primera consulta de especialista y 45 para intervenciones quirúrgicas programadas. Plan de Salud Bucodental para niños de 7 a 15 años y discapacitados. Mejora de la cobertura de prestaciones sanitarias a los mayores (acceso a prótesis, gafas, etc). Nuevas prestaciones: intervenciones reparadoras de los problemas de refracción visual (miopía, hipermetropía y astigmatismo) que precisen cirugía láser, de forma gradual. Acceso gratuito a la píldora postcoital. Fomento de la fabricación de alimentos para celiaquía, hipertensión o diabetes. Desarrollo de la atención farmacéutica. Investigación puntera con células madre. Planes con las autonomías: accidentes de tráfico, salud laboral, salud mental, Alzheimer, calidad alimentaria, enfermedades cardiovasculares, oncológicas y degenerativas.

- Farmacia. Plan Estratégico de Política Farmacéutica (dado por concluido el actual pacto): acuerdo nacional para investigación en medicamentos, estatuto protector para los innovadores, planes bianuales de formación continua, nueva regulación del desarrollo y patrocinio de actividades formativas. Desarrollo de una red de centros de información del medicamento. Desarrollo de un sistema eficaz de precios de referencia que fomente la prescripción por principio activo. Establecimiento de un sistema de dosis personalizada para los pacientes que precisen un correcto cumplimiento.

Izquierda Unida (IU)

- Financiación y prestaciones. Aumento del gasto sanitario público. Ampliación del catálogo de prestaciones sanitarias. Reforma del Fondo de Cohesión. Protocolo de actuación y coordinación sociosanitaria. Plazos máximos de espera. Plan de contención del gasto (abaratamiento del coste de las medicinas con impulso de los genéricos, reducción de costes de comercialización con distribución desde centros de AP y hospital, corresponsabilización de los médicos en la racionalización, complementar la financiación actual con fármacos que no se están financiando para los mayores). Servicios de geriatría por áreas o comarcas sanitarias. Plan de Alzheimer y de Salud Mental. Desarrollo de una política de incompatibilidades entre los profesionales que impida el trabajo simultáneo en sector público y privado.

- Farmacia. Redefinición de las relaciones con Farmaindustria. Control y limitación de los gastos de medicamentos al 5 por ciento del precio de venta. Revisión del modelo de farmacia. Farmacia pública en todos los centros de salud. Exención de tasas y gratuidad de medicamentos y prótesis para pensionistas o personas sin recursos. Oposición a la exclusión de fármacos necesarios.

Coalición Canaria

- Financiación y autonomías. Suficiencia financiera: mejora del coeficiente de participación en el financiación del SNS. Financiación del coste a los desplazados y europeos con cargo al Fondo de Cohesión. Convergencia del gasto público en sanidad con la media europea (superación del 6% del PIB). Nuevas prestaciones sanitarias: servicios hospitalarios de referencia en Canarias.

- Gasto farmacéutico. Reclamación de medidas descentralizadas del Gobierno para gestionar el gasto. Aplicación de políticas de racionalización (potenciar la producción de genéricos, nuevo pacto entre los agentes y las autonomías en el que se determine el gasto máximo posible, exigir participación de las autonomías en la decisión de financiación de fármacos, generalizar la política de precios de referencia, mejora de la colaboración de los médicos en la contención, combatir el fraude e impulsar la receta electrónica.

Convergència i Unió (CiU)

- Mejora de la prestación y la accesibilidad. Reducción de las listas de espera y fijación de plazos máximos por patologías. Impulso de tecnologías y eliminación de trámites administrativos. Carta de derechos y deberes de los usuarios del SNS. Libre elección de médico y centro. Apoyo a las entidades y asociaciones de enfermos. Mejora de las ayudas a padres de hijos prematuros. Fomento de la elaboración de planes de

salud con las autonomías. Nueva ley de sanidad exterior y veterinaria. Información y educación sanitaria a jóvenes. Lucha contra las enfermedades infecciosas, promoción de la salud maternoinfantil, prevención del cáncer y de las enfermedades cardiovasculares, accidentes de tráfico y laborales, y programas de vacunaciones. Lucha contra el tabaquismo y el

alcoholismo: limitación de la publicidad y promoción, defensa de los derechos de los no fumadores. Debate sobre la necesidad de aumentar la presión fiscal sobre el tabaco y destinar los nuevos recursos a financiación del SNS. Reforma de la Ley del Medicamento.

Noticias de Estados Unidos y Canadá

LA FDA PRESIONADA PARA HACER CADA VEZ MÁS CON MENOS MEDIOS

Resumido de: *Diario Médico* (España), 16 de enero de 2004

La agencia encargada de la evaluación de fármacos en Estados Unidos se enfrentará este año al descenso en la solicitud de nuevas aprobaciones, pero tendrá que hacer frente a nuevas responsabilidades.

Las presiones sobre la FDA estadounidense crecerán en 2004, ya que deberá mantener su panel de expertos a pesar de las previstas jubilaciones para este año y de que el descenso en las solicitudes de aprobación limitarán el presupuesto disponible para nuevas contrataciones. Pero, además, otros muchos factores contribuirán a situar a la agencia reguladora al límite de sus posibilidades.

Según las conclusiones de un informe elaborado por el Tufts Center for the Study of Drug Development norteamericano, centro adscrito a la Universidad de Tufts, en Boston (Massachusetts), el presupuesto de la FDA tendrá que abarcar, además de los objetivos actuales, la implementación de actividades para combatir el bioterrorismo, la revisión de solicitudes de aprobación de productos cada vez más complejos y la ampliación del mecanismo de vigilancia de la seguridad post-comercialización de los fármacos.

El personal y los recursos de este departamento estarán sometidos a una presión creciente incluso a la hora de cumplir con su misión principal de garantizar la comercialización de fármacos seguros y eficaces, de acuerdo con el informe del Tufts Center.

Las mayores exigencias regulatorias para evaluar nuevos productos han dado lugar a dosieres más complejos y extensos con colecciones de datos muy superiores, "y la FDA se enfrenta al formidable reto de evaluar toda esta información de forma eficiente sin frenar el proceso de aprobación", concluye el análisis.

Otros factores destacados por el Tufts Center como determinantes de una mayor presión sobre la agencia son el previsible incremento de las enfermedades candidatas a la designación de evaluación rápida como vía para priorizar sus tareas asignando diferentes estatus de revisión a las distintas solicitudes.

Asimismo, la intención de la FDA de abarcar también la evaluación de nuevas tecnologías emergentes como

la terapia génica, los productos de combinación y la farmacogenómica generará un incremento en las solicitudes de aprobación.

Por último, el estudio del Tufts Center apunta que la EMEA -agencia europea equiparable a la FDA- hará considerables esfuerzos por aplicar iniciativas regulatorias, como proporcionar más asesoramiento científico a las compañías, facilitar la globalización de solicitudes de aprobación desarrollando guías armonizadas para áreas terapéuticas concretas, y promover el acceso temprano a los medicamentos más necesarios a través de autorizaciones provisionales y revisiones aceleradas.

LA FDA MEJORA SUS TIEMPOS DE EVALUACIÓN Y AUMENTA EL NÚMERO DE APROBACIONES EN 2003

Resumido de: *Diario Médico* (España), 21 de enero de 2004

La FDA estadounidense ha mejorado sus resultados en 2003 en lo que respecta a número de fármacos y sustancias biológicas aprobadas y a la reducción en el tiempo de evaluación empleado en la mayoría de las solicitudes. De acuerdo con el balance realizado por la propia agencia, en el pasado ejercicio se autorizaron 21 nuevas entidades moleculares con principios activos no comercializados con anterioridad en EE.UU., frente a los 17 aprobados en 2002.

Las autorizaciones prioritarias -las que se refieren a productos de importancia médica especial- también crecieron con respecto al año anterior, ya que en 2003 se aprobaron 14 productos y 9 nuevas entidades moleculares, frente a los 11 y 7 de 2002, respectivamente.

El Centro para la Evaluación e Investigación de Fármacos perteneciente a la agencia autorizó un total de 72 productos, entre los que se incluyen genéricos y otras aprobaciones como la ampliación de indicaciones, frente a las 78 de 2002, y el tiempo medio de evaluación fue de 7,7 meses en 2003 y 19,1 meses en 2002.

Esta reducción que se ha producido en los tiempos responde al objetivo ya manifestado por la agencia de poner en marcha todos los avances tecnológicos disponibles y recursos para acelerar las evaluaciones garantizando la seguridad y eficacia.

En este sentido, los planes previstos por la FDA consisten en lograr una media de 30 días para la evaluación de los productos prioritarios y de dos meses para el resto a partir del año 2005. Esto supone en la práctica una reducción del diez por ciento de los tiempos medios vigentes.

LEY DEL MEDICARE COMPLACE A LAS MEGACORPORACIONES FARMACÉUTICAS

Resumido y editado de: Theresa Agovino, *La Opinión*, 6 de enero de 2004

Los ejecutivos de las compañías farmacéuticas suspiraron con alivio cuando se aseguraron que la Ley del Medicare que se aprobó recientemente excluía dos ideas que les horrorizaban: la importación de medicamentos a bajo precio y el control gubernamental de precios.

Los cabilderos de la industria farmacéutica cayeron en masa sobre la capital de la nación antes de que se votara sobre el entonces proyecto de ley, y ejercieron enorme presión contra ambas medidas. Salieron victoriosos, pero eso no significa que puedan echarse a descansar porque el problema del costo de los medicamentos con prescripción facultativa persistirá.

Apenas había sido aprobada la ley de reforma del Medicare, cuando el movimiento en pro de legalizar la importación de fármacos de Canadá ganó importantes nuevos aliados, incluyendo el estado de New Hampshire y la ciudad de Boston, que tienen planes de importar del país del norte las medicinas que necesiten los empleados públicos.

Al mismo tiempo, a la industria farmacéutica la aquejan otros dolores de cabeza: la competencia de los fabricantes de medicamentos genéricos, la disminución del ritmo de investigación de nuevas drogas legales y las exigencias del consumidor de que se le dé descuentos aún más determinantes.

El nuevo beneficio del medicamento, contemplado dentro de la reforma legal de Medicare, no entrará en efecto hasta 2006. "El programa es sumamente confuso y no proporciona verdaderos ahorros", en opinión de Dee Mahan, importante analista de Families USA, una organización defensora del consumidor sumamente escéptica ante la industria farmacéutica.

Las compañías fabricantes de medicamentos analizan cuanto pueden vender para obtener las ganancias que sacaban antes. Las ganancias de 2003 se supone que aumentarán en un 6%, lo cual representa un avance respecto al 1% de incremento que obtuvieron en 2002,

pero no guarda comparación con el crecimiento porcentual de dos dígitos que tuvo en los años 90. Según Thomas First Call, las ganancias de la industria farmacéutica deberían volver al nivel del 13% el año que viene, pero parte de ellas provendrá de medidas de reducción de costos. Por ejemplo, a comienzos de mes Schering-Plough Corp. anunció que eliminaría el 10% de sus empleados de nómina, es decir que perderían su trabajo unas tres mil personas. Merck & Co. anunció a principios de año que iba a despedir a unos 4.400 empleados, el 7% de su nómina.

Desde febrero hasta las presentes fechas, Merck discontinuó las pruebas que estaba haciendo sobre cuatro drogas experimentales -lo que hace patente los problemas que tiene ahora la industria farmacéutica para lograr la aprobación gubernamental de nuevas drogas o reemplazar las que pierden la protección de la patente.

"La investigación y el desarrollo siguen ciclos y en los últimos tres años más o menos la tendencia ha sido de introducir en el mercado cada vez menos fármacos", dijo Grabowski. "Es motivo de preocupación". Dos de los medicamentos más esperados para el año que viene son tratamientos para el cáncer hechos por compañías biotécnicas y no por grandes compañías farmacéuticas.

Avastin es fabricado por Genentech Inc., mientras que Erbitux fue un descubrimiento de ImClone Systems Inc. Bristol-Myers Squibb Co. es dueña del 20% de ImClone y compartirá las ganancias que dé esta nueva droga.

A comienzos de año, Bristol-Myers dijo que casi 1.000 millones de dólares en ganancias se evaporarán en los próximos años debido a la competencia de los medicamentos genéricos, y que sus nuevos productos, con patente pendiente, no conllevan ganancias al mismo nivel.

De hecho, los fabricantes de drogas genéricas están compitiendo más agresivamente por las patentes y ganando. GlaxoSmithKline perdió el derecho a la patente de dos de sus medicamentos principales en los últimos 18 meses. Este año, Pfizer Inc. y Eli Lilly Co. encaran el reto de la patente de algunos de sus productos de mayor venta.

"Las compañías fabricantes de medicamentos genéricos se han anotado varias victorias y se han vuelto más audaces", dijo Grabowski. Al mismo tiempo, las aseguradoras y los empleadores están ejerciendo presión sobre el consumidor para que use medicinas genéricas, ya que siguen subiendo el monto del pago complementario que el cliente debe hacer por el medicamento que necesita.

Debido a que el pago complementario suele ser cada vez mayor, muchos dejan de pedir que les den receta. En cuanto al considerable número de personas que carecen de seguro de salud, están acostumbradas a pasar sin la medicina porque no se la pueden costear.

Según la firma investigadora IMS Health, el número de prescripciones dadas entre las fechas de enero al 3 de octubre creció en un 2% en comparación con el 5% de crecimiento en 2002 y el 6% en 2001.

Lo que es más preocupante para las megacorporaciones farmacéuticas es que el gobierno federal puede cambiar su postura oficial sobre el control de precios si el costo asociado con el beneficio de medicamentos bajo Medicare escapa de control.

"La Ley del Medicare no zanja todas las cuestiones que mantienen en vilo a la industria farmacéutica", dijo Tusk.

IMPULSAN IMPORTAR MEDICINAS BARATAS
Resumido de: Agustín Durán, *La Opinión*, 11 de febrero de 2004

Otras ciudades del país como Springfield, en Massachusetts, y Burlington, en Vermont, han implementado medidas similares para importar la medicina del extranjero, aunque todavía están en proceso y no se han hecho efectivos todavía los ahorros esperados.

De acuerdo a un informe del Instituto Nacional del Cuidado Médico dado a conocer recientemente, el gasto de la población en medicamentos llegó a 141.000 millones de dólares en el año 2000. Y en 2001 alcanzó 155.000 millones de dólares.

Además, el estudio menciona que los consumidores asegurados o no asegurados están enfrentando una serie de incrementos directos a la hora de surtir sus recetas médicas.

La Fundación de los Derechos del Contribuyente y el Consumidor reportó que en la mayoría de los casos las compañías de seguro no cubren los medicamentos de los pacientes y en otros casos se han incrementado los costos pagados por cada cita médica para balancear parcialmente el costo de la medicina.

En cuanto a las personas que no tienen seguro médico, pero que sí tienen beneficios de Medicare, generalmente no se benefician de los precios económicos que las compañías generalmente negocian al momento de registrarlos.

Dennis P. Zine, concejal del Distrito 3 en Los Ángeles, presentó una moción al Concejo de Los Ángeles que permitiría obtener los medicamentos mucho más baratos de los que actualmente existen en el mercado. Así los productos medicinales podrían ser importados de Canadá o México para reducir el costo de los medicamentos en el país, que actualmente es superior hasta en un 89% comparado con los medicamentos de dichos países. De acuerdo al concejal, de implementarse el programa y traerse la medicina importada, los ahorros para la ciudad serán de hasta 10 millones de dólares ya que se ahorraría entre un 20% y 90% de los gastos utilizados en las recetas de los empleados; además de hacer más accesible la medicina para los residentes.

LAS ADVERTENCIAS SOBRE LOS FÁRMACOS DEBERÁN ESTAR MÁS CLARAS

Resumido de: *Diario Médico* (España), 11 de febrero de 2004

La FDA ha comunicado a las compañías que deberán dejar de reproducir las posibles advertencias relativas a productos en letra diminuta y habitualmente en jerga específica que sólo los médicos entienden.

Según un comunicado de la agencia, los consumidores no leen las largas advertencias y, cuando lo intentan, no las entienden. "Esta puede ser una muestra de que menos es más en el entendimiento de los consumidores", ha señalado Mark McClellan, comisario de la FDA.

La normativa federal vigente a este respecto exige que la información que se presente a los consumidores acerca de los riesgos y beneficios de los fármacos sea completa y equilibrada.

DRÁSTICO EL AUMENTO DEL COSTO DE LAS MEDICINAS POR RECETA

Resumido de: Cyril T. Zaneski, *El Nuevo Herald*, 29 de febrero de 2004

Los gastos de medicinas recetadas, el componente de más rápido crecimiento en lo relacionado con gastos médicos en el país, ha estado aumentando a un nivel aproximado del doble de la tasa de inflación durante la pasada década. Ahora los empleadores y las compañías de seguros están reconsiderando los beneficios de pagos que han ayudado precisamente a fomentar esos aumentos.

Los copagos de las farmacias, que se mantuvieron durante mucho tiempo en US\$5 y US\$10 por cada

receta ahora están a US\$50 o más en casos de medicinas de marca. Las compañías de seguros y los empleadores están transfiriendo cada vez más los gastos médicos al consumidor, quien estaba acostumbrado a creer que los únicos que tenían que preocuparse por pagar recetas eran los ancianos que no tenían seguro médico privado.

Establecidos sobre un modelo fomentado en la década de los años 80 por los HMO, los pagos de medicinas les permitían a los empleadores fijar copagos bajos para cualquier medicina recetada. Se beneficiaba todo el mundo, ya que las terapias medicinales mantenían más saludable a la gente. Como consecuencia había menos hospitalizaciones y por lo tanto menos gastos. Pero "una tremenda oleada de medicinas nuevas y muy caras" invadió el mercado en los años 90 y los médicos empezaron a recetar libremente, afirmó Stanley Wallack, Director del Schneider Institute for Health Policy de Brandeis University.

Casi de la noche a la mañana, los beneficios se convirtieron en un factor muy conveniente para empleados que podían pagar US\$5 por un frasco de píldoras que costaba US\$150. Los seguros o los empleadores tenían que costear el resto. El gobierno federal reportó este mes que los estadounidenses gastaron US\$184.000 millones en medicinas recetadas el año pasado, un aumento de 13,4% sobre el año anterior.

"Ahora las compañías de seguros están frenando el asunto", explicó Wallack.

CareFirst BlueCross BlueShield planteó este año que intenta que los empleadores ofrezcan tres planes distintos de opciones de copagos a sus empleados. El copago más bajo sería de US\$5 por medicamentos genéricos, de US\$20 en los casos de medicinas de marca y de entre US\$30 o hasta más de US\$50 por medicinas bien caras.

El plan también requiere que los médicos llamen a las compañías de seguros y pidan permiso para recetar drogas "menos preferenciales". Algunos planes van a ir más allá y estipularán cobertura solamente de medicinas genéricas, o requerirán que el beneficiario pague porcentajes del costo total.

EL COSTO DE LAS MEDICINAS GOLPEA A LAS FAMILIAS

Resumido de: Will Lester, *El Nuevo Herald*, 24 de febrero de 2004

Casi un tercio de los estadounidenses afirman que pagar por las medicinas recetadas es un problema en sus

familias, y muchos están reduciendo las dosis a fin de lidiar con el problema, según una encuesta llevada a cabo por Associated Press.

Casi dos terceras partes de los encuestados en la encuesta AP-Ipsos dijo que el gobierno debería facilitar el comprar medicinas más baratas en Canadá u otros países.

La encuesta realizada para la AP por Ipsos-Public Affairs encontró que la mayoría de los estadounidenses o bien toman medicinas recetadas o algún familiar lo hace. De ellos, 33% dijo que en ocasiones sus familias tenían problemas para pagarlas. De ellos, tres cuartas partes dijo que la solución con frecuencia es reducir la dosificación.

El alto costo de las medicinas recetadas será un tema importante en la campaña presidencial, dijeron 8 de cada 10 encuestados. La mitad dijo que era algo "muy importante".

En noviembre, el Congreso aprobó un beneficio de Medicare para medicinas recetadas, redactado por los republicanos, para que entrara en vigor en 2006. Si bien ayudará a muchos ancianos a pagar las medicinas, también incrementa el papel del seguro privado en el sistema de Medicare.

A pesar de la nueva ley y su costo de US\$534.000 millones durante la próxima década, 52% de los encuestados dijo que los demócratas tenían más probabilidades de hacer que las medicinas recetadas fueran más accesibles; 33% dijo que los republicanos actuarían mejor al respecto.

Dos pasos populares que pudieran haber hecho que las medicinas fueran más accesibles fueron prohibidos por la nueva ley:

- Permitir importar medicinas de Canadá, México y otros países, una idea apoyada por 65% de los encuestados.
- Darle al gobierno autoridad para negociar con las farmacéuticas precios más bajos en los medicamentos, algo que apoya el 65% de los encuestados.

FDA RETRASA VENTA DE PÍLDORA DEL DÍA DESPUÉS

Editado de: FDA retrasa venta de píldora del día después, *El Mercurio* (Chile), 17 de febrero de 2004; Estados Unidos: Aplazan decisión sobre venta de anticonceptivos sin receta; *La Opinión* (Estados Unidos), 14 de febrero de 2004; Buscan impedir venta

de "píldora del día después", *La Tercera* (Chile), 14 de enero de 2004

Aún cuando, en diciembre último, un panel de expertos de la FDA recomendó por 23 votos a favor y cuatro en contra permitir que el llamado levonorgestrel, como se conoce técnicamente la "píldora del día después", se vendiera sin necesidad de receta médica, el mismo organismo regulador decidió dilatar su aprobación hasta mayo próximo.

Así se lo hizo saber a Laboratorios Barr que comercializa el medicamento. La fecha para dar un veredicto y aprobar o rechazar la venta libre (OTC) estaba estimada para el 20 de febrero, pero podría demorarse 90 días. La FDA está solicitando a los fabricantes mayores antecedentes sobre el contraceptivo de emergencia Plan B, a base de levonorgestrel.

Según los fabricantes, esta píldora reduce en 95% las posibilidades de que la mujer quede embarazada si la toma 24 horas después de haber tenido relaciones sexuales sin protección; en el caso de que se ingiera en las siguientes 72 horas, el porcentaje es del 89%. Es decir, que cuanto antes se tome, más efectiva; motivo por el cual desean que pueda comprarse sin receta.

Los opositores al uso de la píldora - incluyendo algunos miembros del Congreso- han objetado la venta libre, por considerar que su aprobación va a alentar la promiscuidad y el sexo riesgoso entre los jóvenes, especialmente los adolescentes. Les preocupa que las adolescentes por tener fácil acceso al fármaco se expongan a enfermedades de transmisión sexual, así como cáncer o infertilidad. Por su parte, varios grupos religiosos y contrarios al aborto se han opuesto a la medida, dada la posibilidad de que interfiera en la implantación de un huevo ya fecundado.

Barricada política

El doctor Steven Galson, Director del Centro de Evaluación de Drogas e Investigación de la FDA dijo que no es poco frecuente que éste solicite mayores antecedentes para reevaluar un medicamento y retrase para ello las fechas predeterminadas. Tenemos facultades para extender las fechas y eso es exactamente lo que ha ocurrido en este caso, dijo.

A mediados del mes de enero, 49 congresistas republicanos - liderados por el representante de Florida y médico David Weldon- enviaron una carta al Presidente de EE.UU., George W. Bush, pidiéndole que ordene a la FDA que rechace la recomendación del panel de expertos que apoyó la venta libre en farmacias de la "píldora del día después". En ese momento, el Secretario de Salud, Tommy Thompson, dijo, por su

parte, que la decisión final se basaría en la evidencia científica y no en las presiones políticas.

Conocida la noticia de dilatar su aprobación, los defensores de la droga reaccionaron con fuerza, señalando que la decisión del organismo regulador fue política y emocional. Temen que la FDA esté respondiendo a presiones de los conservadores.

Para la demócrata Carolyn Maloney, la FDA está haciendo más caso a estos grupos de interés que a los científicos o, dicho de otra manera, "está permitiendo que la política triunfe sobre la ciencia". "Esta postergación es un obstáculo con claros objetivos políticos. No hay razón científica para que las mujeres tengan que esperar un día más por el acceso a este método anticonceptivo", dijo Gloria Feldt, Presidenta de Planned Parenthood.

Editado por Jimena Orchueta

LA EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS DE CANADÁ A EE.UU. ESTÁ PRODUCIENDO DESABASTECIMIENTO EN CANADÁ

Ken Warn, *Financial Times*, 15 de abril de 2004

Según una coalición de grupos canadienses dedicados a la salud, la exportación de medicamentos de Canadá a EE.UU. está creando desabastecimiento en Canadá y tiene un impacto en la subida de los precios en este país y aumentado el riesgo para los pacientes en los dos países.

La coalición está presionando al gobierno canadiense para que prohíba el comercio transfronterizo porque se empieza a notar una falta de medicamentos para el tratamiento de la diabetes y del cáncer como resultado de ventas que las farmacias hacen a través del internet.

Los ocho grupos de apoyo a pacientes y de usuarios que hicieron su deposición en una vista convocada por la FDA en Washington incluyen la Red de Hepatitis C, el Consejo Canadiense para la Acción del Tratamiento, y la Alianza Canadiense de Pacientes con Artritis. [Nota de los editores: en EE.UU. defensores de los consumidores han criticado la vista convocada por la FDA y han acusado a la industria de pagar la asistencia de grupos que se oponen a la venta de medicamentos de farmacias Canadienses a pacientes estadounidenses].

El comercio transfronterizo ha crecido mucho, hoy día se estima que está en US\$1.000 millones anuales ya que los pacientes estadounidenses y hasta algunos gobiernos de los estados de EE.UU. compran medicamentos en Canadá en donde los precios, por estar regulados, son más bajos.

Algunas de las empresas más importantes como Pfizer, Astra-Zeneca y Eli-Lilly han intentado reducir el comercio de Canadá a EE.UU. que hacen las farmacias a través del internet. El Instituto de la Sociedad Civil de EE.UU. una ONG sin ánimo de lucro han acusado esta semana a la industria farmacéutica de crear desabastecimientos artificiales en Canadá para reducir la venta de medicamentos a EE.UU. La ONG urge a los canadienses a reportar cualquier desabastecimiento “creado por la negativa de la industria a suministrar los medicamentos” que se exportan

Sin embargo, los grupos canadienses indicaron en Washington que el tamaño de las ventas por internet ha distorsionado el mercado canadiense y que incluso distribuidores estadounidenses están comprando medicamentos genéricos. “Incluso si compraran todos los medicamentos que se venden en Canadá no tendrían bastante para satisfacer la demanda” dijo Durhane Wong-Rieger, director de la Red de la Defensa de

Consumidores Canadiense. “Estamos causando un daño a los canadienses sin resolver el problema de los estadounidenses.”

Las ventas a EE.UU. están empezando a encarecer el precio de los medicamentos en Canadá, lo que de acuerdo a los grupos crea problemas para los presupuestos canadienses de salud pública. También están preocupados por la posibilidad de que medicamentos adulterados importados de terceros países entren en la cadena de suministros canadienses, un temor compartido con la FDA.

Según estos grupos, en la provincia de Manitoba, muchas farmacias han dejado de vender al público y se dedican al comercio por internet, mientras que las farmacias comunitarias y las de los hospitales han tenido que reducir su horario de ventas.

Traducido por A. Ugalde

Noticias de África

LA UNIÓN EUROPEA LANZA UN PROGRAMA PARA REDUCIR LA MORTALIDAD EN ÁFRICA SUBSAHARIANA POR UN VALOR DE 600 MILLONES DE EUROS

Jano On-line y agencias, 24 de febrero de 2004

El comisario europeo de Investigación, Philippe Busquin, asistió en Dakar (Senegal) al lanzamiento de la primera fase del Programa de Asociación de Clínicas de ensayo en los Países Europeos y en Desarrollo, un programa que pretende disminuir la tasa de mortalidad en el África Subsahariana y que cuenta con un presupuesto de 600 millones de euros.

La ceremonia, que estuvo presidida por el Primer Ministro de Senegal, Idrissa Seck, contó además con la asistencia de los Ministros de Sanidad de los países africanos y el más alto representante del Programa, el Dr. Pascoal Mocumbi, ex Primer Ministro de Mozambique.

El programa, que consta de tres fases, se centra en la investigación de las tres grandes enfermedades que azotan el África Subsahariana: el sida, la malaria y la tuberculosis. El comisario europeo manifestó que investigar en el tratamiento de las enfermedades no sólo significa trabajar en laboratorios, sino trabajar también "con los enfermos e infectados en sus propias comunidades".

Busquin incidió en la importancia del programa para luchar contra estas enfermedades y aseguró, asimismo, que se está trabajando con la industria farmacéutica para "reducir el sufrimiento y la pobreza de los enfermos". Además, añadió que es el mayor esfuerzo internacional que se está haciendo en Investigación y Desarrollo en este campo.

Este programa reúne a los quince Estados miembros de la Unión, además de Noruega, países africanos y a la industria farmacéutica, que han unido sus esfuerzos para combatir estas tres enfermedades y facilitar y acelerar las dos fases siguientes, que se centrarán en la investigación de nuevos medicamentos y vacunas.

LAS FARMACÉUTICAS HACEN DEL PAÍS UN LABORATORIO PARA NUEVAS MEDICINAS

Resumido de: Joanna Slater, *The Wall Street Journal*, 16 de febrero de 2004

Las compañías farmacéuticas extranjeras tienen los ojos puestos en la India, ya que ven una nueva manera de subcontratación: realizar pruebas clínicas en su enorme reserva de pacientes. La India tiene un inmenso atractivo para estas firmas en la medida en que enfrentan una presión cada vez mayor para reducir sus costos de investigación y desarrollo. Los ensayos clínicos aquí no sólo son más baratos, sino que pueden ser mucho más rápidos, y esto es quizás lo más importante para una compañía farmacéutica. Reducir semanas en un proceso de prueba de una medicina puede significar millones en ventas para un laboratorio. Por supuesto, la industria naciente plantea muchas dificultades.

Aunque la India tiene hasta 500.000 médicos, sólo un pequeño porcentaje tiene la experiencia necesaria para supervisar ensayos clínicos siguiendo las normativas reconocidas mundialmente, dicen los expertos médicos. Asimismo, para prevenir la percepción de que su población está siendo usada como animal de laboratorio, India no permite a las compañías que realicen la primera fase de los ensayos clínicos aquí si el medicamento se creó en el extranjero.

Pero las ventajas incluyen costos más bajos, médicos y enfermeras que hablan inglés y una gran población potencial de pacientes, observa Kenneth Kaitin, Director del Tufts Center for the Study of Drug Development, en Boston. El resultado es una nueva industria, pequeña pero de rápido crecimiento compuesta por firmas locales de investigación clínica como Clinigene, organizaciones de investigación internacional como Quintiles, con sede en EE.UU., y Neeman Medical International, y las filiales en India de Pfizer y Eli Lilly.

Los datos de pruebas clínicas realizadas en la India también han contribuido a la aprobación de medicamentos por parte de las autoridades estadounidenses y europeas. En septiembre, el gobierno de la India estimuló el negocio al eliminar la barrera regulatoria para realizar más ensayos clínicos en el país.

El próximo año, el país adoptará un sistema más estricto de patentes al estilo occidental, algo que durante mucho tiempo han solicitado las farmacéuticas mundiales preocupadas por los medicamentos genéricos.

La causa de esta migración es el aumento de los costos

en el desarrollo de nuevas medicinas, de hasta US\$ 890 millones por medicamento, según el Tufts Center (Nota de los editores: sobre el costo de producción de medicamentos que ha estimado este Centro véase la información presentada en Boletín Fármacos vol 5, no 2, 2002 www.boletinfarmacos.org/042002/debate.htm). El paso de un medicamento nuevo por todas las fases de pruebas clínicas, desde el estudio inicial hasta el seguimiento posterior a la salida al mercado, consume una buena parte del total del costo de desarrollo, el 40% según algunos cálculos de la industria.

Para controlar tales gastos, las empresas farmacéuticas están mirando más allá de EE.UU., Europa y Japón, los lugares donde tradicionalmente se realizan los ensayos de los medicamentos nuevos. La India está en condiciones de conseguir una buena porción del mercado de pruebas clínicas que está globalizándose. Y los ahorros en tiempo y dinero pueden ser extraordinarios.

Noticias Varias

SOCIEDADES CIENTÍFICAS DE MENOPAUSIA LLAMAN A LA TRANQUILIDAD ANTE LAS RESERVAS EN EL USO DE LA THS

Editada de: Sociedades científicas de menopausia aseguran que la THS ha demostrado ser el tratamiento más efectivo para prevenir fracturas osteoporóticas, *Jano On-line*, 21 de enero de 2004; Sanidad aconseja a las pacientes en tratamiento con terapia hormonal desde hace años que consulten a su médico, *Jano On-line y agencias*, 29 de enero de 2004; La Asociación Española para el Estudio de la Menopausia llama a la tranquilidad ante las reservas en el uso de la THS, *Jano On-line y agencias*, 30 de enero de 2004

Las declaraciones realizadas a principios de diciembre del pasado año por la Agencia Europea de Evaluación del Medicamento (EMA) en relación con la terapia hormonal sustitutiva (THS) han vuelto a crear polémica.

La EMA explicaba que, tras una revisión de los últimos estudios publicados al respecto (WHI y Million Women Study), consideraba oportuno especificar que la THS está indicada en la prevención de la osteoporosis como segunda línea de tratamiento.

Para intentar explicar la situación real, la Sociedad Internacional de Menopausia (IMS) y la Asociación Española para el Estudio de la Menopausia (AEEM) emitieron su opinión al respecto al día siguiente mediante un comunicado.

Ambas sociedades científicas consideran que la EMA ha pasado por alto información importante en su decisión de recomendar que el balance riesgo/beneficio de la THS no justifica su indicación como primera línea de elección en la prevención de la osteoporosis.

La EMA establecía en sus declaraciones que la relación beneficio-riesgo de la THS en el tratamiento de los síntomas climatéricos que empeoran de forma importante la calidad de vida es favorable y que se debe utilizar la dosis mínima efectiva durante el menor tiempo posible. "No obstante, en dicho comunicado – citan la AEEM y la IMS-, la EMA afirma que no es favorable la relación beneficio-riesgo de la THS como tratamiento de primera línea para la prevención de la osteoporosis o de sus fracturas en mujeres con factores de riesgo de padecer osteoporosis o con la enfermedad ya establecida".

"La THS –añaden la AEEM y la IMS- ha demostrado desde hace tiempo que es la terapia más efectiva en la prevención de las fracturas osteoporóticas. De hecho, el Estudio WHI (Women's Health Initiative Study), dirigido a analizar los riesgos y beneficios de la THS en la salud de la mujer postmenopáusica, confirma la reducción de fracturas tanto en columna como en cadera. Ningún otro tratamiento ha demostrado la prevención en la reducción de las fracturas en columna y cadera tan eficazmente. En mujeres con postmenopausia reciente no existen evidencias actuales de que otros tratamientos sean tan beneficiosos".

"Debido a la población que se incluyó en el Estudio WHI –añaden-, la preocupación en cuanto a la seguridad de la THS tiene que ser relacionada principalmente en mujeres con muchos años de postmenopausia".

De esta forma, la IMS y la AEEM consideran que las recomendaciones de la EMA son injustificadas y potencialmente perjudiciales para la salud de la mujer posmenopáusica.

La AEEM lanzó otro mensaje de tranquilidad para todas aquellas mujeres que estén recibiendo terapia hormonal sustitutiva (THS), tras las reservas efectuadas por el Director General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Fernando García Alonso, respecto de su uso a largo plazo y el riesgo de cáncer.

García Alonso aconsejó a las pacientes en tratamiento THS desde hace años que se pongan en contacto con sus médicos "sin prisas ni urgencia" para que les prescriban "terapias alternativas" ante el posible riesgo de cáncer que supone este tratamiento. En este sentido, el funcionario señaló que el uso de la THS supone riesgo tanto de cáncer de útero como de mama, si bien se trata de un riesgo "bajo y a largo plazo".

Según destaca la AEEM en un comunicado, no es necesario realizar ningún cambio en el tratamiento si se está utilizando la THS desde hace poco tiempo para el alivio de los síntomas de la menopausia, pero sí consultar y valorar junto con el médico la necesidad de seguir con esta terapia en las revisiones anuales que se realicen.

La AEEM considera que la THS debe ser prescrita en aquellas mujeres con síntomas climatéricos que deterioren su calidad de vida, utilizándose siempre la

dosis mínima efectiva y durante el menor tiempo posible.

En este sentido, se estima que en España los síntomas climatéricos suponen un deterioro en la calidad de vida para aproximadamente el 50% de las mujeres menopáusicas. Sin embargo, en nuestro país, la THS se utiliza sólo en un 6% de las mujeres en la menopausia, por lo que aún existen muchas pacientes que se podrían beneficiar de esta terapia.

Por otra parte, esta sociedad científica considera necesario individualizar cualquiera de los tratamientos médicos, hormonales o no, que se utilizan para los

síntomas y patologías que se desarrollan como consecuencia de la menopausia, teniendo en cuenta la historia clínica de la paciente, la historia médica familiar y la opinión y consenso de la propia mujer, una vez informada acerca la relación beneficio-riesgo de cada terapia en su caso concreto.

Ésta es la situación que se da en aquellas mujeres sin síntomas climatéricos con osteoporosis diagnosticada, en las que la THS es eficaz como tratamiento de segunda línea para prevenir fracturas óseas.

Editado por Jimena Orchueta

Noticias de la Industria

RANBAXY LABORATORIES CONCLUYE LA COMPRA DE LA DIVISIÓN DE GENÉRICOS DE AVENTIS

Europa Press (España), 6 de enero de 2004

La empresa india Ranbaxy Laboratories ha concluido hoy la adquisición de la división de medicamentos genéricos de la compañía franco-alemana Aventis, RPG Aventis, según informó hoy dicha entidad.

Por el momento se desconoce la cifra de la adquisición aunque fuentes cercanas a la compañía sugieren la cantidad de entre 70 y 80 millones de dólares. En concreto esta división RPG Aventis se convierte en una filial de Ranbaxy precisó el laboratorio indio el cual espera incrementar su cifra total de negocios.

VARIOS LABORATORIOS DONAN MÁS DE 220.000 DOSIS DE VACUNAS ANTIGRIPALES

Jano On-line y agencias, 3 de febrero de 2004

Las compañías farmacéuticas Aventis Pasteur, Berna Biotech, Chiron, GlaxoSmithKline y Solvay han donado más de 220.000 dosis de vacunas contra la gripe en los últimos diez días en Asia, como respuesta a la demanda de ayuda por parte de la OMS, según fuentes de la industria farmacéutica.

Según el Sindicato Nacional de la Industria Farmacéutica (SNIP), "actualmente la transmisión de la gripe aviar (causada por el virus H5N1) se limita a las personas expuestas al contacto directo con las aves".

Sin embargo, advierte que si personas afectadas por una gripe humana clásica resultan infectadas por la "gripe del pollo", los dos virus se podrían recombinar originando uno nuevo, más virulento y que se podría transmitir entre los seres humanos. Por ello, insiste, la vacuna contra la gripe humana resulta "crucial para impedir una mutación del virus".

CÓMO VAN LAS VENTAS FARMACÉUTICAS?

Fuente:

<http://open.imshealth.com/download/nov2003.pdf>

Ventas mundiales en farmacias del mercado privado (en US\$ doce meses a Noviembre 2003):

Estados Unidos \$160.500 millones, subió 10%

Canadá \$8.700 millones, subió 12%

Europa (total de los 5 países líderes) \$73.400 millones, subió 6%

Alemania \$21.700 millones, subió 6%

Francia \$18.000 millones, subió 5%

Reino Unido \$12.600 millones, subió 9%

Italia \$12.500 millones, subió 2%

España 8.600 millones, subió 12%

Japón (incluyendo hospitales) \$51.500 millones, subió 3%

Latinoamérica (total de los 3 países líderes) \$11.600 millones, subió 2%

México \$6.100 millones, 0%

Brasil \$3.900 millones, 0%

Argentina \$1.500 millones, subió 19%

Australia/Nueva Zelanda \$4.100 millones, subió 7%

Enviado por Daniel Domosbian a E-farmacos

SUIZA: NOVARTIS PREVE TENER DIEZ SUPERVENTAS EN 4 AÑOS

Resumido de: Cristina Real, *Diario Médico* (España), 29 de enero de 2004

Novartis ha logrado su fuerte posición en la clasificación internacional gracias, fundamentalmente, a su crecimiento orgánico, es decir, a la productividad de su investigación. Este capítulo acapara gran parte de sus inversiones y a cambio le ofrece a la multinacional 64 proyectos en fases avanzadas de desarrollo.

El concepto de blockbuster, o superventas, está cambiando en el sector farmacéutico. Hace unos años era la gallina de los huevos de oro con la que una gran empresa esperaba poder contar de vez en cuando. Hoy es un elemento casi imprescindible y toda gran multinacional espera poder disponer simultáneamente de varias superventas que releven a los productos cuya patente vaya caducando.

La compañía suiza Novartis prepara diez superventas - fármacos que superan los 1000 millones de dólares anuales en facturación- que llegarán al mercado en un plazo de unos tres a cuatro años. Un dato clave en la previsión de futuro de estos productos es que siete son primeros de su clase, es decir, son el primer compuesto desarrollado de una nueva familia terapéutica, y eso suele funcionar.

CAEN BENEFICIOS DE FARMACÉUTICA MERCK EN 2003

Editado de: Merck recortó sus ganancias un 23% por la caída en las ventas, *El Mundo* (España), 27 de enero de 2004; Caen los beneficios de farmacéutica Merck en 2003, *Argenpress* (Argentina), 29 de enero de 2004

El consorcio farmacéutico estadounidense Merck, la tercera farmacéutica del mundo, informó que cerró el 2003 con una caída en sus beneficios del 4,45% con respecto al año anterior, al obtener ganancias netas de 6.831 millones de dólares. Según la empresa, en el último trimestre del pasado año el resultado neto experimentó un descenso más acusado, del 23% frente al mismo período de 2002, debido a los costos laborales y las menores ventas de medicamentos clave.

La empresa, con sede en Whitehouse Station, Nueva Jersey, dijo que ganó 1.420 millones de dólares en el cuarto trimestre, con lo que cumplió las expectativas de Wall Street. Las cifras divulgadas suponen un beneficio por acción de 62 centavos, frente a los 0,83 centavos anotados en 2002.

La empresa explicó que sus ventas se redujeron tras la adopción de un nuevo programa en el cuarto trimestre, que limita la cantidad de los medicamentos de Merck que los mayoristas pueden comprar, y cuyo objetivo es alinear mejor las ventas con la demanda real de los fármacos por parte de los pacientes.

Las ventas cayeron un 7%, afectadas por la caída en su medicamento Zocor para reducir el colesterol y del fármaco Fosamax para el tratamiento de la osteoporosis.

A su vez, Merck anunció el año pasado que recortaría 4.400 empleos para ahorrar 300 millones de dólares. La empresa ya ha eliminado 3.200 empleos y sus ganancias trimestrales se han visto afectadas por los cargos efectuados para financiar el despido de estos trabajadores.

Editado por Jimena Orchueta

BRISTOL MYERS SQUIBB REGISTRÓ UN BENEFICIO NETO DE 2.952 MILLONES DE DÓLARES EN 2003, UN 45 POR CIENTO MÁS

Europa Press (España), 30 de enero de 2004

La multinacional farmacéutica norteamericana Bristol Myers Squibb registró unos beneficios netos el año pasado de 2.952 millones de dólares, lo que representa un incremento del 45% en relación a los 2.034 millones del año anterior.

Según el balance de resultados presentado hoy por este laboratorio, las ventas netas se incrementaron en 2003 en un 14% hasta situarse en 20.700 millones de dólares, fundamentalmente (9%) al incremento del volumen de ventas. Las ventas en EE.UU. subieron en un 12% y las internacionales en el 18%.

Respecto al cuarto trimestre de 2003, las ganancias netas fueron de 429 millones de dólares sobre unas ventas de 5.600 millones. "Este ha sido un fuerte trimestre y un fuerte año para Bristol Myers Squibb edificado sobre un momento de robustez a lo largo de todo 2003", dijo Peter R. Dolan, Presidente y Responsable Ejecutivo del laboratorio.

"El crecimiento en un 20% o más de productos clave como Plavix, Prvachol, Avapro/Avalide y Sustiva, así como mejores expectativas para nuevos fármacos como Abilify y Retayaz contribuyeron grandemente a nuestra sólida evolución", dijo Dolan. Las ganancias por acción previstas para este año se sitúan entre 1,50 y 1,55 dólares.

JOHNSON & JOHNSON REGISTRÓ GANANCIAS

The Wall Street Journal (Estados Unidos), 21 de enero de 2004

Johnson & Johnson dijo que registró un aumento en su ganancia neta en el cuarto trimestre del 33% a US\$1.850 millones con relación al mismo período de 2002, gracias al aumento de las ventas en dispositivos médicos, medicamentos por receta y bienes de consumo.

PFIZER PONEN FIN A LAS PRUEBAS DE VIAGRA EN MUJERES

Resumido de: *CNN* (Estados Unidos), 28 de febrero de 2004

La empresa farmacéutica Pfizer decidió poner fin a las investigaciones sobre si el medicamento contra la impotencia Viagra puede usarse para tratar problemas sexuales femeninos debido a que estudios realizados en mujeres no fueron concluyentes, señaló la compañía.

Los resultados de varios estudios clínicos realizados a cerca de 3.000 mujeres no sustentaban una solicitud de aprobación a los organismos reguladores, dijo Pfizer el viernes.

Karen Katen, Vicepresidenta Ejecutiva de Pfizer y Presidenta de Pfizer Global Pharmaceuticals, dijo que "nosotros realizamos inversiones financieras considerables, reunimos los talentos de nuestros

mejores científicos y especialistas y estudiamos durante años tratamientos potenciales para luego descubrir que no cumplen los requisitos para ser aprobados".

Joe Feczko, Presidente del Desarrollo Internacional de Pfizer, señaló que diagnosticar problemas sexuales en las mujeres "implica evaluar factores físicos, emocionales, de relación, y estos factores complejos e independientes hacen que sea muy difícil medir el efecto de la medicina".

Desde que el Viagra fue lanzado al mercado en el año 1998 como tratamiento para la disfunción sexual en los hombres, al menos 10 compañías farmacéuticas han buscado desarrollar una droga equivalente para las mujeres.

Desde su aparición en los mercados, a más de 23 millones de hombres se les ha recetado dicho medicamento, según Pfizer.

YAMANOUCHI Y FUJISAWA SE FUSIONAN PARA CREAR UN GIGANTE FARMACÉUTICO

Resumido de: A. Ortín, *Cinco Días* (España), 25 de febrero de 2004

El 2004 puede ser el año de las fusiones farmacéuticas. Tras la oferta presentada por Sanofi sobre Aventis, que daría lugar a la tercera farmacéutica mundial, y la aparición de insistentes rumores de fusiones y compras en los que se hayan involucrados gigantes como Novartis, Bayer, Roche o GlaxoSmithKline, Yamanouchi y Fujisawa anunciaron ayer haber alcanzado un acuerdo de fusión que se materializará a partir del próximo año.

La operación dará lugar al segundo grupo farmacéutico de Japón, tras Takeda Chemical en cuanto a volumen de negocio, y la décimo séptima a nivel mundial.

El coste de la fusión ha sido valorado en 7.750 millones de dólares (6.158,7 millones de euros). El objetivo es no perder presencia internacional.

La compañía resultante será también la mayor farmacéutica japonesa en el mercado de fármacos que requieren de receta para ser vendidos, en este sentido, el segundo mayor mercado tras el estadounidense.

Yamanouchi será la compañía que sobreviva. Los directivos de las compañías explicaron que tratan así de potenciar la competitividad del sector japonés y lograr en el medio plazo una facturación anual de 9.230 millones de dólares (cerca de 7.325,4 millones de euros). La fuerza laboral del nuevo gigante está

formada por 17.000 empleados directos y 2.400 comerciales.

La fusión anunciada supone la mayor operación empresarial comunicada en Japón en los últimos tres años. Yamanouchi, con sede en Tokio, fue fundada en 1923, mientras que Fujisawa, que tiene su matriz en Osaka, nació en 1930.

Las acciones de Yamanouchi perdieron ayer un 1,64 %, mientras que el valor en Bolsa de Fujisawa creció un 2,25%. Yamanouchi planea vender su división de alimentación para afrontar la operación, según fuentes consultadas por la agencia Bloomberg, y centrarse en el negocio farmacéutico.

Este mes la compañía comunicó que su negocio alimentario había crecido un 6% entre abril y diciembre de 2003 en comparación con el mismo periodo de 2002.

¿DÓNDE ESTÁN LAS MEDICINAS PROMETIDAS?

Peter Landers, *The Wall Street Journal*, 20 de febrero, 2004

Hace una década, las compañías farmacéuticas anunciaron una manera revolucionaria de descubrir medicamentos. En lugar de confiar en las corazonadas de los científicos sobre los productos químicos con los que podían experimentar, adquirieron máquinas para crear miles de combinaciones químicas al mismo tiempo y probarlas con robots. En teoría, la nueva tecnología produciría grandes cantidades de medicinas para los pacientes y beneficios para los inversionistas.

Hoy, algunos químicos de renombre describen este esfuerzo como un fiasco muy caro.

Las máquinas produjeron un producto químico tras otro sin resultados útiles. Y los productos químicos que parecían prometedores a menudo resultaban tener grandes fallas que las pruebas tradicionales hubieran detectado con anticipación. Por ejemplo, algunos medicamentos no podían disolverse en agua o convertirse en pastillas.

Los detractores opinan que estos problemas ayudan a explicar la escasez de nuevos medicamentos en la industria farmacéutica. "Este es el secreto por el que están gastando miles de millones de dólares y no consiguen nada", dice James Hussey, ex gerente de Bristol-Myers Squibb que ahora dirige la compañía de biotecnología NeoPharm Inc.

El año pasado, la FDA aprobó sólo 21 medicamentos nuevos, un descenso constante desde el máximo de 53

en 1996. Muchas de las mayores farmacéuticas del mundo no lograron siquiera la aprobación en EE.UU. de un solo medicamento nuevo en 2003.

La escasez de productos nuevos ha obligado a las compañías a intentar crecer promocionando intensamente sus fármacos y ampliando líneas de productos por medio de pequeñas modificaciones. Según los críticos el sector está obteniendo grandes ganancias sin mejorar la salud pública, y los políticos han empezado a tomar nota de esta realidad.

Los laboratorios, por su parte, opinan que han resuelto los problemas causados por la tecnología y prevén un flujo de nuevos medicamentos después de 2010.

Muchos científicos no creen que las máquinas tengan toda la culpa de la escasez de nuevos medicamentos. Mencionan otros factores, como la complejidad de las enfermedades de nuestros días y los estándares de seguridad y eficacia impuestos por la FDA que cada día son más rigurosos.

Aun así, la historia de la tecnología química muestra lo difícil que es automatizar un proceso y mantener el espacio necesario para que se produzcan hallazgos inesperados, algo que ha sido responsable de muchos de los grandes descubrimientos de medicamentos.

La penicilina, por ejemplo, se obtuvo gracias a la observación fortuita que hizo Alexander Fleming en 1928 de la ausencia de bacterias alrededor de cierto moho en una muestra de laboratorio. A principios de los 70, un científico japonés, Akira Endo, tuvo el presentimiento de que los hongos podrían descomponer el colesterol. Tras probar 6.000 tipos de hongos y moho a mano, descubrió que era cierto, y esto evolucionó en las estatinas, un mercado de US\$22.000 millones.

A las empresas farmacéuticas les gustan estos grandes descubrimientos pero detestan que no sean previsibles. Hace años, muchas de ellas tenían grandes negocios de químicos industriales o productos de consumo para compensar la volatilidad en los ciclos de la investigación de fármacos. La industria se deshizo de esos negocios con el paso de los años para centrarse en los medicamentos por receta, lo que hizo subir el valor de sus acciones en el mercado bursátil. No obstante, el aumento de los genéricos obligó a las compañías a sacar constantemente nuevos productos al mercado si no querían ver como caían las ventas.

Esta necesidad explica la atracción de la “química combinatoria”, nueva tecnología que entró en escena a mediados de los 90. La idea era tomar unas cuantas unidades básicas de elementos químicos y combinarlas

en miles de maneras. En lugar de hacer que los químicos preparen cada tipo de molécula a mano (lo que puede llevar semanas), las máquinas pueden crear miles de compuestos casi de la noche a la mañana.

A partir de entonces, los robots colocaban pequeñas cantidades de cada químico en frascos diminutos que contenían muestras de sustancias corporales relacionadas con una enfermedad (por ejemplo, la proteína que causa la producción de colesterol). Si los dos reaccionaban de la manera deseada, se denominaba un “éxito”. Este método de prueba se conoce como procedimiento analítico de alto rendimiento.

La maquinaria parecía ofrecer una manera infalible de descubrir nuevos medicamentos. “La química médica ha sufrido una revolución”, afirmó Lancet, la prestigiosa publicación médica británica, en mayo de 1995. Durante una conferencia en octubre de ese año, Sir Richard Sykes, en aquel entonces presidente ejecutivo de Glaxo Wellcome, dijo que “ya no es necesario confiar en la investigación empírica que puede conducir a todo o a nada”. Prácticamente todos los gigantes farmacéuticos de EE.UU. y Europa desmantelaron sus laboratorios para instalar nuevas máquinas, y muchos invirtieron decenas de millones de dólares en acuerdos con pequeñas compañías que se especializaban en la nueva tecnología. En Glaxo, Sir Richard invirtió más de US\$500 millones en la compra de una compañía de química combinatoria.

Sin embargo, las máquinas químicas no funcionaban como se suponía, dicen ahora muchos científicos, Carl Decicco, director de química de descubrimiento de Bristol-Myers, calificó los primeros 5-6 años de la nueva tecnología como una “pesadilla.” El doctor Decicco dice que muchos químicos estaban obsesionados con crear miles o millones de químicos para probarlos, sin siquiera pensar si alguno de ellos podía convertirse en una pastilla. “Acabas por hacer las que puedes hacer”, dice. A menudo, las máquinas agregaban tantos ingredientes en las píldoras que los productos químicos resultantes eran demasiado “grandes” en términos moleculares; funcionaban en la probeta pero se descomponían fácilmente en el estómago humano.

Ahora, en el principal laboratorio de Schering-Plough, en Nueva Jersey, el químico Johnny Zhu muestra una máquina que le permite hacer varias docenas de variaciones de un químico, todas en estado líquido. La cifra es muy inferior a la que producen las máquinas viejas, pero Zhu dice que puede seleccionar cuidadosamente las combinaciones y obtener mayor calidad.

Schering-Plough dice que uno de los medicamentos más emocionantes que está probando ahora en seres humanos, y que ataca al virus del sida por medio de un nuevo mecanismo, surgió tras el análisis realizado por un robot. El robot descubrió que una molécula descartada hace tiempo para el tratamiento de Alzheimer atacaba con éxito su nuevo objetivo: el sida.

Contribución de Marcelo Lalama

PATRONAL EUROPEA CRITICA LA FRAGMENTACIÓN DEL MERCADO

Basado en información publicada en: Los gigantes europeos del fármaco prefieren EE.UU., *Cinco Días* (España), 4 de febrero de 2004; Los norteamericanos acceden a los nuevos fármacos 18 meses antes que los europeos, *PM FARMA* (España), 9 de febrero de 2004; Patronal europea critica la fragmentación del mercado, *Cinco Días* (España), 13 de febrero de 2004; V. Valero, El 5 por ciento del mercado europeo es comercio paralelo, *Correo Farmacéutico*, 16 de febrero de 2004

El Presidente de la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (Efpia), y máximo responsable de AstraZeneca, Tom McKillop, intervino en Estrasburgo (Francia) en una reunión del grupo Kangaroo de parlamentarios europeos que promueve el mercado único, para estimular la innovación farmacéutica en Europa y atraer la I+D.

"A pesar de la culminación de la importante revisión de la legislación farmacéutica europea, los problemas principales a los que se enfrenta la industria basada en la I+D permanecen", afirmó McKillop. En este punto recalcó, una vez más, la preocupación del sector industrial por la pérdida de liderazgo de Europa frente a EE.UU. en el mercado farmacéutico y la transferencia de las actividades de I+D a territorio norteamericano, "donde las condiciones para la innovación son mucho más favorables".

Según McKillop la fragmentación del mercado, el control de los precios y el comercio paralelo están relacionados y suponen un obstáculo para la innovación farmacéutica y amenazan la capacidad de la UE para atraer inversión de las compañías internacionales.

McKillop indicó que el comercio paralelo –práctica que supone la compra de fármacos en los países europeos con precios más bajos para venderlos después en los de precios más altos con el enriquecimiento único del intermediario- es una de las muestras claves de que Europa pierde competitividad para atraer la inversión farmacéutica. Este tipo de comercio ya representa el 5% del mercado europeo total y se estima que afecta a las ventas por un valor de 4.500 millones de euros al año

(al precio de venta al público), según cálculos para 2002. En alguno de los Estados Miembros de la UE, como Dinamarca, Holanda o Reino Unido, el porcentaje de las importaciones paralelas representa más del 10% del total de mercado farmacéutico. Según el análisis de la patronal, esta práctica "no beneficia ni a los sistemas de la seguridad social ni a los pacientes" y priva a la industria farmacéutica de recursos adicionales para financiar la I+D, contribuyendo de forma importante al desequilibrio en investigación y nuevos productos entre la UE y EE.UU.

A su vez, señaló la fragmentación de precios de los fármacos en Europa como otra de las desventajas del mercado interno. McKillop expresó que los medicamentos son probablemente el producto más regulado del ámbito europeo debido al control de los precios que ejercen los Ejecutivos nacionales.

McKillop propone preservar la competitividad del mercado europeo que está sufriendo un "retraso" respecto al de EE.UU., donde los precios de los medicamentos nuevos los pone la compañía productora. Instó a la UE a que promuevan la I+D y recordó que para ello es necesario obtener utilidades de las inversiones con precios adecuados para los fármacos innovadores.

En EE.UU. las farmacéuticas pueden iniciar la venta de medicamentos tan pronto como reciben la aprobación por parte de la autoridad competente, la FDA. Pero en Europa, la autorización de la Comisión Europea es sólo el principio. Tras este primer paso, los Gobiernos nacionales tienen potestad para decidir qué fondos públicos de sus programas de salud destinan a subvencionar los productos, lo que con frecuencia retrasa la autorización efectiva y además condiciona la rentabilidad del compuesto.

En algunos países, como Francia o Bélgica, los precios deben ser negociados entre el fabricante y el Gobierno. Los criterios incluyen la eficacia de los medicamentos, precios de medicinas similares que traten la misma enfermedad, y los efectos sobre los gastos de asistencia médica. En el Reino Unido, las compañías del sector tienen que poner sus precios atendiendo a distintos parámetros. Si un producto genera utilidades por encima de lo permitido, el gobierno exige el reembolso de las ganancias que ha obtenido la industria por encima de lo que se había establecido.

La UE sostiene que los Estados miembros deben determinar los precios y las subvenciones de los nuevos tratamientos en 180 días desde su salida al mercado. En Bélgica, los retrasos han alcanzado un promedio de 750 días, y en Grecia, Portugal y Francia unos 400, según un informe de la Efpia.

Estos retrasos disminuyen las ganancias de las empresas en la UE y conduce a las farmacéuticas a buscar mayores beneficios en EE.UU. Algunas firmas, incluidas GlaxoSmithKline y Eli Lilly, han pensado incluso no vender en Europa y focalizar algunos de sus productos únicamente en el rentable mercado estadounidense, cuyas ventas, de 204.000 millones de dólares, representaron el pasado año el doble de la actividad europea.

La Efpia se muestra a favor de que los procesos de autorización se agilicen, además de que se acorten los requerimientos postautorización, que varían de varios días a varios años dependiendo del país, y que desemboca en "desigualdades intolerables" entre los ciudadanos en los tiempos de acceso a los fármacos. Además, demanda un proceso de registro rápido que facilite el acceso a tratamientos innovadores para pacientes con enfermedades crónicas o debilitantes que se someten a terapia de por vida, como ya recoge la propuesta normativa de la Comisión.

“Los pacientes franceses están entre los últimos de Europa en tener acceso a nuevas medicinas punteras”, asegura Gilles Brisson, Vicepresidente comercial de Aventis en Europa. Esta compañía recibió luz verde desde la Comisión Europea para vender Lantus, un tipo de insulina de larga acción, en junio de 2000. Pero los reguladores franceses no aprobaron la subvención hasta agosto de 2003. A Biogen le costó cinco años persuadir a las autoridades del Reino Unido para que recomendaran la prescripción de Avonex.” Los nuevos medicamentos llegan a los consumidores de EE.UU. al menos de 12 a 18 meses antes que en Europa”, según Robert Hamm, Vicepresidente de Biogen.

La neoyorquina Pfizer, el mayor fabricante mundial, ha obtenido el 64% de sus ingresos en EE.UU. Las operaciones en su propio país han crecido un 8,2% en los últimos dos años, comparado con el 1,2% de otros mercados como el europeo. Entre las mayores empresas europeas, las ventas en EE.UU. representan desde un 57% para la británica AstraZeneca hasta un 22% para la firma francesa Sanofi.

AstraZeneca ha superado a la mayoría de sus competidores europeos en 2003, subiendo un 21%, mientras Sanofi lo ha hecho en un 2,5%. Esta razón la ha impulsado a buscar una mayor presencia en el mercado norteamericano. Para lograrlo ha lanzado una opa hostil valorada en 57.400 millones de dólares sobre Aventis, su mayor competidor en Francia. 'Los precios establecidos en Europa conducen a fusiones y compras', ha dicho Christophe de Callatay, portavoz de la Efpia. “Las compañías tienen que ir al extranjero o consolidarse”.

Jimena Orchueta

Respuesta a la posición de la Efpia

Antonio Ugalde y Núria Homedes

Sería muy poco deseable que los sistemas de salud europeos empezaran a equiparse al de EE.UU. Hay que recordar que en este país más de 40 millones de ciudadanos no tienen seguro médico y un número igual que tiene seguro médico no tiene acceso a los servicios por la imposibilidad de hacer los copagos; es decir, cerca de una tercera parte de la población no puede recibir atención oportuna y de calidad cuando lo necesita.

Y la situación del acceso a los medicamentos es aun peor. Muchos ciudadanos americanos con seguros no pueden comprar los medicamentos necesarios por su alto costo, y se quedan sin tomarlos o tienen que viajar a Canadá o a México donde cuestan una fracción, o importarlos por correo, todo lo cual sorprendentemente es ilegal. Se ha estimado que los ciudadanos de EE.UU. compran medicamentos por un valor de US\$1000 millones al año. La ridiculez de la situación no puede ser mayor. Un ciudadano americano no puede comprar un medicamento en Canadá fabricado en EE.UU. por una compañía acreditada por la FDA.

El abuso de la industria farmacéutica en EE.UU. es uno de los temas importantes en la presente campaña electoral, y cada vez hay más voces de grupos muy diversos exigiendo al gobierno que haga algo para controlar el precio abusivo que la industria cobra por los medicamentos. ¿Llegará ese día? No es probable mientras los republicanos sigan en la Casa Blanca y tengan mayoría en el Congreso.

Si la industria farmacéutica no puede funcionar en un mercado regulado habrá que buscar alternativas. No se puede pensar que la producción de medicamentos puede seguir las reglas que rigen otros productos. Lo último que pueden desear los europeos es encontrarse en la misma situación que se encuentran hoy día los estadounidenses. Si debe haber algún cambio, debe ser en la dirección opuesta: que el gobierno de EE.UU. siga el ejemplo de los gobiernos de la UE, es decir que controle los precios, y que aseguren el acceso universal a los medicamentos.

La posición de la Efpia de asustar a los ciudadanos sugiriendo que se van a quedar sin medicamentos si los gobiernos europeos no le dejan hacer más o menos lo que quiera (como en EE.UU.) es poco ética. Sería mejor que la industria farmacéutica se gastara menos dinero en anuncios y fuera menos generosa con los médicos para que receten y con las farmacias para que vendan sus medicinas, así como también que dejara de producir “productos innovadores” que no añaden ningún valor terapéutico al existente en el mercado. Los

llantos de la industria solo pueden conmover a los ignorantes y a los políticos corruptos.

PFIZER PAGARÁ 1300 MILLONES A UN PEQUEÑO LABORATORIO

Efe, 20 de diciembre de 2003

Pfizer llegó a un acuerdo para comprar Esperion Therapeutics por US\$1300 millones. La oferta establece el pago de US\$35 por cada acción de Esperion, un precio que es un 54% superior al costo promedio de los valores de la compañía durante los pasados 20 días.

Esperion es un laboratorio pequeño pero cuenta con un gran número de promisorios productos en etapa de prueba, especialmente para reducir el colesterol.

Su fármaco más prometedor es el llamado ETC-216, que eleva el nivel del colesterol “bueno” y que ha sido el único que hasta ahora ha demostrado ser capaz de desbloquear arterias coronarias de depósitos de grasas. El ETC se administra de manera intravenosa a los pacientes.

Contribución de Marcelo Lalama

MEDICINAS GENÉRICAS BIOTÉCNICAS, EN CAMINO

Anna Wilde Mathews y David P. Hamilton, *The Wall Street Journal*, 18 de febrero de 2004

La FDA está sentando las bases para la producción de versiones genéricas de medicinas biotecnológicas, un importante primer paso que podría transformar con el tiempo el mercado para algunos de los nuevos tratamientos más innovadores y costosos contra el cáncer y otras enfermedades.

Actualmente, la FDA no tiene un proceso para aprobar versiones genéricas de medicinas biotecnológicas, que son producidas a través de métodos mucho más complicados que los fármacos tradicionales.

La industria de medicinas biotecnológicas de marca, que surgió hace unos 25 años, no ha tenido que luchar contra copias genéricas baratas de sus medicinas, y los consumidores no han obtenido la reducción de precios que viene con dicha competencia. Sin embargo, ahora, ante el hecho de que algunas de las medicinas biotecnológicas más antiguas, como Humulin una insulina biotecnológica producida por Eli Lilly y la

hormona de crecimiento Nutropin, de Genentech están a punto de perder la protección de la patente, la FDA está empezando a allanar el camino para las copias. La FDA está preparando lineamientos científicos sobre cómo probar que las copias son similares a las medicinas originales.

El mercado estadounidense para medicinas biotecnológicas es significativo. De acuerdo IMS-Health, el mercado para dichas medicinas fue de US\$22.300 millones en los 12 meses finalizados en noviembre de 2003.

Por dos décadas, los productores de genéricos de medicinas tradicionales basadas en la química han podido reducir el proceso de aprobación de la FDA al apoyarse en información generada por el fabricante original. Pero en el caso de la mayoría de los productos biotécnicos, la FDA dice que carece de la autoridad para aprobar imitaciones a través de un proceso similar, y que necesitaría la aprobación del Congreso para hacerlo.

Sin embargo, debido a una particularidad burocrática, la agencia tiene mayor libertad legal con un grupo de productos biotecnológicos más simples, y podría avanzar en la aprobación de algunas imitaciones sin la necesidad de una nueva ley. Sandoz filial de Novartis ha solicitado la aprobación de la FDA para producir la versión genérica de uno de esos productos, la hormona de crecimiento humano. También está buscando aprobación en Europa.

La pregunta de si y (cómo) los genéricos biotecnológicos deberían ser aprobados se está convirtiendo en un importante debate político. Las empresas biotecnológicas argumentan que sus medicinas son muy complejas y propensas a variaciones inesperadas para que otros las dupliquen sin realizar las pruebas extensas conducidas en los productos originales. “¿Como comprobamos que [una copia] logre los mismos beneficios médicos?”, pregunta Walter Moore, vicepresidente de relaciones públicas de Genentech. El ejecutivo argumenta que los fabricantes de genéricos deberían conducir las mismas pruebas que fueron requeridas para el fabricante original de la medicina.

Los productores de genéricos dicen que un requisito de este tipo haría imposible desarrollar copias más baratas de las medicinas biotecnológicas de marca, algunas de las cuales cuestan más de US\$10.000 al año.

Contribución de Marcelo Lalama

Noticias sobre sida

SUDÁFRICA PLANTEA REBAJAR EN UN 70% EL PRECIO DE LOS ANTIRRETROVIRALES

Jano On-line y agencias, 16 de enero de 2004

El Gobierno sudafricano tiene previsto presentar un proyecto de reglamento que permitirá reducir hasta en un 70% el precio de los tratamientos antirretrovirales contra la infección por sida, según anunció el Ministro de la Salud, Mne Manto Tshabalala-Msimang.

El máximo responsable sanitario del país explicó en rueda de prensa que el citado proyecto de reglamento lleva un retraso de cuatro años debido a las iniciativas legales impulsadas por parte de las empresas farmacéuticas.

El proyecto otorga un plazo de tres meses a los laboratorios para que presenten sus respectivas solicitudes antes de la entrada en vigor de la nueva normativa, prevista para el mes de mayo. "Cuando el reglamento entre completamente en vigor, el precio de los medicamentos en el mercado será de un 40 a un 70% inferior al actual", indicó Tshabalala-Msimang.

BRASIL: ACUERDO CON LABORATORIOS ES EXCELENTE, DICE ALEXANDRE GRANGEIRO

Resumido de: *Agencia de Noticias da AIDS*, 16 de enero de 2004

El Gobierno Federal está apuntándose una victoria en la negociación con los laboratorios por la reducción en el precio de los medicamentos. El Ministerio de Salud anunció este jueves el resultado final de las negociaciones de precio con los laboratorios para la compra de antirretrovirales en 2004. Los acuerdos van a permitir al gobierno una economía de R\$299 millones en el tratamiento de los pacientes con sida este año. Eso representa un abatimiento del 37% en el valor que sería pagado por el Ministerio de Salud. Esta es la mayor reducción alcanzada en la compra de medicamentos anti-retrovirales en los últimos cinco años. Como la reducción obtenida por el acuerdo con los laboratorios fue satisfactoria, el gobierno decidió por no realizar la licencia obligatoria de ninguno de los medicamentos.

"Nosotros conseguimos revertir una tendencia de alta en el precio de los medicamentos. Es un excelente resultado", afirmó Alexandre Grangeiro, Director del Programa Brasileiro de DST / SIDA. En total, fueron negociados los precios de cinco medicamentos: Nelfinavir, Lopinavir, Efavirenz, Tenofovir y

Atazanavir, de los laboratorios Roche, Abbott, Merck Sharp & Dohme, Gilead y Bristol, respectivamente.

El costo del tratamiento por paciente se va a reducir a más de la mitad en comparación a 1999. En aquel año, se gastaban R\$8.500, en 2004, el tratamiento por paciente va a costar R\$ 3.400 por año. La mayor reducción obtenida con las nuevas negociaciones fue la del medicamento Atazanavir, del laboratorio Bristol, cuyo precio cayó el 76,4%. El laboratorio Merck Sharp & Dohme redujo en 25% el precio del Efavirenz. La Abbott, en 13,3% el precio del Lopinavir, la Roche ofreció el 10% de descuento para las compras del Nelfinavir, y la Gilead redujo el precio del Tenofovir en 43,35%.

En 2003, fueron destinados R\$542 millones para garantizar el abastecimiento del cóctel para 128 mil pacientes. Los gastos con los antirretrovirales Efavirenz, Nelfinavir y Lopinavir llegaron a R\$358 millones. Cerca de 70 mil pacientes usan por lo menos uno de esos tres antirretrovirales.

Grangeiro, dijo que para los laboratorios el acuerdo también fue ventajoso. "Ellos continúan manteniendo el lucro, vendiendo remedios para un país que atiende 130.000 personas, de un total de 300.000 de todos los países en desarrollo."

En septiembre del año pasado, el gobierno brasileiro publicó el decreto presidencial N° 4.830, que acabó con la exclusividad de las patentes para casos de emergencia nacional o interés público. Este instrumento legal fue fundamental para llegar a un acuerdo durante las negociaciones, a pesar de que no ha sido necesario proceder al quiebre de ninguna de las patentes en cuestión.

El gobierno brasileiro permanece invirtiendo en el fomento de la producción nacional de antirretrovirales. Actualmente, el laboratorio Far-Manguinhos trabaja en el desarrollo de los productos Nelfinavir, Lopinavir y Efavirenz. La previsión es que, hasta finales de 2004, los tres medicamentos sean producidos en Brasil.

LOS AVANCES DEL PAÍS EN LA DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DEBEN REFLEJAR EN LA COMUNIDAD INTERNACIONAL, DICE PAULO ROBERTO TEIXEIRA

Resumido de: *Agencia de Noticias da AIDS*, 19 de enero de 2004

"Los avances en la distribución gratuita de medicamentos fueron modestos hasta hoy. El acuerdo que Brasil firmó con los laboratorios es una experiencia extremadamente importante para la comunidad internacional. Él deberá ser referencia para la OMS", las declaraciones fueron realizadas por Paulo Roberto Teixeira, Director del programa del sida de la OMS.

"Esa experiencia es excelente para Brasil, estoy extremadamente feliz y trabajo para que continúe ocurriendo. Es extremadamente importante como experiencia concreta para la comunidad internacional, para que se entienda que todos los sectores gubernamentales, compañías privadas, fabricantes de marcas, fabricantes de genéricos, ONGS, etc, pueden tener un papel y una responsabilidad. Por otro lado, nosotros no debemos excluir a nadie de participar. Si todos tuviéramos un objetivo claramente establecido, particularmente en lo que se refiere al acceso al tratamiento, ciertamente en ese tipo de negociaciones se podrían conseguir mayores avances que los que hasta ahora se han conseguido en la comunidad internacional que son muy modestos. Todas esas experiencias, todos esos avances de Brasil, demuestran por sí solos en el escenario internacional lo que se puede realizar. En particular, el hecho de que se ha conseguido un acuerdo en Brasil tiene un impacto muy positivo y muestra, de una parte, que una cosa es que el gobierno adopte una política clara, firme, para garantizar el derecho de acceso al tratamiento, y de otra parte, el poder de la negociación."

Es importante observar que en el ámbito internacional, incluyendo países más pobres de África, del Este de Europa y Asia, así como la comunidad internacional, incluyendo las instituciones de las Naciones Unidas, perdieron mucho tiempo en un debate no necesario. Un debate que se concentró mucho más en los aspectos económicos del acceso al tratamiento, que en acciones concretas. Teixeira dejó claro que la universalización del tratamiento para las personas que viven con sida, además de ser un derecho, es "posible, es viable, y es preciso que se trabaje más para transformarse en acciones concretas".

También afirmó que "en 6 meses ha habido muchos avances, compromisos de gobiernos, simplificación de normas técnicas, una serie de medidas muy concretas para hacer el acceso inmediato. Podemos decir que se han movilizado más de veinte países solicitando su incorporación al proyecto de la OMS. Eso significa también que nosotros precisaremos de algún tiempo para que eso se transforme en lo que precisamos: que las personas reciban tratamiento. Nosotros esperamos, a

pesar de parecer ambicioso, que hasta el final de 2005 haya tres millones de personas atendidas".

"Hay un movimiento cada vez mayor de países que están adoptando la política de tratamiento y eso es un paso fundamental. Tenemos que hacer más. Kenia reconoció el acceso al tratamiento. África del Sur lo decretó. India inició tratamiento como un número limitado pero importante número de personas. Eso significa que nosotros estamos concluyendo un proceso que desgraciadamente duró mucho tiempo de debate y de discusión. Hoy podemos decir que existe un consenso sobre el acceso al tratamiento. El acceso al tratamiento es posible, viable y no se puede atrasar. Todo eso va a depender mucho de la movilización de la comunidad internacional, de recursos internacionales y del propio país interesado. Un ejemplo bastante importante fue el de la propia África del Sur. Aprobaron a finales de noviembre la política universal de acceso al tratamiento gratuito, financiado por el gobierno, con la meta muy clara y consistente de dar tratamiento a toda la población que lo necesita para el 2008... La OMS es la institución responsable para cambiar el paradigma. La experiencia brasilera fue un magnífico ejemplo de ese cambio".

"La riqueza mundial está concentrada en algunos países y de ellos deberá venir un volumen importante de recursos, o de otra manera será imposible. Si nosotros conseguimos que la comunidad internacional se incorpore más en ese proyecto, él se torna cada vez más viable. Existen ya pasos importantes, uno de ellos fue la creación del Fondo Global de Combate al Sida, Tuberculosis y Malaria. Ya existe hace dos años y tiene un volumen importante de recursos disponibles, sólo que para cambiar radicalmente la realidad ese movimiento deberá asumir una dimensión todavía mayor".

BRASIL: 10.000 CARIOCAS ESTÁN SIN REMEDIOS PARA COMBATIR EL SIDA

Agencia de Noticias Da AIDS, 18 de febrero de 2004

Cerca de 10 mil sero-positivos de Río de Janeiro no están consiguiendo retirar remedios del cóctel antirretroviral. Esa denuncia será el tema de la Audiencia Pública en el Ministerio Público del Estado de Río de Janeiro este miércoles. Se discutirá la crisis en el abastecimiento de medicamentos en el estado. Miembros del Grupo Por la Vida/RJ (Por la Valorización, Integración y Dignidad del Enfermo de SIDA) prometen estar vestidos de negro en señal de protesta de lo que consideran ser una total falta de coordinación e interés por parte de la Secretaría Estatal de Salud en buscar una solución del problema. En todo el estado de Río de Janeiro, ciudadanos atendidos por la

red pública de salud están sufriendo a la falta de medicamentos esenciales para poder continuar el tratamiento médico.

Desde diciembre de 2003, 10.000 pacientes enfermos de sida no reciben los medicamentos necesarios para el tratamiento de las enfermedades oportunistas que frecuentemente afectan su salud.

La Secretaría de Estado de Salud informó no tener conocimiento sobre la Audiencia, pero admitió la falta de medicamentos. El gobierno alega que los abastecedores no están entregando los productos y algunos laboratorios estarían negándose a participar en las licitaciones. La Secretaría garantizó que el problema quedará resuelto en marzo.

ESTADOS UNIDOS: SE OPONE A DESPOJO DE FÓRMULAS EN DROGAS CONTRA SIDA

Resumido de: Nestor Ikeda, *El Nuevo Herald*, 5 de febrero de 2004

EE.UU. seguirá oponiéndose a los intentos de cualquier gobierno de fabricar medicamentos antisida baratos utilizando componentes de drogas patentadas por laboratorios farmacéuticos estadounidenses, dijo el Secretario de Salud.

"Los EE.UU. han sido muy claros en esto", declaró el Secretario Tommy Thompson. "Vamos a continuar protegiendo la propiedad intelectual".

Añadió que "si no se protege la propiedad intelectual no vamos a ver ninguna nueva droga" contra el sida. Thompson habló en un seminario sobre la pandemia global del sida, y sus comentarios parecieron dirigidos particularmente a Brasil.

El gobierno del Presidente Luiz Ignacio Lula da Silva llegó a mediados de enero a un entendimiento con cinco farmacéuticas que a cambio de no ver desagregadas las fórmulas de su cóctel de drogas aceptaron un descuento promedio de 37% en los precios.

El Ministro de Salud brasileño, Humberto Costa, dijo que el acuerdo permitirá al gobierno un ahorro de unos 106 millones de dólares este año en la comercialización de las drogas fabricadas por los laboratorios Roche, Abbott, Merck Sharp and Dohme, Gilead y Bristol.

Hablando en el American Enterprise Institute (AEI), una organización de investigación de política pública de Washington, Thompson dijo que una decisión como esa podría forzar a la quiebra de las farmacéuticas, las que entonces suspenderían el proceso de investigación científica para mejorar sus productos. (Nota de los

editores: el AEI es una organización de ideología de extrema derecha)

EE.UU. suele aplicar sanciones, mayormente arancelarias, a los productos de países donde presuntamente se viola la propiedad intelectual de sus compañías.

EL DIRECTOR DEL FONDO MUNDIAL CONTRA EL SIDA AFIRMA QUE EL MUNDO ESTÁ PERDIENDO LA BATALLA CONTRA ESTA ENFERMEDAD

Jano On-line, 19 de febrero de 2004

Richard Feachem, Director Ejecutivo del Fondo Mundial contra el Sida, la Malaria y la Tuberculosis, afirmó que el mundo está perdiendo la batalla contra el sida y que se necesita más dinero para poder combatir en condiciones esta devastadora pandemia.

"En los países ricos, colectivamente, no hemos apreciado aún la devastación global que está causando el VIH/sida", declaró en Australia, donde el gobierno de este país donó 20 millones de dólares al Fondo.

Datos de ONUSIDA indican que alrededor de 26,6 millones de habitantes del África Subsahariana están infectados por el sida. El país más afectado es Sudáfrica, con una cifra estimada de 5,3 millones de infectados de una población de 45 millones.

"Estamos perdiendo la batalla rápidamente –dijo Feachem-. Lo que está haciendo el Fondo Mundial es financiar los comienzos de un gran contraataque, pero será sólo el inicio".

En palabras de Alexander Downer, Ministro de Asuntos Exteriores australiano, "el sida, la tuberculosis y la malaria constituyen graves problemas de salud pública, no en nuestra región sino en todo el mundo, y actúan como un enorme obstáculo al desarrollo".

Desde la puesta en marcha del Fondo Mundial, este organismo creado a instancias de la ONU ha recibido 5.300 millones de dólares de todo el mundo, que han sido empleados en 225 programas en 121 países, en la creación de clínicas comunitarias, formación de profesionales sanitarios, programas educativos, etc.

Feachem añadió que la organización necesita 1.600 millones de dólares más para financiar los programas previstos para este año 2004. El 20% del dinero se destinará a la región del Pacífico Asiático, donde se estima que 7,5 millones de personas están infectadas con el virus del sida.

SEIS COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS FINANCIARÁN 17 PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN SOBRE SIDA EN ESPAÑA CON 1,5 MILLONES DE EUROS

Jano On-line y agencias, 1 de marzo de 2004

Los laboratorios farmacéuticos Abbott, Boehringer Ingelheim, Bristol Myers & Squibb, Glaxo SmithKline, Merck Sharp & Dhome y Roche destinarán 1,5 millones de euros a financiar 17 proyectos de investigación sobre el sida de diversos centros españoles.

Estas seis compañías, que crearon hace seis años la Fundación para la Investigación y la Prevención del Sida en España (FIPSE), lanzaron la V convocatoria de ayudas a la investigación, a la que se presentaron 100 proyectos españoles, de los cuales 17 fueron seleccionados. El Ministerio de Sanidad y Consumo promovió esta fundación privada.

Los proyectos financiados este año del área de investigación básica serán desarrollados por la Universidad de Barcelona, el Centro de Biología Molecular Severo Ochoa, Universidad de Córdoba, Centro de Investigaciones Biológicas del CSIC y el Instituto de Salud Carlos III.

En materia de investigación clínica, las ayudas han recaído en proyectos de los hospitales Virgen del Mar, Doce de Octubre, Ramón y Cajal, Gregorio Marañón y Universitario La Paz, y en la Agencia Española de Ensayos Clínicos.

Los proyectos que se llevarán a cabo en el Consejo de la Juventud de Asturias, Universidad Jaime I de Valencia y por la organización Médicos del Mundo tratarán sobre epidemiología y prevención.

En investigación sobre inserción social de enfermos de sida trabajarán la Universidad de Valencia y la asociación VACH. Los más de 100 proyectos presentados a esta convocatoria de la fundación, en los que se pedía un total de 9,5 millones de euros, han sido evaluados por cien expertos "externos y absolutamente independientes", según indicó la Ministra de Sanidad y Consumo, Ana Pastor, en el acto de entrega de las ayudas.

"El número de proyectos presentados y el alto nivel de calidad de los mismos constituyen una buena muestra del elevado nivel científico que han alcanzado los investigadores en sida en nuestro país", concluyó la Ministra.

LABORATORIOS ESTUDIAN MÁS DE 80 NUEVOS REMEDIOS CONTRA EL SIDA

Resumido de: *Agencia de Noticias Da AIDS* (Brasil), 6 de enero de 2004

Los laboratorios norteamericanos tienen 83 nuevas drogas en investigación contra el sida. Todas están en fase de ensayo clínico con humanos o aguardando aprobación del FDA. En ese paquete están 15 vacunas. La información es de la PhRMA, entidad que reúne los laboratorios de investigación de los EUA.

De acuerdo con datos de la PhRMA, las inversiones de sus laboratorios en investigación pasaron de US\$1.300 millones en 1997 para US\$32.000 millones en 2002, considerando todas las drogas. Solo Abbott invirtió US\$1.000 millones. Y, a pesar de que la empresa no revele cuanto está gastando con el sida, las inversiones están concentradas en nuevos inhibidores de proteasas y en la búsqueda del "super Kaletra", una de las drogas del cóctel más recetadas en el mundo.

Noticias sobre Acuerdos Comerciales

COLOMBIA: PRIVILEGIOS A MONOPOLIOS FARMACÉUTICOS FORÁNEOS PONEN EN RIESGO A LOS PRODUCTORES NACIONALES

Editado de: Laboratorios locales no podrán producir ocho medicamentos de multinacionales durante cinco años, *El Tiempo*, 23 de febrero de 2004; Privilegios a monopolios farmacéuticos foráneos ponen en riesgo a los productores nacionales, Jorge E. Robledo, *Argenpress* (Argentina), 27 de febrero de 2004

La medida basada en un decreto sobre protección de la propiedad intelectual causa polémica por el alza que puede generar en los precios. Los productos incluidos en esta veda quinquenal para los productores locales sirven para tratar demencia, disfunción eréctil, epilepsia y otros son reductores de lípidos y antipsicóticos.

Estos no recibirán el visto bueno del Invima para su fabricación y además, la veda no se limitará a ellos, pues el Instituto estudia otras cuatro solicitudes con el mismo objetivo relacionadas con tratamiento para las infecciones del tracto urinario, contra el dolor y la inflamación causada por la artritis reumatoide, contra la leucemia y un antihistamínico. A medida que les vayan dando el visto bueno, comienzan a correr los cinco años.

Fuentes no oficiales aseguraron que otras 30 solicitudes están haciendo "cola" en la entidad y pronto comenzará el estudio de las mismas. "Sus precios se dispararán", advirtió Alberto Bravo, Presidente de Asinfar, gremio de los laboratorios nacionales.

De esa manera, comenzó a aplicarse el decreto 2085 expedido en el 2002 por el fallecido Ministro de Salud, Juan Luis Londoño, que le prohíbe al Invima autorizarles a terceros la producción de medicamentos apoyado en la información que le entregan las multinacionales para obtener sus propios permisos.

La medida, conocida como la protección al uso de la información no divulgada, generó controversia por el efecto alcista que, según sus contradictores, tendrá en los precios de los medicamentos.

Los laboratorios internacionales respaldan su aplicación porque, dicen, es una forma de estimular la investigación científica y de permitirles recuperar las inversiones para obtener nuevos medicamentos.

El decreto 2085 fue producto de las exigencias de las multinacionales farmacéuticas y del gobierno de

EE.UU., que condicionó la renovación de las preferencias arancelarias (Atpa) a la expedición del decreto.

Aumentar la protección de la propiedad intelectual, posición liderada por EE.UU., es uno de los temas espinosos en las negociaciones del ALCA y punto clave en las que se avecinan entre Colombia y la administración estadounidense para un tratado bilateral.

Para Bravo, el 2085 viola las normas de la OMC y de la CAN por proteger información no susceptible de protección. Esto es tan evidente, agregó, que ya las autoridades andinas le pidieron explicaciones al gobierno colombiano sobre el decreto mencionado. Al proteger esa información, dijo, se priva a los colombianos de tener acceso a nuevos medicamentos para combatir sus dolencias y enfermedades, "pues sus precios estarán por las nubes".

Carlos Olarte, experto en propiedad intelectual de la firma de abogados Olarte Raisbeck & Frieri Ltda., señaló que la OMC obliga a la protección de los datos contra la competencia desleal, que con el 2085 Colombia está en el camino correcto y que el Invima, acatando este decreto, no ha concedido permisos a terceros para producir medicamentos.

Para Emilio Sardi, Vicepresidente de Tecnoquímicas, laboratorio nacional con sede en Cali, el 2085 lo que hace es conceder protecciones arbitrarias a las multinacionales farmacéuticas que, al ver disminuida la competencia, pueden empujar al alza los precios de los medicamentos.

El gobierno no solo les propina un rudo golpe a los productores nacionales, sino también a la población, pues los precios no tardarán en verse incrementados, declaró el Senador del MOIR, Jorge Enrique Robledo. Dijo también: "El Presidente Uribe se doblega otra vez ante las exigencias planteadas por Washington, que ha condicionado el Atpa para Colombia a que la veda se concrete cuanto antes, no solamente para estos ocho fármacos, sino también para otros 34". "Los inauditos privilegios que les está otorgando el gobierno a los laboratorios foráneos van a poner en grave riesgo a los empresarios del ramo -concluyó el Senador Robledo-. Y esto es apenas un abrebocas de lo que a la industria nacional se le viene encima con el ALCA y el Tratado de Libre Comercio".

Editado por Martín Cañas

COSTA RICA: OPOSICIÓN MÉDICA DEFIENDE GENÉRICOS

Resumido de: *El Nuevo Día* (Puerto Rico), 11 de febrero de 2004

El Colegio de Médicos de Costa Rica manifestó su oposición al acuerdo alcanzado en el tema de medicamentos genéricos dentro del tratado de libre comercio con EE.UU. "Cinco años de protección de datos de prueba, que prolongan cinco años más de patente en materia de productos, representará millones de dólares para enfermedades como el cáncer, implica vidas, dijo el Presidente del Colegio, Arturo Dobles.

Los expertos consideran que esa situación, contenida en el acuerdo alcanzado con los estadounidenses, traerá dificultades a la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS), entidad que logra una cobertura del 100% gracias a la adquisición de medicamentos genéricos. "La Caja tendrá que limitarse a comprar el medicamento patentado aunque el genérico sea igual de bueno, ya que el período de protección de prueba bloqueará el levantamiento de la patente", explicó Robles.

Un medicamento patentado puede ser 30 veces más caro que un genérico, especialmente en enfermedades que requieren de tratamientos prolongados como el cáncer o el sida.

Robles mencionó, como ejemplo, que el costo para tratar enfermos de cáncer con Paclitaxel bajó de \$160 la dosis a \$25 con el genérico, situación que se repitió con el tratamiento al sida, que disminuyó de \$6.800 al año a \$1.300.

Actualmente, la Caja Costarricense destina un 33% de su presupuesto a la compra de medicamentos de marca y el restante 67% a los genéricos, por lo que el Colegio estima que sin este tipo de productos, la cobertura de la Caja sería de apenas el 18% de la población. Robles afirmó en rueda de prensa que mantiene contactos con colegas de Centroamérica, quienes comparten su preocupación.

Ante los argumentos del Colegio, el Presidente de la Caja, Eliseo Vargas, expresó a la prensa local que la entidad garantizará la universalidad en la adquisición de medicamentos genéricos con precios accesibles.

REPÚBLICA DOMINICANA: LOS POSIBLES EFECTOS DEL TLC PREOCUPAN A FARMACÉUTICOS

Resumido de: Jairon Severino, *Listin*, 23 de febrero de 2004

Los miembros de la Asociación de Industrias Farmacéuticas Dominicanas (Infadomi) están preocupados y escépticos con respecto a los resultados que salgan de la tercera ronda de negociaciones para el Tratado de Libre Comercio con EE.UU. Lo más incómodo, consideran, es que se hará partiendo de las condiciones que el dueño de la casa impondrá, lo que indudablemente imposibilita un ambiente favorable para los negociadores quisqueyanos.

La Directora Ejecutiva de Infadomi, Leila Mejía Roldán, señaló que una de las mayores preocupaciones se origina en que algunas de las disposiciones del acuerdo prevén una extensión del plazo de las patentes y que como está en la Ley, es de 20 años. Una de las observaciones que Mejía hace es el tiempo que podría ser añadido en función de cuánto se tarde la Oficina Nacional de Propiedad Intelectual (ONAPI) en aprobar el permiso.

"Cuando se comenzó a hablar de TLC jamás pensamos que se agregaría el tema de la propiedad industrial, por lo que no nos preocupamos. Revela que al conocer el texto del Acuerdo de Libre Comercio con Centro América (CAFTA, por sus siglas en inglés) se pudo notar que no existen beneficios para el sector ni para el país en sentido general, sino que hay disposiciones que en la práctica significarán la desaparición de la industria farmacéutica nacional.

Mejía Roldán no deja de expresar la preocupación que arropa a los industriales de ese sector, a pesar de que Jorge Mera ha dicho que el plazo de las patentes es improrrogable y porque los negociadores dominicanos no han dado garantías de que ese punto es innegociable.

Considera que la patente no es lo más dañino o lo más importante que hay en el Acuerdo de Libre Comercio con EE.UU. "Hay un tema que es vital y que en realidad significaría la desaparición de la industria farmacéutica local. Ellos le llaman "medidas a la protección de la información no divulgada". Una empresa estadounidense llega al país y quiere comercializar aspirinas, por ejemplo, y trae un estudio hecho con humanos, financiado con recursos del gobierno de EE.UU., para demostrar en Salud Pública para qué sirve la aspirina, la cual te da una aprobación. Una compañía dominicana quiere hacer lo mismo. Se supone que la información ya está y sólo es aprobar lo aprobado. Hasta aquí todo está bien", explicó Leila Mejía Roldán.

Sin embargo, y sobre lo anterior, asegura que el inconveniente está en que a partir del momento que cualquier empresa de EE.UU. suministra los datos a Salud Pública se establece una prohibición de cinco

años, lo que significa que si una entidad local quiere comercializar ese producto no puede hacerlo hasta transcurrido ese plazo. Entiende que esa dificultad, en lo que se refiere al plazo de los cinco años, es más que suficiente para la desaparición de cualquier empresa farmacéutica dominicana.

Sobre la posibilidad de postergar algunas de los capítulos que se negocian con EE.UU., la Directora Ejecutiva de Infadomi cree que "estamos a tiempo", ya que si quien está al frente de negociar la propiedad industrial (Orlando Jorge Mera) dice que no y que por

lo tanto no será aprobado, sencillamente se "tranca el juego". Y si sucede así, dice, habrá que buscarle una salida de solución.

Se queja de que en lo que respecta al otorgamiento de licencias obligatorias de parte de las autoridades dominicanas, estipulado en la ley, nunca se ha otorgado una, a pesar de que la ley otorga 120 días para que la ONAPI se pronuncie sobre una solicitud.

Resumido por Martín Cañás

Investigaciones

CARACTERIZACIÓN DE LAS REACCIONES ADVERSAS DE BAJA FRECUENCIA DE APARICIÓN RECIBIDAS EN EL SISTEMA CUBANO DE FARMACOVIGILANCIA. 2002

Dr. Noel Padrón Pérez, Dra. Giset Jiménez López

Unidad Nacional Coordinadora de Farmacovigilancia de Cuba.

E-mail: giset@mcdf.sld.cu

Resumen

Objetivos: La Unidad Coordinadora de Farmacovigilancia cubana (UCNF) desde su creación ha aumentado la calidad de reporte de efectos adversos medicamentosos. Esta investigación tiene como objetivo caracterizar y clasificar los efectos adversos que en la literatura se describen como de baja frecuencia de aparición, describir sus posibles mecanismos de producción e identificar las posibles señales de asociación fármaco-reacción.

Método: Se realiza un estudio descriptivo de los 192 reportes espontáneos de sospechas de reacciones adversas medicamentosas (RAM) que se encontraban en la base de datos nacional en el año 2002. Un grupo de expertos clasificó y evaluó los reportes, y los clasificó como posibles asociaciones de baja frecuencia de aparición.

Resultados: De las 192 RAM, las reacciones tipo B presentaron el mayor número de casos graves, incluyendo una reacción fatal; en la mayor parte de reacciones tipo B se desconocía la etiología y los mecanismos inmunológicos que llevaron a la aparición de RAM. Del total de RAM estudiadas, tanto en las del tipo A como del tipo B, la mayoría pertenecían a la categoría de no clasificables. Se identificaron cuatro asociaciones fármaco-RAM posibles señales en el grupo de las RAM no clasificables y no descritas.

Conclusiones: Las reacciones de baja frecuencia de aparición se comportaron con igual perfil que las recibidas en la UCNF, destacándose las probables y las moderadas en cuanto a severidad. Se reportaron un mayor número de reacciones que pertenecen a la categoría de no clasificables y que están descritas en la literatura, siendo además las RAM tipo B causas principales de reacciones graves y fatales, el mecanismo inmunológico predominó en las reacciones tipo B y el efecto colateral en los efectos tipo A. Se encontraron cuatro asociaciones fármaco-RAM posibles señales para su seguimiento.

Palabras claves: reacciones adversas, farmacovigilancia, Cuba.

Introducción

Los estudios de farmacovigilancia consisten básicamente en la identificación de las RAM. Este tipo de estudios utilizan técnicas fármaco-epidemiológicas y sirven para hacer un seguimiento permanente de la relación riesgo-beneficio de los medicamentos consumidos por la población. Es decir, son estudios que consisten en recolectar, registrar y evaluar sistemáticamente los casos de reacciones adversas a medicamentos que ocurren en la etapa post-comercialización de un producto en un grupo poblacional determinado.¹

En el mercado cubano, gracias a una política racional de medicamentos y a un trabajo de selección adecuada de los mismos, se comercializan 804 especialidades farmacéuticas, existiendo muy pocas combinaciones a dosis fijas. Anualmente existe una tasa de notificación de más de 1000 asociaciones fármaco-reacción por millón de habitantes.²

La Unidad Nacional Coordinadora de Farmacovigilancia de Cuba (UCNF) se creó en 1999 y tiene 5 funciones principales: identificación del riesgo (monitoreo de RAM), estimación del riesgo, evaluación del riesgo (causa-efecto), reducción y control del mismo. De todas las funciones anteriormente mencionadas, se pone mayor énfasis en la identificación.²

Dentro de los principales hallazgos que permite evaluar el sistema se encuentran las asociaciones Fármaco – RAM de baja frecuencia de aparición, de las cuales, ha habido un incremento importante: 27 en el año 2000, 228 en el 2001 y 133 sólo en el tercer trimestre del 2002, con una tendencia a continuar aumentando. Por ello, las RAM de baja frecuencia de aparición, por su severidad y mecanismos de producción, revisten especial interés para la identificación de señales.^{3,4}

Los efectos adversos ocurren a través de una variedad de mecanismos (farmacológicos, inmunológicos, metabólicos o genéticos) y sus manifestaciones clínicas son extremadamente diversas y variables. Debido a la heterogeneidad que caracteriza a los efectos adversos, se han distinguido varios grupos que se conocen como de tipo A, B y C (atendiendo a sus mecanismos de producción).⁵⁻⁷ El tipo de reacción adversa y la gravedad del evento, determinan la conducta a seguir tanto por parte del médico como por parte del paciente. Antes de prescribir es útil hacer una evaluación de los riesgos y beneficios que el medicamento puede representar para cada paciente, y para esto hay que tener en cuenta la frecuencia con que un fármaco puede provocar efectos adversos graves.

El sistema más extendido internacionalmente para la detección y cuantificación de RA es el de notificación espontánea de casos clínicos de sospechas de RAM. A

través de las comunicaciones espontáneas de farmacovigilancia se pueden identificar y valorar los efectos adversos del uso de medicamentos tanto para tratamiento de patología agudas como crónicas.⁸

En el proceso del descubrimiento de una RAM se distinguen 3 fases que se pueden graficar en un eje de coordenadas como la forma de una S (curva) (Figura 1). Las fases son:

1. Generación de la señal (cuando aparece la primera sospecha).
2. Fortalecimiento de la señal (etapa donde se acumula rápidamente la información).
3. Estudio de la señal (incluye valoración y seguimiento, es un período lento, prolongado durante el cual la reacción es confirmada, explicada y cuantificada).

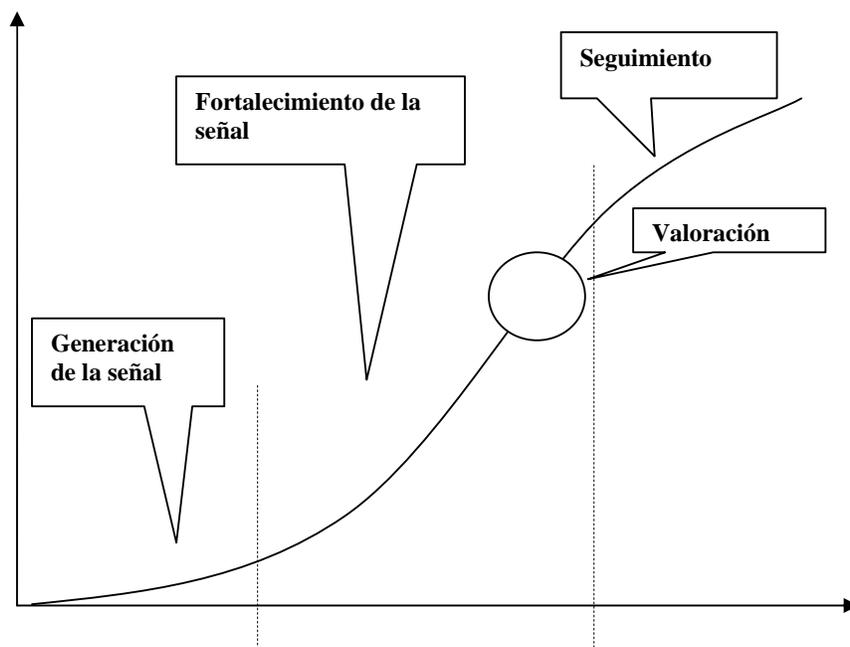


Figura 1. Descubrimiento de un efecto adverso. Relación tiempo vs conocimiento del efecto adverso. (Tomado de Meyboom RHB y cols⁹).

Para la generación de hipótesis, el primer criterio a valorar es si la reacción es conocida o no. En la valoración de la causalidad es muy importante tener en cuenta lo que se sabe sobre las características y posibles mecanismos de la reacción adversa. Para las nuevas RAM, sin embargo, el conocimiento es limitado y en muchas ocasiones no está disponible. De este modo, la imputabilidad es, en el caso de reacciones nuevas e inesperadas, más difícil que cuando se trata de efectos ya descritos.⁸

Material y Método

Se realizó un estudio descriptivo y de corte transversal utilizando el método de farmacovigilancia de notificación espontánea de reportes de sospechas de reacciones adversas. Se incluyeron 192 reportes recibidos en la UCNF en año 2002; estos reportes procedían de todo el país y que contenían igual número de RAM reportadas. Se registraron las reacciones de baja frecuencia de aparición según reporta la literatura internacional; además, se incluyeron todas aquellas reacciones recogidas en las notificaciones que no

estaban descritas en los textos de referencia consultados.

Se describió el comportamiento de las notificaciones según sexo, edad y localización somática de las reacciones adversas. Se clasificaron según causalidad, según severidad por criterios de la OMS, según mecanismo de producción farmacológico y según Rawlin y Thompson en tipos A y B. Aquellos efectos adversos que no cumplieron con los criterios de la clasificación tipo A o B fueron incluidos en la categoría de no clasificables. Estas reacciones pueden encontrarse descritas o no en la referencias consultadas.

Se clasificaron como “Reacciones no clasificables descritas” a aquellos efectos que están descritos en la literatura internacional revisada (Martindale,¹⁰ Meyler’s,¹¹ Physician Desk Referente,¹² Textos de Farmacología de Goodman & Gilman,¹³ Jesús Florez,¹⁴ Rang & Riiter,¹⁵ y Formulario Nacional de Medicamentos¹⁶); y como “Reacciones no clasificables no descritas” a aquellas que no están descritas en las fuentes anteriormente mencionadas.

Resultados y Discusión

Se evaluaron en total 192 reportes, registrándose 126 correspondientes al sexo femenino (65,6%) y 66 pertenecientes al sexo masculino (34,4%). El sexo femenino registra el mayor por ciento de casos notificados, hecho este que se corresponde con lo reportado en la literatura internacional.^{5,8} La Organización Mundial de la Salud (OMS), en el Uppsala Monitoring Centre, recibe mayor cantidad de notificaciones de mujeres que de hombres en todos los grupos de edades.¹⁷

Por otra parte, tal como se ve en la Tabla 1 el grupo de edad que predominó en las notificaciones fue el comprendido entre 30 y 39 años (19,8%), seguido del grupo de 40 a 49 años (16,7%). Además hubo 29 reportes en menores de un año, 15,1% del total. Los datos del centro de monitoreo internacional de la OMS, probablemente reflejan el comportamiento de los fármacos en la población mundial e indican que el grupo de edad con menos frecuencia de reacciones adversas es el de 10 a 19 años; sin embargo, a partir de este último grupo la tasa de reportes se incrementa paulatinamente hasta alcanzar su máxima expresión entre los 60 y 69 años de edad.¹⁷

Tabla 1
Distribución de las RAM de baja frecuencia de aparición según grupos de edades. Cuba, 2002.

EDAD	No.	%
<1 año	29	15,1
1-9	12	6,2
10-19	11	5,7
20-29	19	9,9
30-39	38	19,8
40-49	32	16,7
50-59	27	14,1
60 ó +	24	12,5
Total	192	100

Con relación a la valoración de causalidad, el 88,5 % de las reacciones fueron probables, el 6,8 % definitivas, el 4,2% posibles y solamente el 0,5% tuvo una imputabilidad condicional (Tabla 2). Este comportamiento es similar al de las RAM que no son de baja frecuencia de aparición, fundamentalmente en

lo referente a las RAM probables. En el tercer trimestre del 2002 la UCNF registró un total de 6826 (80,9%) reportes de reacciones probables, 10,6% (895 reportes) de reacciones posibles, 7,2% definitivas (608 reportes), 1,2% (101 reportes) de reacciones condicionales y 0,1% (8 reportes) de condiciones no relacionadas.⁴

Tabla 2
Distribución de las RAM de baja frecuencia de aparición según causalidad. Cuba, 2002.

CAUSALIDAD	No.	%
<i>DEFINITIVA</i>	<i>13</i>	<i>6,8</i>
<i>PROBABLE</i>	<i>170</i>	<i>88,5</i>
<i>POSIBLE</i>	<i>8</i>	<i>4,2</i>
<i>CONDICIONAL</i>	<i>1</i>	<i>0,5</i>
Total	192	100

Desde el punto de vista práctico, se consideran RA o sospechas de RA aquellas asociaciones que posean una causalidad posible, probable o definitiva. Cuando la causalidad es condicional o no relacionada se reconoce el fenómeno como un acontecimiento adverso, aunque últimamente la causalidad condicional se ha considerado como posible RAM y no se desecha porque pudieran constituir posibles señales a las que se debe dar seguimiento para generar más información y.

17

En nuestra investigación, la imputabilidad condicional se correspondió con una RA (artralgia) ocasionada por piroxicam (supositorio) en una mujer de 30 años que consumió el fármaco para el tratamiento de una sacrolumbalgia. La artralgia no está descrita en la literatura para este fármaco; y se tuvo que obtener más información para poder establecer correctamente el algoritmo de causalidad.

Tabla 3
Distribución de las RAM de baja frecuencia de aparición según localización. Cuba, 2002.

LOCALIZACIÓN DE LA RAM	RAM	TOTAL	
		No. n=192	%
<i>Cardiovascular</i>	<i>Hipertensión arterial</i>	<i>7</i>	<i>3,7</i>
	<i>Hipotensión arterial</i>	<i>1</i>	<i>0,5</i>
	<i>Taquicardia</i>	<i>3</i>	<i>1,6</i>
	<i>Trombosis venosa profunda</i>	<i>1</i>	<i>0,5</i>
Subtotal		12	6,3
<i>Digestivo</i>	<i>Candidiasis oral</i>	<i>1</i>	<i>0,5</i>
	<i>Colitis asociada a antibióticos</i>	<i>1</i>	<i>0,5</i>
	<i>Disgeusia</i>	<i>1</i>	<i>0,5</i>
	<i>Estomatitis</i>	<i>1</i>	<i>0,5</i>
	<i>Gingivitis</i>	<i>2</i>	<i>1,0</i>
	<i>Gingivorragia</i>	<i>1</i>	<i>0,5</i>
	<i>Glositis</i>	<i>1</i>	<i>0,5</i>
	<i>Hemorragia gastrointestinal</i>	<i>12</i>	<i>6,3</i>
	<i>Hiperplasia gingival</i>	<i>1</i>	<i>0,5</i>
	<i>Ictericia</i>	<i>5</i>	<i>2,6</i>
Subtotal		26	13,5
<i>Endocrino</i>	<i>Ginecomastia</i>	<i>1</i>	<i>0,5</i>
	<i>Hipoglicemia</i>	<i>3</i>	<i>1,6</i>
Subtotal		4	2,1
<i>Órganos de los sentidos</i>	<i>Anopsia bilateral temporal</i>	<i>1</i>	<i>0,5</i>
	<i>Cambios en la percepción de los colores</i>	<i>1</i>	<i>0,5</i>
	<i>Midriasis</i>	<i>3</i>	<i>1,6</i>
	<i>Ulceras corneales</i>	<i>1</i>	<i>0,5</i>
	<i>Visión borrosa</i>	<i>3</i>	<i>1,6</i>
Subtotal		9	4,7

<i>Piel y anejos</i>	<i>Alopecia</i>	2	1,0
	<i>Dermatitis alérgica</i>	1	0,5
	<i>Eritema polimorfo</i>	1	0,5
	<i>Fotosensibilidad</i>	1	0,5
	<i>Necrólisis tóxica epidérmica</i>	1	0,5
	<i>Rash cutáneo</i>	4	2,1
	<i>Síndrome de stevens-johnson</i>	1	0,5
	<i>Rash cutáneo</i>	1	0,5
Subtotal		12	6,3
<i>Renal</i>	<i>Cistitis</i>	2	1,0
	<i>Disuria</i>	2	1,0
	<i>Insuficiencia renal aguda</i>	1	0,5
	<i>Oliguria</i>	3	1,6
	<i>Orinas turbias</i>	1	0,5
	<i>Poliuria</i>	1	0,5
	<i>Tenesmo</i>	1	0,5
	<i>Hematuria</i>	1	0,5
Subtotal		12	6,3
<i>Reproductor</i>	<i>Sangramiento vaginal</i>	1	0,5
Subtotal		1	0,5
<i>Respiratorio</i>	<i>Depresión respiratoria</i>	1	0,5
	<i>Epistaxis</i>	3	1,6
	<i>Espasmo bronquial</i>	1	0,5
Subtotal		5	2,6
<i>SNC y periférico</i>	<i>Abombamiento de la fontanela</i>	26	13,5
	<i>Alucinaciones</i>	2	1,0
	<i>Confusión mental</i>	1	0,5
	<i>Convulsiones</i>	5	2,6
	<i>Depresión</i>	3	1,6
	<i>Efecto paradójico</i>	2	1,0
	<i>Estado estuporoso</i>	1	0,5
	<i>Hipo</i>	1	0,5
	<i>Incontinencia urinaria</i>	3	1,6
	<i>Psicosis tóxica</i>	1	0,5
	<i>Somnolencia</i>	1	0,5
	<i>Vértigos</i>	4	2,1
	<i>Confusión mental</i>	3	1,6
	<i>Convulsiones</i>	1	0,5
Subtotal		54	28,1
<i>SOMA</i>	<i>Artralgia</i>	2	1,0
	<i>Polimialgia</i>	1	0,5
	<i>Tenodinia (tendón de aquiles)</i>	1	0,5
Subtotal		4	2,1
<i>Sistémicas</i>	<i>Edema angioneurótico</i>	15	7,8
	<i>Reacción anafiláctica</i>	2	1,0
	<i>Shock anafiláctico</i>	4	2,1
Subtotal		21	10,9
	<i>Anemia aplásica</i>	1	0,5
	<i>Anemia hemolítica</i>	1	0,5
	<i>Aplasia medular severa</i>	1	0,5
	<i>Equimosis</i>	1	0,5
	<i>Granulocitopenia</i>	1	0,5

Hemolinfopoyético	Lesiones purpúricas en extremidades	1	0,5
	Leucopenia	2	1,0
	Neutropenia	1	0,5
	Petequias	12	6,2
	Trombocitopenia	2	1,0
	Hematomas	9	4,7
Subtotal		32	16,6

La distribución de las RAM según su localización somática resultó interesante (Tabla 3), las afectaciones del sistema nervioso central y periférico ocupan el mayor porcentaje (28,1%). Las alteraciones hematopoyéticas ocuparon el segundo lugar en los sistemas afectados, 16,6% (32 reportes). Las manifestaciones digestivas (13,5%) siguieron en el orden decreciente de las localizaciones somáticas. Las reacciones sistémicas, 21 notificaciones (10,9%), ocuparon el cuarto lugar de las localizaciones. Las manifestaciones cardiovasculares, renales y de piel y anejos, con 12 reportes (6,3%) cada una, y las alteraciones de los órganos de los sentidos (4,7%, 9 reportes) siguieron en el orden descendente de las localizaciones de las RAM. El aparato respiratorio, con 5 RAM (2,6%), el sistema osteomioarticular (4 RAM, 2,1%), el sistema endocrino (4 RAM, 2,1%) y el aparato reproductor (0,5%) concluyeron, por ese orden, el total de localizaciones de las RAM.

El comportamiento con respecto a la severidad fue el siguiente: 22,9% de las reacciones fueron leves, el 67,7% fueron reacciones moderada, el 8,9% fueron reacciones graves y se produjo una reacción fatal (0,5%). Con estos datos podemos confirmar que el mayor porcentaje pertenece a las moderadas, seguido de las leves y las graves. En la práctica conocemos que las reacciones leves son las predominantes, pero en esta investigación solamente incluimos las reacciones de baja frecuencia de aparición reportadas a la UCNF en el año 2002, y después de haber sido evaluadas previamente por un grupo de expertos. Es por ello que las reacciones moderadas ocupan el mayor por ciento en la severidad de las RAM. El evento fatal se produjo por una reacción idiosincrásica, en una mujer de 60 años de edad que consumió cloranfenicol en dosis de

1,5 gramos por vía oral para tratar una conjuntivitis bacteriana.

Según la clasificación de Rawlin y Thompson, podemos comentar que de las 192 RAM, 13 reacciones (6,8%) pertenecen a los efectos tipo A y 50 reacciones (25,5%) a los efectos tipo B. El resto de las reacciones que no cumplen con los criterios de la clasificación se distribuyen como sigue: 40,6% (78 reacciones) pertenecen a la categoría de RAM no clasificable descrita y el 26,6 % (51 reacciones) corresponden a la categoría no clasificable no descrita. La categoría no clasificable la subdividimos en no clasificable descrita y no clasificable no descrita, considerando si los efectos están reportados en los documentos mencionados en la sección de material y método.¹⁰⁻¹⁶

Las RAM no clasificables no se ajustan a los criterios para incluirlas en las categorías A o B, su mecanismo es desconocido por el momento, aunque en un futuro estas pudieran formar parte de un grupo determinado una vez que se haya demostrado que el efecto se relaciona con el mecanismo de acción del fármaco, o se demuestre alguna reacción inmunológica involucrada en la producción del mismo. Las reacciones no clasificables no descritas, en dependencia de la cantidad de notificaciones recibidas de un mismo fármaco, pudieran constituir señales, requiriendo, por tanto, un seguimiento más exhaustivo.

Al considerar los mecanismos de producción de las RAM (Tabla 4), los mecanismos inmunológicos y desconocidos acapararon los mayores porcentajes con un 24,5% (47 reacciones) y un 67,2% (130 reacciones) respectivamente. Este hallazgo corrobora el hecho que cuando se trabaja con reacciones de baja frecuencia de aparición los mecanismos son poco conocidos.⁸

Tabla 4
Distribución de las RAM según los mecanismos de producción. Cuba, 2002.

MECANISMOS DE PRODUCCIÓN	No.	%
<i>Desconocido</i>	129	67,2
<i>Efecto colateral</i>	7	3,7
<i>Efecto paradójico</i>	2	1,0
<i>Efecto secundario</i>	5	2,6
<i>Idiosincrasia</i>	1	0,5
<i>Interacción medicamentosa</i>	1	0,5
<i>Mecanismo inmunológico</i>	47	24,5
Total	192	100

Las reacciones moderadas predominaron en los grupos de RAM no clasificables descritas, no clasificables no descritas, tipo A y tipo B con 68,0%, 70,6%, 69,2% y 64% respectivamente. Continuaron en orden decreciente las reacciones leves, graves y mortales en cada grupo (Ver Tabla 5). La RAM fatal se consideró como un efecto tipo B, y este hallazgo confirma lo reportado en la literatura respecto a que los efectos tipos B son dosis independientes, son impredecibles e inesperados y son generalmente reacciones serias pues

abarcen reacciones de hipersensibilidad e idiosincrásicas. Al considerar los mecanismos de producción de las RAM, los mecanismos inmunológicos y desconocidos acapararon los mayores porcentajes con un 24,5% (47 reacciones) y un 67,2% (130 reacciones) respectivamente. Este hallazgo corrobora el hecho que cuando se trabaja con reacciones de baja frecuencia de aparición los mecanismos son poco conocidos.^{5,8}

Tabla 5
Distribución de la severidad de las RAM según los grupos clasificatorios A, B y no clasificables. Cuba, 2002.

CLASIFICACIÓN DE LA RAM	NO CLASIFICABLE (D)		NO CLASIFICABLE (ND)		TIPO A		TIPO B	
	No. n=78	%	No. n=51	%	No. n=13	%	No. n=50	%
SEVERIDAD								
<i>Leves</i>	20	25,6	12	23,5	2	15,4	10	20,0
<i>Moderadas</i>	53	68,0	36	70,6	9	69,2	32	64,0
<i>Graves</i>	5	6,4	3	5,9	2	15,4	7	14,0
<i>Fatales</i>	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	2,0

Entre las reacciones graves se destacaron 6 reacciones de hipersensibilidad tipo I (un edema angioneurótico, cuatro shock anafilácticos, una reacción anafiláctica menor) y una necrólisis tóxica epidérmica. La hipersensibilidad inmediata (tipo I) se produce como resultado de la reacción de un antígeno con un anticuerpo reagínico (IgE fundamentalmente, IgG o IgM ocasionalmente). Esta reacción provoca liberación de mediadores químicos intracelulares (histamina, bradiquinina, serotonina, prostaglandinas, leucotrienos, etc). Los fármacos que producen con mayor frecuencia hipersensibilidad inmediata son: penicilinas, cefalosporinas, contrastes yodados, estreptomycin, anestésicos locales, ácido acetilsalicílico y heroína.¹⁰⁻

^{16,18} Las reacciones anafilácticas por penicilinas, en nuestra investigación se detectó un shock anafiláctico por penicilina G procaínica, ocurren en el 0,05% de los pacientes expuestos y después de administración parenteral.¹⁰ Las reacciones adversas mediadas inmunologicamente son características de las reacciones tipo B y representan 1 de cada 7 efectos adversos relacionados con un fármaco.⁸ Sin embargo, su frecuencia es muy dependiente del tipo de fármaco. Algunos de sus efectos adversos son muy característicos (algunos antibióticos y anticonvulsivantes), mientras que otros medicamentos rara vez están relacionados con reacciones alérgicas.

Las reacciones adversas de naturaleza inmunológica aparecen con una frecuencia del 1-3% en pacientes hospitalizados, y hasta un 20-30% de pacientes hospitalizados padece algún tipo de reacción adversa (inmunológica, no inmunológica o tóxica).¹⁸ El riesgo relativo de sensibilizarse a un fármaco está influido por la vía de administración del mismo. La administración tópica es una de las más sensibilizantes, mientras que la vía oral es de las menos sensibilizantes. La vía intravenosa es de menor riesgo que la vía intramuscular. Un estado de inmunosupresión podría influir en el riesgo de sensibilización por inhibición de la función reguladora y supresora de los linfocitos CD4.¹⁹

La fisiopatología de las RAM es desconocida en la mayoría de los casos, solamente un pequeño número de fármacos originan una reacción por un mecanismo IgE mediado. La clasificación de alergia a fármacos basada en el esquema de Gell y Coombs es de utilidad para algún efecto adverso, pero en la mayoría como el exantema (rash), reacciones severas que afectan a la piel como el síndrome de Stevens-Johnson o la necrólisis epidérmica tóxica, y el síndrome de hipersensibilidad no quedan explicados con esta clasificación.¹⁸⁻²⁰

La implicación de anticuerpos específicos a fármacos está claramente demostrada en algunas reacciones medicamentosas tales como anafilaxia, urticaria, angioedema o anemia hemolítica.¹⁰⁻¹⁶ La participación de células T específicas en las RAM resulta más controvertido, ya que, las células T reconocen proteínas, pero no haptenos o fármacos. Además según el modelo hapteno-carrier las células T pueden reconocer la molécula carrier, pero no al propio hapteno. Aunque existe una amplia evidencia de infiltrados de linfocitos T en la piel de pacientes con reacciones cutáneas por fármacos, la función de esas células T en las lesiones permanece desconocida. Sin embargo, hay datos clínicos y de laboratorio que sugieren la participación de las células T en las reacciones alérgicas a medicamentos.^{20,21}

La necrólisis tóxica epidérmica es una dermatitis ampollosa, muy grave, descamativa, donde la epidermis presenta una tendencia a separarse de la dermis, muy parecido a lo que ocurre en el síndrome de la piel escaldada estafilocócica que suele producirse en adultos, suele asociarse con las sulfonamidas, los barbitúricos, los AINES, la difenilhidantoina, el alopurinol y la penicilina, aunque se ha relacionado con menos frecuencia con otros muchos fármacos.²¹⁻²³ En una quinta parte de los casos los pacientes no refieren ingesta de fármacos, en una tercera parte la causa no es evidente debido a la coexistencia de una enfermedad grave y al tratamiento farmacológico. Resulta esencial

realizar un diagnóstico rápido para interrumpir el fármaco sospechoso. En nuestra investigación, el cuadro se produjo en un adulto de 25 años que había consumido eritromicina por una amigdalitis estreptocócica. La reacción fue grave, constituye una urgencia dermatológica que puede alcanzar una mortalidad de hasta el 60%.²¹⁻²³

Se encontraron 2 reacciones graves tipo A, colitis asociada a antibióticos e insuficiencia renal aguda, las que son producidas por efecto secundario e interacción medicamentosa respectivamente. Las reacciones tipo A se producen por acciones farmacológicas no intencionadas, tienen relación dosis respuesta, hay una relación de tiempo sugestiva entre el efecto y la exposición al fármaco, y son efectos que pueden ser reproducibles en estudios experimentales. Se incluyen en este grupo los siguientes subtipos de RAM: daño a órgano selectivo, efecto tardío, efecto colateral, efecto secundario, RAM en grupos de riesgo (estados fisiológicos y patológicos) e interacciones.^{5,8}

La insuficiencia renal aguda por interacción medicamentosa, se produjo en una mujer hipertensa de 47 años que llevaba tratamiento con captopril y que consumió naproxeno (800 mg V. Oral diarios). Bouvy y cols,²⁴ y Martindale,¹⁰ plantean que los pacientes que consumen IECA incrementan el riesgo de disfunción renal cuando utilizan de forma concomitante antiinflamatorios no esteroideos (AINES). La toxicidad renal por AINES se produce fundamentalmente en pacientes con riesgo (enfermedad renal subyacente, tratamiento con diuréticos) y usuarios por tiempo prolongado, y constante, de estos medicamentos.

La colitis asociada a antibióticos, en este caso meropenem para el tratamiento de una neumonía intrahospitalaria en un paciente de 47 años de edad. El texto Martindale¹⁰ hace referencia a la posibilidad de ocurrencia de este tipo de reacciones con el uso de los penemos.

Entre las reacciones moderadas, la midriasis (efecto colateral) y la hemorragia gastrointestinal (efecto secundario) con 22,2% cada una son las reacciones de mayores porcentajes en el grupo A. En el grupo clasificatorio B se presentaron 32 reacciones moderadas. El edema angioneurótico (31,1%), la presencia de petequias (15,6%), el rash cutáneo (12,5%), la presencia de hematomas (6,3%) y el síndrome ansioso (6,3%), constituyeron las RAM más importantes tipo B, además se produjo en este último grupo una anemia hemolítica por metildopa. La incidencia de la hemólisis por este fármaco es de aproximadamente 0,2% en actualidad¹⁰⁻¹⁶, o sea poco frecuente, aunque la prueba de Coombs se presenta positiva entre un 10 y un 20% de todos los pacientes

que consumen el medicamento, ello quiere decir anticuerpos dirigidos contra la superficie de los glóbulos rojos de los pacientes. La aparición de una prueba de Coombs con resultados positivos en sí no constituye una indicación para suspender la metildopa; pero de un 1 a 5% de tales pacientes presentarán anemia hemolítica que requiere suspender el fármaco rápidamente. Se plantea que el incremento en la formación de anticuerpos puede estar dado por la inhibición de las células T supresoras por metildopa, mientras que la disminución en la incidencia de hemólisis resultante podría deberse a un trastorno del sistema reticuloendotelial asociado con la droga, el cual normalmente aclararía de la circulación las células sensibilizadas y los anticuerpos.¹⁰⁻¹⁶

Se presentaron dos edemas angioneuróticos moderados, dentro de las RAM tipo B por IECA (enalapril y captopril). El mecanismo inmunológico subyace en estas reacciones, aunque la inhibición de la cininasa II (enzima convertidora de angiotensina II) por IECA, la misma enzima que interviene en la degradación de quininas, podría influir notablemente en la aparición de estos cuadros inmunoalérgicos.¹⁰ Adam y cols,²⁵ por otra parte, plantean que desde que la aminopeptidasa P juega un papel importante en el catabolismo de la

bradiquinina cuando un IECA inhibe la cininasa II, las bajas concentraciones de aminopeptidasa P vistas en pacientes quienes han presentado previamente angioedema asociado a IECA podría indicar una predisposición para el desarrollo de angioedema en algunos pacientes tratados con IECA.

Otro edema angioneurótico se presentó por el empleo de gentamicina colirio para el tratamiento de un calacio en un niño de 6 años de edad. Estas reacciones de hipersensibilidad, son debidas al metabisulfito de sodio, aunque se desconoce la población que puede resultar más susceptible a este compuesto.¹⁰

Entre otras reacciones notificadas como moderadas, se encuentra el caso de hematomas producidos por cotrimoxazol. La literatura reporta la ocurrencia de discrasias sanguíneas especialmente en ancianos.^{10,26} Este fármaco produce ocasionalmente trombocitopenia e hipoprotrombinemia, ambas se consideran reacciones de hipersensibilidad. La desaparición de los hematomas tras la supresión del medicamento, hecho constatado en el reporte, puede sugerir la recuperación de los niveles de protrombina y la desaparición de los trastornos de la

Tabla 6

Asociaciones Fármaco-RAM de baja frecuencia de aparición más relevantes. Cuba, 2002. Total n=192

Fármaco	Reacción Adversa	No	%
Ácido nalidíxico	Abombamiento de la fontanela	26	13,5
	Confusión mental	1	0,5
	Rash cutáneo	2	1,0
	Visión borrosa	1	0,5
Aminor (contraceptivo oral)	Trombosis venosa profunda	1	0,5
Captopril	Edema angioneurótico	1	0,5
	Fotosensibilidad	1	0,5
	Hipo	1	0,5
	Hipoglicemia	1	0,5
	Polimialgia	1	0,5
	Shock anafiláctico	1	0,5
Carbamazepina	Gingivorragia	1	0,5
	Lesiones purpúricas en extremidades	1	0,5
	Petequias	1	0,5
Ciprofloxacino	Convulsiones	1	0,5
	Depresión	1	0,5
	Edema angioneurótico	1	0,5
	Gingivitis	1	0,5
	Hipertensión arterial	2	1,0
	Petequias	1	0,5
	Sangramiento vaginal	1	0,5
	Taquicardia	1	0,5
Tenodinia (tendón de aquiles)	1	0,5	
Cloranfenicol	Aplasia medular severa	1	0,5
	Artralgia	1	0,5

<i>Cotrimoxazol</i>	<i>Convulsiones</i>	2	1,0
	<i>Eritema polimorfo</i>	1	0,5
	<i>Hematomas</i>	3	1,6
	<i>Hemorragia gastrointestinal</i>	1	0,5
	<i>Petequias</i>	1	0,5
	<i>Shock anafiláctico</i>	1	0,5
	<i>Síndrome de stevens-johnson</i>	1	0,5
<i>Dexametasona</i>	<i>Leucopenia</i>	1	0,5
	<i>Petequias</i>	2	1,0
<i>Dinitrato de Isosorbide</i>	<i>Hemorragia gastrointestinal</i>	2	1,0
<i>Dipirona</i>	<i>Edema angioneurótico</i>	1	0,5
	<i>Granulocitopenia</i>	1	0,5
	<i>Oliguria</i>	1	0,5
<i>Enalapril</i>	<i>Edema angioneurótico</i>	1	0,5
<i>Eritromicina</i>	<i>Hemorragia gastrointestinal</i>	1	0,5
	<i>Hipoglicemia</i>	1	0,5
	<i>Necrólisis tóxica epidérmica</i>	1	0,5
<i>Gentamicina</i>	<i>Confusión mental</i>	1	0,5
	<i>Hipertensión arterial</i>	1	0,5
	<i>Incontinencia urinaria</i>	1	0,5
<i>Ibuprofeno</i>	<i>Cambios en la percepción de los colores</i>	1	0,5
	<i>Cistitis</i>	1	0,5
	<i>Edema angioneurótico</i>	1	0,5
	<i>Hematomas</i>	1	0,5
	<i>Leucopenia</i>	1	0,5
	<i>Petequias</i>	1	0,5
<i>Indometacina</i>	<i>Alucinaciones</i>	1	0,5
	<i>Anemia aplásica</i>	1	0,5
	<i>Depresión</i>	1	0,5
	<i>Confusión mental</i>	1	0,5
	<i>Hematomas</i>	2	1,0
	<i>Vértigos</i>	1	0,5
	<i>Visión borrosa</i>	1	0,5
<i>ketoconazol</i>	<i>Ginecomastia</i>	1	0,5
	<i>Hemorragia gastrointestinal</i>	1	0,5
<i>Ketotifeno</i>	<i>Depresión</i>	1	0,5
	<i>Epistaxis</i>	1	0,5
	<i>Gingivitis</i>	1	0,5
	<i>Petequias</i>	1	0,5
	<i>Taquicardia</i>	1	0,5
<i>Levamisol</i>	<i>Alucinaciones</i>	1	0,5
	<i>Midriasis</i>	1	0,5
	<i>Neutropenia</i>	1	0,5
<i>Meropenem</i>	<i>Colitis asociada a antibióticos</i>	1	0,5
<i>Metildopa</i>	<i>Anemia hemolítica</i>	1	0,5
<i>Metronidazol</i>	<i>Edema angioneurótico</i>	1	0,5
	<i>Epistaxis</i>	1	0,5
	<i>Hematuria</i>	1	0,5
	<i>Petequias</i>	1	0,5
<i>Naproxeno</i>	<i>Disuria</i>	2	1,0
	<i>Espasmo bronquial</i>	1	0,5
	<i>Insuficiencia renal aguda</i>	1	0,5
	<i>Oliguria</i>	1	0,5

	<i>Vértigos</i>	<i>1</i>	<i>0,5</i>
<i>Omeprazol</i>	<i>Disgeusia</i>	<i>1</i>	<i>0,5</i>
	<i>Confusión mental</i>	<i>1</i>	<i>0,5</i>
	<i>Estomatitis</i>	<i>1</i>	<i>0,5</i>
	<i>Hipertensión arterial</i>	<i>1</i>	<i>0,5</i>
	<i>Somnolencia</i>	<i>1</i>	<i>0,5</i>
	<i>Vértigos</i>	<i>1</i>	<i>0,5</i>
	<i>Paracetamol</i>	<i>Convulsiones</i>	<i>1</i>
<i>Equimosis</i>		<i>1</i>	<i>0,5</i>
<i>Hematomas</i>		<i>1</i>	<i>0,5</i>
<i>Ictericia</i>		<i>4</i>	<i>2,1</i>
<i>Oliguria</i>		<i>1</i>	<i>0,5</i>
<i>Orinas turbias</i>		<i>1</i>	<i>0,5</i>
<i>Petequias</i>		<i>2</i>	<i>1,0</i>
<i>Rash cutáneo</i>		<i>1</i>	<i>0,5</i>
<i>Penicilina G Procaínica</i>	<i>Shock anafiláctico</i>	<i>1</i>	<i>0,5</i>
<i>Pentoxifilina</i>	<i>Edema angioneurótico</i>	<i>1</i>	<i>0,5</i>
	<i>Hemorragia gastrointestinal</i>	<i>1</i>	<i>0,5</i>
<i>Piroxicam</i>	<i>Cistitis</i>	<i>1</i>	<i>0,5</i>
	<i>Epistaxis</i>	<i>1</i>	<i>0,5</i>
	<i>Hemorragia gastrointestinal</i>	<i>1</i>	<i>0,5</i>
	<i>Hipertensión arterial</i>	<i>1</i>	<i>0,5</i>
<i>Prednisolona</i>	<i>Shock anafiláctico</i>	<i>1</i>	<i>0,5</i>
<i>Prednisona</i>	<i>Hemorragia gastrointestinal</i>	<i>1</i>	<i>0,5</i>
<i>Quinacrina</i>	<i>Psicosis tóxica</i>	<i>1</i>	<i>0,5</i>
<i>Tetraciclina</i>	<i>Candidiasis oral</i>	<i>1</i>	<i>0,5</i>
	<i>Hematomas</i>	<i>2</i>	<i>1,0</i>

coagulación que involucran factores plasmáticos. Por otro lado, se reportaron tres casos con signos físicos de alteraciones cuantitativas de las plaquetas, 2 reportes con petequias y un caso con lesiones purpúricas en extremidades. Estas manifestaciones clínicas constituyen reacciones de hipersensibilidad.

Las alteraciones de las plaquetas, trombocitopenias, y la ocurrencia de otras manifestaciones purpúricas ocasionadas por carbamazepina, constituyen reacciones de hipersensibilidad producidas por mecanismos inmunológicos no del todo esclarecidos. En nuestra investigación se produjeron 2 casos con lesiones purpúricas y petequias respectivamente por carbamazepina presumiblemente.^{10,26}

De las reacciones tipo B moderadas, se notificó un eritema polimorfo (también denominado multiforme) por cotrimoxazol y un síndrome de Stevens-Johnson. El eritema polimorfo se caracteriza por una dermatosis aguda, inflamatoria, autolimitada, que afecta a la piel y mucosas, las lesiones varían desde un aspecto urticarial hasta lesiones que parecen una vasculitis. Las lesiones más típicas son las denominadas "herpes iris" que

consisten en varias placas eritematosas concéntricas, adoptando la lesión la forma de una diana. Existe una forma leve-moderada denominada eritema multiforme, muchas veces secundaria a un proceso infeccioso, y sin afectación de mucosas habitualmente, y otra más grave producida por medicamentos, denominada síndrome de Stevens-Johnson con afectación de dos o más membranas mucosas. El eritema multiforme no es una vasculitis, e histológicamente se caracteriza por daño epidérmico con un infiltrado variable de intensidad constituido por linfocitos y células mononucleares. Los barbitúricos, las hidantoínas, las penicilinas y las sulfonamidas. Se desconoce el mecanismo mediante el cual los fármacos determinan este proceso, pero se considera en general que es una reacción de hipersensibilidad. El síndrome de Stevens-Johnson se caracteriza por ampollas en la mucosa oral, faringe, región anogenital y conjuntivas, por lesiones en diana y fiebre. En más del 50% de los casos se desconoce la causa, el resto incluye medicamentos, los mismos que el eritema multiforme.^{21, 22}

En la revisión encontramos 4 reacciones que constituyen asociaciones fármaco-RAM posibles señales teniendo en cuenta el número de reportes recibidos.

Tabla 7

Frecuencia de las RAM no clasificables no descritas posibles señales de acuerdo al fármaco sospechoso. Cuba, 2002.

RAM	FÁRMACO SOSPECHOSO	NÚMERO DE REPORTES
<i>Hematomas</i>	<i>Indometacina</i>	2
<i>Hipertensión arterial</i>	<i>Ciprofloxacino</i>	2
<i>Hemorragia gastrointestinal</i>	<i>Dinitrato de isosorbide</i>	2
<i>Ictericia</i>	<i>Paracetamol</i>	5

Las posibles señales comparando con los reportes existentes en la base de datos de Uppsala son:

- Hematomas por indometacina (dos reportes). Uppsala reporta hasta el año 2000 un total de nueve casos de esta reacción por indometacina.
- Hipertensión arterial por ciprofloxacino (dos reportes). Uppsala reporta hasta el año 2000 un total de 85 casos de esta reacción por ciprofloxacino.
- Hemorragia gastrointestinal por dinitrato de isosorbide (dos reportes). Uppsala reporta hasta el año 2000 un total de 37 casos de esta reacción por dinitrato de isosorbide.
- Ictericia por paracetamol (cinco reportes incluyendo el kogrip). Uppsala reporta hasta el año 2000 un total de 259 casos de esta reacción por paracetamol.

Aún cuando se hayan evaluado estas asociaciones como posibles señales, existen otras reacciones reportadas solamente en una ocasión que hay que tenerlas en cuenta y mantener bajo estrecha observación por la cantidad de reportes registrados en Uppsala. Tal es el caso de: hemorragia gastrointestinal por eritromicina y ofloxacino (129 y 60 reportes respectivamente), Petequias por ibuprofeno (320 reportes), hipertensión arterial por omeprazol (125 reportes), fotosensibilidad y polimialgia por captopril (184 y 119 respectivamente) y artralgias por cotrimoxazol (444 reportes).²⁷

El centro de monitoreo internacional de la OMS recibe cada año aproximadamente 250.000 reportes, ello quiere decir que el volumen de información para procesar es enorme.^{5,8} Desde el año 1998 se ha usado, en este centro, un método automatizado con el objetivo de optimizar el funcionamiento del sistema en la identificación de combinaciones fármaco-RAM. Se trata del empleo de la Red Neuronal Bayesiana (del inglés the Bayesian Confidence Propagation Neural Network, BCPNN) que mide o determina la dependencia entre variables (fármacos y reacciones adversas) en la base de datos, y como estas dependencias varía en el tiempo.^{8,17} Estas

dependencias son seleccionadas utilizando una medida de disproporcionalidad denominada componente de información (IC). Los valores positivos de IC indican que existe una combinación particular que es reportada en la base de datos con una mayor frecuencia de lo esperado; por otra parte, un valor de cero significa que no existe dependencia cuantitativa en la combinación.

El sistema cubano de farmacovigilancia ha comenzado a implementar la Red Neuronal Bayesiana para evaluar las posibles señales detectadas en nuestro país, así como otras reacciones que revisten especial interés y que se ajustan a los criterios mencionados anteriormente. Cada año la tasa de reportes se incrementa, por lo que es necesario ir perfeccionando el sistema y evitar que la sobrecarga de información conduzca a desviar la atención de los verdaderos problemas relacionados con los medicamentos.

Conclusiones

Las reacciones de baja frecuencia de aparición se comportaron con igual perfil que las recibidas en la UCNF, destacándose las probables y las moderadas en cuanto a severidad. Se reportaron un mayor número de reacciones que pertenecen a la categoría no clasificables y que están descritas en la literatura, siendo además las RAM tipo B causas principales de reacciones graves y fatales, el mecanismo inmunológico predominó en las reacciones tipo B y el efecto colateral en los efectos tipo A. Se encontraron además cuatro asociaciones fármaco-RAM posibles señales para su seguimiento.

Referencias bibliográficas

1. Zapata MA. Farmacovigilancia. En: Morón RFJ, Levy RM, eds. Farmacología general. La Habana: ECIMED; 2002. p. 139-146.
2. República de Cuba. Ministerio de Salud Pública. Programa Nacional de Medicamentos. La Habana; 1998.

3. Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia. Informe anual del año 2002: Centro para el desarrollo de Farmacoepidemiología en Cuba; 2002.
4. Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia. Informe del tercer trimestre del año 2002: Centro para el desarrollo de Farmacoepidemiología en Cuba; 2002
5. Lindquist M. Seeing and observing in international pharmacovigilance. Achievements and prospects in worldwide drug safety. Sweden: The Uppsala Monitoring Centre; 2003.
6. Edwards RI. Adverse drug reaction. En: van Boxtel JC, Santosi B, Edwards IR, eds. Drug benefits and risks: Internacional textbook of clinical pharmacology. West sussex: John Wiley & Sons, ltd; 2001. p. 140-164.
7. Pérez HB. Reacciones adversas a los medicamentos y adicción a otras sustancias. En: Morón RFJ, Levy RM, eds. Farmacología general. La Habana: ECIMED; 2002. p. 124-138.
8. Adis International. Drug safety: pharmacovigilance in focus. New Zealand: Adis International, ltd; 2001.
9. Meyboom RHB, Hekster YA, Egberts ACG, Gribnau FWJ, Edwards IR. Causal or casual? The role of causality assessment in pharmacovigilance. Drug Safety 1997; 16:374-389.
10. Martindale. The complete drug reference. 32. ed. London: Pharmaceutical Press; 1999.
11. Meyler's side effects of drugs. An encyclopedia of adverse reactions and interactions. 12 ed. Amsterdam: Elsevier Science Publishers BV; 1992.
12. Physician desk referente. 55th ed. New Jersey: Medical economics; 2001.
13. Goodman GA. Las bases farmacológicas de la terapéutica. 9. ed. Ciudad México: McGraw-Hill Interamericana; 1996.
14. Flórez J. Farmacología humana. 3^a ed. Barcelona: Masson; 1997.
15. Rang PH, Dale MM, Ritter MJ. Farmacología. 4^a ed. Madrid: Harcourt S.A; 2000.
16. Ministerio de Salud Pública. Centro para el desarrollo de la farmacoepidemiología en Cuba. Formulario nacional de medicamentos. La Habana: ECIMED; 2003.
17. Meyboom RHB, Egberts ACG, Edwards IR, Hekster YA, De Koning FHP, Gribnau FWJ. Principles of signal detection in pharmacovigilance. Drug Safety 1997; 16:355-365.
18. Blanca M, Canto G, Fernández J, García RC, Juste J, López S, et. al. Reacciones adversas a fármacos con base inmunológica. Rev Esp Alergol Inmunol Clín 1997; 12 (5): 283-286.
19. Porcelli SA, Morita CT, Modlin RL. T-cell recognition of non-peptide antigens. Curr Opin Immunol 1996; 8: 510-516.
20. González FJ, Carvajal MJ, del Pozo V, Lahoz C, Santamaria L, Blanca M, et. al. Erythema multiforme to phenobarbital: Involvement of eosinophils and T cells expressing the skin homing receptor. J Allergy Clin Immunol 1997; 100:135-137.
21. Stern SR, Wintroub UB. Cutaneous drug reactions. En: Fauci SA, Braunwald E, Isselbacher JK, Wilson DJ, Martin BJ, Kasper LD, Hauser LS, Longo LD, eds. Principles of internal medicine. 14th ed. New York: Mcgraw-Hill Companies, inc; 1998. p. 304-310.
22. Berkow R, Beers MH. Editores. El Manual Merck. 10^a ed. Madrid: Harcourt S.A; 1999.
23. Word JJA. Adverse reactions to drugs. En: Fauci SA, Braunwald E, Isselbacher JK, Wilson DJ, Martin BJ, Kasper LD, Hauser LS, Longo LD, eds. Principles of internal medicine. 14th ed. New York: Mcgraw-Hill Companies, inc; 1998. p. 422-429.
24. Bouvy M. Interaction warning for NSAIDs. Pharmaceutical Journal 2002; 268: 696.
25. Adam A, Cugno M, Milinaro G, Pers M, Lepage Y. Aminopeptidase P in individuals with a history of angioedema on ACE inhibitors. Lancet 2002; 15: 2088-2089.
26. Edwards IR. Pharmacological basis of adverse drug reactions. En: Speight MT, Holford HGN, eds. Avery's drug traetment. 4th ed. New Zealand: Adis International Limited; 1997. p.261-299.
27. Uppsala Monitoring Centre. WHO Type A. [CD-ROM]. Sweden; 2000.

EL NUEVO SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA EN ESPAÑA

Jimena Orchueta, Antonio Ugalde y Nùria Homedes

Las políticas de establecimientos de precios de referencia (PR) para los medicamentos son aprobadas generalmente por los gobiernos con el objetivo de contener el gasto farmacéutico público, mediante la orientación de la financiación pública hacia los productos de precios más bajos. Con ellos se trata de agrupar fármacos alternativos, comparables o equivalentes, y establecer el mismo "precio" para todos ellos. El PR es la cuantía máxima reembolsable por el erario público para ese grupo. [1]

La posibilidad de introducir PR en el mercado farmacéutico español está contemplada legalmente desde 1997, en la Ley de Acompañamientos de los Presupuestos, pero recién a fines del 2000 se puso en funcionamiento. Esta es una de las medidas elegidas por el gobierno del Partido Popular (PP) tendientes a mejorar la situación del gasto farmacéutico público, que supera el 30% de la factura sanitaria total y cuyo crecimiento es una noticia recurrente en los medios españoles desde hace más de 10 años. [1]

En octubre de 2001, durante la gestión de Celia Villalobos en el Ministerio de Sanidad, se firmó un Pacto con la industria farmacéutica, que establecía un techo al crecimiento del gasto del 9,5% (Pacto de Estabilidad). Dicho Pacto continuó vigente bajo el mandato de la Ministra Ana Pastor, y según los últimos datos oficiales de facturación, registrados por la Dirección General de Farmacia, el Sistema Nacional de Salud (SNS) gastó un total de 8.941 millones de euros en recetas médicas durante el año 2003, lo que supone un incremento del 12,15% respecto al 2002. Es en este contexto de incremento constante del gasto que a mediados de marzo de 2003 el Ministerio de Sanidad y Consumo de España anunció modificaciones al sistema PR vigente. [2]

Desde diciembre del 2000 hasta enero de 2004, se han aplicado PR a grupos de productos con el mismo principio activo, forma de presentación, dosificación y número de unidades para los que existiera al menos un genérico (producto bioequivalente al original), y la sustitución por genéricos la hacen, de acuerdo a la normativa, los farmacéuticos.

En el texto final de la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (SNS) se incluyen una serie de enmiendas en materia de política farmacéutica - introducidas por el PP-, entre las que consta la modificación del sistema de PR. Dicha modificación excluye los medicamentos innovadores (léase nuevos,

la mayoría de los cuales no son innovadores) en los PR. [3]

La Ley de Cohesión (Ley 16/2003) fue aprobada por el Congreso el 28 de mayo del 2003 por la mayoría de los partidos políticos. No obstante, el articulado de la Ley referido a política farmacéutica no contó con el voto favorable de toda la cámara, en particular del Partido Socialista. [3]

El PP a último momento, y en una controvertida maniobra política, retiró las enmiendas por las cuales se pretendía prohibir definitivamente las bonificaciones e incentivos de los laboratorios a las farmacias, que reciben una entrega gratuita por cada cierto volumen de ventas, así como aquellas que aumentaban las multas en concepto de infracciones, negligencias o fraudes con medicamentos.

Esta decisión fue duramente criticada por los partidos políticos, pues todo indicaba que a cambio de que la industria y las farmacias aceptasen la nueva política de PR, el Ministerio se comprometería, según fuentes internas del mismo, a encontrar una solución a las bonificaciones y a los problemas fiscales que rodean a esta práctica y evitar así la tan temida avalancha de sanciones. El acuerdo de retirar dichas enmiendas se completó en septiembre cuando el ministerio avala a través de una circular la legalidad de las bonificaciones y las desvincula explícitamente de otras prácticas promocionales que sí considera prohibidas. [4, 5]

La nueva política de PR entró en vigencia el 1º de enero de 2004. Según datos del Ministerio, la nueva política supone una rebaja de los precios para 2.070 fármacos de los 9.000 existentes, y afecta a 82 conjuntos de medicamentos, que representan un volumen de mercado de 1.635 millones de euros, es decir solamente el 18% de la facturación total. Corresponde su ámbito de aplicación tanto al Sistema Nacional de Salud (SNS) como a los Regímenes Especiales de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), del Instituto Social de Fuerzas Armadas (ISFAS) y de la Mutualidad General Judicial (MUJEGU). [6]^a

La reforma del 1º de enero de 2004 introduce los siguientes cambios:

1. Desaparece el concepto de "conjunto homogéneo" que comprendía especialidades con igual principio activo, dosis, forma farmacéutica y presentación,

por el de “conjunto” (a secas) que comprende sólo el principio activo. Por ejemplo, un conjunto homogéneo antiguo podría ser la amoxicilina de 500 mg en cápsulas en caja de 24 y el conjunto actual de amoxicilina comprende tanto la amoxicilina de 500 como la de 750 mg tanto en cápsulas como en jarabe. Un requisito para la definición de un “conjunto” es que haya en él al menos un medicamento genérico (medicamento registrado sin marca y que ha realizado estudios de bioequivalencia respecto al original), aunque puede que éste no exista para una determinada presentación.

2. Quedan excluidos de los conjuntos las presentaciones innovadoras, por ejemplo, una formulación retardada, una presentación depot o similar, sin perjuicio de su financiación con fondos públicos, hasta que se autorice la especialidad farmacéutica genérica correspondiente. Por ejemplo, en el conjunto de claritromicina queda excluida la presentación retardada de 500 mg para administrar cada 24 horas, quedando incluidas las presentaciones de 250 y 500 mg en comprimidos de liberación rápida, los sobres y jarabes. También quedan excluidas las presentaciones pediátricas.
3. Según la nueva política: “La fórmula de cálculo de la cuantía del precio de referencia en cada conjunto se concreta ahora en la media aritmética de los tres costes/tratamiento/día más baratos, calculados según la dosis diaria definida (DDD), de las presentaciones de especialidades farmacéuticas agrupadas en el mismo por cada vía de administración” Las dosis diarias definidas (anexo II de la Orden 2958/2003) se corresponden con las asignadas oficialmente por el Centro Colaborador de la OMS en Metodología y Estadísticas sobre Medicamentos o, en su defecto, las calculadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo conforme a la metodología utilizada por el citado centro.
4. Constituyen conjuntos independientes las presentaciones de especialidades farmacéuticas indicadas en pediatría y aquellas presentaciones para las que exista una dosificación significativamente distinta para una determinada indicación.
5. Por otra parte, en octubre de 2003 el Ministerio para de “atemperar” (léase no rebajar demasiado) su impacto en los precios de los medicamentos decidió modificar la política de precios fijando un suelo de 2 euros para el precio de venta de laboratorio (PVL). Para el cálculo del PR se continúa teniendo en cuenta las tres especialidades farmacéuticas más baratas, pero cuando una de esas especialidades

tenga un precio inferior a 2 euros PVL se la desechará para el cálculo y se tendrá en cuenta otra de superior importe. [7]

De acuerdo a la nueva política la sustitución y dispensación de un fármaco prescrito por el médico por parte del farmacéutico se puede hacer bajo las siguientes condiciones: [7]

- Cuando el médico prescriba una especialidad farmacéutica de marca cuyo precio sea igual o inferior al PR se dispensará la especialidad farmacéutica prescrita.
- Para aquellas circunstancias en que el médico prescriba un medicamento de marca cuyo precio sea superior al PR y existan genéricos, se deberá sustituir por el genérico de menor precio del mismo conjunto. Sólo en el caso de que no exista un genérico, por no encontrarse en el mercado o por no estar incluida en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, se dispensará a PR el medicamento prescrito. La diferencia de coste la abonará el fabricante.
- Cuando el médico prescriba por nombre de principio activo sometido a precio de referencia, se deberá dispensar la especialidad farmacéutica genérica de menor precio. De no existir especialidad farmacéutica genérica de menor precio, el farmacéutico dispensará a PR la especialidad farmacéutica de marca correspondiente a la prescripción efectuada. La diferencia de coste también la abonará el fabricante.

En todos los casos el genérico susceptible de dispensación deberá tener idéntica composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales, forma farmacéutica, vía de administración, dosificación y presentación que la especialidad farmacéutica prescrita o la correspondiente a la prescripción por principio activo efectuada.

La principal novedad afecta directamente a los laboratorios farmacéuticos pues la Ley los obliga a compensar económicamente a las farmacias en el caso de que no se garantice la presencia de un fármaco genérico en todos los conjuntos.

La nueva política de PR ha sido -y continúa siendo- objeto de diálogo entre Sanidad y el sector farmacéutico dado el impacto que supondrá esta reforma para la industria. El objetivo de Sanidad ha sido alcanzar un acuerdo que pueda contemplar determinadas compensaciones con el fin de que el sector vea reducidos los supuestos perjuicios que les acarree la norma. Sanidad aclaró que, en cualquier caso,

mantendrá los términos que vienen recogidos en la Ley de Cohesión. [3]

Según la Ministra, la nueva política de PR es solamente una parte del Plan Integral de Política Farmacéutica, que incluye otras iniciativas ya puestas en marcha como la dispensación personalizada de medicamentos, las dosis unitarias, la mejor formación de profesionales sanitarios y el fomento del uso de los genéricos (más de 1.400 autorizados en el mercado actual). [8]

La medida "recoge una de las aspiraciones del Gobierno" que en un sistema como el español, que es público, gratuito y universal, "la sostenibilidad venga de la mano de que el crecimiento de los distintos componentes del gasto sanitario sea acorde con los crecimientos del propio SNS", afirmó Ana Pastor. Aseguró que "encontrar este equilibrio" es la tarea a la que se está dedicando, al tiempo que subrayó que quiere que la industria farmacéutica en España "siga siendo innovadora y siga destinando recursos a la investigación. [9]

A juicio de la Ministra, con la medida ganan los ciudadanos al pagar menos, gana la industria farmacéutica "porque se potencia y va a apostar por la innovación" y gana la sociedad en general porque "sigue teniendo acceso a los 9.000 fármacos autorizados a un precio más barato y, además, se garantizará su acceso en el futuro a los medicamentos que se vayan descubriendo". [8]

Los efectos de la nueva medida no se han hecho esperar. La redacción actual prácticamente impide la dispensación de medicamentos de marca por encima del PR lo cual ha hecho que la inmensa mayoría de los laboratorios hayan disminuido los precios en estos meses. En las negociaciones para el traspaso de poderes entre el gobierno saliente y el entrante se ha pactado la edición de una nueva lista en la que se incorporan más de 200 medicamentos, bien porque se han comercializado nuevos genéricos, bien por las modificaciones a la baja de los medicamentos de marca. Está previsto que la nueva lista aparezca para la segunda quincena de abril.

La reacción de los consumidores y los médicos

Por su parte, la Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública (FADSP) insistió en la necesidad de que el SNS financie sólo aquellos medicamentos que, teniendo la misma composición y dosis, tengan un menor precio. A su juicio, la nueva normativa se ajusta más a las necesidades de control del gasto farmacéutico, pues fija el precio a partir de los tres fármacos más baratos, aunque sigue permitiendo que el SNS pague por los medicamentos cantidades

superiores a las más bajas presentes en el mercado. "Es un avance importante, que hay que apoyar, pero todavía insuficiente", aclaró la entidad. [10]

En cambio, la nueva medida no es del agrado del colectivo médico principalmente porque suprime la opción del médico de bloquear la sustitución del medicamento. Según expresó Juan José Rodríguez Sendin, Secretario General de la Organización Médica Colegial (OMC), "en los medicamentos afectados por la Orden, tanto si hay prescripción por principio activo como por genérico o marca, el paciente recibirá especialidades dirigidas por el "Sistema" y no, necesariamente, coincidentes con la receta, lo que puede tener importantes implicaciones (...), al añadir un elemento más de incertidumbre a la prescripción y generar desconfianza en el paciente". Para este colectivo, en palabras de Rodríguez Sendin, "esta utilización economicista de los medicamentos no es, precisamente, lo más aconsejable para una buena adherencia al tratamiento ni para minimizar los errores derivados de su uso, especialmente de la ingesta y administración. La relación médico-paciente se ha caracterizado por la labor de quien conoce las causas y la forma de tratar una dolencia y quien deposita la confianza en su médico y ha de confiar y cumplir el tratamiento para sanar". [11]

Ante la necesidad de garantizar a los pacientes encontrar el medicamento y la continuidad del tratamiento, amenazan con posibles e inevitables desplazamientos de recetas hacia medicamentos que no están en el sistema de PR, hacia los grupos innovadores. [11]

La reacción de la industria farmacéutica

El responsable de la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria), Humberto Arnés, señaló desde un principio que este es un tema "muy sensible". En su opinión, la industria entiende que es necesario compatibilizar la estabilidad y el crecimiento del sector farmacéutico con la sostenibilidad de las cuentas públicas. Además, según Arnés la industria apoya un sistema de PR y la potenciación del mercado de genéricos como forma de contribuir a moderar el gasto farmacéutico. Hasta ahí, la industria "no tiene nada que objetar", aunque considera que el actual sistema de contención del gasto no ha dado los resultados esperados tanto por la administración como por la industria. [12]

Entre Sanidad y Farmaindustria existen "elementos de concordancia y de no concordancia". Así, Farmaindustria está a favor de excluir del nuevo sistema de precios a los medicamentos innovadores. "Lo contrario desalentaría la innovación galénica", apuntó Arnés. [12]

También entiende que el fabricante pueda mantener su precio "sabiendo que corre el riesgo de que el genérico más barato pueda restarle una parte de su mercado". Sin embargo, Farmaindustria no está de acuerdo -y este es, según Arnés, el "punto fundamental" de negociación- en que la fijación del precio se establezca con "criterios aritméticos, puros y duros", mediante la media de los tres más baratos. [12]

Para la industria, "en defensa de sus intereses legítimos", esta medida causaría un daño enorme. "El propio sistema genera una espiral a la baja de los precios de los medicamentos muy peligrosa, que hace que aquellos que se suministren de la forma más barata posible, puedan imponer un precio a todos los demás", subrayó. Estos últimos, recalcó Arnés, tienen "una historia que no se puede desconocer y una dinámica de trabajo en promoción, investigación, fabricación y administración distintos a aquellos que pueden ser referentes a la hora de fijar el precio". A este respecto, Arnés advierte que "en atención al ordenamiento jurídico y a nuestra Constitución, hay elementos de defensa de intereses de proporcionalidad que justifican la demanda de la industria farmacéutica" para que esta reforma de los PR se produzca de forma gradual. [12]

"No impedimos que se vayan reduciendo progresivamente las diferencias de precios que existen entre diferentes presentaciones que, en algunos casos, no están justificadas. Pedimos que el daño que se pueda causar a la industria sea el menor posible para que el gasto farmacéutico pueda crecer a niveles sostenibles para el erario público", destacó Arnés. [12] La industria farmacéutica está dispuesta "a contribuir a la moderación del gasto farmacéutico, pero no a ser el colectivo más sacrificado". [13]

El conjunto de alegaciones presentadas por la industria farmacéutica a la nueva política de PR hicieron hincapié en las consecuencias que tendría en la sostenibilidad y viabilidad de la industria, en el empleo y en las inversiones. Según el representante de la industria el precio de algunos medicamentos puede bajar, "de la noche a la mañana", entre un 60 y un 90%. El impacto que generaría esta evolución en la cuenta de resultados de las empresas, apuntó Arnés, provocaría "daños irreparables". [12, 14, 15]

Con anterioridad a la modificación del proyecto por la cual se fijó un "suelo" de 2 euros para la bajada del PVL, Farmaindustria cifró en 400 millones de euros al año -equivalente a 625 millones en PVP- el impacto en los laboratorios. Esta cifra suponía una bajada media de aproximadamente 6% sobre el mercado farmacéutico total. [15]

Los PR afectarían directamente a 126 grupos empresariales, que representan el 92% de las ventas totales de medicamentos de prescripción. Para 51 de ellos tendría un impacto sobre sus ventas superior al 10%, y para 23 en más del 25%; incluso algunas compañías habrían de soportar una bajada de precios del 40%. [15]

Según los datos de una encuesta presentados en noviembre de 2003 por Farmaindustria, la nueva política provocaría una caída del 2,6% en el empleo del sector, así como una reducción del 35% en las inversiones que realizan los laboratorios en materia de investigación, desarrollo e innovación. En sus conclusiones afirmaba que la medida "va a tener un impacto económico muy elevado para el conjunto de las compañías afectadas, sobre todo para su tejido industrial y actividad empresarial, previsiblemente superior al 20% en la cifra de negocios de aproximadamente una veintena de empresas farmacéuticas, principalmente pequeñas y medianas de capital nacional y fabricantes de genéricos". [16]

El "retraimiento" de los gastos en I+D se produciría tanto en las empresas nacionales como en multinacionales afectadas. "Mientras que las primeras van a ver aumentar el riesgo de sus inversiones al no estar diversificadas, las segundas van a ver disminuir la confianza como país en localización de inversiones en I+D", añade la patronal farmacéutica. [16]

Por otro lado, la encuesta de Farmaindustria refleja que el nuevo sistema de PR "va a tener un efecto negativo en la toma de decisiones estratégicas por parte de los laboratorios farmacéuticos, muchos de los cuales se van a ver obligados a abandonar el desarrollo de medicamentos genéricos o a renunciar a proyectos de ampliación de sus plantas de fabricación". Si bien el fin es reducir los precios hasta los costes marginales de producción, la nueva norma propiciará la reconversión de multitud de compañías en fabricantes de genéricos. Los laboratorios que han subsistido gracias a las copias también tienen los días contados. [16]

En diciembre, y por primera vez desde que en octubre de 2001 se suscribió el Pacto de Estabilidad, la patronal de los laboratorios analizó en la reunión de su Consejo de Gobierno si mantendría o no el Pacto. Finalmente acordó mantenerlo para garantizar la sostenibilidad del gasto farmacéutico, aunque "condicionando" esta postura a que Sanidad introduzca en la aplicación del sistema de PR el "principio de gradualidad". Asimismo el Consejo de Gobierno de Farmaindustria acordó en la reunión recurrir por vía judicial, antes de fin de año (2003), el nuevo sistema de PR. [17]

Arnés explicó que esta decisión se tomó con una doble finalidad: en primer lugar, para defender los intereses de los laboratorios, algunos de los cuales sufrirán una bajada de precios "muy brusca y muy dura de la noche a la mañana"; y en segundo, para que los tribunales delimiten cuál es el marco en el que se puede articular la gradualidad que demanda la industria a la hora de aplicar la rebaja de precios, en caso de que no se llegara a un acuerdo con el Ministerio. [17]

No obstante, Arnés hizo un llamamiento a "desdramatizar" la decisión de recurrir la orden, un camino que la industria ha tomado ante otras situaciones como por ejemplo cuando una autonomía aprobó el sistema de visados de fármacos^b o la regulación de la visita médica, y aseguró que actualmente existe una "voluntad compartida" entre Farmaindustria y Sanidad para introducir el principio de gradualidad no en los PR aplicables en 2004, como se interpretó en un principio, sino para los desarrollos del sistema en los años siguientes. [17]

Tras sugerir la posibilidad de que las bajadas sean escalonadas a lo largo de los años estableciendo topes máximos (del 20%, por ejemplo), Arnés señaló que en los encuentros con Sanidad se trata precisamente de definir qué debe ser el concepto de gradual, así como qué forma jurídica debe tener su implementación y cuándo debe producirse, sin tratar de imponer ninguna fórmula a priori. [17]

En enero, luego de la entrada en vigor de la nueva política, la patronal celebró una asamblea extraordinaria para abordar nuevamente el estado del Pacto de Estabilidad. En ella se facultó a sus órganos de gobierno para romper dicho Pacto "en el caso de que las negociaciones en materia de descenso gradual de los PR y la limitación de la prescripción por principio activo no avancen en la línea acordada, o de que Sanidad no adopte las acciones oportunas para hacer frente a determinadas medidas que están poniendo en marcha algunas comunidades autónomas para contener el gasto farmacéutico". Entre éstas últimas, se abordó expresamente el proyecto que está desarrollando actualmente la Consejería de Sanidad del País Vasco para imponer visados de inspección a la prescripción de medicamentos especialmente para el tratamiento de la úlcera gastroduodenal y el reflujo esofágico. [18]^b

Por su parte, la Asociación Española de Fabricantes de Sustancias y Especialidades Farmacéuticas Genéricas (AESEG) aseguró que teme un "desastre" en el futuro de su sector, que se encuentra en "la cola de Europa" con una cuota de mercado del 3,75% en el último año (2002), cuando la media de otros países se sitúa en el 15%. Con una cuota de mercado de genéricos tan pequeña, la pretensión de ahorro aplicada

"sistemáticamente" por el Ministerio de Sanidad, vía bajadas directas de los precios o por medio de los nuevos PR, "apenas tiene incidencia en el crecimiento del gasto farmacéutico total, y así no se conseguirá el ahorro", explicó Zamarriego, Director General de la Asociación. [19]

La AESEG estima una reducción media de hasta el 30% respecto a los anteriores PR, "lo que impedirá el desarrollo y asentamiento de esta industria". Para contener el gasto farmacéutico es imprescindible incrementar significativamente la cuota de mercado de los genéricos, obtener el compromiso permanente del médico en la prescripción de dichos fármacos y dar un giro radical en las políticas actuales teniendo en cuenta las propuestas del sector. "No es justificable esta situación después de seis años desde la implantación de los genéricos en España, cuando todos los agentes están de acuerdo con este mercado. Queremos un marco estable y que las empresas se puedan desarrollar", aseguró el Presidente de la AESEG. [19]

Las propuestas de las compañías de genéricos pueden resumirse en: creación de un plan estratégico para el desarrollo de los genéricos; fijación del PR a partir de las especialidades más baratas que acaparen al menos un 30% de la cuota de mercado y que sean de laboratorios distintos; vigencia del PR entre 16 y 18 meses; mantenimiento de una cuota mínima de prescripción a través de incentivos; y evitar el trasvase de recetas. [20]

La reacción de los dueños de farmacia

La Federación de Empresarios Farmacéuticos Españoles (FEFE) también tomó posición respecto a los "puntos polémicos" de la nueva Orden. Su Presidenta, Isabel Vallejo, aseguró que ésta es más bien una "batalla interna" entre distintos sectores de la industria farmacéutica y en la que las farmacias han resultado ser los "únicos peatones" arrasados en la carrera. [21]

Vallejo reiteró la defensa de la FEFE de fomentar "la prescripción por principio activo dentro de los grupos de fármacos homogéneos, con el fin de abaratar al máximo" el precio de los genéricos y permitir así que el ciudadano acceda a los medicamentos que necesita y disfrute también de las innovaciones terapéuticas que vayan surgiendo. [21]

Defendió esta alternativa frente a la sustitución en grupos homogéneos "por meras razones económicas" promovida desde Sanidad. Atribuyó a esta estrategia, basada en política de patentes, (así como en otros factores, tales como el pacto firmado con Farmaindustria, "que pone límite expreso al impacto del mercado de genéricos dentro del mercado total de la

industria farmacéutica"), el actual estancamiento de estos fármacos en el sistema sanitario español. [21]

En este punto, Vallejo defendió el sistema de bonificaciones a las farmacias como forma de racionalizar el mercado de genéricos "sin incentivar el consumo ni producir fraude fiscal". A su juicio, el PR puede llevar a "fidelizar" a los clientes, es decir, que una farmacia de un barrio negocia descuentos y bonificaciones para tener sólo uno de los genéricos bajo PR y así convierte a todos los hipertensos o diabéticos del barrio a ese fármaco. Por el contrario, una política de genéricos sin PR que mantenga la legalidad de las bonificaciones "reguladas" producirá una "competencia clara y diáfana, una transparencia del mercado y un deslizamiento a la baja de los precios de los medicamentos". [21]

La FEFE defiende el sistema de bonificaciones a las oficinas de farmacia por considerar que al único que benefician es al consumidor. "Las bonificaciones jamás y en ningún caso van a incentivar el consumo ni van a aumentar la factura del gasto público, sólo hacen que podamos gestionar mejor las oficinas de farmacia para que el usuario siempre pueda disponer del medicamento que necesita", defendió el Vicepresidente de FEFE, Juan Vacas. [21]

Para la máxima responsable de FEFE, el nuevo sistema de PR no será más que una "medida economicista" que necesita estar acompañada de una "política integral" de contención del gasto farmacéutico para tener un efecto real. Se necesitan otras actuaciones como el fomento de la prescripción de genéricos o la aprobación de incentivos para los médicos para este fin. En su opinión, se hace necesaria una política que cambie "los usos y costumbres" y que haga calar la idea de que los recursos son limitados. [22]

Un estudio presentado en junio del 2003 por el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia y la Fundación Centro Farmacéutico Nacional parte del serio problema que crea la nueva forma de obtener el PR, ya que "hay principios activos para los que la OMS no ha publicado la dosis diaria". En concreto, apunta, estos principios activos son 16, con unas ventas en el mercado de 26,7 millones de unidades. [23]

Además, considera que la bajada de precios que previsiblemente provocará la nueva normativa supondrá "un claro desinterés de la industria hacia las especialidades farmacéuticas genéricas, en las que será muy difícil hacer algún tipo de promoción, bonificaciones o descuentos dado el escaso margen con el que van a contar." [23]

En lo que se refiere a la obligación del farmacéutico que introduce la Ley de sustituir el medicamento recetado cuando tenga un precio superior al PR, el informe mantiene que, además de incrementar la burocracia, "puede ocasionar problemas de suministro y generar comportamientos oportunistas o distorsiones del mercado". [23]

Refiriéndose a este punto, el Presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Pedro Capilla, aboga porque el medicamento que supere el PR pueda ser sustituido por el farmacéutico por cualquiera de los tres genéricos más baratos y no sólo por el más económico, como figura en la Ley, evitando así hipotéticos problemas de desabastecimiento. [24]

La FEFE, en una de las alegaciones contra la nueva política, advierte que, a pesar de las garantías de abastecimiento que establece la ley, "puede darse el caso de que una... farmacia se encuentre puntualmente desabastecida del genérico de menor precio, o que el paciente exija al farmacéutico que le dispense el medicamento prescrito". La FEFE propone resolver estos supuestos reconociendo en la ley el derecho del paciente a exigir la dispensación del medicamento prescrito, siempre que esté dispuesto a pagar "eso sí, la diferencia económica con el genérico de menor precio". [25]

En otras alegaciones las entidades que representan a las oficinas de farmacia destacaron la falta de calificación de lo que se considera "innovación", lo inadecuado de usar la dosis diaria definida (DDD) para el cálculo de PR, la insuficiencia de la ley para que se implementen algunas de las modificaciones introducidas, la inseguridad jurídica de muchas de sus previsiones por falta de anexos y la discriminación de genéricos por razones económicas. [26]

Según otro estudio presentado en octubre del 2003 por empresas distribuidoras que forman parte de la Fundación Centro Farmacéutico Nacional y el Colegio de Farmacéuticos de Valencia, en colaboración con la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE), la nueva regulación, con las últimas modificaciones, tendría un impacto negativo para las farmacia de 563 millones de euros (un 4,7% del mercado). El impacto había sido calculado en 628 millones de euros (5,62% del mercado) antes de aprobarse el "piso" de 2 euros. [26]

A juicio de los autores del informe, la Administración debería excluir del cálculo de los PR todos los medicamentos de entre 3 y 6 euros, y aquellos para los cuales la OMS no ha establecido la DDD, dejar para un futuro el sistema de devolución incompleta y ajustar los precios mínimos a la realidad del mercado. Aún así, la

repercusión podría rondar los 440 millones de euros (el 3,9% del mercado). [26]

A finales del año 2003, la FEFE denunció el desabastecimiento que, según sus cálculos, afectaba a un 25% de los medicamentos incluidos en los nuevos PR. Vallejo explicaba que "todavía hay medicamentos genéricos que no han llegado a las farmacias con su nuevo precio". Además, advertía que los laboratorios farmacéuticos deben a las boticas unos 50 millones de euros en concepto de los medicamentos que adquirieron a precio antiguo y que, por tanto, deben canjearse tras la entrada en vigor de la nueva política. Insiste en que en el proceso hay dos partes "perjudicadas": la farmacia, que desconoce cuando va a recuperar el dinero de los stocks; y la industria, que deberá destruir los medicamentos sobrantes. [27]

A mediados de enero del 2004 la Sala en lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional admitió a trámite el primer recurso contra los PR. La demanda fue realizada por Juan José de Torres, farmacéutico de Almería, en representación de la Plataforma en Defensa del Modelo Mediterráneo de Farmacia. Según los demandantes, el nuevo sistema de PR entró en vigor sin que la Administración hubiera dejado claro cómo debía hacerse efectivo en algunos aspectos, especialmente los relacionados con la sustitución de las recetas prescritas. Esta situación - agregan- está provocando malestar entre los profesionales de las farmacias que, en ocasiones, se ven forzados a realizar la dispensación asumiendo costes superiores a los de la facturación, a fin de evitar enfrentamientos con los consumidores. [28]

La reacción del Partido Socialista Obrero Español (PSOE)

A pesar de que en el Parlamento dio su voto favorable a la mayoría del articulado de la Ley de Cohesión, el PSOE decidió en el Senado abstenerse, manteniendo vivas distintas enmiendas para su debate, en particular las referidas a política farmacéutica. [4]

Respecto a las enmiendas introducidas por el PP, el senador socialista Cristóbal López Carvajal, en marzo del 2003 las calificó de "valientes", pero afirmó que debía abordarse un plan integral de racionalización del gasto farmacéutico en el seno del Consejo Interterritorial. [4]

La nueva Orden de PR fue parte del temario del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) realizado el 23 de julio de 2003. Los Consejeros de Sanidad de las comunidades autónomas gobernadas por el PSOE antes del inicio de aquella jornada calificaron el nuevo sistema de PR como una

"medida aislada" que por sí sola resultaría "insuficiente". A juicio del Consejero de Sanidad de Castilla-La Mancha, Fernando Lamata, la política farmacéutica requiere un abordaje integral con el acuerdo de todas las comunidades autónomas, para lo que estimó necesario que el CISNS celebrara un pleno monográfico donde tratar un tema de tanta importancia. Para Lamata, las administraciones deben "contar con una financiación suficiente y que sea sostenible", lo que en su opinión no parece que sea posible si el gasto sigue creciendo "a más de un 10% anual acumulativo" y los ingresos familiares y públicos solo entre un 3 y 6%. [29]

No obstante sus reservas, al término del encuentro los Consejeros del PSOE valoraron de forma positiva la nueva política. Fernando Lamata, sostuvo que el PSOE sigue reivindicando la firma de un pacto de sostenibilidad del gasto farmacéutico global, con la firma de todas las consejerías y el conjunto de los actores del sector. Por lo demás, tal y como subrayó el consejero extremeño, Guillermo Fernández Vara, las comunidades socialistas ya han impulsado sus propias iniciativas para controlar el gasto, como los visados establecidos por Andalucía o la financiación de los genéricos de precio más bajo, como es el caso de Extremadura. [30]

Por su parte, la Secretaria de Políticas Sociales y Migratorias del PSOE, Consuelo Rumí, acusó a la Ministra de "actuar a la defensiva" ante la "barbaridad" del aumento del gasto farmacéutico, que calificó como "el mayor agujero negro" del Ministerio. Aseguró que la nueva Orden de PR por "llegar tarde" y de forma "aislada" tendrá escasos resultados sobre el aumento del gasto farmacéutico. Advirtió que mientras no se ponga en marcha medidas de tipo estructural "con la complicidad" de todo el sector que acompañen a otras "que pueden ser positivas", como la reducción de precios, no se solucionará el problema de fondo. [22, 31]

Como respuesta a este pedido de reformas estructurales, en el mes de octubre, el PSOE presentó el "Plan Estratégico para el Sector Farmacéutico Español 2003-2008", que prevé reducir en un 40% el gasto en recetas, "liberando" de esta forma 3.000 millones de euros, que irían destinados a la mejora de los servicios sanitarios, según informó esta formación política. Rumí aseguró que se trata de "una respuesta solvente e integral a los serios problemas por los que atraviesa el sector y la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud". [32, 33]

La propuesta socialista se concreta en 12 medidas "fundamentales" que pretenden, a su vez, otorgar un "papel protagonista" a las comunidades autónomas en

la política farmacéutica española. Así, considera que desde el CISNS se han de definir criterios para desarrollar un sistema "eficaz" de PR para los medicamentos que fomente la prescripción por principio activo. [33]

Una vez publicada la nueva Orden en el Boletín Oficial del Estado, Rumí denunció que el posible ahorro del nuevo sistema de PR en la factura farmacéutica del SNS, ya estaba superado con el incremento del gasto farmacéutico producido desde que se lo anunció hace medio año. [31]

Discusión

El caso discutido es un ejemplo perfecto, de libro de texto, de conflicto político entre varios grupos de presión, cada uno defendiendo sus intereses. Como también es común, los menos representados son los ciudadanos. El problema a resolver es como hacer sostenible el acceso a los medicamentos necesarios en un país que garantiza constitucionalmente los servicios de salud incluyendo los medicamentos a todos los ciudadanos y residentes extranjeros cuando el precio de los medicamentos ha crecido durante muchos años muy por encima del crecimiento del Producto Interno Bruto. Para el gobierno, dirigido por un partido de derechas que a pesar de sus muchas políticas cuestionables, ha intentado seguir una política fiscal austera, la necesidad de contener el aumento de los precios de los medicamentos es una necesidad.

La última medida para llegar a ese objetivo, ya que con las medidas dictadas hasta la fecha no lo había conseguido, ha sido la modificación de los PR. Como partido de derechas el PP no quiere y probablemente no puede, enfrentarse con la industria farmacéutica, ni con las farmacias cuyos dueños en España son en la mayoría farmacéuticos comerciantes, que aunque no forman grandes cadenas como en otros países constituye sin embargo un grupo de presión fuerte. En su intento malabarista de complacer a todos, el PP aprueba una política que en definitiva no satisface a nadie, a pesar de que el impacto para cada grupo de interés es muy pequeño. Como se ha indicado, solo afecta a un porcentaje pequeño de todos los medicamentos que se comercializan y dentro de la facturación las cifras de pérdidas que los mismos interesados presentan son pequeñas. Así la FEFE calcula que el impacto reduciría un 4,7% sus ganancias. Los cálculos de Farmaindustria sugieren una reducción de 400 millones de euros de un total de casi 9.000. Obviamente, si lo que se intenta es reducir el gasto, sería muy difícil conseguirlo con porcentajes más bajos.

A pesar de ello, Farmaindustria repite el estribillo que sus observadores conocen muy bien: la reducción va a afectar la I&D, se van a desincentivar las inversiones, se creará desempleo dentro del sector, dejarán de producirse medicamentos innovadores, etc. Para el caso de España en donde una descentralización muy exitosa ha puesto en mano de los gobiernos autonómicos la capacidad de decidir muchos aspectos de sus servicios sociales, las quejas de la gran industria farmacéutica tiene menos impacto. La industria está concentrada en dos autonomías: la de Cataluña y la de Madrid. Por tanto, a las demás no les preocupa mucho si se genera desempleo en el sector, o si se reducen las inversiones. Como se ha discutido en el texto, varios gobiernos autonómicos están tomando sus propias decisiones, y por ello, para la industria es fundamental que se consiga que todas las autonomías acepten la misma legislación nacional y no ejerzan su autonomía en este campo. [34]

La industria ya consiguió poner el suelo de dos euros, sacar de los PR los medicamentos bajo patente, y quiere conseguir un decrecimiento gradual de la pequeñísima reducción que se le ha exigido. En cambio no se molesta en buscar otras formas de reducir costos, controlando salarios de sus ejecutivos, reduciendo la producción de medicamentos que no añaden nuevo valor terapéutico, reduciendo las prebendas que ofrece a los médicos y a las farmacias, reduciendo el número de visitantes médicos y buscando medios más económicos, y que pudieran ser más éticos, de informar a los médicos sobre sus medicamentos. En la práctica su reacción ha sido muy diferente: piden a los médicos que prescriban medicamentos innovadores que no están sujetos a los PR. [35]

En fin, todas las industrias cuando se enfrentan con situaciones que exigen la reducción de precios, buscan alternativas, de otra forma tienen que salirse del mercado. Como el medicamento no es un bien corriente, el mercado farmacéutico tiene que ser también diferente. Incrementar la demanda innecesaria no es ético y el gobierno debe velar que ello no suceda. Las únicas alternativas para la industria es incrementar la productividad, y promover medidas reguladoras que no destruyan la capacidad dinámica del sector privado. Si esto no es posible, no quedará más remedio que buscar otras soluciones menos atractivas para la industria. Lo que queda claro es que si la economía de un país crece a un ritmo de cuatro o cinco por ciento, los precios de los medicamentos no pueden subir al doble o más de una manera indefinida.

La industria de genéricos no va a tener más remedio que adaptarse al cambio de los tiempos, y las alternativas son limitadas, pero uno de ellas parece ser la de la especialización. No tiene sentido que en el país se comercialicen cerca de 9.000 medicamentos. Y

probablemente algunos laboratorios tendrán que salirse del mercado. Una política de PR que realmente tenga por objetivo reducir los precios producirá como efecto colateral la reducción de varios miles de medicamentos y de algunos empleos. Afortunadamente, la industria farmacéutica es de capital intensivo y por tanto, los empleos que se pierdan serán menos que en el caso de otras industrias.

Las farmacias también intentan mantener sus privilegios que en el caso de España han sido muchos pero que recientemente por la legislación europea se empiezan a reducir. Solo los dueños de farmacia pueden creer que las bonificaciones no tienen un impacto en la selección de medicamentos que se venden. Si no fuera así ¿por qué empezó la industria este sistema que cualquier observador de afuera clasificaría como un simple soborno?

Tradicionalmente, la farmacia ha sido una fuente de gran riqueza para sus dueños. El monopolio geográfico que han disfrutado, la exclusividad de ventas de productos que no tenían mucho que ver con medicamentos, y las bonificaciones han sido algunas de las prácticas que han enriquecido a sus dueños. Las farmacias también tendrán que encontrar medios de incrementar la productividad para absorber las pérdidas, y quizá enfrentarse con la realidad de que en el futuro no van a poder generar los mismos beneficios a los que estaban acostumbrados en el pasado.

Por otro lado, los farmacéuticos como profesionales debieran estar satisfechos con la nueva política que les permite ser algo más que simples vendedores. Adquieren el poder de sustituir y han conseguido mantener el privilegio de las bonificaciones. Esta transferencia de poder y de beneficio ha sido muy criticada por las organizaciones médicas y por muchos médicos individuales, especialmente por los que no tienen más remedio que usar fármacos con precio de referencia.

Los médicos han visto reducido su poder decisorio. El que prescribe por principio activo o marca por encima del precio de referencia ya no controla que laboratorio se va a beneficiar de su receta. Los laboratorios cuando promocionan a un médico con viajes y otras prebendas, ya no tienen la garantía de que esté les pueda ayudar en sus ventas si sus precios están por encima del precio de referencia. Los razonamientos que ofrecen grupos médicos como la Organización Médica Colegial para oponerse a la nueva política son tan poco convincentes como las de los otros grupos de presión. La posibilidad de que la adhesión a la recomendación médica sufre porque el enfermo reciba un medicamento genérico en vez de uno de marca es mínima. Los miles de estudios que se han llevado a cabo sobre el tema y los distintos modelos que se han creado para explicar la falta de

adherencia no consideran que la sustitución afecta adhesión de una forma significativa. Sugerir que la relación médico-paciente puede sufrir por ello es también ridículo. La responsabilidad de los médicos es ofrecer un buen servicio de atención. En el caso de España, hay muchas cosas que mejorar, y el incremento continuo de los precios de los medicamentos por encima del PIB resta recursos de las otras necesidades del sistema sanitario.

Los usuarios necesitan tomar más iniciativa en los temas sanitarios que les afecta tan de cerca. Cómo movilizar a los pacientes para que ejerzan presión es una tarea importante y necesaria para aquellas organizaciones que promueven la participación ciudadana. Si los ciudadanos no ejercen sus derechos, los otros grupos de presión serán los beneficiados.

Se puede sugerir que la afirmación hecha por el ministro de salud de que una política que intenta reducir los precios de los medicamentos beneficia a todos los grupos de interés es muy ingenua. Alguien va a tener que perder, lo importante es que no pierda el paciente.

Palabras claves: precios de referencia, política de medicamentos, grupos de presión, España.

Agradecimientos

Agradecemos los comentarios detallados y sugerencias hechas a una primera versión de este artículo por Bernardo Santos Ramos. Naturalmente, solo los autores son responsables de los errores y omisiones.

Notas

^a Puede encontrarse información técnica sobre el nuevo sistema de PR, presentada de forma gráfica y sintética, en:

[http://www.portalfarma.com/pfarma/taxonomia/general/gp000009.nsf/0/94D708C99E004069C1256CBF00340ABD/\\$File/diapo01.htm](http://www.portalfarma.com/pfarma/taxonomia/general/gp000009.nsf/0/94D708C99E004069C1256CBF00340ABD/$File/diapo01.htm)

A raíz del proceso de negociación entre Sanidad y el sector farmacéutico, el 25 de octubre de 2003 se publicó en el Boletín Oficial del Estado la nueva Orden de PR de medicamentos, que entró en vigencia el 1º de enero de 2004.

El nuevo sistema quedó configurado por las siguientes disposiciones legislativas que determinan los nuevos conjuntos de presentaciones de especialidades farmacéuticas y aprueban los correspondientes PR:

Orden SCO/2958/2003 (BOE 25/10/2003)
<http://www.boe.es/boe/dias/2003-10-25/pdfs/A38168-38205.pdf>

Orden SCO/3524/2003, que modifica la anterior, (BOE 18/12/2003)
<http://www.boe.es/boe/dias/2003-12-18/pdfs/A45077-45078.pdf>

El proceso de facturación de especialidades farmacéuticas de PVP mayor que el PR para las que no exista genérico de menor precio puede verse graficado en la siguiente página:

[http://www.portalfarma.com/pfarma/taxonomia/general/gp000009.nsf/0/94D708C99E004069C1256CBF00340ABD/\\$File/diapo08.htm](http://www.portalfarma.com/pfarma/taxonomia/general/gp000009.nsf/0/94D708C99E004069C1256CBF00340ABD/$File/diapo08.htm)

^b Los visados de receta son permisos que debe dar la Inspección de Farmacia del Sistema Nacional de Salud para que se puedan recetar y dispensar una serie de medicamentos, incluyendo algunos de margen terapéutico estrecho (ej. coplidogrel, ciclosporina), algunos de alto precio y otros que son de alto precio y ofrecen pocas o ninguna ventaja (celecoxib, rofecoxib).

Referencias

- [1] Jaume Puig-Junoy, Julio 2002. Evaluación de los efectos de los precios de referencia. Revisión metodológica e implicaciones para la política farmacéutica. Fundación Salud, Innovación y Sociedad; Publicaciones -Papeles de Trabajo Documento de trabajo nº18. Disponible en: <http://www.fundsis.org/Actividades/publicaciones/Documento%20de%20trabajo%2018.pdf>
- [2] El gasto farmacéutico se elevó a 8.900 millones de euros en 2003, un 12,15% más que año anterior, *Jano On-line y agencias*, 4 de febrero de 2004.
- [3] Sanidad presentará el miércoles a las autonomías su proyecto de rebaja del precio de los medicamentos, *Jano On-line y agencias*, 22 de julio de 2003.
- [4] El senado aprueba la rebaja de precios de fármacos cuya patente haya caducado, *Jano On-line y agencias*, 29 de marzo de 2003.
- [5] Sanidad afirma ahora en una nueva circular que las bonificaciones son legales, *Correo Farmacéutico*, 22 de septiembre de 2003.
- [6] Publicada en el BOE la orden de precios de referencia, que supondrá una rebaja del coste de más de 2.000 fármacos, *Jano On-line y agencias*, 27 de octubre de 2003.
- [7] Sanidad modifica la orden de precios de referencia para que los fármacos no valgan menos de 2 euros, *Jano On-line y agencias*, 2 de octubre de 2003.
- [8] La Ministra de Sanidad asegura que hay consenso con la industria en relación con la reducción del precio de los fármacos, *Jano On-line y agencias*, 28 de agosto de 2003.
- [9] Sanidad mantiene el 1 de enero como fecha de entrada en vigor de la rebaja de los precios de los medicamentos, *Jano On-line y agencias*, 16 de diciembre de 2003.
- [10] La FADSP propone la financiación sólo de los fármacos con menor precio, *Jano On-line y agencias*, 23 de julio de 2003.
- [11] Juan José Rodríguez Sendin (OMC), Los precios de referencia de los medicamentos: una cuestión de confianza, *Diario Medico*, 16 de septiembre 2003.
- [12] Farmaindustria afirma que el nuevo sistema de precios de referencia podría provocar bajadas de hasta el 90%, *Jano On-line y agencias*, 18 de julio de 2003.
- [13] Farmaindustria declara que no está dispuesta a ser el colectivo más sacrificado en la moderación del gasto farmacéutico, *Jano On-line y agencias*, 16 de septiembre de 2003.
- [14] Farmaindustria afirma que la nueva orden de precios "pone en peligro" la continuidad de "ciertas presentaciones", *Jano On-line y agencias*, 2 de septiembre de 2003.
- [15] Farmaindustria cifra en 400 millones de euros anuales la rebaja de mercado por la nueva orden de precios de referencia, *Jano On-line y agencias*, 8 de septiembre de 2003.
- [16] Los precios de referencia provocarán la destrucción del 2,6% del empleo del sector farmacéutico, *Jano On-line y agencias*, 17 de noviembre de 2003.
- [17] Farmaindustria acuerda recurrir los nuevos precios de referencia de los medicamentos aprobados por Sanidad, *Jano On-line y agencias*, 19 de diciembre de 2003.
- [18] Farmaindustria faculta a sus órganos de Gobierno para romper el pacto con Sanidad si no avanzan las negociaciones, *Jano On-line y agencias*, 21 de enero de 2003.

[19]. Los fabricantes de genéricos critican al gobierno por su política y temen un desastre en el sector, *Jano On-line y agencias*, 20 de mayo de 2003.

[20] Precios de referencia: la crónica de una muerte anunciada para el genérico, *Revista Española de Economía de la Salud*, 28 de noviembre de 2003.

[21] La FEFE defiende las bonificaciones y critica las medidas de unidosis, Genéricos y reducción del gasto Farmacéutico, *Jano On-line y agencias*, 22 de abril de 2003.

[22] Farmaindustria considera que la orden de precios de referencia afectará "de forma muy importante" a los laboratorios, *Jano On-line y agencias*, 28 de agosto de 2003.

[23] Los nuevos precios de referencia reducirán en 623,3 millones de euros las ventas de las farmacias, *Jano On-line y agencias*, - 18 de junio de 2003.

[24] Sanidad y Farmaindustria mantienen contactos para buscar "puntos de acuerdo" sobre el nuevo sistema de precios de referencia, *Jano On-line y agencias*, 23 de julio de 2003.

[25] La FEFE alerta sobre el posible desabastecimiento de genéricos, *Jano On-line y agencias*, 8 de septiembre de 2003.

[26] 23. Los nuevos precios de referencia tendrán un impacto de 563 millones de euros en las oficinas de farmacia, *Jano On-line y agencias*, 8 de octubre de 2003.

[27] 24. Las farmacias aún no han culminado la rebaja de precios de los medicamentos, *Jano On-line y agencias*, 7 de enero de 2004.

[28] 25. Admitido a trámite el primer recurso contra los precios de referencia, *Jano On-line y agencias*, 19 de enero de 2004.

[29] Los consejeros sanitarios del PSOE consideran los precios de referencia una "medida aislada", *Jano On-line y agencias*, 23 de julio de 2003.

[30] Sanidad y los consejeros socialistas alcanzan un acuerdo sobre la rebaja del precio de los medicamentos, *Jano On-line y agencias*, 24 de julio de 2003.

[31] El PSOE pide romper el pacto con la industria farmacéutica y crear un plan estratégico para contener el gasto farmacéutico, *Jano On-line y agencias*, 27 de octubre de 2003.

[32] El PSOE diseña un plan estratégico que prevé reducir el gasto farmacéutico en un 40%, *Jano On-line y agencias*, 19 de septiembre de 2003.

[33] El PSOE presentará en el Congreso un plan de política farmacéutica alternativo, *Jano On-line y agencias*, 30 de octubre de 2003.

[34] Laura G. Ibañes, Nacionalistas piden decidir qué fármacos se financian, *Correo Farmacéutico*, 8 de marzo de 2004.

[35] Santos Ramos B. Factores terapéuticos que contribuyen al aumento del gasto farmacéutico. *Boletín Fármacos* 2004;7(2):1.

Advierten...

TERAPIA CON ESTRÓGENOS A BAJAS-DOSIS PARA MUJERES MENOPÁUSICAS: UNA REVISIÓN DE SU EFICACIA Y SEGURIDAD

(Low-dose estrogen therapy for menopausal women: A review of efficacy and safety)

Crandall C

J Womens Health 2003;12(8):723-747

Introducción: Los recientes acontecimientos adversos reconocidos a través de la investigación de la terapia tradicional con estrógeno han aumentado el interés en el tratamiento con estrógeno con dosis menores que las estándares.

Métodos: Se realizó un búsqueda en la base de datos Medline (1966 hasta el presente) de ensayos controlados aleatorizados (palabras claves: estrógeno a bajas-dosis, dosis mínima y estrógeno, menopausia, y osteoporosis) en relación a sofocos, hiperplasia endometrial, sangrado vaginal, tensión del seno, y a la densidad ósea. Los estudios solo duran algunos años.

Resultados: La disminución de los sofocos con estrógenos a la mitad de la dosis, varió del 60% al 70%, y es menor que la reducción del 80% al 90% obtenida con la dosificación estándar. Algunas preparaciones de bajas dosis preservan la densidad ósea lumbar y femoral (aunque la magnitud del efecto y la calidad de la evidencia varían entre las diferentes preparaciones). Los efectos en la densidad ósea son dosis-dependientes para el estrógeno equino conjugado (CEE), el etinil estradiol transdérmico (E2), el acetato de noretindrona (E2/NETA), E2 orales, y estrógenos esterificados. Probablemente la preservación del hueso sea menos eficaz con estrógenos a bajas-dosis que con las dosis tradicionales. El estrógeno a bajas-dosis administrado en forma aislada, puede no proteger al hueso a menos que se administre la cantidad de calcio adecuada. La tensión mamaria y los efectos esqueléticos son probablemente dependientes de la dosis. Los datos de seguridad endometrial de mayor plazo fueron a 2 años, para 5 µg/1 mg de E2/NETA y para 0,3 mg/día de estrógeno esterificado. Algunas preparaciones de bajas-dosis tienen mejores perfiles de sangrado vaginal que las preparaciones con dosis más altas. La tensión mamaria no se evita totalmente con las nuevas preparaciones de bajas-dosis. No se hallaron datos sobre fracturas, cáncer de mama, o resultados cardiovasculares y se observó una falta general de comparaciones directas entre sí de las diferentes preparaciones de bajas-dosis.

Conclusiones: Los efectos adversos serios vinculados a las dosis tradicionales de estrógenos podrían no ser evitados con las preparaciones de bajas dosis, y no se debe asegurar todavía que las preparaciones de bajas dosis sean más seguras que los preparados tradicionales (e.g., dosis de 0,625 mg/día de CEE).

Traducido por Martín Cañás

HIPOGLUCEMIA E HIPERGLUCEMIA ASOCIADAS AL USO DE GATIFLOXACINA EN PACIENTES ANCIANOS (*Hypoglycemia and hyperglycemia associated with gatifloxacin use in elderly patients*)

Biggs WS

J Am Board Fam Pract 2003;16(5):455-457

Las quinolonas de cuarta generación, tales como levofloxacina (Levofloxin) y gatifloxacina (Tequin), se han utilizado extensamente tanto en pacientes ambulatorios como hospitalizados. El artículo señala algunas ventajas que estos fármacos pudieran tener sobre otras quinolonas en cuanto al aumento del espectro antibacteriano que cubren. La autora indica que en su hospital comunitario con 250 camas, es la quinolona de elección.

El artículo se centra posteriormente en el hecho de que en el plazo de 2 meses, se sucedieron 4 casos de hipoglucemia o hiperglucemia en pacientes tratados con gatifloxacina que causaron la hospitalización o alargaron la estancia del hospital de los pacientes. Una investigación de la literatura no reveló ninguna discusión sobre la severidad potencial del efecto secundario de hipo/hiperglucemia; por lo cual la autora presenta y discute los casos.

Los cuatro pacientes eran ancianos (82, 68, 82 y 91 años), tres eran mujeres, tres tenían diabetes y tomaban hipoglucemiantes orales. En un artículo de revisión se encontró información acerca de la advertencia de la posible necesidad de ajustar las dosis en el caso de usar concomitantemente quinolonas e hipoglucemiantes. Por otro lado, señalan las posibles interferencias de la función renal. En la cuarta paciente se sospechó que la ingesta asociada de prednisolona pudo haber precipitado la reacción con gatifloxacina.

Los datos sobre efectos adversos de gatifloxacina muestran que los más comúnmente informados son:

náuseas (8%), vaginitis (6%), diarrea (4%), y cefalea (3%). La autora señala que la hipoglucemia es rara (<0,1%) y que la hiperglucemia no está mencionada en el etiquetado.

En las conclusiones la investigadora remarca que a medida que la población de los EE.UU. envejece y hay más pacientes tomando medicamentos para enfermedades crónicas, los médicos deben estar alertas acerca de las posibles interacciones y vías de eliminación de los fármacos que prescriban. A la luz de estos casos evaluados con gatifloxacina, se sugiere cautela en el uso de los medicamentos puesto que un fármaco que se mostró seguro en los ensayos clínicos con adultos jóvenes puede tener consecuencias deletéreas en ancianos o pacientes enfermos.

Traducido y resumido por Martín Cañás

INTERACCIONES DE ANTICONVULSIVANTES Y ANTIRRETROVIRALES (*Anticonvulsant and antiretroviral interactions*)

Liedtke MD et al.

Ann Pharmacother 2004; 38:482-489

Objetivo: Evaluar el significado clínico de interacciones entre agentes anticonvulsivantes y antirretrovirales y brindar recomendaciones relativas a su uso conjunto.

Fuente de datos: Se llevó a cabo una búsqueda en PubMed (desde 1966 hasta abril de 2003) utilizando nombres de anticonvulsivantes y antirretrovirales y las siguientes palabras claves: anticonvulsivante, antiepiléptico, antirretroviral, inhibidor de proteasa, y farmacocinética. Se revisaron en forma manual los resúmenes de reuniones científicas relativas a interacciones de fármacos.

Selección de estudios y extracción de datos: Se evaluaron todos los artículos identificados en la búsqueda de PubMed. Se incluyeron artículos y resúmenes de reuniones científicas con información relevante.

Síntesis de datos: Un total de 6 informes de caso que describen interacción entre agentes anticonvulsivantes e inhibidores de proteasa. En varios informes, las concentraciones séricas de carbamazepina aumentaron de 2 a 3 veces con el uso conjunto de ritonavir, dando por resultado toxicidad relacionada con carbamazepina. La carbamazepina también se asoció a pérdida de supresión viral cuando se combina con indinavir. La concentración sérica de fenitoína disminuyó con nelfinavir en un paciente que desarrolló convulsiones recurrentes. El efecto de ritonavir con fenitoína fue

variable; una reducción de 30% en la concentración sérica de fenitoína ocurrió en un paciente mientras que no hubo cambio aparente en otro paciente. Las interacciones con inhibidores no-nucleósidos de la transcriptasa invertida están caracterizados pobremente porque los datos existentes incluyen terapia concurrente con inhibidores de proteasa. Se explora la utilidad de los agentes anticonvulsivantes más nuevos. También se describe la experiencia con agentes de reciente introducción.

Conclusiones: Existen datos limitados relativos a las interacciones entre agentes anticonvulsivantes y antirretrovirales. El ácido valproico y otros agentes anticonvulsivantes más nuevos podrían ser alternativas útiles a los agentes de primera generación. Los clínicos deben estar alerta cuando se realice el monitoreo de interacciones entre anticonvulsivantes y antirretrovirales por su potencial toxicidad, y pérdida del control de las convulsiones, y de la supresión viral incompleta.

Traducido por Martín Cañás

NUEVAS RECOMENDACIONES PARA EL TRATAMIENTO DE PERSONAS CON INFECCIÓN POR HIV

Rev Panam Salud Pública 2003; 14(2):138-147

Las recomendaciones más recientes del Departamento de Salud y Servicios Sociales de los EE.UU., que fueron emitidas en julio de 2003, tienen por finalidad facilitar la elección de un régimen de tratamiento para personas infectadas por el sida, habida cuenta de la gran variedad de fármacos antirretrovíricos que han surgido en años recientes. Los fármacos que han mostrado mayor eficacia y que constituyen la base del tratamiento actual pertenecen a tres grandes grupos terapéuticos: los inhibidores nucleosídicos de la transcriptasa inversa, los inhibidores no nucleosídicos de la transcriptasa inversa y los inhibidores de las proteinasas. Son estos grupos, a su vez, los que integran los llamados regímenes conservadores de grupos terapéuticos, cuya finalidad es dejar de reserva para el futuro algunos grupos de fármacos por si se presenta resistencia a los utilizados inicialmente. El tratamiento de la infección por sida con antirretrovíricos es complejo y difícil de cumplir, dado el elevado número de pastillas y de dosis diarias, y antes de iniciarse en pacientes asintomáticos es de rigor sopesar sus ventajas y beneficios. En la decisión es indispensable tener en cuenta el deseo del paciente de ser tratado y su estado clínico general, en particular su carga vírica en plasma y su recuento plasmático de linfocitos T CD4+, cuya determinación se debe hacer solamente con métodos que hayan sido aprobados y con un mismo método a lo

largo de todo el seguimiento para garantizar la uniformidad de los resultados. El tratamiento debe tener por meta reducir, durante el mayor tiempo posible, la carga vírica plasmática por debajo del umbral de detección recomendado; restaurar y conservar la función inmunitaria; mejorar la calidad de la vida y reducir la mortalidad y morbilidad que suelen acompañar a la infección por sida. Aquellos pacientes en quienes fracasa el régimen inicial deben ser sometidos a un cambio de régimen que deberá basarse en un cuidadoso estudio de sus antecedentes terapéuticos y en pruebas de resistencia medicamentosa. En toda decisión también cabe tener en cuenta las posibilidades de adhesión al tratamiento y la toxicidad de los diversos fármacos alternativos. Dada la rapidez con que se producen cambios en la disponibilidad de fármacos para el tratamiento de la infección por sida, se recomienda a los profesionales de la salud a cargo del tratamiento de pacientes infectados que procuren mantenerse al corriente de futuras modificaciones a las recomendaciones vigentes.

LA FDA INSTA AL CAMBIO DE PROSPECTOS DE LOS PRODUCTOS PARA LA TERAPIA HORMONAL SUSTITUTIVA

Jano On-line, 13 de febrero de 2004

Los laboratorios que elaboran productos para la terapia hormonal sustitutiva (THS) deberán cambiar la literatura de sus prospectos de manera que adviertan a las pacientes que este tipo de medicación tiene el riesgo de causar mamografías anómalas y enfermedades mentales. De acuerdo, con las instrucciones de la FDA, las compañías deberán especificar la dosis menor eficaz o explicar que todavía no ha sido determinada.

Para estos cambios, la FDA se ha basado en los datos del Women's Health Initiative Memory Study y el estudio WHIMS. Después de evaluar los resultados del WHIMS, la FDA considera que se han de actualizar los datos de riesgo y de beneficios de este tratamiento e informar de ellos tanto a médicos como a posibles usuarias.

Un buen número de recientes estudios ha concluido que la THS puede incrementar el riesgo de cáncer, las cardiopatías y el tromboembolismo. Ante estos datos, las prescripciones de THS han descendido desde 90 millones en 1999 a unos 57 millones en 2003, según un reciente informe de la Stanford University School of Medicine (EE.UU.).

La FDA ha señalado, además, que los prospectos de estos medicamentos han de incluir los datos del estudio WHIMS.

ESPAÑA: SANIDAD RETIRA VARIOS FÁRMACOS CONTRA LA GOTA, ASOCIADOS A TRASTORNOS HEPÁTICOS GRAVES

Jano On-line y agencias, 18 de febrero de 2004

La Agencia Española del Medicamento (AEM) ha decidido suspender la comercialización de varias presentaciones de fármacos indicados para el tratamiento de la hiperuricemia (altas concentraciones de ácido úrico en la sangre) y gota severa, tras haberse notificado reacciones hepáticas graves, algunas de ellos con desenlace mortal, según consta en una alerta de este organismo.

La alerta afecta, en concreto, a dos principios activos: benzbromanora (Urinorm), benziodarona (Dilafurane) y a las asociaciones de benzbromanora con alopurinol (Acifugan y Faxcilit). Nota informativa 2004/02 de Comunicación de riesgos en:

<http://www1.msc.es/agemed/csmh/notas/urinorm.asp>.

Se da la circunstancia de que son los únicos agentes uricosóricos (que promueven la secreción del ácido úrico a través de la orina) disponibles en España. Por ello, tras consultar a las sociedades españolas de Reumatología y Nefrología, Sanidad mantendrá la disponibilidad de uno de ellos (benzbromanora) "para un grupo reducido de pacientes en los que es estrictamente necesario". En estos casos, el médico deberá solicitar el consentimiento informado del paciente antes de comenzar con el tratamiento.

Según la AEM, desde 1994 existe constancia de reacciones hepáticas graves asociadas a la administración de benzbromanora, algunas con desenlace mortal, lo que ha motivado diversos cambios en la información de este producto (ficha técnica y el prospecto).

A pesar de estas advertencias, que se incluyeron en toda Europa, "han seguido apareciendo casos de hepatitis con desenlace mortal o que requirieron trasplante", lo que ha motivado al laboratorio fabricante (Sanofi-Synthelabo) a solicitar su retirada del mercado. No obstante, Sanidad mantendrá su comercialización con restricciones, al no disponerse de otro fármaco alternativo.

En lo que se refiere a la benziodarona, "la información es muy reducida, al ser España el único país europeo donde está actualmente comercializada". Este principio activo es similar a la benzbromanora, salvo por la presencia de yodo en su molécula. Esta circunstancia, apunta Sanidad, hace que además "pueda dar lugar a la aparición de trastornos tiroideos".

DANAZOL: USO RESTRINGIDO A TERAPIA DE SEGUNDA LÍNEA PARA LA ENDOMETRIOSIS EN EL REINO UNIDO

WHO-Pharmaceuticals Newsletter 2003; 5

El uso de danazol ha sido restringido a terapia de segunda línea para la endometriosis y en la fibrosis quística benigna de la mama, como resultado de evaluaciones de seguridad y riesgo/beneficio que sugieren que puede aumentar el riesgo de cáncer ovárico en pacientes tratadas por endometriosis.

Las siguientes indicaciones han sido retiradas del resumen de características del producto Danol: ginecomastia, adelgazamiento preoperatorio del endometrio, sangrado uterino disfuncional presentado como menorragia para controlar la excesiva pérdida sanguínea y para controlar la dismenorrea, controlar los quistes mamaros benignos, múltiples o recurrentes en asociación con aspiración.

Traducido por Martín Cañás

PARALISIS FACIAL TRAS LA VACUNACION INTRANASAL

Fuente:

http://www.who.int/vaccine_safety/reports/en/june2002_es.pdf

Los resultados arrojados por un estudio de casos y controles y por un análisis de series de casos ponen de manifiesto un aumento significativo del riesgo de parálisis facial tras la vacunación intranasal con una nueva vacuna. Esta vacuna antigripal inactivada, compuesta por antígenos de la gripe en una formulación virosomal con un aditivo que contiene toxina termolabil (LT) obtenido de *Escherichia coli*, fue autorizada en Suiza, pero tras la aparición de informes espontáneos de parálisis facial, la empresa decidió no comercializar la vacuna en la siguiente temporada.

En general, la etiología y la patogenia de la parálisis facial siguen sin comprenderse del todo. El aumento del riesgo de parálisis facial tras la administración de esta vacuna puede deberse a componentes específicos de la vacuna, como la toxina termolabil (LT), antígenos de la gripe o virosomas, o simplemente a la vía de administración intranasal. Es posible que estas complicaciones de la administración de la vacuna también se produzcan con otras vacunas administradas por vía nasal.

Por consiguiente, el GACVS (Comité Consultivo Mundial sobre Inocuidad de las Vacunas) recomienda que todas las nuevas vacunas de administración nasal se prueben en un número suficiente de sujetos antes de su

autorización y que se sometan a estudios activos de farmacovigilancia.

Como el tiempo medio hasta la aparición de parálisis facial tras la vacunación intranasal con esta nueva vacuna alcanzó hasta entre 60 y 90 días, el GACVS recomienda que en los ensayos clínicos el período de seguimiento se amplíe, de forma general, a tres meses desde la administración de una nueva vacuna intranasal.

Enviado por Daniel Domosbian a E-farmacos

THIAZOLIDINEDIONAS CONTRAINDICADAS EN PACIENTES CON RIESGO DE INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA

(Thiazolidinediones contraindicated in patients at risk for heart failure)

Laurie Barclay

Circulation 2003;108:2941-2948 (Medscape, 8 de diciembre de 2003)

Una declaración conjunta de la American Heart Association (AHA) y la American Diabetes Association (ADA), publicada en el número del 9 de diciembre de *Circulation*, advierte a los médicos para que no prescriban tiazolidinedionas (TZDs) a paciente con riesgo de insuficiencia cardíaca congestiva (ICC). La declaración también será publicada en el número de enero de 2004 de *Diabetes Care*.

"Actualmente existe un amplio uso de las TZDs en un gran grupo de pacientes con diabetes tipo 2," dijo el Dr. Richard W. Nesto, principal autor de la declaración. "Al mismo tiempo ha habido informes de ICC asociada a su uso."

Las TZDs, maleato de rosiglitazona (Avandia) y clorhidrato de pioglitazona (Actos) están indicadas como monoterapia o en combinación para la diabetes tipo 2. Aunque estos medicamentos ayudan al control de la glucemia y pueden mejorar otros factores de riesgo cardiovascular, incluyendo hipertensión, colesterol elevado, y biomarcadores de inflamación, Algunos pacientes tratados con estos fármacos desarrollan edema.

"A veces es difícil saber si esa trasudación es un efecto colateral benigno o signo ominoso de insuficiencia cardíaca", dijo el Dr. Nesto. "Es una asociación común que preocupa tanto a cardiólogos como diabetólogos."

Para balancear la mejora del control glucémico alcanzado con las TZDs contra el riesgo potencial, el comité de redacción de la declaración conjunta revisó los ensayos clínicos existentes para identificar a los

pacientes diabéticos que tienen riesgo aumentado de ICC y que no serían candidatos ideales para las TZDs.

Las recomendaciones del consenso incluyen evitar las TZDs en pacientes con enfermedad cardíaca avanzada o ICC severa. En pacientes con disminución de la fracción de eyección pero sin síntomas de ICC, las TZDs deberían prescribirse solo si el control glucémico no puede obtenerse con otros fármacos, y en estos casos las TZDs deben comenzarse a bajas dosis.

La declaración también recomienda un régimen de TZDs de "comenzar despacio, ir despacio" para los diabéticos con ICC leve a moderada, y en aquellos con uno o más factores de riesgo para ICC. Debido a que la diabetes es un factor de riesgo cardiovascular, muchos pacientes a los cuales se administra TZDs para la diabetes pudieran también tener una enfermedad cardíaca subyacente.

"Pero en este punto nosotros no conocemos el verdadero riesgo debido a que no sabemos el número de pacientes diabéticos que toman una TZD y desarrollan ICC, comparado con el número total de pacientes que están tomando una," dice el Dr. Nesto. "Este riesgo es probablemente bajo, pero sin datos sólidos solo es una especulación."

De acuerdo con la declaración, los pacientes que reciban tratamiento con TZD deben informar una ganancia de peso mayor de 3 kg (6.6 lb), comienzo súbito de edema de los tobillos, disnea, o fatiga. Para la ICC diagnosticada luego del inicio del tratamiento con TZD, "las opciones obvias son cambio de dosis y discontinuación temporaria o permanente, pero no todas son preferidas por todos los pacientes", escribe el autor.

Traducido por Martín Cañás

Nota del traductor:

Los efectos adversos cardíacos de las tiazolidiendonas, junto con los hepáticos y renales, han sido objeto de revisiones recientes y las precauciones que deben tomarse se encuentran descritas en los insertos de los productos. (Cañás M. Rosiglitazona y pioglitazona: reacciones hepáticas, cardíacas y hematológicas. *Medicamentos y Salud*, 2001; 4:66-68)

Vale también recordar las conclusiones de una revisión publicada en diciembre de 2002 en el *Prescrire International* (Rosiglitazone and pioglitazone. *Premature approval: don't prescribe. Prescrire International* 2002; 11(62):170-176). Esta concluye que "...a diferencia de la metformina, la cual ha demostrado disminuir la mortalidad y las complicaciones clínicas de la diabetes en pacientes obesos; y a diferencia de la glibenclamida y la insulina, las cuales previenen las

complicaciones microangiopáticas de la diabetes, ni rosiglitazona ni pioglitazona han demostrado prevenir las complicaciones de la diabetes.

No existe razón para prescribir ninguna de estas drogas como monoterapia de primera línea, una indicación excluida en la aprobación por la agencia europea.

Cuando la monoterapia con metformina o una sulfonilurea no controla los niveles de glucosa adecuadamente, debe considerarse el tratamiento con dos drogas o con insulina. La combinación con rosiglitazona o pioglitazona con una sulfonilurea o metformina no tiene ninguna ventaja probada sobre el tratamiento con insulina o la combinación de metformina con una sulfonilurea.

Las glitazonas tienen un riesgo potencial de efectos adversos serios. La evaluación de estos fármacos es tan inadecuada que aún resulta imposible decir si un balance riesgo/beneficio es positivo o negativo."

SUPLEMENTACIÓN CON VITAMINA E Y CATARATAS (*Vitamin E supplementation and cataract*)

McNeil JJ et al.

Ophthalmology 2004; 11:75-84

Un ensayo clínico prospectivo, aleatorio, a doble ciego, controlado con placebo para determinar si la vitamina E disminuye tanto la incidencia o tasa de progresión de las cataratas relacionadas con la edad concluye diciendo que la vitamina E administrada durante 4 años a dosis de 500 IU diarias no reduce la incidencia ni la progresión de las cataratas nucleares, corticales o posteriores subcapsulares. Estos hallazgos no apoyan el uso de vitamina E para prevenir el desarrollo o retrasar la progresión de las cataratas relacionadas con la edad.

Participaron 1906 voluntarios tamizados y se enrolaron 1193 sujetos elegibles con cataratas incipientes o sin cataratas, de 55 a 80 años de edad, y se les realizó un seguimiento de cuatro años. Los sujetos fueron asignados al azar para recibir 500 IU de vitamina E natural en aceite de soja encapsulado con gelatina o un placebo con idéntica apariencia.

Se evaluaron anualmente la incidencia y la tasa de progresión de cataratas relacionadas con la edad con evaluación clínica del cristalino, análisis computarizado de imágenes Sheimplug e imágenes de cristalino tomadas con retroiluminación con cámara Nidek EAS 1000. El análisis fue realizado usando datos del ojo con opacidad más avanzada para cada tipo de catarata separadamente y para cualquier cambio de las cataratas en cada individuo.

El 87% de la población de estudio completó los cuatro años de seguimiento, con un 74% del grupo de vitamina E y un 76% del grupo placebo permaneciendo en su grupo de ubicación original a lo largo de este período. Para la catarata cortical, la tasa de incidencia acumulada a los 4 años fue de 4,5% entre los asignados al grupo de vitamina E y 4,8% para aquellos asignados a placebo ($P = 0,87$). Para la catarata nuclear, las tasas correspondientes fueron 12,9% y 12,1% ($P = 0,77$). Para la catarata posterior subcapsular, las tasas fueron 1,7% y 3,5% ($P = 0,08$), mientras que para cualquiera de esas formas de cataratas, fueron 17,1% y 16,7%, respectivamente. La progresión de la catarata cortical se vio en el 16,7% del grupo de vitamina E y en el 18,4% del grupo placebo ($P = 0,76$). Las tasas correspondientes para la catarata nuclear fueron 11,4% y 11,9% ($P = 0,84$), mientras que para cualquier tipo de catarata fueron 16,5% y 16,7%, respectivamente. No hubo diferencias en la tasa de extracción de cataratas entre los dos grupos ($P = 0,87$). Las características de los cristalinos de los pacientes que abandonaron las medicaciones asignadas no fueron diferentes de aquellos que continuaron con la medicación original.

Traducido por Martín Cañás

POTENCIAL NEFROTÓXICO DE LOS INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA CICLOOXIGENASA 2 (*Nephrotoxic Potential of Selective Cyclooxygenase-2 Inhibitors*)

Sandhu GK, Heyneman CA

The Annals of Pharmacotherapy 2004; 38(4):700-704

Según los autores los inhibidores de la COX-2 pueden no ofrecer ventajas diferentes de los AINE no selectivos con respecto a la función renal. Se requieren ensayos de mayor duración en pacientes que tengan comorbilidades. Estos agentes deben usarse con cautela o no utilizarse en pacientes con condiciones que predispongan al paciente a sufrir algún daño.

Para llegar a esta conclusión los autores identificaron ensayos clínicos que evaluaron la nefrotoxicidad de los inhibidores de la COX-2 contra los AINE tradicionales mediante una búsqueda en MEDLINE (1966-junio 2003). Los términos clave de búsqueda incluyeron inhibidores de la ciclooxigenasa, agentes antiinflamatorios no esteroideos, nefrotoxicidad, e inducido químicamente. Los autores indican que los datos de los resultados obtenidos de los pocos estudios publicados son equívocos y que existen varias limitaciones de metodología.

Traducido por Martín Cañás

INTERACCIONES GRAVES ENTRE EL ZUMO DE TORONJA (JUGO DE POMELO) Y MEDICAMENTOS

Worst Pills, Best Pills 2004; 10(2):10-13

Medical Letter en su número del 5 de enero publicó una revisión de lo que se conoce sobre las interacciones entre el jugo de toronja y los medicamentos. Lo que sucede en este caso, como en la mayoría de casos en los que hay una interacción entre sustancias químicas y el cuerpo, es que el zumo de toronja afecta la capacidad del cuerpo (del intestino) para metabolizar muchos medicamentos, lo que ocasiona que aumenten los niveles de estas drogas en sangre. Según, Medical Letter, la toronja inhibe un enzima que se utiliza en el metabolismo de la mitad de los medicamentos que se recetan.

Respondiendo a la pregunta sobre si se puede evitar la interacción tomando el zumo de toronja en otro momento, es decir un intervalo de tiempo antes o después de haber tomado el medicamento, la revista dice: "Como el zumo de toronja es inhibidor irreversible del enzima... la actividad del enzima no vuelve a la normalidad inmediatamente después de que el zumo ha pasado por el intestino. Es por eso que las interacciones no se evitan simplemente tomando el zumo en otro momento. La recuperación de la vida media del enzima después de haber ingerido un solo vaso de zumo de toronja es de un día, y a los tres días queda poco del efecto inhibidor... La ingesta de un vaso diario durante tres días dobló las concentraciones sanguíneas de lovastatina."

El artículo recomienda evitar la ingesta de zumo de toronja si está tomando alguno de los siguientes medicamentos: amiodarona (Cordarone y sus versiones genéricas), carbamacepina (Tegretol y otros) ciclosporina (Sandimmune y otros), sirolimus (Rapamune) o tracolimus (Prograf). Otros cítricos, como el pomelo o las naranjas de Sevilla, que también contienen sustancias que inhiben el metabolismo de algunos medicamentos, también deben evitarse cuando se está bajo tratamiento con alguno de los medicamentos mencionados.

Según el Medical Letter para evitar interacciones con otros medicamentos se debe limitar la ingesta de estos cítricos a 230 ml (8 onzas) o media toronja (o pomelo) diarios.

Cuando en EE.UU. se prohibió la venta de fenilpropanolamina sin receta porque podía aumentar el riesgo de hemorragia cerebral se empezaron a utilizar suplementos dietéticos a base de alcaloides de efedra.

Ahora que se va a prohibir el uso de los alcaloides de efedra, se empezará a utilizar la naranja amarga o citrus

aurantium, que contiene como ingrediente activo a un estimulante simpaticomimético (sinefrina).

Medicamento	Efecto	Comentarios	Medicamento	Efecto	Comentarios
Albendazol (Albenza)	Posible aumento del efecto		Itraconazol (Sporanox)	Posible disminución de su efecto	Evitar su uso concurrente
Amiodarona (Cordarone)	Posible toxicidad	Evitar el uso concurrente	Lovastatina (Mevacor)	Ver inhibidores de la reductasa HMG-CoA	
Benzodiazepinas	Aumenta el efecto de triazolam, midazolam oral, y en teoría del alprazolam y diazepam	Evitar el uso concurrente	Metilprednisolona (Medrol)	Posible aumento del efecto	Grandes cantidades
Budesonida (Entocort EC)	Posible toxicidad	Dobla la exposición sistémica	Nicardipina (Cardene)	Posible aumento de toxicidad	Poco cambio sobre el efecto hemodinámico
Buspirona (Buscar)	Posible toxicidad	Evitar el uso concurrente	Nifedipina (Procardia)	Aumento del riesgo de toxicidad	Evitar su uso concurrente
Carbamacepina (Tegretol)	Posible toxicidad	Monitorear la concentración	Nimodipina (Nimotop)	Posible toxicidad	Evitar su uso concurrente
Ciclosporina (Sandimmune, Neoral)	Posible toxicidad	Monitorear la concentración	Nisoldipina (Nimotop)	Posible aumento de toxicidad	Evitar su uso concurrente
Dextrometorfano	Aumento del riesgo de toxicidad	Efecto modesto	Praziquantel (Biltricide)	Posible toxicidad	Basado en un estudio con humanos sanos
Diltiazem (Cardizem)	Posible toxicidad	Efecto modesto	Quinidina	Posible toxicidad	Efecto moderado
Eritromicina	Posible aumento de la toxicidad	Efecto modesto	Saquinavir (Invitase; Fortovase)		Efecto moderado, importancia clínica desconocida
Estrógenos	Aumento del etinil estradiol y del efecto del 17-estradiol		Sertralina (Zoloft)	Posible toxicidad	Importancia clínica poco clara
Etopósido (VePesid)	Posible disminución de su efectividad	Evitar su uso concurrente	Sildenafil (Viagra)	Posible toxicidad con sildenafil; es posible que también interacciones con vardenafil y con tadalafil	Evitar su uso concurrente
Felodipina (Plendil)	Posible toxicidad	Efecto mayor si se dan dosis múltiples. La amlodipina casi no se ve afectada.	Simvastatina (Zocor)	Ver inhibidores de la reductasa HMG-CoA	
Fexofenadina (Allegra)	Posible disminución de su efectividad	Gran cantidad; el zumo de naranja y el de manzana tuvieron efectos similares	Sirolimus (Rapamune)	Posible toxicidad	Evitar su uso concurrente
Fluoxetina (Prozac)	Posible síndrome de la serotonina	Solo un caso reportado; el paciente también tomaba trazodone	Tracolimus (Prograf)	Posible toxicidad	Informe de caso de aumento alarmante de concentración en sangre después de ingerir un pomelo; evita su uso concurrente

La naranja amarga, como los alcaloides de efedra, se suele comercializar en combinación con cafeína, lo que potencia sus efectos contraproducentes sobre el sistema cardiovascular (hipertensión, taquicardia e incluso

arritmia cardiaca). Además la naranja amarga se utiliza para inhibir el citocromo P450 (CYP) 3 A 4- una enzima que interviene en el metabolismo de muchos medicamentos; y que al igual que el zumo de toronja puede aumentar los niveles en sangre de muchos medicamentos.

La naranja amarga y el zumo de toronja tienen muchos de los compuestos que inhiben los enzimas intestinales que metabolizan los medicamentos (además del estimulante que contiene la naranja amarga-sinefrina), y ocasionan elevaciones en sangre de esos productos. Estudios en humanos han demostrado que la naranja amarga inhibe el metabolismo de la felodipina, un bloqueador del metabolismo del calcio (Plendil), que se utiliza para tratar la hipertensión; y el metabolismo de antitusivo dextrometorfano (Robitussin DM). En presencia de naranja amarga, las concentraciones plasmáticas de felodipina aumentaron una media de un 61%. Para el dextrometorfano, la naranja amarga aumentó de forma significativa la biodisponibilidad del medicamento y los investigadores concluyeron que la naranja amarga tenía un efecto inhibidor de larga duración. Los efectos inhibidores de la naranja amarga y del zumo de toronja eran similares.

En EE.UU. la FDA no regula los suplementos alimentarios y por lo tanto tampoco la naranja amarga. La naranja amarga circula libremente en el mercado sin que se hayan hecho pruebas de seguridad ni de efectividad, y no hay obligación de que se reporten las reacciones adversas. En estas circunstancias es posible que se produzcan muertes que se hubieran podido evitar.

Traducido y editado por Nùria Homedes

NO UTILIZE EL TOPAMAX PARA PERDER PESO

Worst Pills, Best Pills 2004; 10(2):13-14

Anuncios en el internet promueven el uso de topiramato (Topamax) para perder peso. La FDA ha probado el uso de este medicamento para los ataques epilépticos, y no hay información sobre la seguridad y la eficacia de este medicamento para perder peso.

A finales de diciembre de 2003, la FDA exigió al laboratorio productor del Topamax, la división Ortho-McNeil de Johnson and Johnson, que mandase una notificación a los médicos informando de que el topiramato había provocado casos de acidosis metabólica, un problema que puede poner en riesgo la vida del paciente. Entre los síntomas de la acidosis metabólica se incluyen: hiperventilación, fatiga, arritmia cardíaca, estupor y litiasis renal.

La anorexia es otro de los síntomas de acidosis metabólica y es lo que se explota en el internet para anunciar el topiramato como medicamento para perder peso. La notificación a los médicos dice que la acidosis metabólica se produce en entre el 23 y el 67% de los pacientes tratados con topiramato y en entre el uno y el

10% de los pacientes tratados con placebo. La incidencia de casos de niveles muy bajos de bicarbonato sérico fue del 11% entre los pacientes tratados con Topamax mientras que no se dio ningún caso entre los pacientes en el grupo placebo.

Otros problemas relacionados con la acidosis metabólica son la osteoporosis, cambios en el estado mental como son los problemas del habla y del lenguaje; y en niños el atraso del crecimiento. Si bien estos efectos se han observado en pacientes que reciben Topamax para tratar la epilepsia, es de esperar que los efectos sean los mismos cuando se consume este medicamento para adelgazar. La nueva recomendación incluye que se monitoreen los niveles de bicarbonato sérico de los pacientes que reciben tratamiento con Topamax.

Al igual que con los otros supresores del apetito cuya comercialización para esos fines ya se ha prohibido como son fenfluramina, efedra, y la sibutramina, no se sabe si el consumo continuado de Topamax hace que la pérdida de peso sea sostenible en el tiempo.

Otros efectos indeseables del topiramato incluyen el glaucoma. En el otoño de 2001, Ortho-McNeil informó a los oftalmólogos y a los neurólogos que se había ampliado la sección de advertencias y precauciones sobre el uso del topiramato porque se habían reportado 100 casos de glaucoma. En estos casos los pacientes (adultos y pediátricos) presentaban dolor ocular, miopía aguda, y aumento de la presión intraocular. De no discontinuar el tratamiento con topiramato estos pacientes podían sufrir consecuencias graves, incluyendo ceguera. Los pacientes tratados con topiramato deben saber que si experimentan visión borrosa o dolor periorbital deben consultar inmediatamente a su médico. En el caso de niños tratados con topiramato hay que vigilar si experimentan disminución de la sudoración y aumento de la temperatura corporal, especialmente cuando las temperaturas son altas.

Traducido y editado por Nùria Homedes

NARCOLEPSIA, ACCIDENTES DE TRÁFICO Y EL MESILATO DE PERGOLIDE (PERMAX)

Worst Pills, Best Pills 2004; 10(2):14-15

El 22 de diciembre de 2003, la FDA y el laboratorio Lilly modificaron la etiqueta para el mesilato de pergolide, un medicamento para el tratamiento del Parkinson, e informaron a los médicos sobre la posibilidad de que los pacientes tratados con este medicamento se duerman mientras desarrollan sus actividades diarias, incluyendo cuando conducen

vehículos. Si bien la etiqueta no menciona la posibilidad de que el consumo de este producto se asocie con accidentes de tráfico, la notificación a los profesionales de la salud sí lo menciona.

Muchos de los pacientes en tratamiento reportaron somnolencia, también dijeron que antes de dormirse no experimentaron ningún signo de que se iban a dormir, como mareo, y creían estar alerta antes de experimentar el evento. En algunos pacientes estos efectos no ocurrieron hasta un año después de haber iniciado el tratamiento.

Es importante que los profesionales de la salud pregunten a los pacientes si experimentan somnolencia porque es frecuente que los pacientes no lo mencionen espontáneamente. Si el paciente presenta somnolencia diurna o se duerme realizando actividades que requieren su participación, como conversar o comer, se debe discontinuar el tratamiento. Si no se interrumpe el tratamiento se le debe decir al paciente que no conduzca vehículos. Es posible que la reducción de la dosis no elimine la aparición de somnolencia.

Traducido y editado por Nùria Homedes

MÁS RAZONES PARA NO UTILIZAR LA ROSUVASTATINA

Worst Pills, Best Pills 2004; 10(3):17-19

Public Citizen ha recibido información sobre casos serios de rabdomiolisis y fallo renal por consumo de rosuvastatina (Crestor-AstraZeneca) y también se han enterado de que compañías estadounidenses de seguros, entre las que se encuentran algunas de las más importantes, y el gobierno sueco han decidido no reembolsar por este medicamento. Esto, más una fuerte crítica hecha por el editor del Lancet, refuerzan la recomendación que Public Citizen había hecho a la FDA para que no aprobase el medicamento y a la población en general de que no utilizase el medicamento en caso de ser aprobado (Worst Pills, Best Pills de Octubre 2003).

La oposición a la aprobación de la rosuvastatina estaba basada en la información que AstraZeneca entregó a la FDA para solicitar su aprobación. En ella se hablaba de dos casos de fallo renal y uno de insuficiencia renal; en esos casos los pacientes también presentaban proteinuria y hematuria, signos tempranos de toxicidad renal. También hubo un número significativo de pacientes que presentaron proteinuria y/o hematuria y que no llegaron a tener insuficiencia renal. Además de la toxicidad renal, que no se ha documentado con otras estatinas, la rosuvastatina es la única estatina en la que se documentaron casos de rabdomiolisis antes de su

aprobación. Ni siquiera la cerivastatina (Baycol) que se retiró del mercado después de 31 casos de rabdomiolisis que terminaron en la muerte de los pacientes, había provocado ni un solo caso de rabdomiolisis antes de ser aprobada. Si bien todos estaban recibiendo una dosis de 80 miligramos, que ya no se recomienda, un paciente de poco peso al que se le receten 40 mgrs puede estar recibiendo por libra de peso dosis semejantes a las que ocasionaron los efectos indeseables. La preocupación de Public Citizen es que estas complicaciones pueden aparecer incluso cuando se toma este medicamento en dosis inferiores.

En Canadá y EE.UU. desde que se ha comercializado la rosuvastatina se han documentado 3 casos de fallo renal, en todos los casos los pacientes estaban tomando dosis bajas de 10 mgrs; dos casos de daño renal, uno tomaba 10 mgrs y el otro paciente 20 mgrs; 3 casos de hematuria, dos de ellos estaban tomando dosis de 10/20 mgrs; 3 casos de rabdomiolisis, dos de ellos con dosis de 20/40 mgrs.

Dos de las compañías estadounidenses de seguros más importantes, Wellpoint con 15 millones de asegurados; y Group Health Cooperative of Puget Sound (GHGPS) con más de medio millón de afiliados se niegan a reembolsar al paciente por la compra de este producto. Voceros de estas compañías dicen que después del caso del Baycol están preocupados por los efectos de estos productos, y refiriéndose a los casos reportados antes de la comercialización de este producto dijeron: "Voy a querer saber que pasa cuando en condiciones normales se utiliza este producto antes de recomendarlo."

GHGPS escribió que no iba a reembolsar por la rosuvastatina porque "este producto no presenta ventajas sobre otras estatinas en términos de eficacia, seguridad y costo... El efecto de la rosuvastatina en la función cardiovascular todavía no se ha estudiado, y la efectividad de la rosuvastatina en tratamientos prolongados, de más de un año que es la duración de los ensayos clínicos, es desconocida. Dada la experiencia con la cerivastatina, el comité recomienda ser cautos con la prescripción de estatinas cuando no hay suficiente información sobre su efectividad."

Además el vocero de GHGPS dijo que le preocupaba la seguridad de este medicamento dados los resultados de los ensayos clínicos. En el pasado GHGPS también rechazó otros productos que se comercializaron a pesar de que la información existente llevaba a dudar de la seguridad de estos productos, entre ellos se encontraba el Duract, Posico, Rezulin, Redux, todos ellos medicamentos que acabaron siendo retirados del mercado.

La agencia sueca de control de los medicamentos se manifestó en contra de la comercialización de este

medicamento y el comité de expertos dijo que no se aprobaba porque no cumplía con los criterios establecidos de seguridad y costo-efectividad. En este caso los representantes de los gobiernos regionales estuvieron todos de acuerdo en no pagar por este medicamento, la decisión fue unánime.

En una editorial que se publicó en el British Medical Journal el 25 de octubre de 2003, el editor del Lancet, Richard Horton dijo: “ Las tácticas de AstraZeneca para comercializar hipocolesterolemiantes como la rosuvastatina, hacen que nos tengamos que plantear preguntas incómodas relacionadas con la comercialización de medicamentos nuevos y con los sistemas para proteger a los pacientes del consumo de medicamentos sobre los que no se tiene suficiente información, o cuya investigación está mal hecha. La FDA aprobó la rosuvastatina en agosto del 2003 después de un atraso por los problemas de seguridad, y en tres semanas este medicamento abarcó el 2% del mercado de las estatinas.

El CEO de AstraZeneca ha dicho que hará todo lo que convenga para convencer a los médicos de que receten

rosuvastatina, incluyendo una campaña de promoción del medicamento de 1.000 millones de dólares durante el primer año.

¿Por qué es importante tener un debate profundo sobre las estatinas? En primer lugar porque no se puede afirmar que sean completamente seguras. Bayer retiró la cerivastatina en agosto del 2001, después de que se documentaran casos de rhabdomiolisis. AstraZeneca retiró la presentación de 80 mgrs de rosuvastatina por problemas de seguridad y algunos críticos dicen que hasta la dosis de 40 mgrs puede ser peligrosa. El que se hayan dado casos de proteinuria y de hematuria con el consumo de rosuvastatina es preocupante... sobre todo porque no se sabe si tiene un efecto positivo sobre la función cardiovascular, además de disminuir el colesterol.

Public Citizen cree que este medicamento acabará siendo retirado del mercado.

Traducido y editado por Núria Homedes

Recomiendan...

SUBUTILIZACIÓN DE LOS BETABLOQUEANTES EN LA PREVENCIÓN SECUNDARIA DEL INFARTO DE MIOCARDIO

(β -Blocker underuse in secondary prevention of myocardial infarction)

Everly MJ et al.

Ann Pharmacother 2004; 38:286-293

Objetivo: Revisar los beneficios clínicos de los betabloqueantes en la prevención secundaria del infarto del miocardio y señalar las razones por las cuales los clínicos son reticentes para utilizarlos en algunas poblaciones de pacientes.

Fuentes de información: MEDLINE (enero 1966 a octubre 2002). Se hizo una investigación sistemática de la literatura para identificar estudios que evaluaran la asociación entre la subutilización de los betabloqueantes y la prevención secundaria del infarto del miocardio. También se investigó la bibliografía de los artículos revisados para identificar información adicional sobre el tópico en cuestión.

Selección y extracción de fuentes de información: Estudios en humanos publicados en inglés.

Síntesis de los datos: Se evaluó la asociación entre el uso de los betabloqueantes y su efecto en la prevención secundaria del infarto del miocardio. Se observó una frecuencia baja de utilización de estos agentes en pacientes ancianos y en pacientes con enfermedades concomitantes tales como la diabetes, insuficiencia cardíaca, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, asma, y enfermedad arterial periférica. Su baja utilización estuvo atribuida, en parte, a la percepción de alta tasa de efectos adversos asociados con los betabloqueantes.

El uso de los betabloqueantes en la prevención secundaria del infarto del miocardio puede llevar a una disminución de un 19–48% en la mortalidad y de un 28% en la frecuencia de reinfarctos. A pesar de esto, los betabloqueantes poseen un bajo uso en poblaciones de pacientes que debido a que presentan otras enfermedades concomitantes. Las personas de edad avanzada, debido a su deterioro fisiológico normal, poseen un riesgo mayor de bajo volumen cardíaco y bradicardia cuando se les administran estos agentes. Por lo tanto, se recomienda comenzar con dosis bajas y con incrementos paulatinos de la dosis.

En diabéticos, los betabloqueantes pueden afectar el control de la glucosa y conducir a hipoglucemia. Por consiguiente, los pacientes diabéticos que han sufrido de un infarto de miocardio deben seguir estrechamente sus niveles de glucosa.

En pacientes con insuficiencia cardíaca descompensada, el uso de los betabloqueantes puede conducir a depresión cardíaca adicional, pero su uso inicial en dosis bajas con incremento paulatino de la dosis reduce este riesgo.

En pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica o asma, los betabloqueantes pueden inducir broncoespasmos, pero el uso de betabloqueantes cardioselectivos y otros medicamentos tales como el salbutamol pueden minimizar estos efectos.

Finalmente, en pacientes con enfermedad arterial periférica, con la excepción de pacientes hipertensos que tienen fenómeno de Reynaud, los betabloqueantes pueden ser usados con seguridad. La única contraindicación absoluta para el uso de estos medicamentos es la bradicardia severa, síndrome del seno enfermo preexistente, bloqueo auriculoventricular de segundo y tercer grado, disfunción ventricular izquierda severa, enfermedad vascular periférica activa con isquemia en reposo, o enfermedad de las vías respiratorias reactiva que requiere de soporte con oxígeno.

Conclusiones: En general, los beneficios cardiovasculares de los betabloqueantes en la prevención secundaria del infarto de miocardio son superiores a los posibles riesgos asociados a su uso.

Traducido por Martín Cañas

SÍNDROME DE COLON IRRITABLE

Mertz HR

N Engl J Med 2003; 349:2136-46

Artículo que revisa las alternativas terapéuticas disponibles en el síndrome de colon irritable. El síndrome de colon irritable, un trastorno común en el cual están alterados los hábitos intestinales en asociación con dolor o malestar abdominal, tiene un predominio de 12 por ciento entre los adultos en EE.UU. y un predominio similar en el resto del mundo. Por definición, ninguna condición inflamatoria

mecánica, bioquímica, o abierta explica los síntomas. Los criterios validados, basados en los síntomas, para el diagnóstico del síndrome de colon irritable son altamente patognomónicos en ausencia de síntomas alarmantes tales como pérdida del peso, fiebre y sangrado. El dolor o malestar intestinal experimentado por los pacientes con síndrome del colon irritable lleva a menudo al uso de la atención médica y a una disminución de la calidad de vida. La diarrea es un síntoma que lleva frecuentemente a la consulta médica, puesto que puede ser incómoda y, si está asociado a urgencia, puede acompañarse por incontinencia fecal, una alteración de la forma de vida (debido a frecuentes idas al cuarto de baño), y ansiedad. El estreñimiento se puede asociar a hinchazón, a malestar y a una imagen distorsionada del cuerpo. La calidad de la vida fue informada como deteriorada en personas con síndrome de colon irritable que buscaron asistencia médica pero solo marginalmente reducida en los que no buscaron atención médica.

La edad en el inicio del síndrome de colon irritable varía, pero la incidencia parece aumentar durante adolescencia y con picos en la tercera y cuarta décadas de la vida. El inicio después de los 50 años es inusual. Las mujeres tienen un mayor predominio de síntomas que los hombres (cociente de 2:1). Los pacientes vistos en clínicas, particularmente aquellos referidos por síndrome de colon, parecen tener una alta frecuencia de estrés psico-social o disfunción asociados con su condición. Sin embargo, las personas con síndrome de colon irritable que no buscan asistencia médica no tienen más síntomas psicológicos que los controles no afectados. Puesto que el estrés psico-social parece predecir el uso de la atención médica y la persistencia de los síntomas, la historia social del paciente es relevante para la terapia, y los clínicos deben intentar determinar que ha accionado cada consulta.

La meta terapéutica es una reducción en la severidad y la frecuencia de síntomas y una mejoría total en la calidad de la vida. Las alternativas son los tratamientos no farmacológicos, los tratamientos no específicos para el síndrome y los tratamientos farmacológicos. Los tratamientos no farmacológicos son insuficientes para muchos pacientes y deben complementarse con tratamiento farmacológico. Entre los tratamientos no farmacológicos se encuentran:

1. la modificación de la dieta, evitando excesos, la cafeína y aquellos alimentos que puedan llevar a desencadenar los síntomas; puede recomendarse el ejercicio, el cual se ha asociado con mejoras en el resultado aunque en estudios no controlados.
2. el suplemento oral con fibra; ensayos controlados sugieren que estos suplementos son efectivos para

- los síntomas de estreñimiento del síndrome de colon irritable, pero no para el dolor o la diarrea;
3. la psicoterapia, útil en aquellos pacientes con síntomas refractarios o con importantes problemas psico-sociales.

Los tratamientos no específicos están encaminados a reducir los síntomas específicos del estreñimiento y de la diarrea.

Los síntomas de colon irritable pueden responder a placebos, según informan diversos estudios, desde el 20 al 50%. Un efecto placebo beneficioso parece durar al menos tres meses. Como resultado de esto, los hallazgos de estudios o tratamientos para el síndrome de colon irritable que no tengan un diseño aleatorio ciego y estén controlados por placebo son difíciles de interpretar. En la práctica clínica, el efecto placebo también hace que los efectos terapéuticos a corto plazo de los ensayos clínicos sean difíciles de interpretar.

Dentro de los tratamientos específicos se encuentran:

1. los antiespasmódicos, para relajar el músculo liso y reducir su contractilidad;
2. los antidepresivos tricíclicos para tratar el dolor prominente en síndromes moderados-severos.

Cuando otros tratamientos fallan pueden utilizarse los antagonistas de la recaptación de serotonina. En relación a éstos el autor señala que el tegaserod tiene tres grandes ensayos controlados que indican que es beneficioso en el síndrome de colon irritable con síntoma de estreñimiento. Durante el último de los tres meses de duración de los ensayos, 52 % de los pacientes que tomaban tegaserod tuvieron mejoría global de los síntomas, un valor solo 9,3% más elevado que el del grupo placebo.

A esto hay que agregarle que si bien los efectos adversos son en general leves, la diarrea generalmente breve ocurre en el 10 % de los pacientes. El autor sugiere que dado su costo y sus ventajas relativamente moderadas frente a placebo, tegaserod debería reservarse para pacientes femeninas que no han respondido a laxantes o antiespasmódicos.

Traducido y resumido por Martín Cañas

QUERATITIS HERPÉTICA

Rev. Prescrire 2003; 23(244):770-772

La infección ocular por herpes suele evolucionar en 3 fases: infección primaria, periodo de latencia y recaídas sintomáticas que afectan a los párpados, la cornea o la cámara anterior del ojo.

Dependiendo de la capa de la córnea que se infecte se puede originar una queratitis epitelial (la más superficial), queratitis del estroma o endotelitis herpética; la keratouveitis ocurre cuando se afecta la cámara anterior del ojo.

El tratamiento tópico de primera línea para las recidivas es la aplicación tópica de aciclovir. El tratamiento oral de primera línea es el valaciclovir, que es un precursor metabólico del aciclovir y que es de eficacia limitada cuando se trata de una infección clara del ojo.

El tratamiento por vía oral tiene la ventaja de que evita los efectos indeseables de la aplicación tópica del fármaco como son la visión borrosa y la queratitis superficial.

A pesar de ser de eficacia limitada, el valaciclovir por vía oral es el tratamiento preventivo de preferencia para pacientes que tienen recaídas frecuentes, y también para prevenir la infección después de una queratoplastia (injerto).

El injerto de córnea es una de las opciones cuando se pierde la vista por las cicatrices en la córnea.

Traducido por Núria Homedes

ANEMIA POSTQUIRÚRGICA

Rev. Prescrire 2003; 23(241): 540-541

El tratamiento de elección de la anemia postquirúrgica es el hierro por vía oral. Las transfusiones sanguíneas acarrearán riesgos que es preferible evitar, incluyendo transfusiones.

La necesidad de transfundir viene determinada por el nivel de hemoglobina (generalmente inferior a 8 gr/dl) y por la capacidad del paciente de adaptarse a la anemia. Esta capacidad es menor en pacientes con enfermedad respiratoria o cardiovascular.

Traducido por Núria Homedes

MENINGITIS BACTERIANA: SUPLEMENTAR EL TRATAMIENTO CON ESTEROIDES

Rev. Prescrire 2003; 23(244):773-774

Hasta finales de 1990s no se sabía si el añadir esteroides al tratamiento antimicrobiano de la meningitis beneficiaba a los niños o no.

Un ensayo clínico que se publicó en 2002 estableció que al añadir dexametasona al tratamiento antimicrobiano normal se reducía la mortalidad de los pacientes adultos afectados por meningitis bacteriana (15% versus 25% en el grupo placebo), y que los efectos adversos son aceptables.

En la práctica, los adultos con meningitis bacteriana deben tratarse con dexametasona y con antibióticos a los cuales las bacterias que hayan ocasionado la infección sean sensibles.

Este ensayo en adultos también indica que se puede usar dexametasona en niños con meningitis bacteriana, incluyendo la meningocócica, en combinación con el tratamiento antimicrobiano normal.

Traducido por Núria Homedes

Ética y Derecho

EXPERTOS EN SIDA CRITICAN EL ENSAYO CON UNA VACUNA LLEVADO A CABO EN TAILANDIA

Editado de: *Jano On-line*, 16 de enero de 2004

En el último número de "Science" (*Science* 2004; 303:316), 22 expertos norteamericanos en el ámbito del sida critican que el Gobierno estadounidense haya financiado el ensayo clínico realizado con una vacuna contra el sida en Tailandia, ya que no había datos que permitieran ser optimistas de que tal vacuna, combinación de ALVAC y gp120, protegiera a las personas. El estudio incluyó a 16.000 voluntarios.

Un ensayo clínico de similar diseño y con la misma vacuna iba a realizarse también en Estados Unidos, pero fue cancelado el año pasado al observarse los pobres resultados que se obtenían con el producto en términos de respuesta inmunológica.

El estudio tailandés es un ensayo de fase III diseñado para comprobar si la citada combinación de vacunas previene la infección por sida o disminuye la gravedad de la enfermedad. Según el artículo de "Science", el estudio comporta un coste económico de 119 millones de dólares.

Los firmantes del artículo declaran que el proceso de aprobación para financiar el estudio por parte de los Institutos Nacionales de Salud (NIH) de Estados Unidos no contó con la opinión de inmunólogos y virólogos independientes que pudieran juzgar si el ensayo merecía consideración científica.

ESPAÑA: EL GOBIERNO REFUERZA LA PROTECCIÓN DE LAS PERSONAS QUE INTERVENGAN EN ENSAYOS CLÍNICOS

Jano On-line y agencias, 9 de febrero de 2004

El Consejo de Ministros aprobó un Real Decreto que modifica la normativa sobre ensayos clínicos y refuerza la insistencia en la protección especial de las personas que intervengan en las experimentaciones, especialmente cuando se trate de menores o incapacitados, teniendo en cuenta los criterios éticos imperantes y la dignidad de la persona.

El Real Decreto, que supone la transposición de una directiva comunitaria de 2001, refleja la incorporación a los ensayos clínicos de los medicamentos de terapia

génica, terapia celular somática y organismos modificados genéticamente, aunque prohibiendo los que proporcionen modificación de la identidad génica germinal del individuo sujeto al ensayo clínico.

Según informa el Ejecutivo, la norma facilita la agilización de los trámites existentes para la autorización de los ensayos, impone plazos máximos de evaluación para los comités éticos de investigación clínica acreditados por las comunidades autónomas, y exige un dictamen único en caso de ensayos clínicos practicados por equipos de varios centros.

Asimismo, se creará un centro coordinador de comités éticos adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, compuesto por titulados expertos en la materia, que posibilitará la emisión del dictamen único y permitirá la conexión de los Comités con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el procedimiento de autorización.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, además de intervenir en las autorizaciones, mantendrá informada a la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos sobre las inspecciones realizadas, incorporará sus datos sobre ensayos a la base informática europea EUDRACT y comunicará los que sean transmisibles al ciudadano a través de Internet.

El Real Decreto, una vez que entró en vigor la modificación de la Ley del Medicamento el 1 de enero de 2003, viene a completar la incorporación al ordenamiento jurídico de la Directiva comunitaria. Asimismo, se dota del debido desarrollo reglamentario a los trámites y mecanismos de apoyo de los ensayos clínicos, sustituyendo al actual Real Decreto de 1993, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos.

LA MITAD DE LOS NIÑOS CON CÁNCER EN PAÍSES EN DESARROLLO MUERE POR FALTA DE TRATAMIENTO MÉDICO

Jano On-line y agencias, 16 de febrero de 2004

Unos 200.000 niños enfermos de cáncer que viven en países en vías de desarrollo mueren cada año por falta de tratamiento médico, según revela un informe de dos organizaciones no gubernamentales dedicadas a combatir la enfermedad. El 50% de las muertes se podrían evitar con un compromiso internacional para

reducir el precio de los fármacos y practicando mejoras en el tipo de asistencia médica que se proporciona a los pacientes.

La Confederación Internacional de Organizaciones de Padres de Niños con Cáncer (ICCCPO) y el Grupo de Investigación del Cáncer de Reino Unido, señalan América Latina, el norte de África y parte de India como las zonas donde se producen estos decesos, según la BBC.

Ambas ONG escribieron al Secretario General de las Naciones Unidas, Kofi Annan, para pedirle acción e inversión con objeto de poner freno a esta situación.

El estudio sobre la realidad de los niños enfermos de cáncer se dio a conocer a través de una publicación en el marco del Día Internacional del Niño con Cáncer, celebrado el domingo 15 de febrero.

Más de 250.000 niños desarrollan cáncer cada año en todo el mundo. Uno de cada cinco vive en países desarrollados, donde cerca del 70% sobrevive a la enfermedad. El resto habita en países en vías desarrollo, donde difícilmente acceden a la atención médica necesaria. En algunas de estas naciones, la mayoría de los pacientes muere.

Los expertos creen que unos 100.000 niños podrían derrotar a la enfermedad si recibiesen el tratamiento adecuado. "Estos niños tienen derecho a vivir", sostiene Geoff Thaxter, Vicepresidente de la ICCCP. "Si obtenemos el apoyo de Kofi Annan y de Gobiernos de todo el mundo, todo esto puede hacerse más rápidamente", añadió.

El profesor Tim Eden, de la Sociedad Internacional de Oncología Pediátrica, subrayó que con una pequeña suma de dinero se podría cambiar la suerte de muchos niños enfermos. "Se preconiza que curar el cáncer es costoso, pero no tiene que ser así. En algunos casos, puede costar tan poco como 30 dólares", puntualizó. "Mediante el desarrollo de regímenes de tratamiento que tengan en cuenta la infraestructura médica de cada país y entrenando y asesorando adecuadamente a los médicos locales, podemos hacer que el dinero llegue a los países que lo necesitan e iniciar así un programa coordinado de comunicación y entrenamiento", añadió.

FALSIFICACIONES DE ANTIRETROVIRALES EN EL CONGO

E-farmacos, 12 de febrero de 2004

Según informa MSF, en Lubumbashi, República Democrática de Congo (RDC), se descubrieron en

diciembre del año pasado unas falsificaciones de antirretrovirales.

Los frascos tenían etiqueta de Triomune y Duovir, que son los nombres comerciales utilizados por el fabricante Cipla para sus combinaciones fijas respectivamente de d4T-3TC-NVP y 3TC-ZDV. Los fabricantes mencionados en las etiquetas eran:

- Geneva pharmaceuticals Technology corp., Dayton, NJ 08810 USA
- Glaxo pharmaceuticals, Inc., Johannesburg, FL 3247, manufactured by Alpharma USPD Inc., South Africa, MD 21244
- Copley pharmaceuticals, Inc., Sun city, FL 33637, manufactured by Alpharma USPD Inc., South Africa, MD 21244
- Bausch & Lomb Pharmaceuticals, Inc., Sun City, FL 33 637, manufactured by Alpharma USPD Inc. South Africa, MD 21244

Los falsificadores han re-etiquetado, con etiquetas falsas, frascos que contienen otros medicamentos que no son antirretrovirales. Algunos de estos han sido identificados, tratándose de Fluvoxamina, un antidepresivo, y Cyclobenzaprina, un relajante muscular. Parece que este mercado ilegal de falsificaciones se dirige directamente a los prescriptores y a los pacientes, a los cuales se proponen "antirretrovirales más baratos que los de Cipla". Las autoridades locales han sido informadas.

Aunque la apariencia de estas falsificaciones sea poco creíble, los pacientes podrían aceptarlas por ser más baratas, pero las consecuencias pueden ser mortales. Por lo tanto es muy importante que los pacientes y los sanitarios de la región sean conscientes de la existencia de tal circuito criminal, y que eviten utilizar cualquier canal de distribución no oficial.

LA OBLIGACIÓN DE LA SOCIEDAD CIVIL DE PROTEGER LA SALUD ESTÁ POR ENCIMA DE LOS INTERESES COMERCIALES: LECCIONES DE TAILANDIA. (*The role of civil society in protecting public health over commercial interests: lessons from Thailand*).

N. Ford et al.

Lancet 2004; 363:560-63

El artículo completo está disponible en:

http://www.thelancet.com/journal/vol363/iss9408/full/lan.363.9408.editorial_and_review.28749.1

En un artículo del *Lancet*, el coordinador médico de MSF en Tailandia señala que la posibilidad de tratar el sida depende "por completo" de la disponibilidad de

medicamentos a precios asequibles y propone que debe desafiarse a las patentes siempre que limiten el acceso a medicamentos y los propios pacientes son quienes juegan un importante papel.

En enero de 2004 en Tailandia, el laboratorio Bristol-Myers Squibb (BMS) decidió retirar la apelación al fallo de un tribunal que en octubre de 2002, resolvió dar la razón a dos seropositivos que habían denunciado al laboratorio por obstaculizar su tratamiento con los derechos de propiedad de uno de sus antirretrovirales, abriéndose así la vía a la producción de la versión genérica del fármaco.

En el veredicto final la corte señaló que las medicinas son uno de los factores fundamentales necesarios para el bienestar de las personas y que son diferentes de otros productos u otras invenciones en las cuales el consumidor puede o no elegir y que la falta de acceso a medicamentos debido a los precios elevados viola los derechos humanos de los pacientes de recibir un tratamiento médico adecuado.

En su veredicto la corte insistió en que los acuerdos ADPIC deben ser interpretados e implementados de forma de promover los derechos de los Estados Miembros de la Organización Mundial del Comercio a proteger la salud pública, especialmente la promoción y sostenibilidad del acceso a medicamentos. Señala también que las partes damnificadas no se limitan solo a los fabricantes o comerciantes de medicamentos protegidos por patentes, sino que aquellos que necesitan los medicamentos son también parte interesada en el usufructo de las patentes. Se cree que es la primera vez que la decisión de una corte utiliza la declaración de DOHA para proteger la salud pública y los derechos de los pacientes.

Se espera que esta victoria sirva para que las personas en otros países puedan beneficiarse de la experiencia de la sociedad civil de Tailandia.

Enviado por Martín Cañás a E-farmacos

GLAXO-SMITH-KLINE EXIGE A SUS EMPLEADOS NO DIVULGAR LA FALTA DE EFICACIA DE SU MEDICAMENTO

(GlaxoSmithKline staff told not to publicise ineffectiveness of its drug)

David Spurgeon

BMJ 2004; 328:422

Original disponible en:

<http://bmj.bmjournals.com/cgi/content/full/328/7437/422-a>

CMAJ (la revista de la Canadian Medical Association)

publicó detalles de un documento interno de GlaxoSmithKline que advertía que su staff ocultó hallazgos de un ensayo clínico de 1998 que mostraba que el antidepresivo paroxetina no era beneficioso en el tratamiento de adolescentes. (www.cmaj.ca)

El último año, el fármaco Paxil en EE.UU. y Seroxat en el Reino Unido, fue prohibida para uso pediátrico en varios países por el riesgo de aumentar el suicidio.

CMAJ dice que el documento confidencial fue preparado por el equipo de asuntos médicos, una división de SKB, quien posteriormente se fusionó con GW, en GSK.

El documento revela dos ensayos clínicos, estudios 329 y 377, que resultaron ser insuficientemente robustos para respaldar la solicitud ante las autoridades regulatorias que aprueban el cambio de etiqueta en Seroxat para uso en niños y adolescentes.

El equipo recomendó que la firma, maneje con cuidado la diseminación de estos datos, para minimizar cualquier impacto potencial negativo en su comercialización.

El estudio 329, conducido en EE.UU. de 1993 a 1996, mostró que la paroxetina no es más efectiva que el placebo, mientras que el estudio 377 mostró que el placebo fue en realidad más efectivo que el antidepresivo.

Traducido por Paula Chávez y enviado por Carlos Silva a E-farmacos

LOS AUTORES DEL POLÉMICO ARTÍCULO QUE RELACIONABA LA TRIPLE VÍRICA CON EL AUTISMO SE RETRACTAN PÚBLICAMENTE

Jano On-line, 5 de marzo de 2004

Los médicos británicos que firmaron el controvertido estudio en el que sugerían la existencia de una relación entre las vacunaciones infantiles y el autismo declaran ahora que no hay suficiente evidencia para extraer esa conclusión.

La polémica investigación se publicó en 1998 y condujo a que muchos padres no vacunaran a sus hijos con la vacuna triple vírica –sarampión, rubéola y parotiditis-, ante el temor de que aumentara el riesgo de sus hijos de desarrollar autismo o enfermedad de Crohn. La tasa de cobertura de inmunización en el Reino Unido descendió dramáticamente.

Sin embargo, esta semana escriben en The Lancet (2004;363) que las consecuencias de su estudio han tenido importantes repercusiones para la salud pública. "Consideramos ahora que es el momento adecuado para retractarnos formalmente de la interpretación de los resultados del artículo". "Deseamos dejar claro –añaden– que en dicho artículo no se establecía ninguna relación causal entre la vacuna triple vírica y el autismo, dado que los datos eran insuficientes". Dos de los 12 autores de aquella investigación se han negado a retractarse.

NUEVA ZELANDA SE MUEVE PARA PROHIBIR LA PUBLICIDAD DIRIGIDA A LOS PACIENTES
(*New Zealand moves to ban direct advertising of drugs*)
B. Burton
BMJ 2004; 328:69

La Ministra de Salud de Nueva Zelanda, Annette King, buscará la aprobación final del gabinete a fines de mes, para la adopción de estándares comunes con Australia en la comercialización de fármacos, como una forma de instituir la prohibición de la publicidad de medicamentos de prescripción dirigida al consumidor.

Grupos médicos y de consumidores de Nueva Zelanda, han dado la bienvenida con cautela a la medida, que probablemente de lugar a la adopción del estándar australiano, que prohíbe tal publicidad de medicamentos de prescripción pero permite campañas generales dirigidas a aumentar el conocimiento de la enfermedad. Después de una reunión del consejo de ministros, en un breve comunicado de prensa, la Sra. King dijo que la habían autorizado "a intentar llegar a un acuerdo con Australia en marzo de 2004" y conseguir un estándar común en la promoción de medicamentos. Un vocero señaló que los detalles finales del plan serían enviados al consejo el 26 de enero.

La decisión se produce después de la firma de un tratado a mediados de diciembre de 2003 realizada por los gobiernos de Australia y de Nueva Zelanda para crear una sola agencia que regule el registro y la promoción de los medicamentos, productos de medicina complementaria y dispositivos médicos.

En febrero de 2003 un informe del staff académico principal de las cuatro escuelas de medicina de Nueva Zelanda, "¿Para salud o beneficio?", propuso la prohibición de tal publicidad y la organización de un servicio de consulta independiente para médicos y consumidores. El informe persuadió a la Sra. King a revisar los estándares de promoción de medicamentos.

El autor principal del informe, Profesor Les Toop, dio la bienvenida al anuncio de la Ministra de Salud como un primer paso para la regulación de la promoción de medicamentos nuevos y costosos. "Obviamente estamos muy contentos con lo que sucederá con los anuncios de medicamentos de marca", dijo. Sin embargo, Profesor Toop está preocupado sobre la posibilidad de que las campañas generales para el conocimiento de enfermedades seguirán sin regulación.

Nueva Zelanda y los EE.UU. son los únicos países desarrollados que permiten la promoción dirigida al público de medicamentos de venta bajo receta. Un portavoz de la Ministra fue duramente interrogado sobre la perspectiva de una prohibición de tal publicidad, y contestó solamente que el consejo de ministros concluiría los detalles hacia fines de este mes.

Las actas de una discusión en la Asociación de Comercialización Directa de Nueva Zelanda en noviembre de 2003 sobre la posibilidad de movilizar a los miembros de la asociación, indicaban que la prohibición de la publicidad de los fármacos de prescripción fijaría un precedente peligroso.

Las actas señalaban, "Se dará importancia a las consecuencias que esto pueda tener para la publicidad de alimentos de preparación rápida y para publicidad a los niños. Se resaltarán los principios de la libertad de información y elección informada y responsable. Tenemos las pautas listas y disponibles y éste ha sido un trabajo para la industria en su totalidad." El principal organismo de la industria farmacéutica en Nueva Zelanda, la Asociación de la Industria Investigadora de Medicamentos, rehusó hacer comentarios sobre la base de que la decisión final no había sido tomada. Sin embargo, en su Web site la Asociación discute que la publicidad por nombre de marca "aumenta la comprensión y conocimiento por los pacientes de los problemas de salud, y que pueden influenciar a los pacientes para buscar consejo temprano sobre tratamientos."

Traducido por Martín Cañas

LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DIRIGIDA AL CONSUMIDOR EN CANADÁ PODRÍA AGREGAR £ 550M (US\$ 880 MILLONES) A LOS COSTOS DE SALUD (*Direct to consumer advertising of drugs in Canada could add 550 m pounds to healthcare costs*)

David Spurgeon
BMJ 2003; 327:582

Si la publicidad de medicamentos dirigida al consumidor fuera permitida en Canadá, el gasto en

productos farmacéuticos aumentaría substancialmente, y la mayor parte del gasto saldría del monedero público, comenta un editorial de la revista de la Asociación Médica Canadiense (CMAJ 2003;169:381). La editorial estima que el aumento podría llegar a \$C1.2bn (equivalentes a £ 550 millones; U\$S 880 millones; o 790 millones de euros). La revista también incluye un informe de investigación sobre los efectos de dicha publicidad en las decisiones prescriptivas. Los investigadores, encabezados por la Dra. Barbara Mintzes, del Centro para Servicios Médicos y de Política de Investigación de la Universidad de British Columbia, compararon las decisiones prescriptivas en una población estadounidense, donde la publicidad dirigida al consumidor es legal, y en una población canadiense, donde tal publicidad es ilegal pero fronteriza con EE.UU. y por tanto expuesta a la publicidad de EE.UU. La conclusión es que "más publicidad conduce a más pedidos de medicamentos anunciados, y a más prescripciones. Si [la publicidad dirigida al consumidor] establece una conversación entre pacientes y médicos, existe una alta probabilidad de que esa conversación termine con una prescripción, frecuentemente a pesar de la ambivalencia del médico sobre el tratamiento elegido" (CMAJ 2003; 169:405-12).

La editorial dice que el problema con la publicidad dirigida al consumidor de medicamentos de prescripción, no es que esté dirigida a los pacientes, que tienen derecho a saber sobre los productos terapéuticos potencialmente disponibles para ellos, "el problema es simplemente que son anuncios, cuyo propósito es entregar mensajes, no información. Esos mensajes están pensados para promover el uso de fármacos más nuevos, más costosos (incluso si existen medicamentos más viejos y más baratos con la misma eficacia terapéutica) y para aumentar el reconocimiento de la marca del laboratorio (pero no el conocimiento de los efectos secundarios, o de las opciones no farmacológicas para tratamiento y la prevención)."

La editorial agrega más adelante: "por ser puesto en medios de comunicación que tradicionalmente promocionan autos, alimentos de preparación rápida y champú, los fármacos de prescripción se han transformado en bienes con marca comercial, envueltas en esa clase de fantasías y deseos que rodea a la compra de productos para mejorar el estilo de vida. Al mismo tiempo, el constante bombardeo de la publicidad contribuye a la medicalización de la vida, lo cual unido a la autoridad de la medicina y a nuestra incapacidad de aceptar la normalidad de la enfermedad y de la muerte, nos ha convertido en seres humanos sobresaturados con diagnósticos.

La publicidad de medicamentos de prescripción dirigidas directamente al público está prohibida en Canadá, como en la mayoría de los países, pero un cambio en la interpretación de la política de gobierno en Canadá permitió que esta estrategia de comercialización haya ocurrido, dando por resultado su introducción parcial sin una discusión pública y parlamentaria, señala uno de los comentarios en la misma edición (CMAJ 2003; 169:425-7). Y aunque la Asociación Médica Canadiense, la Asociación Canadiense de Farmacéuticos, y la Asociación de Consumidores de Canadá tienen tomada una firme posición política contra este tipo de publicidad, algunas formas de ella ha llegado a ser extensa.

"El estado actual de la DCTA [publicidad dirigida al consumidor] en Canadá, con regulaciones poco claras que se definen a puertas cerradas, es inaceptable," dicen los autores, agregando: "la legislación que la prohíbe [la DCTA] necesita ser reforzada o discutirse públicamente y en el parlamento." Las recientes declaraciones políticas del Departamento Federal de Salud han permitido que los anuncios se presenten al público en general sin ser revisadas por reguladores gubernamentales dicen los autores.

"La respuesta a estas quejas tiende a ser lenta... e ineficaz. Por ejemplo, un anuncio de televisión para Zyban (bupropion) fue permitido durante meses, aunque Health Canadá juzgó que contravenía la ley." También "anuncios que aparecieron al mismo tiempo para Alesse (etinil estradiol y levonorgestrel) fueron juzgados individualmente como legales. En la práctica, esto significa que la regulación de la DTCA (publicidad dirigida al consumidor) en Canadá es poco científica."

Traducido por Martín Cañás

ADULTERACIÓN DE SUPLEMENTOS ALIMENTARIOS (*Adulteration of dietary supplements*)

M.R. Cole y C.W. Fetrow

Am J Health-Syst Pharm 2003; 60(15):1576-1580

Pese a que la adulteración de suplementos alimentarios se informa con bastante frecuencia, la mayor parte de los consumidores y de los profesionales de la salud desconocen el problema.

En este artículo, se destacan varios ejemplos de contaminación relacionada con adulteración, con la esperanza de incrementar el conocimiento entre médicos y pacientes.

Según el Acta de Educación de Salud de Suplementos Alimentarios (DSHEA por sus siglas en inglés) de

1994, la adulteración de un suplemento alimentario ocurre cuando: 1. presenta un riesgo significativo o no razonable de enfermedad o lesión cuando se utiliza de acuerdo con lo sugerido por el etiquetado o, si no está etiquetado, en condiciones de uso ordinarias; 2. es una entidad nueva y carece de evidencia o información adecuada para asegurar su uso seguro; 3. se ha declarado un peligro inminente por la Secretaría del Departamento de Salud y Servicios Humanos; o 4. contiene un ingrediente alimentario que se encuentra en cantidad suficiente para hacer al producto venenoso o dañino para la salud humana (según lo descrito para alimentos adulterados en el Acta de Alimentos, Fármacos, y Cosméticos).

La adulteración, según la definen Miller et al., es "la adición de un componente impuro o inferior que ordinariamente no es parte de esa sustancia o el retiro de una entidad crucial; y es un término generalmente utilizado para señalar que una sustancia está rebajada." Se ha definido la contaminación como "la presencia de material extraño que transforma en impuro a un material cuya composición está degradada. La contaminación es una forma de adulteración. Entre los casos de adulteración documentados en la literatura médica, se ha informado de un asombroso arsenal de contaminantes y de adulterantes.

Los autores así, proponen clasificar a los casos de adulteración de suplementos alimentarios como no intencionales o intencionales, y analizan varios casos frecuentes de cada grupo.

En la discusión señalan las posibles vías de contaminación y adulteración y remarcan las limitaciones legales para conocer la calidad de los productos alimentarios.

Concluyen que es importante que los profesionales de la salud y los pacientes reconozcan el riesgo potencial de adulteración de suplementos alimentarios. Siempre que se utilice un agente farmacéutico, es fundamental analizar si las ventajas de un producto compensan sus riesgos. Este equilibrio no puede ser evaluado a menos que se conozcan todos los riesgos.

Resumido y traducido por Martín Cañás

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL MENOR DE EDAD. REVISIÓN A LA LUZ DE LA NUEVA NORMATIVA

D. Curbelo Pérez
BSCP Can Ped 2003; 27(3)

Disponible en: [http://www.comtf.es/pediatria/Bol-2003-3/Consentimiento%20informado...\(DCP\).pdf](http://www.comtf.es/pediatria/Bol-2003-3/Consentimiento%20informado...(DCP).pdf)

El Consentimiento Informado (CI) es un concepto relativamente nuevo en la Ética Médica, pero que pronto se ha convertido en soporte fundamental del quehacer cotidiano de todo el personal sanitario. El CI se define por la reciente Ley 41/2002 como la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud. El alcance, obligatoriedad y consecuencias que se desprenden de esta definición han supuesto una revolución en el planteamiento de la relación médico-paciente, que ha pasado de ser vertical, con una carencia absoluta de comunicación, a una relación horizontal donde el paciente participa en la toma de decisiones, estableciéndose un diálogo abierto, sincero y permanente entre ambas partes.

En los últimos años, tanto la doctrina como la praxis clínica vienen considerando que algunos menores tienen la suficiente capacidad para recibir información referente a su salud y para otorgar el consentimiento por sí mismos. La Ley 41/2002 se hace eco de esta realidad y hace una mención expresa a la problemática del CI en pacientes menores de edad.

EDITORIAL: LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y EL MÉDICO

M. Quijano

Rev Fac Med (Mex) 2003;46(6)

Disponible en: <http://www.medigraphic.com/espanol/e-htms/e-facmed/e-un2003/e-un03-6/em-un036b.htm>

Esta editorial es una reflexión sobre una serie de conflictos que pueden llegar a traducirse en prácticas no éticas en la medicina, como ser el conflicto de intereses entre médico y paciente, entre industria farmacéutica e investigación médica, como así también sobre los argumentos esgrimidos por los fabricantes de medicamentos, y el convencimiento que logran en médicos y autoridades, para justificar la constante suba de precios.

PAÍSES DEL TERCER MUNDO RECIBEN MEDICAMENTOS INÚTILES

Resumido de: *PM FARMA* (España), 20 de enero de 2004

Tres ONG de peso en el terreno de la cooperación han lanzado una intensa campaña para que se dejen de enviar los restos de medicamentos que los ciudadanos llevan a las farmacias (por dosis sobrantes o por estar caducados) al Tercer Mundo. "En muchos casos estos envíos han causado más daño que beneficio", aseguró

Susanna Blanch, portavoz de la campaña Medicamentos que no Curan.

Cruz Roja, Farmacéuticos Mundi y Medicus Mundi quieren así subsanar el error que se comete cuando, incluso desde las administraciones, se anima a los consumidores a llevar a las farmacias los medicamentos residuales, para ayudar a los países pobres. "La realidad nos ha indicado que las donaciones han de basarse siempre en las necesidades del país receptor, no en las sobras del donante", subrayó la portavoz.

Hubo meteduras de pata solemnes, como el envío a Sudán, en 1990, de un contingente de soluciones salinas para lentes de contacto. Y aún casos más graves como las 11 mujeres lituanas que perdieron temporalmente la vista en 1993, tras tomar un medicamento (un antiparasitario de uso veterinario) procedente de una donación que, al llegar sin prospecto, confundió a los médicos.

Pero aún hay otro motivo. Muchas de las medicinas que se usan en España no se necesitan en otros países, porque las enfermedades son distintas. Los fármacos básicos en el Tercer Mundo suelen ser analgésicos, antibióticos, antimaláricos y antiparasitarios, poco presentes en las despensas caseras.

Según datos de diversas ONG, entre el 75% y el 95% de los medicamentos que se devuelven a las farmacias deben ser eliminados directamente porque ya no son válidos. Del porcentaje restante, cerca de un 70% sirve para enfermedades crónicas de la tercera edad, poco necesarios en los países más pobres.

Además, muchos fármacos no se adaptan a todas las circunstancias: los supositorios no resisten en zonas cálidas; los aerosoles ocupan mucho espacio, duran poco y no son fáciles de usar, y los jarabes pesan y abultan en los envíos. Pero aún hay más contraindicaciones. "El personal sanitario de los países pobres debe dedicar tiempo a descifrar para qué sirve un medicamento que le ha llegado (el prospecto, si existe, puede estar en un idioma extraño), cuando la prioridad es ocuparse de los enfermos", dijo la portavoz.

"La mayoría de ONG ya no enviamos medicamentos sobrantes a los países pobres, pero aún las hay", reconoció Blanch. "Lo que pedimos es que se hagan aportaciones económicas para adquirir genéricos en envases especiales y a precios reducidos a las centrales de compra. Lo que no podemos hacer es dejar a la gente sin medicación". Según la Organización Mundial de la Salud, un tercio de la población mundial --más de 2.000 millones de personas-- no tiene acceso a medicamentos esenciales de calidad.

GUATEMALA: RECHAZAN FALLO JUDICIAL QUE IMPIDE FABRICAR GENÉRICOS

Resumido de: *Prensa Latina* (Latinoamérica), 12 de febrero de 2004

La organización Médicos Sin Fronteras (MSF) y empresas guatemaltecas fabricantes de medicamentos genéricos criticaron hoy el fallo de una Corte que rechazó impugnaciones a una ley dirigida a limitar la elaboración aquí de dichos fármacos.

La decisión judicial la anunció la Corte de Constitucionalidad (CC), máximo tribunal de sentencia de Guatemala, al desestimar recursos de apelación interpuestos contra la Ley de Propiedad Intelectual, aprobada por el congreso en la anterior legislatura, por la cual quedaron restringidas las producciones de artículos genéricos (farmacéuticos y agroquímicos).

La sentencia de la CC, al declarar sin lugar las alegaciones de inconstitucionalidad, afecta a la producción de los medicamentos genéricos, que representa unos 156 millones de dólares al año, no así a la comercialización y distribución de los fármacos de ese tipo que sean importados.

El Presidente de la Cámara de Industria, Jaime Arimany, y el Jefe de la Procuraduría de los Derechos Humanos (PDH), Sergio Morales, dos de los interponentes de las acciones legales, lamentaron el fallo porque deja a la mayoría de la población sin acceso a medicinas de primera necesidad.

Mientras empresas farmacéuticas internacionales beneficiadas por dicha medida se abstuvieron de emitir declaraciones, Pablo Manuel Duarte y la Asociación Bloque de Líderes Comunitarios también se sumaron a la condena de la sentencia judicial.

Alfonso Verdú, asistente en Guatemala del Coordinador General de MSF-España, dijo a Prensa Latina que el pronunciamiento de la CC era esperado, por lo que esa organización ya asesora a un grupo de abogados nacionales para que presente otro recurso de apelación.

Verdú recordó que más de cuatro mil guatemaltecos infectados con el sida están en "lista de espera para morir", ante la falta de interés oficial para suministrarles medicamentos y debido a la inaccesibilidad para adquirir antirretrovirales no genéricos, en ocasiones cuatro veces más caros.

Además de considerar que Guatemala concede más importancia al aspecto comercial que al beneficio a la salud pública, Verdú señaló que en el recién firmado Tratado de Libre Comercio entre Estados Unidos y Centroamérica ese tema es mucho más restrictivo.

El texto contempla cinco años de protección de datos de prueba de una firma, pero si el Registro de Propiedad Intelectual tarda más de tres años en reconocer la patente de una farmacéutica estadounidense, ésta deberá ser recompensada.

FINANCIACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE FÁRMACOS INADECUADOS HAN CAUSADO UN AUMENTO DE LA MUERTE INFANTIL POR MALARIA

Europa Press (España), 15 de enero de 2004

Las inadecuaciones institucionales de la OMS y el Fondo Global para el Sida, la Tuberculosis y la Malaria han creado una crisis que está dando lugar a más muertes por malaria en niños y que contribuirá al fallo de una campaña de la OMS destinada a reducir a la mitad las muertes por malaria en el año 2010.

Así lo indican investigadores del Royal Institute of International Affairs (Reino Unido) autores de un artículo publicado esta semana en la última edición de la revista *The Lancet*.

Recientes evidencias indican que un nuevo y eficaz tratamiento denominado terapia de combinación basada en artemisina (artemisinin-class combination therapy o ACT) ofrece más esperanza para el tratamiento de la malaria en países en los que se ha extendido la resistencia a los fármacos convencionales.

De ahí que ACT sea ahora oficialmente la política global para el tratamiento de la malaria resistente a los medicamentos según la OMS. Sin embargo los autores del presente trabajo documentan numerosos casos en los que la OMS está violando su propia política.

"La mayoría de los países africanos vuelven insistentemente a los tratamientos tradicionales (cloroquina sulfadoxina-pirimetamina) porque ACT es diez veces más caro y por lo tanto imposible de ser adquirido por los afectados. Cuando estos mismos países buscan ayuda financiera del Fondo Global para el Sida, la Tuberculosis y la Malaria son presionados a la fuerza fuera de éstos fondos por parte del gobierno de EE.UU. cuyos funcionarios dicen que ACT es muy caro y no está disponible para su distribución como tratamiento principal" indica el artículo.

ESPAÑA: FARMAINDUSTRIA REFUERZA SU CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA PROMOCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

Resumido de: *Jano On-line*, 27 de enero de 2004

El pasado día 20 de enero de 2004 la Asamblea General de Farmaindustria aprobó la puesta en marcha de una serie de medidas para reforzar el "Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos".

Según ha explicado el Director General de Farmaindustria, Humberto Arnés, en la presentación en Madrid de estas medidas, "esta iniciativa procede del acuerdo unánime del sector de trabajar en un perfeccionamiento continuo de su Código, y con ella se pretende garantizar que la promoción de fármacos a los profesionales sanitarios se lleve a cabo respetando los más estrictos principios de profesionalidad y responsabilidad, trasladándoles una información completa y veraz".

El Director de la Asociación ha insistido en que la puesta en marcha de estas medidas "no significa que hasta ahora no se cumplieran de forma mayoritaria sino que se trata de que todas las compañías estén obligadas a cumplirlas y que aquella que no lo haga sepa que será sancionada".

En primer lugar, y en su objetivo de introducir mayor rigor y precisión en el Código, la Asamblea General de esta Asociación aprobó una "Guía de Desarrollo del Código en materia de incentivos, hospitalidad y reuniones", que desarrolla los artículos 10 y 11 de dicho texto, lo que facilitará a los laboratorios un mejor cumplimiento de la normativa de autorregulación.

Así, en materia de incentivos (artículo 10 del Código), entre otros aspectos, la Guía establece que las bonificaciones en forma de unidades de producto gratuito y los descuentos a distribuidores u oficinas de farmacia suponen una infracción del Código en la medida en que representan un incentivo a la dispensación de determinados medicamentos.

Asimismo, y en cuanto a incentivos se refiere, sólo se considera admisible la entrega de materiales con un valor superior a los 30 euros en el caso de tratarse de utensilios médicos o material tecnológico, y siempre que la entrega se realice a la institución sanitaria y no al profesional.

En cualquier caso, todo material entregado tendrá como objeto beneficiar al paciente y mejorar la práctica de la medicina, por lo que no se permite la entrega de bienes o prestación de servicios que puedan servir para el beneficio privado de los facultativos. En todo caso, la entrega podrá ser realizada de forma directa al facultativo cuando se trate de libros o manuales relacionados con la práctica médica, o suscripciones a revistas científicas de reconocido prestigio y a bases de datos de información científica aunque su valor supere los 30 euros.

Por otro lado, en cuanto a hospitalidad y reuniones (artículo 11 del Código) se pretende que el comportamiento de las empresas esté guiado por dos principios fundamentales: que el interés del evento radique en la calidad del programa científico-profesional, y que el lugar elegido para celebrarlo sea adecuado y los niveles de hospitalidad razonables.

Así, en los congresos y reuniones el contenido científico deberá ocupar la mayoría del tiempo de duración del evento con un mínimo del 60 por ciento de cada jornada. Por su parte, deben evitarse los lugares de celebración exclusivamente turísticos, no se considera aceptable la entrega de bolsas de viaje, sólo se puede extender la hospitalidad al día siguiente o anterior a la celebración del evento, y no se acepta la presencia de acompañantes aún cuando estos se paguen sus propios gastos.

Además, se establece la obligatoriedad de que las compañías farmacéuticas comuniquen con carácter previo aquellos eventos que incluyan al menos una pernoctación y que cuenten con la participación de al menos 20 profesionales sanitarios.

UN JUEZ DESESTIMA LA DEMANDA DE MERCK CONTRA UNA REVISTA

María Sainz, *El Mundo*, 28 de enero de 2004

La controversia que rodea a los inhibidores selectivos de la Cox-2 tiene un nuevo capítulo. Dos años después de que la compañía farmacéutica Merck Sharp & Dohme (MSD) demandase a la revista 'Butlletí Groc' por publicar un artículo que criticaba ensayos clínicos realizados con celecoxib y rofecoxib, un juez ha desestimado la demanda del laboratorio, que pedía una rectificación.

Según el titular del Juzgado de Primera Instancia número 37 de Madrid, el farmacólogo Josep-Ramon Laporte, Director de la publicación, no tendrá que rectificar su artículo.

En el texto, publicado en el número de julio-septiembre de 2002, se afirmaba que "los intereses comerciales obvios que conducen a manipular los resultados científicos y desatender la salud de los pacientes, mina la confianza en el rigor y la calidad científica de los datos publicados. Las graves transgresiones éticas en el diseño, el análisis y la publicación de estos resultados obligan a replantear las medidas de vigilancia en el seguimiento y la difusión de los resultados de la investigación clínica".

Al conocer la decisión, Laporte ha declarado que se ha evitado "un precedente grave: que las compañías

farmacéuticas actúen contra las informaciones independientes y veraces sobre ciertos medicamentos". Por su parte, MSD mantiene que la información publicada "es falsa e inexacta" y destaca que la decisión esté basada en una cuestión de forma.

Según la magistrada Victoria Salcedo, la solicitud del laboratorio sobrepasaba con creces la extensión de la información que se pretendía rectificar y recuerda además que este derecho se limita a los hechos, no a las opiniones: "Por lo que no se puede entrar en el contenido de las opiniones del autor del artículo o de otras personas citadas por él".

"Nuestra intención es que se contemple la posibilidad de rectificar una información falsa y muy lesiva para nuestro rigor científico", solicitaba la Directora de Comunicación de la compañía, Carmen López-Lavid, antes de conocer la decisión judicial. Una petición a la que se oponían las palabras de Laporte, Director de la revista demandada, acogiéndose a la libertad de expresión. "Yo publico su rectificación, pero entonces ellos me tienen que dejar participar en su página web, en sus publicaciones. Cada uno se mete en la casa del otro", afirma.

El 'Butlletí Groc' ('Boletín amarillo') está editado por la Fundación Instituto Catalán de Farmacología, del hospital Vall d'Hebrón, entidad que también dirige Laporte. Se trata de una fundación, según se aclara en la revista, "independiente de los laboratorios farmacéuticos y de las administraciones sanitarias".

En el año 2000, 'The New England Journal of Medicine', publicó una serie de datos sobre el ensayo VIGOR (Investigación de los Resultados Gastrointestinales de Vioxx), en el que se analiza el papel de rofecoxib, un inhibidor selectivo de la COX-2 comercializado por MSD como 'Vioxx'.

Según este ensayo, el medicamento disminuye el riesgo de padecer complicaciones gastroduodenales en comparación con naproxeno, que sí posee una menor incidencia de infarto de miocardio (0,1% naproxeno, 0,4% rofecoxib).

Por su parte, la revista 'The Lancet', en un editorial firmado por Joe Collier, presidente de la ISBD (Sociedad Internacional de Boletines de Medicamentos), señaló la posible presencia de un sesgo que hubiese facilitado la obtención de ciertos datos que no pusieron en duda la seguridad cardiovascular del producto, en comparación con el resto de antiinflamatorios no esteroideos (AINES).

A continuación, el 'Boletín Amarillo' publicaba un artículo en el que se hacía eco de la polémica. Según

aparece en el número de julio-septiembre de 2002, "un editorial reciente plantea que el laboratorio ya conocía la posibilidad de este efecto adverso y sugiere que se podría haber introducido un sesgo de selección que podría haber dado lugar a una infraestimación de la toxicidad cardiovascular del rofecoxib".

"Lo que hicieron fue cambiar la forma de hacer la investigación, una vez apoyado el protocolo", subraya Joan-Ramón Laporte, quien también es catedrático de la Universidad Autónoma de Barcelona. Por esta razón, la revista nombra un posible fraude científico: "La manipulación de los resultados científicos en detrimento de atender la salud de los pacientes mina la confianza en el rigor y la calidad científica de los estudios publicados".

Joe Collier, en una carta de apoyo a la parte demandada, afirma que "las grandes compañías farmacéuticas transnacionales tienen una historia de intimidación injustificada de las personas que las critican, práctica que también desarrollan en los juzgados".

Ante estas acusaciones, el doctor Carlos Corral, Gerente de Investigación Clínica de MSD e implicado en todo el desarrollo de Vioxx, explica a 'elmundosalud.com' que "el protocolo no se cambió, pero lo que sí se hizo fue poner en marcha un procedimiento para evaluar los eventos cardiovasculares que se dieran en todo el programa clínico. Si los médicos de los distintos ensayos clínicos, entre ellos el VIGOR, veían un problema cardíaco lo hacían llegar a un Comité que lo analizaba."

La sentencia considera que, "como mucho", aparece un solo hecho inexacto en el artículo. Pero critica que, frente a esas tres líneas, MSD presentase un escrito de rectificación exageradamente largo, que además incluía varios puntos no cuestionados por el texto de Laporte.

La Fundación Instituto Catalán de Farmacología (FICF) ha señalado que el fallo "constituye una victoria del conjunto de la información independiente sobre medicamentos frente a cualquier intento pasado, presente o futuro de intromisión de las compañías farmacéuticas en estas actividades".

El FICF, que destaca que las farmacéuticas "no pueden pretender que exista un pensamiento único sobre sus propios productos", ha señalado que "el debate sobre cuestiones científicas sólo es posible sin presiones ni intimidaciones", y ha añadido que los resultados de la investigación científica "siempre están sujetos a interpretación".

Este organismo estima que "muchos nuevos

medicamentos son presentados como avances sobre los anteriormente existentes sin que en realidad ofrezcan ventajas relevantes en términos de eficacia, seguridad, conveniencia o coste", por lo que "las informaciones e interpretaciones independientes son necesarias para que esto no perjudique la salud de los pacientes ni la salud económica del Sistema Nacional de Salud".

ESTADOS UNIDOS: GUERRA ABIERTA A LOS FÁRMACOS FALSIFICADOS

Editado de: Guerra abierta a los fármacos falsificados, Mark Sherman, *El Nuevo Herald*, 19 de febrero de 2004; La FDA alerta de la circulación creciente de medicamentos falsos, *Jano On-line y agencias*, 19 de febrero de 2004; Proponen insertar transmisores en frascos de medicinas para seguir la pista de los falsificadores, *El Tiempo* (Colombia), 21 de febrero de 2004

El gobierno dijo que etiquetas "inteligentes" en las medicinas -con pequeños transmisores escondidos en su empaque- deberán facilitarle el camino a la lucha contra los medicamentos falsificados.

El transmisor tendría el tamaño de un grano de arroz y una pequeñísima antena. Sería insertado detrás de la etiqueta del frasco e incluiría la información básica de la medicina.

La identificación por radiofrecuencia, o RFID, se espera para el 2007, según el reporte de la FDA sobre medicamentos falsificados que Mark McClellan, el Comisionado de la FDA, y Tommy Thompson, el Secretario de Servicios Humanos, dieron a conocer.

Pero McClellan dijo que el gobierno no le ordenará a las compañías farmacéuticas que adopten la tecnología u otras medidas para combatir lo que él describió como un pequeño pero creciente problema.

En cambio, se espera que la industria cree su propio plan para aplicar una tecnología que pueda seguirle la pista a las medicinas, desde las fábricas hasta el botiquín de los consumidores.

La FDA seguirá aplicando las reglas que requieren un documento de papel para legalizar cada venta entre las farmacéutica y los distribuidores.

El reporte también señala que muy posiblemente la tecnología antifalsificación por sí sola no resuelva el problema. Otras recomendaciones incluyen: incrementar las penalidades para los falsificadores, establecer un listado nacional de los medicamentos que probablemente serían falsificados y fortalecer la cooperación internacional.

Las autoridades de la FDA también han recomendado vender las medicinas en envases que se rompan en el momento del consumo y no en frascos de muchas unidades. La FDA añadió que junto con la inserción del transmisor también creará un sistema para denunciar la existencia de medicamentos falsos y la difusión de alertas al público.

Menos del uno por ciento de las ventas en farmacias involucran medicamentos falsificados, dijo McClellan. Pero la FDA ha investigado unos 20 casos de falsificaciones por año desde el 2000, en comparación con cinco al año en la década de los años 90.

Editado por Martín Cañás

SIGUE LA GUERRA DE LOS FÁRMACOS ANTIHIPERTENSIVOS

Alejandra Rodríguez, *El Mundo* (España), 21 de febrero de 2004

Cada vez son más las voces autorizadas que se alzan para denunciar las estrategias de las que se valen los laboratorios farmacéuticos para promover la venta de modernas y carísimas moléculas, supuestamente más eficaces, como sustitutas de productos más veteranos que cuestan mucho menos sin que se haya demostrado suficientemente la superioridad terapéutica de los nuevos productos.

En el campo de la hipertensión, hay desatada una guerra encarnizada entre los defensores de los diuréticos tradicionales y los modernos IECA y calciobloqueantes. Según las recomendaciones oficiales, lo más sensato es comenzar la terapia con un diurético y cambiar a uno de los modernos antihipertensivos en caso de que la primera opción no de resultado. Sin embargo, muchos médicos obvian esta pauta y comienzan directamente con el fármaco más costoso.

Para equilibrar esta tendencia, los Institutos Nacionales de la Salud de EE.UU. (NIH, por sus siglas en inglés) van a iniciar una campaña, en colaboración con 600 facultativos, para promover la administración de los diuréticos para controlar la tensión arterial ya que, según estudios de gran envergadura como el ALLHAT, son igual de eficaces que los IECA y los antagonistas del calcio, aunque infinitamente más baratos.

Según ha declarado Edward Roncella, coordinador del programa educacional sobre hipertensión de los NIH, "No vamos a llevarnos a la gente a las Bahamas para dar esta información", en clara referencia a los lujosos viajes que organizan algunos laboratorios para congraciarse con los médicos.

EL VATICANO PIDE A LAS COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS QUE REBAJEN EL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS CONTRA EL SIDA

Editado de: El Vaticano pide a las compañías farmacéuticas que rebajen el precio de los medicamentos contra el sida, *Europa Press* (España), 29 de enero de 2004; La industria farmacéutica destaca sus esfuerzos contra el sida y ofrece su colaboración al Vaticano, *Europa Press* (España), 30 de enero de 2004

El Presidente del Consejo Pontificio 'Cor Unum' del Vaticano, monseñor Paul Josef Cordes, reclamó hoy a las compañías farmacéuticas que "rebajen los precios de las medicinas para curar a las víctimas del sida" en el transcurso de la rueda de prensa sobre la difusión del mensaje de la Cuaresma del Papa.

En el mismo acto, el padre jesuita Angelo D'Agostino, fundador y director del centro médico "Nyumbani" de Nairobi (Kenia), denunció la "acción genocida" de las compañías farmacéuticas al negarse a reducir los precios de los medicamentos antirretrovirales en África.

A su juicio, se trata de "una cuestión moral que demuestra la ausencia de conciencia social de estas empresas capitalistas, que podrían salvar fácilmente las vidas de 25 millones de subsaharianos seropositivos".

Por su parte, monseñor Josef Cordes aseguró que "los niños mueren porque no tienen medicinas", por lo que apostó por "convencer a las empresas farmacéuticas para que rebajen los precios y curen a las víctimas del sida". Acto seguido, anunció que el Vaticano realizará una campaña para recoger fondos para los niños que sufren la enfermedad.

Según monseñor Josef Cordes, "hay dos millones y medio de niños en el mundo que tienen sida y una quinta parte de ellos murió el año pasado. Además, muchos se han quedado huérfanos por esta enfermedad. Según la OMS, once millones de niños de África son huérfanos a causa de este terrible flagelo".

Por su parte, el padre Angelo D'Agostino reiteró la necesidad de que las medicinas se ofrezcan a bajo costo para afrontar el problema del sida en este país. "Unas 400 personas mueren cada día en Kenia a causa del sida. Y en Europa y América del Norte, la enfermedad es siempre menos mortal y más crónica.

En lo que se refiere al mensaje de la Cuaresma de Juan Pablo II, estará dedicado al tema "Quien acoge a uno solo de estos niños en mi nombre, me acoge también a mí (Mateo18:5)".

El Papa ha querido dedicar su mensaje a los niños "a la

infancia violada por los conflictos, los abusos y la pobreza. Por la emigración forzada y por la tragedia del sida, con millones de personas contagiadas desde su nacimiento".

Durante la conferencia se presentó la iniciativa de las oficinas de correo vaticanas de realizar un sello en el que se recoja la temática de esta Cuaresma, así como una recogida de fondos para los niños de África huérfanos a causa del sida.

El Director general de la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica de España (Farmaindustria), Humberto Arnés, pidió "que no se ignoren los esfuerzos" que los laboratorios están realizando para luchar contra el sida y llevar a los países en desarrollo medicamentos a precio de coste, y expresó la voluntad de colaboración de la industria con el Vaticano o con cualquier otra entidad u organismo comprometido con la salud.

El Director de Farmaindustria señaló que la industria "ha manifestado permanentemente a la OMS y al Vaticano la posibilidad de colaborar", y no descartó "aproximaciones" para lograr este fin.

Por otro lado, fuentes de la patronal española rechazaron la acusación de "genocidio" lanzada hoy contra este sector empresarial desde el Vaticano por el padre jesuita Angelo D'Agostino, y aseguraron que ante un problema "tan complejo" como el que supone el sida en África "no es realista proponer soluciones simples" como la mera bajada de los precios de los antirretrovirales.

En relación con la solicitud de monseñor Paul Josef Cordes para los laboratorios bajen los precios de los antirretrovirales en el continente africano, señalan que "el mundo es complicado y las soluciones son complicadas", de modo que "no es realista proponer soluciones simples".

Editado por Martín Cañás

LOS LITIGIOS JUDICIALES MERICAN EL RESULTADO

Cinco Días (España), 23 de enero de 2004

La primera farmacéutica del mundo, la estadounidense Pfizer, anunció ayer una caída del 79% de su beneficio en el cuarto trimestre del año pasado, 602 millones de dólares, comparado con las ganancias obtenidas en el mismo período de 2002. El volumen de negocios creció en ese trimestre un 52%, alcanzando los 14.170 millones de dólares.

"Este resultado incluye algunos elementos importantes de 1.524 millones de dólares, principalmente vinculados a provisiones jurídicas", explicó Pfizer en un comunicado. Los gastos judiciales se refieren a casos relacionados con su fármaco contra la diabetes, Rezulin, y a una investigación gubernamental estadounidense sobre la publicidad generada sobre su medicamento contra la epilepsia, Neurotin. Las acciones de la compañía subían un 1,68% a media sesión.

ESTADOS UNIDOS: BRISTOL-MYERS SQUIBB REVISÓ GANANCIAS 1999/2003

The Wall Street Journal (Estados Unidos), 16 de marzo de 2004

Bristol-Myers Squibb, farmacéutica de EE.UU., revisó las ganancias declaradas de 1999 a 2003 debido a los errores contables ocasionados por los incentivos otorgados a los distribuidores durante todo ese tiempo, que ahora ha decidido atribuir al trimestre exacto en el que fueron realizados.

PFIZER INTENTA QUE LA FDA NO INCLUYA EN EL PROSPECTO DE GEODON EL RIESGO DE DIABETES

Editado de: Pfizer intenta que la FDA no incluya en el prospecto de Geodon el riesgo de diabetes, *EUROPA PRESS* (España), 27 de enero de 2004; Pfizer, *The Wall Street Journal* (Estados Unidos), 27 de enero de 2004

La compañía farmacéutica Pfizer está intentando que la agencia del medicamento estadounidense (FDA) no equipare a su fármaco Geodon (ziprasidona) con el resto de los fármacos contra la esquizofrenia de nueva generación y en consecuencia no incluya en su prospecto el riesgo de diabetes asociado a su uso.

Esta protesta se produce después de que el pasado mes de septiembre la FDA decidiera incluir esta advertencia en determinados medicamentos. Por su parte Pfizer ha remitido a esta administración sanitaria diversa documentación para que su fármaco quede excluido de esta medida.

Otro laboratorio afectado por la decisión de la FDA es Eli Lilly que modificó recientemente el prospecto de su medicamento Zyprexa (olanzapina) para reflejar el riesgo de diabetes asociado a su uso.

Editado por Martín Cañás

PFIZER COORDINA LA DEFENSA DE SU PATENTE PARA CELEBREX

El Nuevo Día (Puerto Rico), 7 de enero de 2004

Pfizer Inc., el mayor fabricante de medicamentos del mundo, quizá deba defender la patente de su analgésico Celebrex, ya que fue cuestionada por un fabricante de fármacos genéricos.

Una compañía no identificada está desafiando una patente de las versiones de Celebrex a través de una solicitud presentada a la FDA, informó este organismo ayer.

Celebrex, el fármaco contra la artritis más vendido del mundo, tuvo ventas de \$701 millones en el tercer trimestre. Pfizer, con sede en Nueva York, adquirió Celebrex al comprar Pharmacia Corp por \$60,000 millones el año pasado.

El producto tiene protección de patente hasta 2017. El fabricante de genéricos cuestiona todas las dosis del fármaco, agregó. Una portavoz de Pfizer no respondió a un llamado en busca de comentarios.

Las compañías no pueden vender copias de medicamentos de marca a menos que los derechos exclusivos de comercialización de un laboratorio hayan expirado o se dictamine que la patente es inválida.

Como parte de su solicitud de aprobación presentada ante la FDA, el fabricante de remedios genéricos certifica que su producto no infringe ninguna patente válida. La compañía con nombre de marca tiene entonces un período establecido para demandar e impedir que el proceso de aprobación de la FDA siga adelante.

GLAXO-SMITH-KLINE SE NIEGA A PAGAR 4.127 MILLONES QUE LE RECLAMA EE.UU. DE IMPUESTOS

Alberto Ortín, *Cinco Días* (España), 8 de enero de 2004

Las acciones del mayor fabricante europeo de medicamentos, GlaxoSmithKline (GSK), descendieron ayer un 2,14% tras conocerse que EE.UU. reclama a la multinacional británica 4.127 millones de euros en concepto de impuestos pendientes entre 1989 y 1996.

El Servicio de Recaudación Impositiva de EE.UU. exige a la compañía impuestos que suman 2.143 millones de euros por las ganancias que Glaxo obtuvo entre 1986 y 1996. Si la demanda prospera, la empresa tendrá también que pagar 1.984 millones por intereses adicionales.

El grupo Glaxo Wellcome se fusionó en 2000 con SmithKline Beecham, y no está claro si dicha reclamación impositiva tiene que correr a cuenta de la subsidiaria en EE.UU., que ya pagó 1.031 millones de euros en materia de impuestos en dicho período. GSK admitió ayer en un comunicado que existe un asunto similar referido al pago de impuestos en EE.UU. entre 1997 y 2000.

La cantidad reclamada por EE.UU. es casi el doble a los beneficios obtenidos por GSK en el tercer trimestre del año pasado, 2.362 millones de euros.

PFIZER DEMANDARÁ A LABORATORIOS COLOMBIANOS POR PASTILLA SIMILAR A VIAGRA

El Tiempo (Colombia), 3 de marzo de 2004

La multinacional Pfizer demandará a 16 laboratorios colombianos por pastilla similar a Viagra. Lo hará porque el producto es similar en su forma (rombo) y color (azul), según anunció ayer el abogado de la farmacéutica, Alvaro Correa.

Según Correa esos laboratorios no han respetado la marca tridimensional del medicamento de Pfizer ni han mostrado interés en conciliar para superar lo que él llama "uso indebido" de dicha marca.

Las compañías nacionales tenían plazo hasta el pasado 19 de enero para suspender de inmediato la fabricación de sus productos y entregarle a Pfizer todas sus existencias, de acuerdo con el emplazamiento de Correa el 9 de enero, para lo cual argumentó que su representada es la titular de la marca, según registro 256.607 de la Superintendencia de Industria y Comercio.

El Presidente de Asinfar, Alberto Bravo, -gremio que reúne a los laboratorios nacionales- no solo rechazó la acusación y las exigencias de Pfizer sino que dijo que la Superintendencia le había negado a esta dicho registro y que ella tan solo es titular de una etiqueta y no de una marca tridimensional.

Las afirmaciones del abogado, agregó Bravo, son temerarias e injuriosas, razón por la cual también anunció acciones legales contra Pfizer y su representante legal por competencia desleal y civiles, penales y disciplinarias contra Correa.

El delegado de Propiedad Industrial de la Superintendencia, Giancarlo Marcenaro, precisó que a Pfizer se le concedió la titularidad de una marca figurativa (una especie de dibujo de dos dimensiones). La marca tridimensional tiene que ver con la forma

(diseño) del producto que hace que fácilmente sea identificada por el consumidor.

Lo anterior hace parte de la confrontación de Pfizer y los laboratorios nacionales por el mercado colombiano de medicamentos contra la disfunción eréctil, que mueve 23.000 millones de pesos anuales, y que en diciembre y enero tuvo otro round, esta vez contra Lafrancol por utilizar en el empaque de Eroxim la frase de que es equivalente al Viagra.

El 19 de diciembre un juez le ordenó a Lafrancol no vender más Eroxim, pero la medida fue suspendida un mes después, señaló el Gerente de la Unidad de Negocios de este laboratorio, José Fernando Isaacs, quien agregó que el titular de la marca tridimensional es su compañía según registro concedido por la Superintendencia el pasado 30 de mayo.

ESKAZINE Y LA INFORMACIÓN TERAPÉUTICA

Manuel Amarilla, Presidente del Grupo Europeo de Derecho Farmacéutico (EUPHARLAW)

En Europa habrá un antes y un después del caso Eskazine, aunque su resolución final haya sido a través de un acuerdo extrajudicial, fijado en 253 millones de pesetas (1,52 millones de Euros). Este pacto alcanzado el 12 de septiembre de 2003, crea un precedente en la Unión Europea, en cuanto a la futura responsabilidad terapéutica de la industria farmacéutica internacional, como consecuencia de la acción u omisión respecto de la información del mismo tipo, a través de los prospectos de los medicamentos.

Historia breve

Los hechos ocurrieron en el mes de agosto de 1991, originados por un fármaco, denominado comercialmente como Eskazine, cuyo principio activo, es la Trifluoperazina, neuroléptico que puede instaurar el Síndrome Neuroléptico Maligno (S.N.M), cuya incidencia de muerte es de 0,8 % y que no figuraba, intencionadamente en el prospecto del medicamento en nuestro país, aunque sí lo hacía en otros países de nuestro entorno. Este hecho tan grave respecto de la información terapéutica, por omisión intencionada, de la misma, no produjo la muerte del ciudadano afectado, aunque sí, gravísimos daños irreversibles en su salud, como es la tetraparexia (parálisis total de sus extremidades).

A) La primera Sentencia en este caso, Autos de Mayor Cuantía n° 330/93, se produjo el 20 de mayo de 1996, por el Juzgado de Primera Instancia n° 14 de Valencia, siendo la más novedosa que se había dictado nunca hasta la fecha, incluso hasta hoy en

Europa en una materia tan compleja, siendo de destacar algunas de sus pronunciamientos y peculiaridades:

- “Todo prospecto va dirigido al público, al consumidor, para una mejor información, con la finalidad de poder seguir su instrucciones en el supuesto de aparición de síntomas adversos o inesperados, información que en modo alguno va dirigida al profesional”.
- Por primera vez, se reconocía judicialmente “que el paciente y sus allegados, tienen derecho a ser advertidos en el prospecto de los riesgos de los medicamentos e incluso en un lenguaje entendible y veraz, porque ningún ciudadano está obligado a conocer términos científicos, como por ejemplo, extrapiramidal”.
- También la Sentencia se cuestiona en esta materia, la excelsa “Responsabilidad Extracontractual, como fuente única de obligación de reparar daños y perjuicios, al amparo del Artículo 1.092 y ss. del Código Civil”.
- Se mencionan, “Nuevas Disposiciones legales dirigidas a obtener mayor protección de los perjudicados por la acción de los medicamentos, en concreto, el Artículo 26, de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, de 19 de julio de 1984”, que origina una responsabilidad, *cuasi contractual*.
- Esta nueva Doctrina “apreció en el Laboratorio demandado, un actuar culposo o negligente por infracción del deber de información acerca del producto expendido. Así, pues la ausencia de información es indicativa de responsabilidad legal, estableciéndose además, que debe ser continuada y actualizada en el prospecto, lo más completa y precisa posible. Si esto no ocurre, se puede establecer clara y fácilmente la relación causal perfecta, entre el deber (información) y el resultado (daño) que vulnera incluso, la buena fe, del Artículo 7, 1° del Código Civil”.
- “La base de toda información radica en la lealtad; debe ser lo mas pormenorizada posible, indicando los riesgos que puedan derivarse específicamente, pues no podemos olvidar que el deber de información o mejor dicho, su incumplimiento acarrea una serie de consecuencias y mas en concreto, la obligación de indemnizar los daños producidos. (Sentencia del Tribunal Supremo del 23 de abril de 1992)”.

- En conclusión esta Sentencia establece “Que la aprobación del prospecto no exonera de informar sobre los riesgos conocidos e imprevisibles del Fármaco, de forma continuada y actualizada, por el Laboratorio, ya que su omisión genera responsabilidad extracontractual por daños, en base al Artículo 26 de la Ley para la Defensa de Consumidores y Usuarios”.
- La cuantía de la condena al Laboratorio, Smith Kline Beecham, ahora, Glaxo-SmithKline, era la mas importante nunca producida en Europa, trescientos nueve millones de pesetas (1, 53 millones de Euros), mas intereses legales y costas.

B) La Sentencia de Apelación, nº 1,034/97, de la Audiencia Provincial de Valencia, sección Novena, rollo nº 615/96, de 22 de noviembre de 1997, ratificó la Sentencia anterior, manteniendo la cuantía, aunque modificó su argumentación jurídica, en base a la responsabilidad extracontractual, del Artículo 28 de la Ley de Consumidores y Usuarios que establece una responsabilidad objetiva: “Que abarca en este caso concreto al fabricante del producto farmacéutico, que no contiene condiciones suficientes de seguridad, independientemente de su causa, a favor del consumidor que sufre un daño en el correcto uso del producto”.

Este fallo lamentable, supuso un revés momentáneo, respecto al derecho a la información y al deber de advertencia al público por el Laboratorio, de los peligros o efectos adversos del medicamento.

La Argumentación Pericial, recogida en la Sentencia de Apelación, la originó el corporativismo profesional, reflejado en un informe al respecto, de la Real Academia de Medicina y Cirugía de la Comunidad Valenciana en el que dijo: “A la vista de las características del efecto del Síndrome Neuroléptico Maligno (S.N.M.) y sus graves consecuencias, si en el prospecto de todos los Neurolépticos se incluyen el de este con plena información, se llegaría a un *nihilismo terapéutico* puesto que:

- a) Nadie osaría prescribir ningún neuroléptico.
- b) Nadie sería tan temerario como para tomar el medicamento.
- c) Nadie tendría valor para administrarlo a un paciente.

En conclusión, se condena nuevamente al Laboratorio porque este respondía de todos los efectos secundarios de los fármacos que elabora y aún cuando se asocian al correcto uso de la sustancia, y lo exonera, de su responsabilidad por falta de información, en este caso de riesgo atípico grave del fármaco.

C) Afortunadamente, este fallo, de la Apelación reseñada, se ha subsanado favorablemente para el Derecho a la Información por numerosos Pronunciamientos Legislativos y Jurisprudenciales en nuestro país e internacionalmente:

- La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica y reguladora de la Autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información clínica y leyes autonómicas al respecto, que derogan, los apartados 5 y 6, del artículo 10, de la Ley 14/1986, General de Sanidad.
- Sentencia, de la Audiencia Provincial de Baleares, de 19 de julio de 2000, que absuelve al médico pero condena al Laboratorio, por omitir el riesgo del fármaco en el prospecto.
- Sentencia del Tribunal Supremo, de 20 de marzo de 2001, que condena por primera vez a un médico por la prescripción de un fármaco, sin tener en cuenta lo establecido en el prospecto.

Por fin se establece, que el médico es el encargado de lo concerniente a la información terapéutica de un fármaco, en cuanto a su utilización y dosificación, pero sin olvidar que el medicamento también está acompañado de una información que debe estar contenida en el prospecto y en la ficha técnica y debe ser tenida en consideración por el facultativo y el paciente para su correcto uso.

- Jurisprudencia Norteamericana (EE.UU.) por defecto de información terapéutica, desde 1996, entre la que sobresale:
 - *Tobin V. Smithkline Beecham (ST. 6 de junio de 2001)
 - *Regina V. David John Hawkins (ST. 24 de mayo de 2001)

D) *Análisis del futuro de la información terapéutica en U.E.*

Se trata de un Derecho en Salud, no regulado, a pesar de la Ley 41/2002. La información terapéutica, debe ser veraz, clara y adecuada a través del prospecto del medicamento. Debiendo mejorarse en los ensayos clínicos y en Farmacovigilancia, con objeto de garantizar de forma mas eficaz los derechos de los ciudadanos.

Información Terapéutica es aquella que origina la industria farmacéutica, supervisada por las administraciones sanitarias, utilizada por el médico, mediante la prescripción o por el farmacéutico con el consejo idóneo, en el ámbito del tratamiento con fármacos.

El legislador no obstante, quiere equivocadamente seguir regulando la información terapéutica dentro de la Lex Artis. Hasta ahora, en base al artículo 10, apartados 5 y 6 de la Ley General de Sanidad y con la nueva Ley 41/2002, en sus artículos, 4, 5 y 8.

La fundamentación del futuro Derecho a la Información Terapéutica y el consentimiento en la utilización de fármacos, se sigue ubicando en el principio ético de autonomía de la voluntad.

Desde tiempo inmemorial, el médico es el único responsable de informar al paciente sobre los medicamentos, sus efectos adversos y también recientemente lo hace respecto a la alimentación, aunque en menor medida, porque así ha interesado a todos. Esta situación se quiere perpetuar en la Ley 41/2002, artículo 4º, apartado 3º, lo cual es absolutamente imposible, por su limitado nivel de conocimientos farmacoterapéuticos y por los efectos adversos imprevisibles.

El deber de información del médico presenta una doble vertiente desde el punto de vista de su función. Por un lado está, el deber de información como presupuesto de un consentimiento informado y por otro, el deber de información como exigencia de un tratamiento óptimo. Esto último se denomina deber de información terapéutica o de su información de seguridad, que no es mas que la información obligada por las necesidades del tratamiento.

En consecuencia, la información terapéutica no es solo aquella dirigida a asegurar la cooperación óptima del paciente (o de terceros) en el marco del tratamiento médico, es decir, la información obligada por estas informaciones citadas. Esta tiene su propia identidad legal en su origen que afecta también a los ciudadanos, aunque no sean todavía pacientes o usuarios.

Al respecto, ya he tenido ocasión de manifestarme reiteradamente, incluso en esta revista (ADS nº 78), sobre la Directiva 2001/83, llamada Código Comunitario y su consideración sobre la Información Terapéutica en la U.E. En esta directiva analizada en su día, ya me pareció trascendente que en el ámbito de las Autorizaciones de comercialización de los medicamentos y en especial, en el resumen de las características del producto (artículo 11), se mencionara de forma autónoma a la información terapéutica, a pesar de que todavía se hiciese dentro del apartado de informaciones clínicas. Aún así, reconocí que era un paso relevante para su nueva consideración y trascendencia legal.

Los tremendos errores de Registro y Autorización o no, de los casos Lipobay, dializadores de Baxter, Bio-Bac,

y otros, han sensibilizado a la Unión Europea, como se puso en evidencia, con la Directiva 2003/63 /CE, que modificó de urgencia a la 2001/83 ya reseñada.

En este sentido la nueva Directiva 2003/94, (ADS nº 98), en relación con las anteriores aumenta las exigencias de calidad para la fabricación de los medicamentos de uso humano.

Por último y en relación con el caso Eskazine quiero hacer una pregunta, ¿tuvo alguna responsabilidad legal la Administración Sanitaria por permitir la no inclusión en el prospecto, del Síndrome Neuroléptico Maligno, ya que sí figuraba en los de otros países de nuestro entorno y el nivel de conocimiento científico y de la bibliografía lo permitía?.

La respuesta es fácil de adivinar. Aún queda algún tiempo para que la información terapéutica sea una verdadera realidad desde el punto de vista legal, ya que los intereses en conflicto son numerosos y complejos, pero casos como Eskazine nos enseñan el camino. Mientras tanto, sólo he querido reflejar mi opinión sobre este hito en el que modestamente he participado en aras de su resolución amistosa o extrajudicial. Me hace verdadera ilusión que quede reflejada en esta prestigiosa revista jurídica, la cual tanto ha hecho por el Derecho a la Información en nuestro país, de lo cual he sido testigo privilegiado.

SOBREVENTAS DE DONEPEZIL Y EXPLOTACIÓN DE LOS PACIENTES DE ALZHEIMER: ¿POR QUÉ LA FDA NO PROHIBE ESOS ANUNCIOS?

Worst Pills, Best Pills 2004; 10(3):19-21

En 1999 Worst Pills, Best Pills aconsejó que nadie tomase donepezil (Aricept) porque tiene varios efectos secundarios y por la falta de evidencia de su eficacia clínica. Medical Letter también había cuestionado la eficacia de este medicamento. Desde entonces Pfizer ha sacado anuncios en los que dice que Aricept retrasa la entrada en casas de ancianos. Este anuncio sugiere que el medicamento lleva a conclusiones equívocas y exagera la eficacia del producto que es muy limitada. La FDA debería prohibir que se siguiera utilizando este anuncio.

Para aumentar las ventas de este producto, Pfizer está sacando anuncios de este producto de más de una página en revistas médicas reconocidas como JAMA y el Journal of the American Geriatrics Society. El anuncio dice que los pacientes que han tomado de forma constante donepezil han podido llevar una vida normal durante dos años más que los pacientes que no han tomado este medicamento o lo han hecho

irregularmente. Si esta información surgiera de un estudio experimental bien diseñado, sería un gran avance para la medicina. Desgraciadamente esta información no surge de un estudio bien diseñado y no hay motivos para celebrarlo.

El estudio que se cita para justificar esa propaganda está mal hecho. El grupo de casos (pacientes que tomaron donepezil) y el grupo que no siguió tratamiento con donepezil eran muy distintos, es como querer comparar manzanas y naranjas, no era un estudio de asignación aleatoria controlada con placebo.

El problema más importante fue con la atrición de los participantes en el estudio. El estudio que se utiliza era un estudio de seguimiento a otros estudios de asignación aleatoria. La atrición ocurre cuando, después de haber completado la primera fase, se les dice a los participantes si habían sido asignados a un grupo experimental y a otro placebo. El sesgo se da porque una de las razones por las que la gente deja de participar es por la opinión que tienen de cómo se les ha tratado en la primera fase, y esa atrición no se da de forma equilibrada.

En general, si el individuo sabe que estuvo en el grupo placebo en la primera parte del estudio es más probable que decida participar en la segunda parte para saber como se va a encontrar al tomar el medicamento experimental. También los pacientes que hayan estado en el grupo experimental y hayan experimentado una mejoría atribuible al medicamento tendrán una tendencia a quedarse en la segunda parte del estudio. En cambio, los pacientes que hayan estado en el grupo experimental pero que no hayan experimentado mejoría, o incluso hayan empeorado, tenderán a salirse del estudio. Como resultado, el grupo de pacientes que han tomado de forma continuada el donepezil son los pacientes que han participado en las diferentes fases del estudio y en ese grupo hay una sobre-representación de los pacientes que mejor responden al tratamiento.

Escondido en el artículo que se menciona en el anuncio hay una nota que dice que la información que se presenta corresponde a un estudio de observación [nota del traductor: es decir no científico] y que no se puede afirmar de forma conclusiva que los pacientes tratados con donepezil atrasen su llegada a un hogar de ancianos. Además el artículo señala que la única forma de poder comprobar si los pacientes tratados atrasan su llegada a la casa de ancianos sería haciendo un estudio prospectivo con asignación aleatoria y de doble ciego, así se aseguraría que los participantes en el grupo experimental y en el grupo control son parecidos.

Además de los problemas de selección mencionados anteriormente hay otras variables que pueden afectar

los resultados del estudio. Por ejemplo, la relación con la pareja y el deseo de participar en la investigación pueden contribuir a que el paciente se sienta mejor, incluso sin tomar medicamento, y atrasar la necesidad de ingresar en una institución. Las características de la persona que se encarga del paciente, y la interacción entre el cuidador y el paciente con Alzheimer, pueden ser muy diferentes en el grupo de pacientes que recibe tratamiento continuado con donepezil. Es decir, que el consumo de donepezil puede no tener nada que ver con el atraso en el ingreso en un hogar de ancianos.

De hecho en un estudio de asignación aleatoria llevado a cabo en el Reino Unido en el 2000 que se conoce como AD (Alzheimer Disease) bajo el liderazgo de Richard Gray de la Universidad de Birmingham sobre el efecto del donepezil en la salud de los pacientes, incluyendo el ingreso en una institución no se demostró que el donepezil atrasase el ingreso de los pacientes en una institución. Tampoco se demostraron cambios en el tiempo que el cuidador le tiene que dedicar al cuidado del paciente, ni se detectó que la enfermedad evolucionase más lentamente.

Es decir, la información que aparece en los anuncios de que el donepezil atrasa la entrada de pacientes de Alzheimer en instituciones es falsa y no hay evidencia científica que la sustente. Estos anuncios deberían haberse prohibido hace tiempo, ¿dónde estaba la FDA? ¿Por qué se permite que se siga haciendo propaganda engañosa que lleva a que se abuse de los pacientes de Alzheimer, sus familias y sus amigos?

Como se ha mencionado en otras ocasiones, en los últimos cinco años la FDA ha tenido problemas para asegurar la implementación de leyes y normas relacionadas con la publicidad de medicamentos de venta con receta. En 1998 la FDA paró 157 anuncios ilegales de medicamentos de venta con receta, pero en el 2003 solo se pararon 24: una disminución de un 85%. Esto a pesar de que ha habido un aumento muy importante del número de anuncios de medicamentos y sin que haya evidencia de que la precisión de los anuncios haya mejorado, lo que hubiera tenido que traducirse en un aumento del número de anuncios prohibidos por la FDA.

Traducido y editado por Núria Homedes

HARLOT (PROSTITUCIÓN): COMO CONSEGUIR RESULTADOS POSITIVOS SIN MENTIR PARA SUPERAR LA VERDAD

Worst Pills, Best Pills 2004; 10(2):15-16

Esta sección esta basada en un artículo del editor del British Medical Journal (BMJ), Dr. Richard Smith, que

se publicó recientemente en el periódico The Guardian, Reino Unido.

Las compañías farmacéuticas gastan cientos de millones de libras para comercializar medicamentos nuevos, y decenas de millones de libras esterlinas en los ensayos clínicos necesarios para el registro y la publicidad de los productos. Es comprensible que los laboratorios prefieran que los resultados de estos estudios no sean desfavorables para sus productos. Y a pesar de las incertidumbres que rodean a la ciencia y la medicina, pocas veces obtienen resultados negativos ¿Cómo lo consiguen?

En 1994, investigadores canadienses revisaron 69 ensayos clínicos con medicamentos contra la artritis que se habían publicado en revistas médicas reconocidas. En todos los casos en medicamento del laboratorio que financiaba el estudio era tan bueno como el medicamento de la competencia, y en el 25% de los casos era superior. No hubo ni un solo caso en que la compañía farmacéutica financiase un estudio cuyo resultado perjudicase a sus productos.

Una revisión hecha en el 2003 encontró 30 estudios que comparaban ensayos clínicos financiados por la industria con los financiados a través de otras fuentes. Los ensayos financiados por la compañía dieron resultados cuatro veces mejores que los financiados por otros.

¿Cómo es que las compañías suelen financiar estudios que les favorecen? Un artículo reciente de Dave Sackett y Andy Oxman, dos defensores incansables de hacer buen uso de la información académica, publicado en el BMJ da la respuesta. Ellos fundaron una compañía impostora llamada Harlot (Prostitución), que en inglés es el acrónimo de How to Achieve Positive Results without Actually Lying to Overcome the Truth (Cómo conseguir resultados positivos sin mentir para superar la verdad).

Harlot promete entregarles a las compañías farmacéuticas y a otros clientes los resultados que deseen. Su medicamento puede ser totalmente inefectivo pero Sackett y Oxman prometen producir resultados positivos en un ensayo clínico siempre y cuando el medicamento no sea mucho peor que tomar un trago de agua destilada tres veces. Es importante señalar que estos resultados no se pueden conseguir en ensayos clínicos de baja calidad. El truco está en la pregunta que se pretenda contestar y en el diseño del ensayo. Sackett y Oxman, expertos en el diseño y análisis de ensayos, describen 13 métodos para obtener los resultados deseados.

Uno de los métodos más utilizados es no contrastar los efectos del medicamento con otro medicamento sino con placebo. La ironía está en que las agencias reguladoras exigen que los ensayos se hagan de esta manera. Pero lo importante para los pacientes no es si el medicamento es mejor que nada, sino si es mejor que los tratamientos existentes. Las compañías están nerviosas por esta comparación, especialmente si son muchos los medicamentos que se deben explorar – porque es posible que solo haya uno que funcione y muchos medicamentos que fracasen. Recientemente se publicó un estudio financiado con fondos públicos que comparaba la efectividad de un régimen terapéutico contra la hipertensión contra otra combinación de medicamentos, y los resultados no fueron del agrado de la industria porque demostró que los medicamentos que llevaban mucho tiempo en el mercado y que estaban fuera de patente daban mejor resultado que medicamentos más nuevos y mucho más caros.

Las compañías se benefician mucho cuando pueden demostrar que sus medicamentos son mejores que otros. La compañía necesita controlar el ensayo, y Harlot sugiere que la compañía compara su producto con dosis más bajas del medicamento de la competencia. Esta puede ser la razón por la que los ensayos clínicos anteriores demostraron que los medicamentos nuevos eran mejores que los existentes. Otra variante de esta técnica es comparar el medicamento nuevo con una sobredosis del producto de la competencia: eso facilita el que se pueda decir que el medicamento nuevo tiene menos efectos secundarios. Esta técnica podría ser la que se utilizó para demostrar que los medicamentos nuevos contra la esquizofrenia tengan menos efectos secundarios que los medicamentos más antiguos.

Quizás el método más común para evitar resultados desfavorables es asegurarse que las muestras no son lo suficientemente grandes para demostrar que el medicamento de la competencia es mejor o peor. Esto es muy frecuente, y Silvio Garattini, un investigador italiano que es crítico de la industria, ha propuesto una forma de redactar el consentimiento informado “Entiendo que este ensayo no sirve para nada en términos científicos y ni para la medicina, pero será de gran utilidad para el departamento de publicidad de Shangai-la Pharmaceuticals.”

Todo esto es de gran importancia porque el 70% de los ensayos clínicos que se publican en revistas científicas están financiados por la industria. Con frecuencia estas compañías compran copias de estos artículos para usarlos en la publicidad sobre sus medicamentos. Algunas veces gastan hasta 750.000 libras.

Casi toda la investigación de medicamentos está financiada por la industria, porque los gobiernos han decidido que tienen otras prioridades en donde gastar sus fondos. El resultado final es que la información sobre medicamentos (que representan un gasto para el gobierno de Inglaterra de 7.000 millones de libras) está distorsionada.

El artículo de Harlot se escribió como diversión, pero es tan serio como cualquier otro artículo publicado en el BMJ en los últimos 10 años. Se explota y se engaña continuamente a la población.

Traducido y editado por Núria Homedes

PHARMABRAND LOGRA UN FALLO A FAVOR PARA HACER CIRCULAR UNA MEDICINA

El Comercio (Ecuador) 22 de diciembre 2003

Un lío de patentes enfrenta a un laboratorio ecuatoriano con una transnacional. La disputa se da entre Pharmabrand y MerckSharp and Dhome (MSD). El problema surge porque la primera empezó a comercializar desde agosto de 2003 el medicamento Coxib, un producto de supuesta propiedad del segundo.

El proceso judicial continúa pero el juzgado duodécimo de lo Civil de Pichincha decidió revocar la prohibición emitida por el Juez Décimo Tercero de lo Civil de Pichincha que le impedía a Pharmabrand comercializar su producto Coxib. “Con esta resolución nosotros tenemos vía libre para comercializarlo en el mercado”, dijo el Gerente de este laboratorio, Carlos Cornejo.

Sobre esta decisión, MSD tiene su criterio y considera que “dado su carácter temporal, la Jueza no tenía competencia para revocar la medida cautelar. Esta competencia podía ejercerla únicamente si hubieran transcurrido 60 días desde el vencimiento del término en que se debe resolver el caso. Esto no significa de ninguna manera que el juicio haya sido resuelto a favor de Pharmabrand. Este tipo de juicios concluye con la sentencia definitiva, la cual todavía no ha sido emitida. Dado que en el caso que nos ocupa faltan varias pruebas por practicarse en el proceso.”

El tema sobre patentes se encuentra en discusión en el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI). El Presidente del comité que trata esos temas, Luis Alberto Vera, estima que la resolución sobre este caso podría salir a final de año, si no hay más peticiones y diligencias de las partes.

Los directivos de Pharmabrand defienden la comercialización del producto. Su argumento es “que su fórmula no está patentada en el país, sino solo la

dosis, por lo que no existe impedimento para que su laboratorio lo produzca.”

Como antecedente existe que desde 1999 MSD lanzó al mercado un producto similar denominado Vioxx, que sirve para combatir la artritis. En el caso de Pharmabrand el medicamento bajo el nombre de Coxib se empezó a comercializar desde agosto de 2003.

Las acusaciones vienen de lado y lado y en enero 2002 Pharmabrand interpuso un juicio en contra de la multinacional por supuesto espionaje industrial. Las razones que exhibe el laboratorio ecuatoriano son que obtuvo información privilegiada y confidencial de todos los productos de su marca presentados al Instituto Nacional de Higiene y que por este hecho exhibió durante el proceso legal un documento confidencial del registro sanitario de Coxib de 25 mg, que es de su propiedad.

Para el Gerente de Pharmabrand, Carlos Cornejo, todos estos problemas son generados por la intención de MSD de bloquear el ingreso de productos de su marca al mercado para evitar la competencia.

La Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Latinoamericanos (Alafar) toma partido en esta disputa de patentes. Su posición se inclina porque se declare la nulidad de la patente por dosis que tiene el producto Vioxx, que elabora MSD. EL argumento que exhibe es que, según las normas de la Comunidad Andina, no pueden patentarse los métodos de tratamiento, sino solo los productos que son nuevos.

La patente de Merck describe una composición farmacéutica que tiene Rofecoxib, y dice que ese compuesto se puede aplicar una vez al día.

La patente de Viagra, caso similar

En los registros del IEPI casi no hay casos sobre nulidad de patente, como el que se ventila entre MSD y Pharmabrand. El más sonado y conocido fue el Sildenafil (principio activo del Viagra) en el que Alafar solicitó la eliminación de la patente por segundo uso, que consiste en la imposibilidad de registrar un producto que soluciona un síntoma diferente al planteado. En el tratamiento de este tema, el comité del IEPI se declaró incompetente.

Al mismo tiempo, esta patente fue producto de un proceso legal por incumplimiento por parte de la Secretaría del Pacto Andino, que dispuso que el Estado ecuatoriano proceda a declarar su nulidad. Ese proceso trajo consigo, al final, que cualquier laboratorio pueda fabricarlo.

Contribución de Marcelo Lalama

ANOREXÍGENOS: LA UNIÓN EUROPEA RECHAZA LA APELACIÓN

Rev. Prescrire 2003; 23(244):740

Cinco anorexígenos a los que se les había retirado el permiso de comercialización pueden salir de nuevo al mercado.

En febrero de 2003 *Prescrire International* analizó la decisión de la Corte Europea de Primera Instancia de anular la decisión de la Comisión Europea sobre la comercialización de varios anorexígenos.

En marzo del 2000 la Comisión solicitó que los estados miembros retirasen el permiso de comercialización de 10 anfetaminas que actúan como anorexígenos porque estos medicamentos presentaban más riesgos que beneficios. Los países miembros lo hicieron. Los fabricantes de cinco de estos productos (amfepramone, clobenzorex, fenproporex, nosseudoepinefrina, y fenfermina) solicitaron que se anulase esa decisión.

En noviembre de 2002, la Corte consideró que la Comisión Europea se había sobrepasado y que no tiene autoridad para dictar lo que cada país quiera comercializar. También opinó que la decisión de la Comisión no se basaba en información nueva, sino en la información utilizada con anterioridad para tomar una decisión menos restrictiva (cambiar la información sobre algunos productos). En enero del 2003, la Corte emitió dictámenes parecidos para los casos de la fenfluramina y dexfenfluramina.

La Primera Instancia de la Corte de la Unión Europea emitió un dictamen en el que dijo que la Comisión Europea no tiene jurisdicción para ordenar que se retire

la autorización que diferentes gobiernos habían otorgado para la comercialización de los anorexígenos. La Comisión Europea apeló la decisión por dos motivos, pero ambos fueron rechazados el 8 de mayo y el 20 de junio del 2003, y la corte de justicia emitió su respuesta el 24 de julio.

La respuesta de la corte dice que la apelación se rechazó porque... “sin que sea necesario emitir juicio sobre las solicitudes y argumentos presentados por la Comisión, la Corte determina que la Corte de Primera Instancia estaba en lo cierto cuando dictaminó que la Comisión no tiene jurisdicción sobre esta materia.”

Las consecuencias de esto son como mínimo dos: permite que los productores soliciten de nuevo las licencias de comercialización de los productos en cada uno de los estados miembros; y en segundo lugar, al no poder ponerse de acuerdo par armonizar los procedimientos para autorizar la comercialización en cada país, la sentencia deja muchas preguntas por resolver, en especial si la armonización puede tener carácter obligatorio cuando los países miembros no se ponen de acuerdo.

Dado que la nueva norma europea sobre autorizaciones de comercialización se va a hacer efectiva pronto, este caso de los anorexígenos pone de relieve la necesidad de establecer un marco legal muy claro que no deje espacio para discrepancias en su interpretación.

La Corte todavía no se ha manifestado sobre la apelación de la Comisión en el caso de la fenfluramina y dexfenfluramina.

Traducido por Núria Homedes

Conexiones electrónicas

Unión Internacional contra la Tuberculosis y las Enfermedades Respiratorias - UNION (*International Union Against Tuberculosis and Lung Disease*)
http://www.iatld.org/full_picture/es/frameset/frameset.phtml

La Unión se fundó en París en 1920 y se registró oficialmente en 1956. Tiene por misión la prevención y el control de la tuberculosis y las enfermedades respiratorias, así como de los problemas de salud relacionados, a escala internacional y con especial énfasis en los países con escasos recursos económicos. Su objetivo es promover la autonomía nacional dentro del marco de las prioridades de cada país mediante el desarrollo, la implementación y la evaluación de programas de control de la tuberculosis y promoción de la salud respiratoria.

El **International Journal of Tuberculosis and Lung Disease (IJTLD)** es la publicación oficial de la Unión. Se publica mensualmente, esencialmente en inglés con resúmenes en francés y español, en formatos papel y electrónico. Incluye artículos sobre estudios de investigación clínica y epidemiológicos sobre tuberculosis, asma, infección respiratoria aguda, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, y sobre los peligros asociados al tabaquismo y la contaminación. Los miembros del IJTLD reciben la revista en razón de su condición de miembros y todos los abonados reciben gratis cualquier suplemento de la misma.

Para contactarse, dirigirse a:
Unión Internacional Contra la Tuberculosis y las Enfermedades Respiratorias
68 boulevard Saint Michel
75006 Paris - FRANCE.
Tel : +33-1 44.32.03.60 // Fax : +33-1 43.29.90.87

Project Inform (*Proyecto Informativo*)

<http://www.projinf.org/spanish/>

El *Project Inform* es una organización sin ánimo de lucro, creada en San Francisco en el año de 1985 para satisfacer la creciente necesidad de información sobre los tratamientos para el sida. El *Project Inform* recopila y evalúa las investigaciones que se estén llevando a cabo sobre tratamientos promisorios. *Project Inform* informa que la información que divulga debe satisfacer tres criterios básicos: seguridad comprobada, esperanza de eficacia razonable y su disponibilidad general. De esta forma provee información tanto sobre el uso adecuado de tratamientos aprobados como de aquellos que aún están en etapa experimental.

PI Perspective es una publicación de *Project Inform*. Trata sobre asuntos que afectan el financiamiento, la investigación y el acceso a los tratamientos para el sida; también sobre temas políticos, científicos y legislativos que de alguna forma se relacionen con aquellos que padecen la enfermedad.

International Union of Basic and Clinical Pharmacology (IUPHAR)

<http://www.iuphar.org/index.html>

IUPHAR es una organización no gubernamental que mantiene una relación oficial con la OMS. Representa los intereses de los farmacólogos de todo el mundo, promoviendo la cooperación internacional, apoyando actividades regionales, alentando el libre intercambio de ideas y científicos y desarrollando el conocimiento público. Tiene su propio programa de publicaciones: 1. el boletín, [Pharmacology International](#), publicado en junio y diciembre; 2. El IUPHAR Member Directory se publica anualmente; y 3. el Compendio Científico se publica cuando tienen lugar los congresos de la organización. IUPHAR también provee el [IUPHAR Receptor Database](#), es una base de datos electrónica importante sobre receptores y medicamentos. Los Reportes Oficiales del Comité de IUPHAR sobre la nomenclatura de receptores y clasificación de medicamentos se publica en [Pharmacological Reviews](#)

Para contactarse, dirigirse a:
Secretary-General IUPHAR
Department of Pharmacology
College of Medicine, University of California, Irvine
Irvine, CA 92697 - USA
Tel: +1 949 824 1178 // Fax: +1 949 824 4855 // E-mail: l.hart@iuphar.org

Who Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology

<http://www.whocc.no>

El Centro fue creado en 1982 y está ubicado en Oslo, en el Instituto Noruego de Salud Pública. Las principales tareas del Centro son el desarrollo y mantenimiento del sistema ATC/DDD. Para contactarse, dirigirse a:
WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology
Norwegian Institute of Public Health
Postboks 4404 Nydalen
0403 Oslo - Norway
Tel: + 47 23 40 81 60 // Fax: +47 23 40 81 46 // E-mail: whocc@fhi.no

Campaña de educación para el uso de analgésicos y antipiréticos de venta libre.

<http://www.fda.gov/cder/drug/analgesics/default.htm>

La FDA ha iniciado una campaña de educación a nivel nacional diseñada para aconsejar a los consumidores en la seguridad en el uso de analgésicos y antipiréticos de libre venta (OTC por sus siglas en inglés). Se incluyen los medicamentos que contienen acetaminofen y otros antiinflamatorios no esteroideos como ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, naproxeno, etc. En esta campaña se enfatiza la importancia de respetar la dosis recomendada.

Enviado por Daniel Domosbian a E-farmacos

Base de datos del medicamento del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España

<http://www.portalfarma.com/home.nsf>

European Commission Enterprise DG - Pharmaceuticals

<http://dg3.eudra.org/F2/home.html>

Es una página oficial de la Comisión Europea y contiene legislación y documentos sobre productos farmacéuticos (en inglés)

En la página web **Opensecrets.org** podrá encontrar información sobre **las donaciones que la industria farmacéutica hace a los políticos de EE.UU.** Después de entrar en la página, ir al botón de la industria farmacéutica.

<http://www.opensecrets.org/industries/indus.asp?Ind=H04>

Portal de Atención Farmacéutica, una iniciativa de la Universidad de Granada-Sandoz y el grupo Novartis

www.farmacare.com

Programa RemediAR

www.remediar.gov.ar

Es un programa de provisión gratuita de medicamentos esenciales. Constituye una estrategia central del Ministerio de Salud de la Nación de Argentina para enfrentar la emergencia social y sanitaria. Garantiza el acceso de la población más vulnerable a los medicamentos esenciales que dan respuesta a la mayoría de los motivos de consulta médica en los Centros de Salud.

Boletín PROAPS-REMIAR

<http://www.remediar.gov.ar/site/boletines.asp>

El Boletín del PROAPS -RemediAR es parte de un conjunto de herramientas destinadas a fortalecer la estrategia de APS en Argentina. Cada edición está dedicada a un problema de salud de gran magnitud en la salud pública, que es, o puede ser, tratado en los centros de atención primaria (CAPS). Se presenta

información centrada en la evaluación de la utilización de los medicamentos de RemediAR y su relación con los motivos de consulta. Se contrasta la información sobre uso de medicamentos en los CAPS con las sugerencias de la bibliografía reciente y significativa que marca tendencias respecto a tratamientos farmacológicos.

Pharmacology Departments World-Wide

<http://www.meduni-graz.at/pharma/pharma-www/indexdep.htm>

En esta página web se encuentra un listado que contiene los nombres de 1023 unidades de farmacología, de 99 países, con links a 608 homepages. La lista está preparada por Thomas Griesbacher, del Institute for Experimental and Clinical Pharmacology, de la Universidad de Medicina de Graz, Austria.

Societies of Pharmacology World-Wide

<http://www.meduni-graz.at/pharma/pharma-www/indexsoc.htm>

Esta página presenta un listado muy completo de Sociedades de Farmacología de distintos lugares del mundo. Está compilada por Thomas Griesbacher, del Institute for Experimental and Clinical Pharmacology, de la Universidad de Medicina de Graz, Austria.

Foro de la Sociedad Civil en Salud de Perú

<http://www.forosalud.org.pe>

El Foro de la Sociedad Civil en Salud (ForoSalud) es una asociación privada sin fines de lucro de acción pública, un espacio articulado de la sociedad civil interesada en el campo de la salud, que promueve el debate, el diagnóstico, la socialización de estudios y experiencias, la elaboración de propuestas y la construcción colectiva de consensos e interlocución en torno a la problemática sanitaria del país, dentro del más amplio pluralismo y autonomía asociativa. Alienta la vigilancia ciudadana y el control social de la marcha del sector salud y de su gobierno.

Para contactarse con la Secretaría de apoyo de ForoSalud:

Av. Los incas 603, San Isidro

Tel. 422-6127 // 9852-2760

E-

mail: coordinacionnacional@forosalud.org.pe <coordinacionnacional@forosalud

Fundación para el Remedio Popular (FURP)

<http://www.furp.com.br/>

FURP es el mayor laboratorio público de medicamentos de Brasil, instituido por el Gobierno del Estado de San Pablo. Su compromiso es la investigación, desarrollo, fabricación y distribución de productos de interés a la salud pública para mejorar la calidad de vida de la población. La FURP contempla proyectos federales destinados al tratamiento de enfermedades como sida,

lepra y tuberculosis, además de atender otras instituciones.

Asociación Española de Derecho Farmacéutico (ASEDEF)

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

Es una asociación de carácter voluntario, con personalidad jurídica propia y distinta de la de sus asociados, para agrupar a aquellas personas que relacionadas profesionalmente con los productos farmacéuticos y sanitarios, en todas sus dimensiones y manifestaciones, así como con el sector del ordenamiento jurídico que les concierne, manifiesten su interés y disposición para incorporarse a ella y reúnan los requisitos que se establecen en sus Estatutos. La Asociación desarrollará sus actividades en todo el territorio nacional. Tiene por objeto la realización del conjunto de actividades encaminadas a la investigación,

promoción, progreso y difusión del sector del ordenamiento jurídico relacionado con los productos farmacéuticos y sanitarios, en su más amplia acepción, en orden a la más amplia protección de la salud humana, en todas sus manifestaciones.

Grupo Europeo de Derecho Farmacéutico (European Pharmaceutical Law Group - EUPHARLAW)

<http://www.eupharlaw.com/>

Es una sociedad jurídica de carácter privado, pero con un objeto de naturaleza pública. Pretende, esencialmente, contribuir al desarrollo y autonomía del Derecho Farmacéutico Europeo, en interés de fomentar su nivel de conocimiento por parte del ciudadano de la Unión Europea.

Títulos Nuevos

Pedro Lins Palmeira Filho y Simon Shi Koo Pan. **Cadena de producción farmacéutica en Brasil: evaluación preliminar y perspectivas** (*Cadeia farmacéutica no Brasil: avaliação preliminar e perspectivas*). Río de Janeiro, Banco Nacional de Desarrollo BNDES Setorial; septiembre 2003; n° 18, p. 3-22. Disponible en: <http://www.bndes.gov.br/conhecimento/bnset/set1801.pdf>

El presente trabajo tiene por objetivo hacer una síntesis y una evaluación de varios estudios y diagnósticos realizados sobre el tema. Contiene un registro de las reflexiones y preocupaciones preliminares acerca de la situación del sector frente al contexto mundial, de las perspectivas y las acciones que son necesarias.

Germán Velásquez, Carlos Correa y Robert Weissman, 2003. **Mecanismos de contención del costo de medicamentos esenciales, incluidos antirretrovirales, en la República Popular China. Informe de misión.** Organización Mundial de la Salud WHO/EDM/PAR/2003.6 Serie «Economía de la Salud y Medicamentos», N° 13, Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica (31 págs.) Disponible en: <http://www.who.int/medicines/library/par/who-edm-par-2003-6/CostContainmentSpa-17Dec03.pdf>

British Hypertension Society (BHS), 2004. **Guía 2004 para el manejo de la hipertensión** (*Guidelines for hypertension management 2004*) En el último número del BMJ se publica un resumen, disponible en: <http://bmj.bmjournals.com/cgi/content/full/328/7440/634?ecoll>

La guía completa está disponible en: http://www.hyp.ac.uk/bhs/pdfs/BHS_IV_Guidelines.pdf

LC G. de Magalhães et al. **Evolución, tendencias y características de las importaciones y exportaciones de farmacocímicos y medicamentos: análisis de la balanza de comercio exterior de la industria farmacéutica brasilera, 1990-2000** (*Evolução, tendências e características das importações e exportações de farmocímicos e medicamentos: análise da balança de comércio exterior da indústria*

farmacêutica brasileira, 1990-2000) Instituto de Pesquisas de Economía Aplicada (Ipea). Texto para Discusión n° 973; agosto 2003. Disponible en: <http://www.abifina.org.br/Documentos/Estudo%20IPEA.pdf>

El objetivo de este trabajo es analizar la evolución y las tendencias de la balanza de comercio exterior de la industria farmacéutica en la década de 1990. El estudio fue elaborado tanto para productos fármaco-químicos como para medicamentos preparados. En el primer caso, el análisis también se presentó por clase y subclase terapéutica lo que posibilite identificar alguna variación significativa en el comportamiento de la balanza comercial de ese sector. Se puede percibir que en la industria farmacéutica opera un círculo vicioso que mantiene una pauta de importación de fármacos y medicamentos, que no son mayoritariamente de última generación, con precios desproporcionadamente altos. Esa tendencia de la pauta de comercio exterior, en razón del bajo contenido tecnológico de la gran mayoría de fármacos y medicamentos importados, provocan un aumento aun mayor en el creciente déficit percibido en ese sector en la última década. De esa forma, una política industrial y de regulación de la industria farmacéutica se hace necesaria para romper ese escenario negativo.

LC G. de Magalhães et al. **Estrategias empresariales de crecimiento de la industria farmacéutica brasilera: inversiones, fusiones y adquisiciones, 1988-2002** (*Estratégias empresariais de crescimento na indústria farmacêutica brasileira: investimentos, fusões e aquisições, 1988-2002*). Instituto de Pesquisas de Economía Aplicada (Ipea). Texto para Discusión n° 995, noviembre 2003. Disponible en: http://www.ipea.gov.br/pub/td/2003/td_0995.pdf

La dinámica de las inversiones y las reestructuraciones patrimoniales de la industria farmacéutica brasilera, en la década de 1990, es ilustrativa de las “metamorfosis de dependencia” en un contexto de apertura comercial, desregulación de la economía y estabilización macroeconómica con cambio apreciado. El proceso de expansión y modernización de la industria de medicamentos ocurre asociado a una estrategia de especialización de la producción y a la utilización de precios de transferencias, lo que ocasiona una desverticalización de la producción y consecuentemente un aumento de dependencia externa de fármacos O sea,

las transformaciones ocurridas en la industria farmacéutica nacional, en los años 1990, sugieren que hubo una combinación de reconversión industrial, modernización de la tecnología de producción y de gestión y el aumento de la productividad, con desindustrialización, desverticalización de la producción y reducción del contenido tecnológico del proceso productivo.

Richard D. Miller y H.E. Frech III. **La importancia de la salud. Medicamentos, obesidad y la calidad de la vida** (*Health Care Matters. Pharmaceuticals, Obesity, and the Quality of Life*). AEI Press, Washington, marzo de 2004 90 págs.; ISBN: 084474194-9; Price: \$ 15.00

Durante muchos años la política de salud en los países desarrollados ha quitado importancia a la idea de que el uso de servicios de salud produce mejoras en la salud. Este estudio demuestra que es la hora de repensar este planteamiento, sobre todo con relación al consumo de medicamentos. En este libro que es la continuación de *The Productivity of Health Care and Pharmaceuticals: An International Comparison* (La productividad de la atención sanitaria y los medicamentos: Una comparación internacional) los autores amplían su análisis sobre la calidad de vida, esperanza de vida de personas con enfermedades específicas y el impacto de la obesidad. Para ello usan datos de la OMS y de la Organización para Cooperación Económica y Desarrollo (OCED) sobre esperanza de vida ajustada por discapacidad, obesidad y tasas de mortalidad por enfermedades específicas. Usando un modelo econométrico los autores estudian 18 países de la OCED. Los autores descubren que el uso de medicamentos es más importante para mejorar la calidad de vida que para aumentar la esperanza de vida. El estudio encuentra variaciones por causa de muerte y por grupos erarios. Para las personas de menos de setenta años, el uso de medicamentos disminuye la mortalidad por enfermedades del sistema circulatorio pero no tiene mucho impacto en la mortalidad por cáncer o enfermedades del sistema respiratorio. Para edades más avanzadas, el uso de medicamentos tiene un impacto mayor. El hecho que el uso de medicamentos mejora la salud es una razón para exigir que tanto los seguros privados como los públicos incrementen la cobertura en los servicios de farmacia.

NHS, enero 2004. **Construyendo un NHS más seguro. Mejorando la notificación de seguridad de los medicamentos** (*Building a Safer NHS. Improving medication safety report*). Disponible en inglés en: <http://www.femeba.org.ar/fundacion/quienessomos/No vedades/medicationsafety2.pdf>. (680 kb).

El NHS del Reino Unido ha producido un informe para mejorar la seguridad de los medicamentos. En las propias palabras del informe, "explora las causas y la frecuencia de los errores de medicación, señala los fármacos y situaciones clínicas que tiene un riesgo particular, e identifica modelos de buenas prácticas para reducir riesgos."

Federico Tobar. **Políticas para promoción del acceso a medicamentos: el caso del Programa Remediar en Argentina**. Wahsnington, DC: Banco Interamericano de Desarrollo; enero 2004. Disponible en: <http://www.femeba.org.ar/fundacion/quienessomos/No vedades/remediarbid04.pdf>

Un análisis del programa Remediar financiado por el Banco Interamericano de Desarrollo a través del cual más de 15 millones de argentinos reciben 46 medicamentos genéricos gratuitos en los servicios de atención primaria. El documento, escrito por el director de Remediar, contiene una gran cantidad de datos e información sobre el programa.

C.A. Warfield y H.J. Fausett, 2004. **Diagnóstico y Tratamiento del Dolor**. 1ª ed. 432 págs. ISBN: 844581280. PVP: 98,50 €
Más información en: <http://www.masson.es/cgi-bin/wdbcgi.exe/masson/BOOK.BookDetail?pszISBN=844581280>

Este libro recoge los cambios sobre conceptos y conocimientos que se han producido en estos 10 últimos años respecto al diagnóstico y tratamiento del dolor. Aporta un enfoque multidisciplinario para cada situación con soluciones individualizadas para cada paciente. Es un manual de consulta, con diversas ilustraciones y tablas explicativas, que lo convierten en una guía de referencia. Se incluyen los más comunes síndromes del dolor, clasificados según su tipo y anatómicamente. Se recogen los conceptos fisiológicos básicos, las pruebas necesarias, los medicamentos, los procedimientos y las terapias más corrientes para el tratamiento más eficaz y adecuado.

B. Vanaclocha, y S. Cañigueral, 2003. **Fitoterapia. Vademécum de Prescripción**. 4ª ed. 1092 págs. ISBN: 844581220. PVP: 60,00 €
Más información en: [FITOTERAPIA](#)

Mini Vademécum Internacional (MEDICOM). 2003. 312 págs. ISBN: 848932717. PVP: 8,00 € Peso: 160 g.
Más información en: [Mini Vademécum Internacional - 2003- \(MEDICOM\)](#)

Vademécum Internacional con CD-ROM (MEDICOM). 2003. Especialidades farmacéuticas y biológicas. Productos y artículos de parafarmacia. Métodos de diagnóstico. © 2003 44^a ed. 2474 págs. ISBN: 848932716. PVP: 59,00 €
Más información en: [Vademécum Internacional \(con CD-ROM\) -2003- \(MEDICOM\)](#)

Khalid Khan, Regina Kunz, Jos Kleijnen y Gerd Antes, 2003. **Systematic reviews to support evidence-based medicine** (*Revisiones sistemáticas que apoyan la medicina basada en la evidencia*). Royal Society of Medicine Press 2003. ISBN1-85315-525-X. 137 pp. £ 18,50

“Si a ud. le gusta una visión desenfadada de las revisiones sistemáticas de la colaboración Cochrane, entonces este es el libro apropiado para ud. Pone de manifiesto, paso a paso, las cuestiones principales, identifica la literatura, evalúa la calidad, resume la evidencia e interpreta los hallazgos de la misma manera que lo hace la colaboración Cochrane. Es otra manera de ver las revisiones sistemáticas, aunque no todo el mundo estará de acuerdo con ello.

Los lectores de Bandolera no se encontrarán como en su casa, porque verán pocos L'Abbé plots o NNTs, y en lugar de eso, se verán inmersos en Forrest plots, odds ratios y riesgos relativos. Se habla mucho de heterogeneidad, y el material sobre heterogeneidad clínica es bueno. Pero también hay algo sobre funnel plots en los sesgos de publicación, que sencillamente es erróneo.

La validez de los ensayos es un tema difícil pero de tremenda importancia. La validez puede significar muchas cosas, pero lo más importante es la capacidad que tiene un ensayo clínico para responder una pregunta. La definición del diccionario es algo que es acertado. La validez depende de la situación, y los criterios pueden incluir la severidad de la condición, la dosis o intensidad de la intervención, la duración de la intervención, o la duración de la observación. La validez es crucial para una revisión de ensayos. De todas formas, la validez se encuentra en el libro solo como una entrada de glosario. Este libro ayudará sin duda a bastante gente, a hacer sus propias revisiones, y algunas de ellas estarán bien. La única duda es, si el libro les ayudará a dejar de hacer revisiones incorrectas. Esto parece una crítica muy cruda, pero es una preocupación.”

Traducido por Pablo Astorga Díaz para la Revisión de Libros de Bandolera, n° 111.

[url original](#)

<http://www.jr2.ox.ac.uk/bandolier/band111/b111-7.html>

MM Silva Castro y L Tuneu i Valls, 2003. **Guía de seguimiento farmacoterapéutico en asma bronquial**. Grupo de Investigación Farmacéutica. Universidad de Granada.

Incluye la siguiente temática: *Fisiopatología*: 1.1 ¿Qué es el asma bronquial?; 1.2 Prevalencia; 1.3 ¿A quién afecta el asma?; 1.4 Características de la Enfermedad 1.5 Signos y síntomas característicos; 1.6 Pruebas diagnósticas a considerar; 1.7 Evolución de la enfermedad. Complicaciones esperadas. *Terapia*: 2.1 Objetivos; 2.2 Tratamiento; 2.3 Tratamiento no farmacológico; 2.4 Tratamiento farmacológico. *Seguimiento farmacoterapéutico desde la farmacia*: 3.1 Valoración de la Necesidad; 3.2 Valoración de la Efectividad; 3.3 Valoración de la Seguridad. *Educación para la salud. Información al paciente*: 4.1 Conocimiento de la Enfermedad; 4.2 Lo que un paciente debe saber sobre sus medicamentos para el asma; 4.3 Los inhaladores. 5. *Bibliografía y lecturas recomendadas*. Anexo 1. Otras Fuentes de Información; Anexo 2. El asma y el niño en edad escolar; Anexo 3. El asma y los viajes
Anexo 4. El asma en 5 minutos.

Copiado de la Sección Novedades Bibliográficas de Ars Pharmaceutica 2003; 44:4; 371-374

<http://www.ugr.es/~ars/abstract/44-373-03.pdf>

OMS, 2003. **Guía de la OMS para las buenas prácticas de agricultura y recolección de plantas medicinales** (*WHO guidelines on good agricultural and collection practices (GACP) for medicinal plants*) (80 págs.) Disponible en inglés en:

<http://www.who.int/medicines/library/trm/medicinalplants/agricultural.pdf>

La OMS ha hecho un llamamiento a la industria de las plantas medicinales con el fin de promover la sostenibilidad de los recursos, con el fin de evitar que la sobreexplotación provoque la extinción de especies en peligro o ponga en el mercado productos dañinos para la salud. Con este objetivo, la OMS publicó una "guía de buenas prácticas agrícolas" para orientar a un sector que mueve unos US\$60.000 millones anuales.

La OMS llama la atención sobre "los cada vez más frecuentes informes" sobre los efectos negativos de las plantas medicinales, y sobre el riesgo de agotamiento de estos recursos, y considera que los gobiernos del mundo y la industria deberían seguir una serie de directrices para garantizar una producción segura, para el consumidor y el entorno, y sostenible.

La "Guía de Buenas Prácticas Agrícolas y de Recolección para las Plantas Medicinales" alerta de que

el creciente mercado y los enormes beneficios que genera pueden suponer "una amenaza para la biodiversidad". "Si no se controlan -advierte-, estas prácticas pueden llevar a la extinción de especies en peligro y a la destrucción de hábitats y recursos naturales".

Entre las especies en peligro, la OMS destaca el ginseng silvestre, que se utiliza para problemas digestivos derivados de desórdenes nerviosos. También están amenazadas de extinción el ginseng americano, el goldenseal, la equinacea, la cimífuga racemosa, el ulmus y el kava kava.

Las preocupaciones de la OMS se refieren también a la calidad de estas plantas y a sus efectos en la salud humana. La popularidad de estos productos se ha disparado en los países ricos, y en los más desfavorecidos su utilización sigue siendo mayoritaria, "pero la pobre calidad de las materias primas y la errónea identificación de las especies son causa mayor de efectos adversos" para la salud.

La guía aborda cuestiones relativas al cultivo y conservación de las plantas, la identificación de las semillas y las consideraciones sobre el clima y el tipo de suelo, así como las legislaciones nacionales e internacionales, las patentes y los estándares de calidad.

Jano On-line y agencias

Julie E. McFadyen, comp. 2003. **Guía Internacional de Indicadores de Precios de Medicamentos**. Boston: Management Sciences for Health. La **Guía**, preparada en colaboración con la OMS, ofrece una gama de precios de 19 fuentes, entre ellas proveedores de medicamentos sin fines de lucro, agencias comerciales de adquisiciones, organizaciones internacionales de desarrollo y organismos de gobierno. El volumen puede servir a los funcionarios encargados del suministro de medicamentos a determinar el costo probable de productos farmacéuticos para sus programas, comparar

los precios actuales pagados con los precios disponibles en el mercado internacional, evaluar el impacto financiero potencial de cambios efectuados a una lista de medicamentos, y apoyar los esfuerzos educativos sobre la utilización racional de los medicamentos.

Esta nueva edición incluye casi 100 productos nuevos (de un total de más de 860 productos). Las clases terapéuticas con el mayor número de productos nuevos este año son los antiinfecciosos, y en particular los antibacterianos y los antirretrovirales; los medicamentos cardiovasculares; y los antialérgicos y medicamentos usados en la anafilaxia. Con todos los ejemplares impresos de la **Guía** para 2003 se incluye una versión electrónica en disco CD-ROM.

La edición de 2003 está disponible en la página web del Centro de Recursos Electrónicos de Actualidad Gerencial (<http://erc.msh.org/>), juntamente con datos recopilados a partir de 1996. Puede visitar el sitio y explorar las herramientas especiales que puede utilizar para crear listas de medicamentos adaptadas a su situación particular, comparar sus precios y planificar un presupuesto.

Puede solicitar una copia en <http://www.msh.org/resources/publications>

Si quisiera que los resultados de la adjudicación efectuada bajo una licitación internacional de su organización se incluya en la próxima edición de la **Guía**, escriba a la compiladora jmcfadyen@msh.org para discutir esta posibilidad.

Para mayor información: Centro de Gestión Farmacéutica, Management Sciences for Health, 4301 N. Fairfax Dr., Suite 400, Arlington, VA 22203 EE.UU.

Teléfono: +1-703-524-6575, Fax: +1-703-524-7898, c.e.: jmcfadyen@msh.org

Revista de Revistas

Temas Administrativos y Sociales

El impacto de las cuotas de recuperación de medicamentos de receta en el consumo de medicamentos, en el uso de servicios de salud, y en las condiciones de salud de los pobres: una revisión sistemática de la literatura (*Effects of prescription drug user fees on drug and health services use and on health status in vulnerable population: a systematic review of the evidence*)

Lexchin J, Grootendorst P

Int J Health Services Administration 2004; 34(1):101-122

El incremento en los gastos de medicamentos ha promovido el uso de medidas de copagos. Los autores llevaron a cabo una revisión de la literatura para estudiar las consecuencias de los copagos por medicinas entre los pobres y entre enfermos crónicos. Revisaron todos los artículos que encontraron en la literatura desde 1977 hasta agosto del 2002 en inglés y francés en Medline y en inglés en HealthSTAR y EconLit. La búsqueda se limitó a países desarrollados. En total se encontraron 17 en EE.UU., 5 en Canadá, uno en Bélgica y otro en Nueva Zelanda.

Prácticamente, todos los artículos sustentan que los copagos disminuyen el uso de los medicamentos de receta entre la población estudiada. Los copagos o topes en el número mensual de recetas subsidiadas disminuye el costo de los medicamentos para los que lo pagan, pero esta reducción puede tener un impacto limitado por el aumento de los costos en otras áreas de la atención médica. Los copagos también conducen a que los pacientes no compren medicamentos esenciales y a que su estado de salud empeore.

Un estudio había encontrado que aun en el caso de copagos muy pequeños, por ejemplo de US\$0,50 (dólares de 1979) el uso de medicamentos se reducía en un 26%. Los copagos también influye en la prescripción. Por ejemplo, en un estudio en Minneapolis, después que se instituyeron los copagos los médicos recetaron un 27% menos de medicinas de alto costo y 27% más de antibióticos más baratos para niños que vivían en estado casi de pobreza. Otro estudio indicaba que entre aquellos pacientes a los que les empezaron a cobrar copagos por medicamentos (hasta un máximo de US\$50 por cuatrimestre) se redujo en un 14% la compra de medicamentos esenciales tales como insulina, antihipertensivos, estatinas,

anticoagulantes, antivirales, etc. Esta reducción llevó a un incremento de un 78% en el uso de las tasas de admisión en los servicios de urgencias y un incremento de 88% en episodios adversos (definidos como el primer caso de hospitalización por episodio agudo, admisión de estancia prolongada, o muerte).

Este es un estudio importante para los políticos y los que toman decisiones en salud. Cada vez hay más evidencia de la necesidad de remover todas las barreras al acceso de medicamentos necesarios.

Atención Farmacéutica para pacientes de sida con Terapia Directamente Observada (*Pharmaceutical care for HIV patients on directly observed therapy*)

Foisy MM

The Annals of Pharmacotherapy 2004; 38(4):550-556

Introducción: Los pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) que habitan en los barrios marginado o abandonados de las ciudades pueden constituir un grupo que presenta dificultades de tratamiento. Las condiciones de vida de las personas sin techo, de las que padecen enfermedades mentales, de los drogadictos, y de los infectados con hepatitis C pueden constituir una barrera para un tratamiento efectivo. Un equipo multidisciplinario que incluya un farmacéutico puede tener un impacto positivo en la atención sanitaria ofrecida a esta población infectada por VIH.

Objetivos: Describir la implementación y provisión de la atención farmacéutica a los pacientes de los barrios marginados tratados con TDO y los problemas relacionados con el tratamiento (PRT), y sus resultados.

Métodos: Un farmacéutico clínico suministró la atención farmacéutica, incluyendo la identificación prospectiva y la gestión de los problemas relacionados con la medicación..

Resultados: Se realizó el seguimiento de 57 pacientes durante más de 14 meses. En total se identificaron 149 PRT y se resolvieron más del 95%. Estos incluyeron: (1) efectos adversos (n = 56 gastrointestinales, del sistema nervioso central, alergias, y anomalías de laboratorio); (2) interacciones de medicamentos (n = 32); (3) medicamentos indicados para patologías

asociadas (n = 24: seguridad en el embarazo, tuberculosis, y profilaxis de neumonía por *Pneumocystis carinii*, candidiasis oral, herpes zoster, y suplementos nutricionales); (4) acontecimientos relacionados con la adherencia al tratamiento (n = 20: modificaciones en la pauta de administración de la medicación, cambios en la formulación, y disminución del número de pastillas); (5) medicamentos que ya no eran necesarios (n = 10: profilaxis de infecciones oportunistas, tratamiento de infecciones primarias); y (6) ajuste de dosis (n = 7) en función del peso y por insuficiencia renal.

Conclusiones: En la provisión de la atención farmacéutica a los pacientes infectados por VIH en TDO, un farmacéutico especializado en VIH puede tener un impacto significativo en la selección del antirretroviral, en la monitorización de la medicación, y manejo de los PRT. Un farmacéutico especializado en VIH puede contribuir a la promoción de la adherencia a los tratamientos y mejorar los resultados entre la población que vive en los barrios marginados o abandonados de las ciudades.

Traducido por Martín Cañás

Factores que influyen en las decisiones prescriptivas
(*Factors that influence prescribing decisions*)
Schumock GT et al.

The Annals of Pharmacotherapy 2004; 38(4):557-562

Antecedentes: Las estrategias para controlar la calidad y el costo asociado con el uso de medicamentos dependen en gran medida de la habilidad de modificar la selección de medicamentos. Los modelos previos sobre la conducta prescriptiva se han enfocado en los médicos. En los hospitales, los farmacéuticos clínicos y los miembros del comité que desarrollan el formulario de medicamentos son también personas claves en la toma de decisiones sobre el uso de medicamentos. No se han comparado las diferencias entre médicos, miembros del comité de formulario, y los farmacéuticos clínicos. Poseer un conocimiento sobre estas diferencias puede ser importante. Para predecir la efectividad de la estrategias diseñadas para influenciar el uso de medicamentos en los hospitales puede ser importante conocer estas diferencias.

Objetivo: El objetivo de este estudio fue describir y comparar las opiniones de médicos, farmacéuticos clínicos y miembros del comité de formulario en relación a los factores claves que ejercen influencia en la prescripción de medicamentos en hospitales comunitarios.

Métodos: En el estudio participaron médicos, farmacéuticos clínicos y miembros del comité de formulario. Un entrevistador adiestrado administró un cuestionario estandarizado diseñado para obtener las opiniones de los participantes sobre la importancia de los factores que influyen en la prescripción de medicamentos. Se analizaron las respuestas utilizando estadísticas descriptivas y se determinaron las diferencias entre grupos mediante un análisis post hoc.

Resultados: Participaron en el estudio un total de 150 individuos. Entre los factores que fueron considerados por todos los participantes como que ejercen gran influencia en el proceso de prescribir medicamentos se encuentran la seguridad, la efectividad, el estatus en el formulario y las restricciones existentes para la prescripción. Para los médicos la disponibilidad de muestras de los medicamentos y su experiencia personal tienen mayor influencia en el proceso de prescripción que para los farmacéuticos clínicos y los miembros del comité de formulario. Para los farmacéuticos clínicos y los miembros del comité de formulario las recomendaciones de los farmacéuticos clínicos, las guías de prescripción y el costo o comparaciones de costos tienen mayor importancia que para los médicos entrevistados. Se encontró que los factores relacionados al medicamento o que involucraban programas de política institucional ejercen más influencia que los factores indirectos.

Conclusiones: Aquellos que estén interesados en implantar programas para modificar el uso de medicamentos deben reconocer y utilizar aquellas estrategias que ejerzan una mayor influencia en el proceso de toma de decisiones. Además, puede ser importante tener en cuenta las diferencias que existan entre los participantes claves en el proceso del uso de medicamentos.

Traducido por Martín Cañás

Seguimiento farmacoterapéutico a pacientes hospitalizados: adaptación del método Dáder
(*Pharmacotherapy follow-up to inhospital patients: adapting Dader method*)

Silva Castro MM et al.

Seguim Farmacoter 2003; 1(2):73-81

Disponible en: <http://www.cipf-es.org/sft/vol-01/073-081.pdf>

El Método Dáder de seguimiento farmacoterapéutico ha sido diseñado por el Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada y se basa en la obtención de la historia farmacoterapéutica del paciente, esto es los problemas de salud que presenta y los medicamentos que utiliza.

Después se evalúa ese estado de situación a una fecha determinada, para identificar y resolver los posibles problemas relacionados con medicamentos (PRM) que el paciente pueda estar padeciendo. Tras esta identificación se realizan las intervenciones farmacéuticas necesarias para resolver los PRM, tras las que se evalúan los resultados obtenidos.

Para aplicar el Método Dáder a pacientes hospitalizados hay que establecer una serie de adaptaciones a las etapas que contempla este método, el cual está diseñado para farmacia comunitaria, medio que presenta diferencias con el entorno hospitalario. En este trabajo se pretende describir las adaptaciones que se han de realizar al Método Dáder para aplicarlo en el cuidado de pacientes hospitalizados de tal manera que se pueda comprobar el papel asistencial del farmacéutico en el proceso de asistencia al paciente desde el ingreso hasta su alta hospitalaria.

Percepciones de los directores de farmacia del hospital sobre las fusiones del hospital y las alianzas estratégicas (*Hospital pharmacy directors' perceptions of hospital mergers and strategic alliances*)

Dastani HB, Siganga WW

Am J Health-Syst Pharm 2003; 60(21):2245-2247

Durante los años 90, las fusiones y las alianzas estratégicas (MSAs) fueron frecuentes entre los hospitales. A partir de 1994 hasta 1996, de los 5200 hospitales en los EE.UU., 2153 estuvieron implicados en un total de 649 fusiones, adquisiciones, arreglos de alquiler, empresas a riesgo compartido o sociedades. Durante ese período, los cambios de la atención médica, incluyendo la aparición del cuidado gerenciado (manage care), contribuyó a modificar la demanda tradicional de camas y los servicios hospitalarios, y condujo a decisiones económicas que contribuyeron a fomentar las MSAs. Esta actividad fue en parte precipitada por la necesidad de las instituciones de reducir los gastos de operación, aumentar la fuerza de negociación para los contratos de atención gerenciada, producir ahorros por medio de economías de escala, tener acceso a capital, y reducir la capacidad ociosa hospitalaria. Las MSAs son a menudo procesos complejos que causan cambios tanto en los niveles de organización como individual. En el nivel de organización, pueden ser cambios en la misión básica del hospital que de por resultado las nuevas estructuras y funciones.

En el nivel individual, los cambios de organización pueden conducir a una reestructuración del trabajo, despidos, y cambios en la administración de la atención del paciente. Los temas prevalentes entre los trabajadores que sobrevivieron a las fusiones incluyen:

estrés, miedo e incertidumbre. El estrés de los empleados puede aumentar por falta de confianza en la capacidad de los administradores para implementar la fusión. En una encuesta de 1997, los farmacéuticos manifestaron un estrés creciente, una disminución de la moral y una disminución de la calidad de atención al paciente en las instituciones que experimentaron MSAs.

El propósito de este estudio fue evaluar las opiniones de los directores de farmacia del hospital sobre los cambios en los servicios farmacéuticos y en los deberes y las responsabilidades de los farmacéuticos como resultado de las MSAs.

Traducido y resumido por Martín Cañás

Diferencias étnicas en el uso de medicamentos antihipertensivos en ancianos (*Ethnic differences in antihypertensive medication use in the elderly*)

Raji MA et al.

Ann Pharmacother 2004; 38:209-21

Antecedentes: Para poder determinar el tratamiento óptimo para el manejo de hipertensión en pacientes ancianos, se requiere un buen entendimiento de las diferencias étnicas, y los patrones y variables que predicen el uso de los agentes antihipertensivos en esta población.

Objetivo: Investigar las variaciones entre grupos étnicos en cuanto al uso de agentes antihipertensivos en una muestra de 3 grupos étnicos distintos en una comunidad de adultos de 77 años o más.

Método: Se llevó a cabo un estudio seccional en adultos blancos no hispanos, negros e hispanos de 77 años o más, residentes en el Condado de Galveston, Texas. Se hicieron entrevistas en los hogares entre el 1997 y el 1998 donde se evaluó la presión sanguínea y el uso de agentes antihipertensivos en 281 participantes quienes reportaron hipertensión o presión sistólica de 140 mm Hg o más y/o una diastólica de 90 mm Hg o más.

Resultados: Sesenta y dos por ciento de los blancos no hispanos, 60,2% de los negros, y 45,2% de los hispanos hipertensos estaban tomando medicamentos antihipertensivos ($p < 0,027$). Luego de ajustar por edad, género, años de educación, ingreso familiar, seguro de Medicaid, número de visitas a médicos, y función cognoscitiva, la etnicidad hispana, pero no la negra, continuó asociándose con un menor uso de medicamentos antihipertensivos comparada con la blanca no hispana (OR 0,41; 95% IC 0,19 a 0,90). Las características asociadas al menor uso de agentes antihipertensivos incluyen la edad avanzada y los menores ingresos entre los blancos, habilidad

cognoscitiva pobre y visitas médicas menos frecuente en los negros, y la falta de cobertura de Medicaid en los hispanos.

Conclusiones: En los ancianos, la etnicidad hispana, pero no la negra, se asocia significativamente al menor uso de agentes antihipertensivos al compararse con los blancos no hispanos. Esto, luego de ajustar por factores sociodemográficos y de salud relevantes.

Traducido por Martín Cañás

Autoridades reguladoras de medicamentos en China (*Drug control authorities in China*)

Li Hui Zhen

Ann Pharmacother 2004; 38: 346-350

Objetivo: Realizar una revisión sobre las autoridades reguladoras de medicamentos en la República de China.

Fuente de Datos: South Pharmaceutical Economy Institute

Síntesis de los datos: Las 3 agencias gubernamentales que tiene control sobre los medicamentos en China son la Administración de Alimentos y Medicamentos del Estado (SFDA, por sus siglas en inglés) la cual se ocupa primordialmente de la supervisión administrativa y técnica de la investigación, producción, distribución, y utilización de medicamentos; la Comisión Estatal de Desarrollo y Reforma (SDRC, por sus siglas en inglés) la cual es responsable de los precios de los medicamentos; y la Administración de Industria y Comercio Provincial (PAIC, por sus siglas en inglés) la cual, en colaboración con la Administración de Alimentos y Drogas Provincial (PFDA, por sus siglas en inglés), regula la publicidad de medicamentos. Aunque las 3 agencias han desempeñado un papel importante en la regulación de medicamentos y han obtenido grandes logros en los pasados años, todas han enfrentado problemas que intentan resolver mediante diversas estrategias.

Conclusiones: Otros países pueden enfrentar problemas similares a los que experimentan las autoridades chinas por lo que las estrategias desarrolladas para resolverlos podrían serle útiles. Este conocimiento también puede ser útil a aquellos países que tengan intención de entrar en el mercado chino.

Traducido por Martín Cañás

Colaboración entre farmacéuticos comunitarios y médicos de familia: Lecciones aprendidas del Ensayo de Investigación de Evaluación de la

Medicación de Mayores (*Collaboration between community pharmacists and family physicians: Lessons learned from the Seniors Medication Assessment Research Trial*)

Howard M et al.

J Am Pharm Assoc 2003; 43(5):566-572

Objetivos: Aprender sobre las experiencias de profesionales que han recibido un entrenamiento especial sobre ampliación del rol farmacéutico (ERPs, por sus siglas en inglés) y de médicos de familia en un programa en el cual trabajaron juntos para optimizar el tratamiento con fármacos en pacientes ancianos (mayores de 65 años) e identificar defectos del programa, obstáculos a su puesta en práctica, y estrategias para superar estos obstáculos.

Diseño: Análisis cualitativo de opiniones.

Participantes: Seis médicos de familia y seis farmacéuticos comunitarios con entrenamiento ERPs que participaron en un ensayo aleatorio controlado (ensayo de investigación sobre evaluación de la medicación de mayores [SMART]).

Intervención: Entrevistas en profundidad.

Medidas de resultado principales: Temas surgidos de las entrevistas con respecto a las ventajas e inconvenientes, y sugerencias para mejorar el programa.

Resultados: ERPs y médicos difirieron en sus opiniones acerca de los papeles apropiados de los ERPs. Los ERPs vieron el programa como una oportunidad de adquirir nuevos roles profesionales. Los médicos apreciaron la información que recibieron de los ERPs sobre adherencia de sus pacientes y el uso de medicamentos OTC, pero no deseaban que los ERPs aconsejaran directamente a sus pacientes. Algunos médicos cuestionaron el valor del programa para algunos pacientes, ya que los criterios de inclusión para los pacientes fueron amplios y no todos los pacientes que cumplían los criterios necesitaban intervenciones intensas de los ERPs. Tanto los ERPs como los médicos identificaron la necesidad de afinar el proceso de referencia y resolver en forma más completa las relaciones profesionales de los roles y la colaboración en curso. La preocupación de los médicos en caso de que el programa se institucionalizara estaba relacionada al tiempo que el programa exigiría de su personal, al espacio de oficina que requeriría y a la necesidad de encontrar una forma de cubrir los gastos.

Conclusión: Los temas que se deberán tratar para programas futuros incluyen la clarificación de los roles del farmacéutico y del médico cuando estos

profesionales trabajen juntos, la identificación de pacientes apropiados para el programa, la identificación de una manera más eficiente de hacer las recomendaciones, y el desarrollo de un mecanismo apropiado de remuneración.

Traducido por Martín Cañás

Estimulando la investigación y desarrollo farmacéutica para las enfermedades olvidadas

(Stimulating pharmaceutical research and development for neglected diseases)

Mrazek MF, Mossialos E
Health Policy 2003; 64:75-88

Se necesitan nuevas vacunas y tratamientos con medicamentos para tratar las enfermedades olvidadas (NDs por sus siglas en inglés) de los países pobres. Estas enfermedades están asociadas con altos niveles de mortalidad y/o morbilidad, pero faltan vacunas y tratamientos apropiados debido a las resistencias bacterianas, toxicidad, protocolos que llevan mucho tiempo en implementarse, problemas con su administración o directamente porque no hay medicamentos disponibles para ellas. Las actuales iniciativas dirigidas a la investigación y desarrollo (I&D) de las NDs las están llevando a cabo principalmente los sectores gubernamentales e intergubernamentales privados sin fines de lucro, implementadas por medio de asociaciones público-privadas. Para estimular a la industria farmacéutica a que haga I&D en NDs se le han propuesto acciones que de aceptarlas recibiría más beneficios; sin embargo, éstas deben ser vistas con algunas precauciones. Estimular la I&D para NDs es importante como parte de una estrategia de salud pública más amplia y a largo plazo, y deben ser realizadas simultáneamente mientras se resuelven problemas más inmediatos de acceso a medicamentos y sostenibilidad de los sistemas de salud en los países menos desarrollados.

Traducido por Martín Cañás

Estudio prospectivo multicéntrico del efecto de la educación del paciente sobre la aceptabilidad de la prescripción por genéricos en la práctica general

(A prospective multicenter study of the effect of patient education on acceptability of generic prescribing in general practice)

Valles JA et al.
Health Policy 2003; 65:269-275

El propósito de este estudio fue evaluar la aceptabilidad de los pacientes de la sustitución de medicamentos de marca por medicamentos genéricos en la prescripción para enfermedades crónicas en el primer nivel de

atención. Se llevó a cabo un estudio prospectivo aleatorio multicéntrico en un período de 12 meses en el cual los pacientes que tomaban medicamentos para enfermedades crónicas recibieron una intervención educativa sobre medicamentos genéricos en el momento que asistían a diferentes centros de medicina general de la ciudad de Barcelona para repetir su prescripción. Veintisiete centros públicos de atención primaria fueron elegidos al azar para el grupo de intervención (8 centros) o el grupo control (19 grupos). De los 4620 pacientes en el grupo de la intervención que recibieron información verbal y material sobre las ventajas y desventajas de los genéricos equivalentes y los medicamentos de marca, 98,9 % accedieron a recibir una formulación genérica. El centro de atención primaria y la clase del fármaco se asociaron con diferencias estadísticamente significativas en el porcentaje de aceptación de los medicamentos genéricos. En la población general, la prescripción de genéricos en el grupo de intervención aumentó a 5,9% comparado con 2,8% en los controles. En resumen, la intervención educativa individual en pacientes con repetición de prescripciones resultó en una mayor tasa de aceptabilidad de los genéricos. La intervención debe estimular la motivación, comportamiento y conocimiento de las formas genéricas del profesional.

Traducido por Martín Cañás

Factores implicados en la decisión de iniciar un tratamiento preventivo: estudio cualitativo de las actitudes de clínicos y personas ajenas al entorno sanitario

(Factors involved in deciding to start preventive treatment: qualitative study of clinicians' and lay people's attitudes)

Lewis DK et al.
BMJ 2003; 327:841-846.

Objetivo: Explorar los puntos de vista de los clínicos y de personas externas al entorno sanitario, sobre el beneficio mínimo necesario para justificar el tratamiento farmacológico para prevenir ataques cardiacos, así como explorar el razonamiento existente detrás de la decisión de tratarse.

Diseño, ámbito y participantes: Estudio cualitativo con entrevistas semiestructuradas, que se llevó a cabo en el ámbito primario en Liverpool; participaron 4 médicos generales, 4 enfermeras y 18 personas ajenas al entorno sanitario.

Resultados: Los participantes difirieron ampliamente en la elección de los beneficios mínimos aceptables. Al principio, la mayoría encontró difíciles los conceptos y pocos apreciaron que un aumento de la duración del tratamiento podría aumentar los beneficios globales.

Las personas externas al entorno sanitario generalmente prefirieron tomar sus propias decisiones y los clínicos estuvieron de acuerdo con ello. Los participantes querían tomar en consideración los efectos adversos y los costes del tratamiento. A la mayoría no le gustó la idea de tomar medicamentos, prefiriendo los cambios en el estilo de vida a un tratamiento imperfecto. La calidad de vida y el punto de vista personal fueron más importantes que la edad.

Conclusiones: Las guías basadas en la evidencia dan por sentado las preferencias de la gente y, utilizando estimaciones de riesgo a 10 años, aumentan los beneficios aparentes del tratamiento. Es poco probable que las guías puedan incorporar la gran variedad de preferencias de la gente. Es necesario un verdadero diálogo entre el médico y el paciente antes de iniciar un tratamiento preventivo de larga duración.

Traducido por Martín Cañás

Incentivos y reformas de reembolso farmacéutico en España (*Incentives and pharmaceutical reimbursement reforms in Spain*)

Puig-Junoy J

Health Policy 2004; 67:149-65

El objetivo de este trabajo es evaluar cómo la contención de costos ha sido afectada por las recientes reformas en el reembolso farmacéutico introducidas en el sistema de salud español durante el período 1996–2002, bajo el gobierno del Partido Popular (PP). Luego de 1996 se pueden observar cuatro políticas principales en el mercado farmacéutico español, cada una de las cuales esta visiblemente desintegrada con las otras tres. Primero, una segunda lista negativa suplementaria de productos farmacéuticos excluidos fue introducida en 1998. Segundo, en diciembre de 2002 se introdujo un sistema de precios de referencia (RP) con actualización anual. Tercero, el sistema de pago de farmacias ha cambiado desde el tradicional margen sobre el precio al consumidor a un margen que varía de acuerdo al precio al consumidor, el estatus genérico del producto y el volumen de ventas de las farmacias. Y cuarto, se han alcanzado acuerdos generales entre el gobierno y la industria con objeto de contener los costos. En la sección final de este trabajo, presentamos una evaluación global del impacto de estas políticas de reembolso farmacéutico en el comportamiento de los agentes en el mercado farmacéutico.

Traducido por Martín Cañás

Comparación de resultados en pacientes tratados dentro y fuera de ensayos clínicos: marco conceptual y revisión estructurada (*Comparison of outcomes in cancer patients treated within and outside clinical trials: conceptual framework and structured review*)

Peppercorn JF et al.

Lancet 2004; 363:263-270

Esta nueva investigación pone en cuestión la creencia, ampliamente extendida, de que los pacientes oncológicos tienen más probabilidades de curación si son incluidos en ensayos clínicos que evalúen nuevos tratamientos.

Para los autores del artículo no existe suficiente evidencia que apoye esa creencia, basándose en el análisis de 24 investigaciones publicadas al respecto. En conjunto, analizaron 26 comparaciones entre pacientes con cáncer incluidos y no incluidos en ensayos clínicos.

De esas comparaciones, en 14 se obtuvo alguna evidencia de que la participación en el estudio se relacionó a mejores resultados para el paciente, pero tales comparaciones a menudo contienen defectos de metodología, a juicio de los autores. De hecho, comentan que sólo 8 de las comparaciones analizadas utilizaron pacientes no participantes en ensayos clínicos comparables a pacientes sí incluidos en alguna de estas investigaciones. De ellas, sólo en tres se puso de manifiesto un beneficio para los participantes respecto a los no participantes.

Jano On-line

El impacto de internet en los resultados de cáncer (*The impact of the internet on cancer outcomes*)

Eysenbach G

CA Cancer J Clin 2003; 53:356-371

Disponible en:

<http://caonline.amcancersoc.org/cgi/content/full/53/6/356>

Cada día se realizan más de 12,5 millones búsquedas computarizadas relacionadas con la salud en la World Wide Web. Basado en un metaanálisis de 24 encuestas publicadas, el autor estima que en el mundo desarrollado, aproximadamente 39% de las personas con cáncer utilizan internet y aproximadamente 2,3 millones de persona que viven con cáncer alrededor del mundo están on line. Adicionalmente, 15% a 20% de las personas con cáncer usan internet indirectamente a través de familiares y amigos. En base a una revisión comprehensiva de la literatura se resume la evidencia disponible acerca de qué manera las personas con cáncer utilizan internet y el efecto de su uso. El autor

distingue cuatro áreas de uso de internet: comunicación (correo electrónico), comunidad (grupos de apoyo virtual), contenido (información de salud en la World Wide Web), y comercio electrónico (e-commerce). Se resalta un marco conceptual que resume los factores involucrados en un posible vínculo entre el uso de internet y resultados en cáncer y futuras áreas de investigación.

Traducido por Martín Cañás

Prescripción inadecuada de medicamentos en ancianos que asisten a consultas ambulatorias
(*Inappropriate medication prescribing for elderly ambulatory care patients*)

Goulding MR

Arch Intern Med. 2004; 164:305-312

Antecedentes: El uso inapropiado de medicamentos en los ancianos ha sido vinculado con una gran ocurrencia de efectos adversos y con un exceso en la utilización de los servicios de salud.

Métodos: Se examinó la tendencia de la prevalencia de la potencial prescripción inadecuada en ancianos que asisten a consultas ambulatorias desde 1995 al 2000 con datos de médicos de consultorio de la Encuesta de Atención Médica Ambulatoria Nacional (National Ambulatory Medical Care Survey) y de los departamentos ambulatorios de los hospitales de la encuesta de Atención Médica Ambulatoria Hospitalaria Nacional (National Hospital Ambulatory Medical Care Survey). Se utilizaron criterios explícitos para identificar la potencial prescripción inapropiada. Para identificar factores relacionados se utilizó la regresión multivariada.

Resultados: Entre 1995 y 2000, se prescribió al menos un fármaco considerado inapropiado por el panel de expertos Beers en el 7,8% de las visitas ambulatorias de pacientes ancianos. Se prescribió al menos un fármaco clasificado como nunca o raramente apropiado por el panel de expertos de Zhan en el 3,7% y 3,8% de esas visitas en 1995 y 2000, respectivamente. Los analgésicos y los fármacos para el sistema nervioso central conformaron gran parte del problema. Las probabilidades de la potencial prescripción inapropiada fueron mayores para consultas con múltiples medicamentos y el doble para las consultas de mujeres. Esto último se debió a mayor prescripción potencialmente inadecuada de analgésicos y fármacos para el sistema nervioso central.

Conclusiones: La potencial prescripción inadecuada en ancianos que asisten a consultas ambulatorias, particularmente mujeres, sigue siendo un problema

sustancial. Las futuras intervenciones deberían orientarse a que los médicos hagan una selección más apropiada de medicamentos cuando prescriben analgésicos, ansiolíticos, sedantes y antidepresivos a pacientes ancianos. Este comportamiento podría eliminar una gran parte de la prescripción inapropiada en los pacientes ancianos y reducir el riesgo más elevado que enfrentan las mujeres.

Traducido por Martín Cañás

Evaluación de errores en prescripciones antineoplásicas
(*Assessing errors on antineoplastic agent prescriptions*)

Sánchez Gómez E et al.

Seguim Farmacoter 2003; 1(3):105-109

Disponible en:

http://www.farmacare.com/revista/n_3/105-109.pdf

La validación de órdenes antineoplásicas es una tarea habitual en los Servicios de Farmacia Hospitalaria, y de vital importancia para asegurar un tratamiento adecuado al paciente al ser, entre otros, un punto de detección de posibles errores en la prescripción médica.

Objetivo: Evaluar los errores detectados durante la validación de órdenes antineoplásicas.

Métodos: Estudio prospectivo de 2 meses de duración, durante los cuales se revisaron todas las órdenes médicas donde habían prescritos fármacos citostáticos. Se siguieron los protocolos establecidos con el Servicio de Oncología y se realizó una revisión bibliográfica para profundizar en aquellos aspectos que se consideraron de importancia, que no estaban suficientemente definidos, o bien, que no se contemplaban en dichos protocolos.

Resultados: Se revisaron un total de 690 órdenes médicas donde había fármacos prescritos con intención antineoplásica, esto fue: oncología 438 (63,48%), hematología 72 (10,43%), urología 176 (25,51%), oftalmología 2 (0,29%) y radioterapia 2 (0,29%). El porcentaje de error para el conjunto de las órdenes procedentes de oncología fue de 9,36% y de hematología del 23,61%. Para el resto de servicios médicos con órdenes antineoplásicas no se encontraron errores.

Conclusiones: La validación de prescripciones antineoplásicas debe realizarse con extremo cuidado para evitar que posibles errores en la prescripción lleguen al paciente. En nuestro caso los resultados podrían justificarse porque existen protocolos de quimioterapia establecidos para el servicio de oncología y no para el de hematología.

Elaborar protocolos consensuados de trabajo puede ser una herramienta útil para minimizar errores en la prescripción antineoplásica.

Intoxicación por paracetamol en menores de 6 meses: error de dosificación

Fernández Landaluce A et al.

An Pediatr 2004; 60:177-179

Disponible en: <http://db.doyma.es/cgi-bin/wdbcgi.exe/doyma/mrevista.pdf?pid=13056919>

En lactantes menores de 6 meses la intoxicación por paracetamol suele ser secundaria a un error de dosificación por parte de los cuidadores. Recientemente se han comercializado presentaciones líquidas de paracetamol en envases mayores (60 ml). Adjuntan una jeringa administradora también mayor (5 ml frente a 1,2-2 ml). Presentamos 6 casos de lactantes de 2-4 meses que recibieron por equivocación dosis superiores a las terapéuticas, en todos ellos se trataba de un frasco de 60 ml. Estos pacientes son especialmente susceptibles por su inmadurez hepática a la intoxicación, requiriendo un tratamiento más agresivo. Para prevenir estas intoxicaciones, es fundamental una correcta información a los cuidadores sobre la posología de los fármacos.

Ensayos clínicos y buenas prácticas clínicas: una encuesta a especialistas del Instituto Nacional de Oncología y Radiología

Proveyer Derich S et al.

Rev Cubana Med 2003;42(4)

Disponible en:

http://bvs.sld.cu/revistas/med/vol42_4_03/med06403.htm

Las Buenas Prácticas Clínicas constituyen un conjunto de requisitos armonizados internacionalmente para garantizar la protección de los sujetos bajo investigación y para que los datos generados posean la veracidad científica necesaria que le permita ser aceptada por las agencias reguladoras nacionales e internacionales. El presente trabajo fue realizado sobre la base de una encuesta elaborada para evaluar el grado de conocimientos en los aspectos de las Buenas Prácticas Clínicas de los especialistas del Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología. Los resultados obtenidos mostraron que el grado de conocimientos en estos tópicos es aún insuficiente a excepción de los correspondientes a los especialistas del Servicio de Quimioterapia Experimental que durante años han llevado a cabo numerosos ensayos clínicos y poseen amplia experiencia al respecto. Se concluyó que las medidas deben estar encaminadas a realizar cursos de entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas de los

especialistas que participaran en los nuevos ensayos clínicos con productos biotecnológicos fase II y III que se acometerán próximamente en este Instituto.

Errores de medicación y gestión de riesgos

Otero López JM

Rev. Esp. Salud Pública 2003; 77(5):527-540

Disponible en:

http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_pdf&pid=S1135-57272003000500003&lng=es&nrm=iso&tlng=es

El riesgo de la asistencia sanitaria en general, especialmente el motivado por los errores de medicación, es un grave problema con gran repercusión humana, asistencial y económica, que está siendo abordado de forma prioritaria por las autoridades sanitarias de algunos países. Sin embargo, en España no se ha tomado conciencia de su trascendencia, aunque su magnitud en nuestro país sea similar a la de los países de su entorno. Las actividades de los gestores de riesgos en los centros sanitarios están evolucionando, adoptando una actitud más preventiva y anticipativa, que supone la colaboración con otros profesionales sanitarios en el desarrollo de programas de prevención de riesgos, entre ellos los de prevención de errores de medicación. En este artículo se describen los principales fundamentos de las estrategias de mejora de la seguridad y se expone el esquema de un programa de gestión de riesgos aplicado a la prevención de los errores de medicación a nivel hospitalario. En resumen, se postula que los gestores de riesgos formen parte de un equipo que debe analizar las causas de los incidentes que se producen, utilizar la información para implantar acciones de mejora, e introducir los principios de gestión de riesgos de una forma integral en las actividades y en la cultura de las organizaciones para, en definitiva, crear y mantener cambios significativos en los sistemas que mejoren la calidad de la prestación de servicios sanitarios y la seguridad de los pacientes.

Rol de los centros de toxicología en la notificación de eventos adversos a medicamentos en Argentina

Piola JC et al.

Rev. Méd Rosario 2003; 69(2):61-65

Disponible en:

http://www.cimero.org.ar/noticias/NoticiaCompleta.jsp?id_noticia=88#rol

La implementación de sistemas nacionales de farmacovigilancia constituye una herramienta indispensable para el monitoreo de eventos adversos a medicamentos (EAM) durante la etapa de uso extendido. Los EAM corresponden a reacciones adversas con medicamentos (RAM) y errores de

medicación (EM). En Argentina funciona desde 1993 el Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFVG).

El objetivo de esta presentación es discutir el rol de los centros de toxicología en la notificación de EAM a fin de lograr un mejoramiento de la misma.

Se analizan fuentes primarias -registros de consultas ingresadas al SNFVG y al Servicio de Toxicología del Sanatorio de Niños de Rosario (SERTOX)- y secundarias -distribución de los Centros de Toxicología en la Argentina (CTA) y caudal de consultas atendidas- para el análisis de la potencialidad de los centros de toxicología en la notificación de EAM.

Entre 1993 y 2001 el efector (oficina) central del SNFVG recibió un total de 8.600 notificaciones. Durante el año 2001 el SNFVG recibió 285 notificaciones por EAM de sus 33 efectores periféricos. Los 18 CTA recibieron entre 1997 y 1999 un promedio anual aproximado de 135.350 consultas. En el período 1990-1999 el 44% de las consultas ingresadas al SERTOX se asociaban con medicamentos; el 12,1% de estas consultas correspondía a EAM. Si los datos del SERTOX fuesen similares en los demás CTA, el total de consultas anuales por EAM sería de 7000.

Considerando los niveles de utilización de medicamentos de la población urbana argentina y la frecuencia de consultas por EAM en los CTA, este trabajo destaca sus potencialidades para el mejoramiento de estos registros en la Argentina. La propuesta consiste en trabajar de manera efectiva para la integración de los CTA al SNFVG.

Vigilancia del uso de antibióticos en el Hospital Pediátrico del Centro Hospitalario Pereira Rossell: susceptibilidad antimicrobiana; gasto y consumo de antibióticos

Giachetto G et al.

Rev Med Uruguay 2003; 19:208-215

Disponible en:

<http://www.smu.org.uy/publicaciones/rmu/2003v3/art-4.pdf>

Introducción: La utilización de guías para el tratamiento antibiótico empírico constituye una estrategia fundamental para contener el aumento sostenido en la resistencia bacteriana y en los gastos en antibióticos. En 1998, en el Hospital Pediátrico del Centro Hospitalario Pereira Rossell (HP-CHPR) se adecuaron las guías de antibioticoterapia empírica para las infecciones más frecuentes asistidas en salas generales y en emergencia, en base a la epidemiología local. Desde esa fecha se comenzó la vigilancia del uso de antibióticos.

Objetivos: Analizar los resultados de esta vigilancia sobre el gasto y el consumo de antibióticos y sobre la susceptibilidad antimicrobiana.

Metodología: Se determinó el gasto generado por los antibióticos recomendados en las guías de atención hospitalaria, en salas generales y en emergencia (penicilina, aminopenicilinas, cefalosporinas, macrólidos). Para estimar el consumo en pacientes hospitalizados se calculó la dosis diaria definida (DDD)/100 camas día para cada uno de los antibióticos. Se compararon los resultados de gasto y consumo 2001-2002. Se comparó la susceptibilidad antimicrobiana de los gérmenes más frecuentes del período 2001-2002 con la previa a la adecuación de las guías terapéuticas.

Resultados: Los antibióticos recomendados representaron en el año 2001, 57% del gasto en antibióticos (2.206.652,57 pesos) y en 2002, 54% (1.441.280 pesos). Los antibióticos más utilizados fueron las aminopenicilinas. El consumo de cefuroxime intravenoso disminuyó 60% (de 13.1 a 5.36 DDD/100 camas-día). El consumo de ceftriaxona intravenosa y de amoxicilina oral aumentó 38% y 16%, respectivamente. Para el resto de los antibióticos el consumo se mantuvo constante. Las tasas de susceptibilidad antimicrobiana de los gérmenes más frecuentes (*S. pneumoniae*, *S. aureus*, *E. coli*, *Shigella* spp) a los antibióticos recomendados en las guías terapéuticas se mantuvieron por encima de 80%.

Conclusiones: Estos son los primeros resultados de la vigilancia del uso de antibióticos en este hospital y demuestran la vigencia y la aceptación de las guías de antibióticoterapia empírica propuestas. Es difícil interpretar la disminución del gasto en antibióticos debido a la variación en el precio de estos medicamentos en este período.

Uso racional de medicamentos: ¿qué conocen los médicos residentes sobre los fármacos de uso corriente?

Giachetto G et al.

Rev Med Uruguay 2003; 19:231-236

Disponible en:

<http://www.smu.org.uy/publicaciones/rmu/2003v3/art-7.pdf>

Introducción: El uso irracional de los medicamentos constituye un riesgo inadmisibles para los pacientes y un continuo derroche de recursos. De los diversos factores que contribuyen a esta realidad, el hábito de prescripción de los médicos es uno de los más frecuentes. La prescripción es un proceso razonado que

exige el uso de información actualizada e independiente sobre los medicamentos.

Objetivo: Conocer la información que tienen los médicos residentes de pediatría y medicina interna sobre medicamentos de uso frecuente.

Material y método: En diciembre de 2002 se encuestaron en forma personal y anónima, 69 médicos residentes (38 de pediatría y 31 de medicina interna). Se evaluó el conocimiento sobre nombre genérico, dosis, efectos adversos y contraindicaciones absolutas de medicamentos de uso frecuente en cada una de las disciplinas. Las respuestas fueron catalogadas como verdaderas o falsas utilizando un estándar elaborado por los autores.

Resultados: Los porcentajes de respuestas verdaderas entre los residentes de pediatría fueron: genérico 82%, dosis 42%, efectos adversos comunes 16%, efectos adversos graves 16% y contraindicaciones 32%. Entre los residentes de medicina interna: genérico 89%, dosis 53%, efectos adversos comunes 16%, efectos adversos graves 45% y contraindicaciones 46%. Se observó una proporción mayor de respuestas verdaderas estadísticamente significativa, entre los residentes de medicina interna en relación a las dosis, efectos adversos graves y contraindicaciones.

Conclusiones: Una elevada proporción de los residentes encuestados no tiene conocimientos suficientes en relación a las dosis, los efectos adversos y las contraindicaciones de estos medicamentos de uso frecuente. Esto constituye un factor determinante en la prescripción irracional de los medicamentos. Es necesario fortalecer la formación continua en farmacología y terapéutica de los médicos residentes para revertir este problema.

El mercado privado de las vacunas en Brasil: privatización de la salud pública (*The private vaccines market in Brazil: privatization of public health*)

Gomes Temporal J

Cad. Saúde Pública 2003; 19(5):1323-1339

Este artículo tiene como objetivo principal analizar el mercado de vacunas de Brasil, que ha sido caracterizado como compuesto por dos segmentos con prácticas y lógicas distintas: el segmento público volcado para la oferta al interior del Sistema Único de Salud (SUS) y el privado que se organiza en torno de clínicas, consultorios y otros espacios privados. El segmento privado, aquí estudiado por primera vez, está caracterizado en relación a la estructura de la oferta y la demanda. Se analizan los aspectos históricos de su

estructuración tomando como referencia la creación de una de las primeras clínicas de inmunización del país. Se busca caracterizar este segmento en relación a su dimensión en términos económicos (importaciones y ventas), principales fabricantes de productos comercializados. Su dimensión económica se revela muy superior a lo inicialmente esperado. Los números obtenidos permiten considerarlo como uno de los principales segmentos de mercado de la industria farmacéutica del país, en términos de volumen de ventas. Se detectó la penetración de lógicas privatizadoras en un espacio que siempre fue marcadamente público, introduciendo así en el SUS un nuevo espacio que quiebra los principios de equidad y universalidad.

Traducido por Martín Cañás

Errores de medicación: ¿quién es responsable?

(*Medication errors: who is responsible?*)

Rosa MB y Perini E

Rev. Assoc. Med. Bras 2003; 49(3):335-341

Cada vez son más utilizadas nuevas tecnologías diagnósticas y terapéuticas, mejorando la calidad asistencial y aumentando la expectativa de vida; mientras tanto, la atención de la salud se está volviendo más cara y compleja. Los eventos adversos relacionados con la asistencia, especialmente los errores, son cada vez más conocidos, discutidos y juzgados en tribunales. Los profesionales de la salud, debido a su formación, no están preparados para enfrentarse con los errores, pues estos están asociados a la vergüenza, al miedo y a los castigos. El abordaje de los errores en el sistema de salud, se hace generalmente de forma individualista, considerando los errores como actos inseguros realizados por personas desatentas, desmotivadas y con entrenamiento deficiente. Cuando ocurre un error, la tendencia es a esconderlo, perdiéndose una oportunidad importante de aprendizaje. Existe otro modo de enfrentarse con los errores que es la visión sistémica. Su aplicación presenta buenos resultados en sectores como la aviación, anestesia y sistemas de distribución de medicamentos por dosis unitarias. Los sistemas poseen varios grados de seguridad y en su diseño y funcionamiento tienen en cuenta las limitaciones humanas. En el uso de medicamentos, es necesario un cambio de paradigma, puesto que no basta que un medicamento tenga garantía de calidad, sino que también debe ser seguro su proceso de utilización. Los errores de medicación, que por definición son evitables, constituyen actualmente un serio problema de salud pública, ocasionando pérdidas de vidas y un importante desperdicio de recursos financieros. El abordaje sistémico de los errores de medicación podrá revelar las

fallas del proceso, siendo posible implementar mejorías, disminuyendo, así, la frecuencia de estos eventos.

Traducido por Martín Cañás

Uso de contraceptivos entre adolescentes de escuelas públicas de Brasil (*Contraceptive use among adolescents at public schools in Brazil*)

Chagas de Almeida MC et al.

Rev. Saúde Pública 2003; 37(5):566-575

Objetivo: El interés sobre el comportamiento contraceptivo en los adolescentes está aumentando, especialmente por la relevancia social conferida el embarazo en esa franja etaria. Así, se realizó un estudio para investigar factores asociados al uso de métodos anticonceptivos entre adolescentes escolares.

Métodos: Estudio transversal que utilizó un cuestionario autoaplicado en 4.774 alumnos de ambos sexos, entre 11 y 19 años. Se calcularon la prevalencias de uso de contraceptivos en la primera y en la última relación sexual y en ambas situaciones (uso consistente). Se utilizó una regresión logística para el análisis simultáneo de los factores y el cálculo de medidas ajustadas.

Resultados: Entre 1.664 estudiantes con iniciación sexual, los factores asociados positivamente al uso consistente de contraceptivos entre los varones incluyeron la iniciación sexual más tardía, con pareja estable, contar con la familia como fuente potencial de contraceptivos y acceso a los servicios de salud; entre las mujeres, haber iniciado la vida sexual hace poco tiempo y tener a los padres como fuente de información sobre la sexualidad, contracepción y prevención de enfermedades de transmisión sexual y sida. El embarazo fue mencionado por el 6,4% de los varones y por el 18,1% de las mujeres, estando su ausencia asociada al uso consistente de contraceptivos por parte de ellas (OR=3,83; 2,06-7,15).

Conclusiones: Los resultados confirman la complejidad de la determinación del comportamiento contraceptivo entre adolescentes y la necesidad de que los programas educativos incorporen múltiples dimensiones del problema para que tengan efectividad.

Traducido por Martín Cañás

El incumplimiento de los tratamientos prolongados de las enfermedades crónicas es un problema mundial

Rev Panam Salud Pública 2003; 14(3):218-221

En el mundo, los esfuerzos de las instituciones sanitarias para controlar una amplia gama de enfermedades crónicas se ven frustrados por el alarmante incumplimiento de los tratamientos prescritos, según un reciente informe emitido por la OMS, resumido en este artículo. Los problemas con el cumplimiento de los tratamientos se encuentran siempre que estos deban ser administrados por el propio paciente para combatir enfermedades tales como el asma, la hipertensión arterial, la depresión, la diabetes, la infección por sida, la tuberculosis y la dependencia del tabaco u otras sustancias. En los países desarrollados, el cumplimiento de los tratamientos es de 50% en promedio y el problema es mucho mayor en países de menor desarrollo. El incumplimiento de los tratamientos explica por qué los pacientes no siempre logran obtener todos los beneficios que ofrecen los medicamentos. Además, genera complicaciones médicas y psicosociales, afecta a la calidad de la vida de los pacientes, incrementa la posibilidad de desarrollar resistencia a los medicamentos y malgasta los recursos sanitarios. Los enfoques simplistas para el mejoramiento de la calidad de la vida de las personas con enfermedades crónicas no son los adecuados. Más bien, se necesita un enfoque que revise la forma en que los profesionales de la salud son entrenados y remunerados y que aborde sistemáticamente las numerosas barreras que encuentran los pacientes y sus familiares para mantener un estado óptimo de salud. El informe de la OMS entrañó el análisis de una amplia gama de enfermedades crónicas y factores de riesgo en busca de elementos comunes. Las lecciones derivadas de aquellas enfermedades en las que las intervenciones para el cumplimiento de los tratamientos han logrado mejores resultados sirvieron de guía para la prospección de muchas otras enfermedades en las que este problema es menos conocido.

Impacto de las guías terapéuticas estándar en la prescripción racional de medicamentos

Lalama M

Boletín APS 2004; 9:25-29

El 30% de líderes prescriptores de seis hospitales provinciales fue sujeto a un proceso de intervención para la elaboración de las Guías Terapéuticas Estándar (GTE) de los problemas clínicos prevalentes en su centro de salud. Se evaluó el impacto de la intervención, empleando 7 indicadores de la prescripción, seis y doce meses después. Se encontró que aquellos indicadores que dependen de decisiones administrativas (prescripción de medicamentos esenciales, empleo de nombres genéricos, del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos), responden rápidamente pero tienden a disminuir en el tiempo; en cambio, los que dependen directamente de la

intervención (prescripción de antibióticos, de formas parenterales y del número de medicamentos por receta), disminuyen lentamente pero se mantienen en el tiempo.

Prescripción inducida a médicos de atención primaria procedente del hospital de referencia, Hospital Universitari Vall d'Hebron

Fernández Liz E et al.

Aten Primaria 2004; 33:118-123

Disponible en: <http://db.doyma.es/cgi-bin/wdbcgi.exe/doyma/mrevista.fulltext?pident=13058065&mail=Si>

Objetivos: Describir el porcentaje de pacientes con prescripción inducida (PI) por el hospital de referencia, así como la información aportada sobre el diagnóstico y el tratamiento, el grado de acuerdo del médico de familia con éstos y la evaluación de la PI según los criterios de calidad de prescripción de atención primaria.

Diseño: Estudio descriptivo transversal.

Emplazamiento: Un total de 6 equipos de atención primaria urbanos.

Participantes: Pacientes derivados y fármacos

indicados por el hospital de referencia y solicitados a los médicos de familia de atención primaria.

Mediciones principales: Procedencia de los pacientes, diagnóstico, tratamiento, grado de acuerdo con éstos e información aportada para el control del paciente.

Resultados: Un total de 36 médicos recogieron datos de 323 pacientes y 844 fármacos procedentes del hospital de referencia. El 52% (intervalo de confianza [IC] del 95%, 47-58) de la PI se originó en urgencias. Las enfermedades que originaron más PI fueron la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, la lumbociatalgia y los traumatismos. Los fármacos más inducidos fueron analgésicos y antiinflamatorios no esteroideos. Los médicos de familia estuvieron de acuerdo con el 63% de la PI (IC del 95%, 60-67). La mayor discrepancia se produjo por la selección del fármaco (61 fármacos; 7,2% de la PI). En un 20% (IC del 95%, 16-25) de pacientes la información fue considerada insuficiente para su control.

Conclusiones: Sería necesaria una mayor relación entre los médicos de familia y hospitalarios para establecer acuerdos en la selección de fármacos para el tratamiento de enfermedades frecuentes y en el seguimiento de los pacientes.

Temas Clínicos relacionados con Enfermedades Infecciosas

Baja mortalidad en pacientes infectados de sida que inician terapia antirretroviral de gran actividad: una comparación con la población general (*Low mortality HIV-infected patients starting highly active antiretroviral therapy: a comparison with the general population*)

Jensen-Fange S et al.

AIDS 2004; 18:89-97

Aunque las tasas de mortalidad en pacientes infectados por el sida que son tratados con terapia antirretroviral de gran actividad (HAART en siglas en inglés) son considerablemente más elevadas que las de la población general, un nuevo estudio concluye que cuando dicha terapia se inicia antes de que el recuento de linfocitos CD4 caiga por debajo de 200 células por microlitro, la tasa de mortalidad disminuye y se equipara con la de otras enfermedades crónicas.

Este nuevo estudio publicado en "AIDS" (*AIDS* 2004;18:89-97), representa una buena noticia para el pronóstico de los pacientes, siempre y cuando la terapia se inicie antes de que el sistema inmunológico comience a deteriorarse.

Los investigadores llevaron a cabo un seguimiento medio de 3,5 años a 647 pacientes infectados por el sida tratados con HAART y a 64.700 individuos no infectados de la población general.

Durante el seguimiento se registraron 53 muertes en el grupo de pacientes seropositivos y 815 en el grupo control. La tasa de mortalidad en el primer grupo fue de 26,9 por cada 1.000 personas/año y en el grupo control de 3,8 por 1.000 al año.

Sin embargo, puntualizan que la tasa entre los pacientes infectados llegó hasta 70 por 1.000 entre aquellos que presentaban un recuento de linfocitos CD4 más bajo (menos de 50 células por microlitro), pero fue tan sólo del 3,2 por 1.000 entre aquellos que presentaban 200 o más células por microlitro.

En consecuencia, los autores concluyen que los pacientes VIH-positivos que comienzan la terapia antirretroviral de gran actividad cuando todavía tienen en sangre más de 200 linfocitos CD4 por microlitro presentan una tasa de mortalidad más baja, comparable

a la de otras enfermedades crónicas, como la diabetes.

Jano On-line

Erradicación de *Helicobacter pylori* mediante triple terapia (amoxicilina, claritromicina y omeprazole) en pacientes del Hospital Rafael Ángel Calderón Guardia

Salas-Aguilar R et al.

AMC 2003, 45(2)

Disponible en:

[http://www.medicos.sa.cr/actamed/45\(2\)/helicobacter.pdf](http://www.medicos.sa.cr/actamed/45(2)/helicobacter.pdf)

Justificación y objetivo: *H. pylori* es un factor importante en el desarrollo de diversos tipos de patologías gástricas como: gastritis crónica, úlcera péptica, adenocarcinoma tipo intestinal y linfoma. Erradicar la infección es una importante posibilidad en la terapia de los pacientes con esas patologías. En el estudio se analizó la utilidad de la triple terapia para erradicar de la infección por *H. pylori* en pacientes con gastritis crónica y úlcera péptica.

Métodos: Se incluyeron 267 pacientes que atendieron el Servicio de Gastroenterología del HCG, entre enero y mayo de 2000. La presencia de *H. pylori* fue determinada por ureasa rápida, cultivo y antígenos fecales específicos. Se determinó la CIM de algunos aislamientos mediante la prueba de E-test. Los

pacientes recibieron triple terapia con amoxicilina (1000 mg bid vo), claritromicina (500 mg bid vo - Claritrobac,) y omeprazole (20 mg bid vo - Proton.), por 10 días. La erradicación de la infección se definió como presencia de *H. pylori* al principio del tratamiento y un resultado negativo en la prueba de antígenos fecales específicos, entre 30 y 45 días después de finalizado el tratamiento.

Resultados: De los 267 pacientes que recibieron la triple terapia, 189 (70,8%) la completaron. La erradicación de la bacteria se confirmó en 127 (84,7%) de los pacientes que completaron el tratamiento. Treinta y siete (94,9%) de los 39 pacientes con diagnóstico endoscópico de úlcera péptica erradicaron la bacteria. La erradicación fue exitosa incluso en pacientes portadores de cepas que mostraron resistencia in vitro a amoxicilina o a claritromicina, aunque en este estudio la presencia de cepas sensibles no predice el éxito del tratamiento en todos los casos.

Conclusión: La triple terapia basada en amoxicilina (1000 mg bid vo), claritromicina (500 mg bid vo - Claritrobac,) y omeprazole (20 mg bid vo - Proton.), por 10 días, erradicó la infección por *H. pylori* en el 84,7% de los pacientes que cumplieron el tratamiento, incluyendo a 37 de 39 pacientes (94,9%) con enfermedad úlcero-péptica. La triple terapia por 10 días constituye una opción exitosa para erradicar de la infección por *H. pylori*.

Temas Clínicos relacionados con Enfermedades Crónicas

Estrógenos más progestágenos y cáncer colorrectal en las mujeres postmenopáusicas (*Estrogen plus progestin and colorectal cancer in postmenopausal women*)

Chlebowski RT et al.

N Engl J Med 2004; 350:991-1004

Antecedentes: Aunque el ensayo Women's Health Initiative (WHI) sobre el tratamiento con estrógeno más progestágenos en las mujeres postmenopáusicas identificó globalmente más riesgos que beneficios para la salud entre las mujeres del grupo tratado con hormonas, el uso de estrógeno más progestina se asociaba con una disminución significativa del riesgo de cáncer colorrectal. Analizamos las características de los cánceres colorrectales que se desarrollaron y su relación con las características de los pacientes.

Método: En el ensayo WHI, 16.608 mujeres postmenopáusicas, entre 50 y 79 años de edad, con el útero intacto, fueron asignadas aleatoriamente a una

combinación de estrógenos equinos conjugados (0,625 mg al día) más acetato de medroxiprogesterona (2,5 mg al día) o placebo. Las medidas principales del resultado fueron la incidencia, fase y tipo de cáncer colorrectal, según se determinó en la adscripción central a ciegas.

Resultados: Se produjeron 43 casos de cáncer colorrectal invasor en el grupo hormonal y 72 en el grupo placebo (razón de riesgo, 0,56; intervalo de confianza del 95%, 0,38 a 0,81; p=0,003). Los cánceres colorrectales invasivos en el grupo hormonal fueron similares en rasgos y grado histológico a los del grupo placebo pero mostraron un número mayor de ganglios linfáticos positivos (media \pm DE, 3,2 \pm 4,1 frente a 0,8 \pm 1,7; p=0,002) y estaban más avanzados (metástasis regionales o a distancia, 76,2% frente a 48,5%; p=0,004). En los análisis exploratorios, las mujeres del grupo hormonal con antecedentes de hemorragia vaginal tuvieron cánceres colorrectales con un mayor número de ganglios linfáticos positivos que las mujeres

del grupo hormonal sin hemorragia vaginal ($3,8 \pm 4,3$ frente a $0,7 \pm 1,5$ ganglios linfáticos, $p=0,006$).

Conclusiones: El uso por un período de tiempo relativamente corto de estrógeno más progestágenos se asociaba con una disminución del riesgo de cáncer colorrectal. Sin embargo, los cánceres colorrectales de las mujeres tratadas con estrógeno más progestágenos fueron diagnosticados en un estadio más avanzado que los de las mujeres tratadas con placebo.

Traducido por Martín Cañás

Guía para el manejo de la fibrilación auricular del Colegio de Médicos Norteamericano y de la Academia Norteamericana de Médicos de Familia (ACP-AAFP issues guidelines for management of atrial fibrillation)

Barclay L

Medscape from Ann Intern Med. 2003; 139:1009-1017, 1018-1033

Una comisión conjunta del Colegio de Médicos Norteamericano y de la Academia Norteamericana de Médicos de Familia publicaron seis recomendaciones para clínicos y médicos de familia, para el manejo de pacientes con fibrilación auricular (AF). Las nuevas pautas aparecen en el número del 16 de diciembre del *Annals of Internal Medicine*.

"La práctica generalmente aceptada ha sido hacer todo lo posible para llevar a los pacientes nuevamente a su ritmo sinusal e intentar mantenerlos allí", dice Michael LeFevre, en un comunicado de prensa. "La mejor investigación disponible demostró que el tratamiento preferido para la mayoría de los pacientes con AF debe centrarse en el control del ritmo cardíaco y en la prevención del accidente cerebrovascular (ACV) con diluyentes sanguíneos, más que intentar restaurar el ritmo sinusal. Controlar el ritmo no fue mejor que controlar la tasa de la reducción de complicaciones y muerte, y los efectos secundarios de los medicamentos para mantener a los pacientes en un ritmo normal pueden ser mayores que los beneficios."

Durante una colaboración de dieciocho meses, la comisión conjunta revisó la base de datos de ensayos clínicos controlados de la Colaboración Cochrane y MEDLINE y seleccionó principalmente ensayos clínicos aleatorios controlados de tratamiento con medicamentos. Los resultados de ensayos recientes confirman resultados similares de estudios que comparaban estrategias para controlar la tasa ventricular con estrategias para restaurar el ritmo sinusal. Comparado con placebo, la evidencia para la prevención del ACV era fuerte para la warfarina y

sugestiva para la aspirina. Sin embargo, la evidencia del aumento de riesgo de sangrado importante fue sugestiva para la warfarina y poco concluyente para la aspirina.

Las seis recomendaciones para los clínicos y los médicos de familia para el manejo de los pacientes con fibrilación auricular no se aplican a pacientes con fibrilación auricular en postoperatorio, post infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca de grado IV, o enfermedad valvular, o en pacientes que ya toman fármacos antiarrítmicos. Estas recomendaciones son para el control de la tasa con anticoagulación crónica para la mayoría de los pacientes, y para el uso de dosis ajustadas de warfarina para anticoagulación crónica a menos que el riesgo de ACV sea bajo o existan contraindicaciones para el uso de warfarina. Los fármacos recomendados para el control de la tasa son atenolol, metoprolol, diltiazem, o verapamilo, quedando la digoxina para ser utilizada solo como agente de segunda línea.

Para los pacientes que serán sometidos a cardioversión, las opciones apropiadas incluyen: ecocardiografía transesofágica seguida por cardioversión aguda temprana (en ausencia de trombo intracardíaco) con anticoagulación postcardioversión, o cardioversión retrasada con pre y postanticoagulación. "La mayor parte de los pacientes convertidos al ritmo sinusal desde la fibrilación auricular no deben ser tratados con terapia del mantenimiento del ritmo puesto que los riesgos sobrepasan a los beneficios", escriben los autores. "Para pacientes cuidadosamente seleccionados, cuya calidad de la vida este seriamente comprometida por la fibrilación auricular, las ventajas de la terapia de mantenimiento pueden compensar los riesgos."

Traducido por Martín Cañás

Metformina en el síndrome de ovario poliquístico: revisión sistemática y metaanálisis (Metformin in polycystic ovary syndrome: systematic review and meta-analysis)

Lord JM et al.

BMJ 2003; 327:951-956

Objetivo: Valorar la efectividad de metformina en la mejora de las características clínicas y bioquímicas del síndrome del ovario poliquístico.

Diseño, datos, selección de estudios: Revisión sistemática y metaanálisis. Ensayos aleatorios controlados investigando el efecto de metformina comparada con placebo, con falta de tratamiento, o con un agente inductor de la ovulación. Se incluyeron 13 ensayos que agrupaban 543 mujeres con síndrome de

ovario poliquístico determinado por evidencia bioquímica o de ultrasonidos.

Medida del resultado principal: Porcentajes de embarazo y ovulación. Resultados secundarios de las características clínicas y bioquímicas del síndrome de ovario poliquístico.

Resultados: Los metaanálisis demostraron que metformina es efectiva para conseguir la ovulación en mujeres con síndrome de ovario poliquístico, razón de ventajas (odds ratio – OR) de 3,88 (IC 95% 2,25-6,69) para metformina comparada con placebo y OR de 4,41 (IC 95% 2,37-8,22) para metformina y clomifeno comparados con clomifeno solo. Un análisis de porcentaje de embarazos demuestra un efecto significativo en el tratamiento para metformina y clomifeno (OR 4,40, IC 95% 1,96 a 9,85). Metformina tiene efecto en la reducción rápida de la concentración de insulina, de la presión sanguínea y de LDL-colesterol. No se encontró evidencia de ningún efecto sobre el índice de masa corporal o sobre el peso corporal. Metformina se asoció con una mayor incidencia de náuseas, vómitos y otros problemas gastrointestinales.

Conclusiones: Metformina es un tratamiento efectivo en la falta de ovulación de las mujeres con síndrome de ovario poliquístico. Su elección como agente de primera línea parece justificada, y hay cierta evidencia de su beneficio sobre algunas variables del sistema metabólico. No se dispone de datos relativos a la seguridad del uso de metformina a largo plazo en mujeres jóvenes y sólo se dispone de datos limitados de su seguridad en embarazos tempranos. Debe ser utilizada como una ayuda en la mejora del estilo de vida y no como una sustitución del ejercicio o de la dieta.

Traducido por Martín Cañás

Tendencias en la agresividad de la atención del cáncer en la proximidad de la muerte (*Trends in the aggressiveness of cancer care near the end of life*) Earle CC et al.

Journal of Clinical Oncology 2004; 22(2):315-321

Objetivo: Caracterizar la agresividad de los tratamientos antineoplásicos en pacientes terminales ancianos de Medicare, y su relación con la disponibilidad de recursos para atención de la salud.

Pacientes y Métodos: Se analizaron las historias de Medicare de 28.777 pacientes de 65 años o mayores que murieron en menos de un año después del

diagnóstico de cáncer de pulmón, mama, colorrectal u otro tipo de cáncer gastrointestinal entre 1993 y 1996, y que vivían en una de las 11 regiones de los EE.UU. monitoreadas por el Programa Surveillance, Epidemiology and End Results.

Resultados: Las tasas de tratamiento con quimioterapia aumentaron desde 27,9% en 1993 a 29,5% en 1996 ($P = ,02$). Entre aquellos que recibieron quimioterapia, 15,7% aún recibían tratamiento dentro de las dos semanas anteriores a su muerte, aumentando de 13,8% en 1993 a 18,5% en 1996 ($P < ,001$). De 1993 a 1996, proporciones crecientes de pacientes tuvieron más de una visita al departamento de emergencias (7,2% v 9,2%; $P < ,001$), hospitalización (7,8% v 9,1%; $P = ,008$), o fueron admitidos en una unidad de cuidados intensivos (7,1% v 9,4%; $P = ,009$) en el último mes de vida. Aunque pocos pacientes murieron en hospitales de agudos (32,9% v 29,5%; $P < ,001$) y muchos utilizaron los servicios de las residencias para casos terminales (hospicios) (28,3% v 38,8%; $P < ,001$), una creciente proporción de pacientes cuidados en estas residencias iniciaron este servicio solo dentro de los últimos tres días de vida (14,3% v 17,0%; $P = ,004$). Los pacientes negros tuvieron mayor tendencia que los blancos a experimentar intervenciones agresivas en hospitales no-escuela pero no así en hospitales escuela. Según el análisis multivariado, la mayor disponibilidad local de residencias para casos terminales se asoció con un tratamiento menos agresivo cerca de la muerte.

Conclusión: El tratamiento del cáncer en pacientes cercanos a la muerte se está tornando más agresivo a lo largo del tiempo.

Traducido por Martín Cañás

Consumo de ácido acetilsalicílico en pacientes con diabetes mellitus

Esmatjesa E et al.

Medicina Clínica 2004; 122:96-98

El presente trabajo señala que la recomendación del médico es fundamental para aumentar el escaso porcentaje de pacientes diabéticos que toman aspirina como prevención de las enfermedades cardiovasculares.

Se ha demostrado que, al igual que en la población general, el uso de ácido acetilsalicílico reduce la morbimortalidad cardiovascular entre las personas con diabetes y que este tratamiento a dosis bajas es una de las medidas más eficaces y baratas de prevención cardiovascular. Por ello, la Asociación Americana de Diabetes recomienda, desde 1997, la administración de dosis bajas del fármaco como prevención primaria y

secundaria de la enfermedad cardiovascular en pacientes diabéticos.

El estudio de "Medicina Clínica" es el primero efectuado sobre el tema en España y uno de los primeros en Europa. Analiza el uso de este fármaco en diabéticos catalanes y valora la toma de aspirina en relación con la existencia de enfermedades cardiovasculares previas o factores de riesgo cardiovascular y con el hecho de haber recibido consejo en este sentido por parte del médico.

Los resultados, basados en 1.718 respuestas a una encuesta realizada a más de 4.700 adultos, ponen de manifiesto que sólo el 21% de los diabéticos toman aspirina: un 53% de los que tienen enfermedad cardiovascular y un 14% de los que no la tienen. La proporción está muy lejos del 66% observado en una encuesta realizada a 1.431 diabéticos estadounidenses en el año 2000.

Los autores señalan que la toma de fármacos depende inicialmente de su prescripción por parte del médico. Según el presente estudio, un escaso 23% de los diabéticos catalanes ha recibido recomendación de su médico para tomar aspirina, y el 80% la sigue, independientemente de presentar o no enfermedad cardiovascular. Esto se traduce, según el estudio, en una actitud poco activa por parte de los médicos, pero que es muy efectiva cuando tal recomendación se lleva a efecto.

Jano On-line

Anticonceptivos combinados de estrógenos y progestágenos y peso corporal: revisión sistemática de ensayos clínicos controlados (*Combination estrogen-progestin contraceptives and body weight: Systematic review of randomized controlled trials*)

Gallo MF et al.

Obstetrics & Gynecology 2004; 103:359-373

Objetivo: Muchas mujeres y clínicos creen que el uso de anticonceptivos de estrógenos y progestágenos combinados pueden llevar a un aumento de peso. Esta preocupación puede desalentar a las mujeres a comenzar con la anticoncepción hormonal o conducir a un abandono prematuro. Esta revisión evaluó la asociación entre el uso de anticonceptivos combinados y el cambio en el peso corporal.

Fuentes de datos: Para llevar a cabo esta revisión se utilizaron las bases de datos computarizadas CENTRAL, MEDLINE, EMBASE, Popline, y LILACS (desde su inicio hasta 2002). Se contactaron investigadores reconocidos y fabricantes para solicitar información relativa a otros ensayos clínicos no localizados en las búsquedas en las bases de datos.

Métodos de selección de estudios: Fueron elegibles para su inclusión todos los ensayos clínicos controlados, en idioma inglés que midieran los cambios en el peso, que tuvieran una duración de al menos 3 ciclos de tratamiento y que compararan un anticonceptivo combinado con placebo o con otra combinación con diferentes fármacos, dosificación, régimen o duración del estudio. De los 570 informes de ensayos clínicos controlados aleatorios con intervenciones elegibles que fueron identificados, se incluyeron 42 ensayos en la revisión sistemática.

Tabulación, Integración y resultados: Los revisores resumieron independientemente los datos de los ensayos elegibles utilizando un formulario estándar. Dependiendo de los datos disponibles, se calculó la diferencia media ponderada utilizando un modelo fijo con intervalos de confianza del 95% para el cambio medio en el peso entre la línea basal y las medidas postratamiento o se calculó la razón de ventajas (odds ratio - OR) de Peto con intervalos de confianza del 95% por medio de la utilización de la proporción de mujeres que aumentaron o perdieron más de una medida específica de peso. Los tres ensayos aleatorizados controlados con placebo no encontraron evidencias que apoyaran una asociación causal entre los anticonceptivos combinados o un parche con anticonceptivos combinados y el aumento de peso. La mayor parte de las comparaciones de los 40 ensayos que compararon 2 o más anticonceptivos combinados no mostraron una diferencia substancial en el peso. Adicionalmente, la suspensión de los anticonceptivos combinados debido a al aumento de peso no difirió entre los grupos cuando este factor fue estudiado.

Conclusión: La evidencia disponible es insuficiente para determinar el efecto de los anticonceptivos combinados sobre el peso, pero no es evidente un gran efecto.

Traducido por Martín Cañas

Temas relacionados con Terapias Alternativas

Patrón de prescripción de medicina complementaria en Alemania (*Complementary medicine prescription patterns in Germany*)

Schneider B et al.

Ann Pharmacother 2004; 38:502-507

Antecedentes: Existe un creciente interés mundial en la medicina complementaria al igual que una necesidad correspondiente de conocer como interactúan pacientes y médicos.

Objetivo: Realizar un estudio piloto con el propósito de evaluar el uso de medicamentos complementarios comparados con tratamientos convencionales entre médicos y pacientes en Alemania.

Método: Se realizó un análisis comparativo de los datos de pacientes de un estudio de cohortes prospectivo de 4.178 pacientes que presentaban síntomas tanto crónicos como agudos, con 218 médicos en 218 centros de todos los estados federales alemanes entre los años 2001 al 2002. Las prácticas se focalizaron sobre la medicina convencional, la medicina complementaria, o ambas. Se recolectaron datos sobre los patrones de prescripción, sobre la satisfacción y el cumplimiento con el tratamiento, y sobre el grado de involucramiento del paciente en la toma de decisiones sobre el tratamiento.

Resultados: La medicina complementaria fue prescrita preferentemente sobre la medicina convencional en pacientes menores de 18 y mayores de 65 años, en mujeres, y en pacientes con síntomas crónicos. Los pacientes que recibían medicamentos complementarios tuvieron en promedio una mayor proporción de enfermedades, recibieron más preparados, y estuvieron involucrados más estrechamente en el proceso de toma de decisiones que aquellos pacientes que recibían prescripciones con tratamientos convencionales. La decisión de utilizar la medicina complementaria se basó en el deseo de ambos, paciente y médico, en el 40,8% de los casos, comparado con un 25,8% de los casos con terapias convencionales. La tolerancia y satisfacción con el tratamiento pareció mayor con las terapias complementarias que con las convencionales.

Conclusiones: La medicina complementaria está generalmente bien establecida en Alemania, aparentemente en un diálogo con la medicina convencional. Los pacientes que reciben medicinas complementarias parecen estar involucrados más estrechamente en el proceso de decisión y parecen estar

más satisfechos con el tratamiento que los pacientes tratados convencionalmente.

Traducido por Martín Cañás

Resultados de una encuesta poblacional sobre las actitudes y creencias de adultos sobre productos herbarios

(*Results of a population based survey of adults' attitudes and beliefs about herbal products*)

Harnack LJ et al.

J Am Pharm Assoc 2003; 43(5):596-601

Objetivo: Determinar actitudes y creencias de adultos en una gran área metropolitana sobre los productos herbarios.

Diseño: Estudio descriptivo.

Participantes: Adultos del área metropolitana de Minneapolis-St. Paul, quienes fueron seleccionados aleatoriamente de los directorios provistos por el Departamento Público de Conducción Segura de Minnesota y la División de Servicio de Vehículos.

Intervención: Encuesta de corte transversal enviada por correo postal.

Medidas de resultado principales: Las actitudes y creencias fueron evaluadas por medio de respuestas con escalas de enunciados sobre los productos herbarios.

Resultados: La mayoría de los participantes indicaron conocimiento acerca de las preocupaciones de la seguridad del uso de hierbas, aunque la mayor parte sentía que no había ningún peligro en intentar el uso de productos herbarios. La mayoría convino que era una buena idea visitar al médico antes de tomar un producto herbario y que se debe informar al médico de cualquier hierba que se está utilizando. La mayor parte de los participantes coincidió o convino fuertemente en que "existe mucha información falsa sobre las hierbas circulantes" y que las "reivindicaciones de salud en las etiquetas de muchos productos herbarios son exageradas o sin base."

Conclusión: Aunque muchos participantes reconocieron que el uso de productos herbarios tiene riesgos, persiste la opinión que no hace daño intentar el uso de estos productos. Por lo tanto, se debe asegurar la educación para alertar a los pacientes que clarifiquen sus preocupaciones acerca de la seguridad en relación a

los productos herbarios. Nuestros resultados sugieren que la mayoría de los adultos saben que deben hablar con su médico sobre el uso de hierbas, aunque otra investigación sugiere que no lo hacen mucho. Así, es necesario identificar los obstáculos para que los pacientes reconozcan el uso de productos herbarios y

deben ser allanados para facilitar la comunicación de esta importante información de los pacientes para sus profesionales intervinientes.

Traducido por Martín Cañás

Índices

Prescrire Internacional

Esta revista se publica en inglés y puede suscribirse escribiendo a international@prescrire.org
Febrero 2004, 13 (69)

Editorial

Mala cocina

Productos Nuevos

Acido Carglumico (producto nuevo): útil para tratar trastornos raros del metabolismo de la urea.

Divipoxil de adefonir (producto nuevo): una tercera opción en el tratamiento de la hepatitis B.

Verteporfina (nueva indicación): no hay suficiente evidencia de que sea útil en la degeneración macular relacionada con la edad.

Glatiramer (nuevo producto): no va bien para el tratamiento del Parkinson.

Voriconazole (Nuevo producto): útil en el tratamiento de la infección severa por scedosporium.

En breve: aciclovir y valaciclovir-daclizumab-ertapenem.

Efectos adversos

Anfetaminas escondidas: desde dejar de fumar hasta la diabetes (bupropion, benfluorex, derivados de la efedrina, metilfenidato).

En breve: El síndrome de Prader-Willi y la somatotropina; idas suicidas con paroxetina o venlafaxine; efectos secundarios en pacientes con trastornos cognoscitivos; nefritis e inhibidores de la bomba de protones; telitromicina y miastenia.

Revisiones

Opiáceos analgésicos débiles: poco valor práctico.

La saga de las anfetaminas anorexígenas: pasado y presente de una clase peligrosa.

En breve: queratitis herpética, anemia postquirúrgica, embarazo y la inmunización contra la influenza, meningitis bacteriana: tratamiento coadyuvante con esteroides.

Mirada hacia fuera

Editorial: mortalidad perinatal en África por mala utilización del medicamentos.

Encuesta: Los costos de investigación de desarrollo de medicamentos: una gran ilusión.

Europa: Anorexígenos: La Comisión Europea rechaza la apelación.

Desde el punto de vista de Prescribe: No nos enreden (sobre el aumento del gasto en salud).

Forum: La medicalización de la sociedad: un ejemplo de farmacología social.

INFORMACIÓN PARA LOS AUTORES DE ARTÍCULOS

Boletín FÁrmacos publicará artículos originales y artículos publicados en revistas profesionales con permiso de reproducción. El autor principal debe indicar si el artículo es original y en caso de que esté publicado enviar por correo o fax la copia del permiso de reproducción. *FÁrmacos* permite la reproducción de los artículos publicados en el boletín.

Los manuscritos deben seguir las normas de redacción (bibliografías, referencias, notas, títulos de cuadros y gráficos etc.) de la Revista Panamericana de Salud Pública; y deben enviarse en formato electrónico.

Los trabajos deben acompañarse, después del título y autor/es, de un resumen que no tenga más de 100 palabras, seguido de tres palabras claves que lo identifiquen.

Los gráficos y tablas deben enviarse en formato que se pueda reproducir fácilmente y sean leíbles en forma electrónica (que quepan en la pantalla). Lo más aconsejable es generar los cuadros utilizando el formato de tablas para que no se modifiquen al transformarse al formato Word o RTF.

Los nombres de los medicamentos genéricos se escribirán con minúscula y los nombres comerciales con mayúscula.

En cuanto a la puntuación de cifras se requiere que se sigan las normas del castellano, es decir que se utilicen puntos para los miles, y comas para los decimales. Debe observarse que términos como billones corresponden a la aceptación castellana (un millón de millones) y no a la inglesa (mil millones). Cuando se utilizan acrónimos deben utilizarse los castellanos (ejemplo: PIB en lugar de GDP). Al presentar información sobre precios en monedas nacionales es necesario indicar el equivalente en dólares de Estados Unidos. En general nos interesa mantener la integridad del idioma castellano, aceptando variaciones regionales en uso de cada país.