

# *Fármacos*

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

Editado por  
*Salud y Fármacos*



**Volumen 15, número 1, febrero 2012**



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



### Editores

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

Webmaster  
People Walking

### Asesor de Ética

Claudio Lorenzo, Brasil

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

### Asesor en Tratados de Libre Comercio

Xavier Seuba, España

### Asesores en Farmacología

Germán Rojas, Perú  
Mariano Madurga, España

### Editores Asociados

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

### Asesor de Industria, Publicidad y Promoción

Marvin Gómez, Costa Rica

### Asesor en Regulación y Políticas

Ricardo Martínez, Argentina

### Asesor en Prescripción y Utilización

Juan Gervás, España

### Asesora en Farmacia

Susy Olave, Perú

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

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

# Indice

<b>VENTANA ABIERTA</b>	
	1
<b>ADVIERTEN</b>	
<b>Investigaciones</b>	
Pregunte a los expertos: riesgo de síndrome de Guillain-Barré y vacuna de la influenza Joe Sheffer y Christal Pham	3
<b>Breves</b>	
Medicamentos que hay que evitar <i>Prescrire Int</i>	6
Fallecimientos por eventos adversos durante la estancia hospitalaria <i>Rev Prescrire</i>	6
Síncope con los inhibidores de la colinesterasa <i>Rev Prescrire</i>	8
<b>Solicitud y Retiros del Mercado</b>	
Benfluorex: ¿cuántos muertos? <i>Rev Prescrire</i>	9
España: Retirada de varios productos ilegales	9
Pfizer retira un millón de paquetes de píldoras anticonceptivas	10
Meprobamato: La EMA recomienda la suspensión de las autorizaciones de comercialización de meprobamato	11
<b>Cambios al Etiquetado</b>	
Estados Unidos: La FDA revoca el empleo de Avastin para el cáncer de mama	11
<b>Reacciones Adversas e Interacciones</b>	
Dasatinib: hipertensión arterial pulmonar <i>Rev Prescrire</i>	12
Dextropropoxifeno y trastornos cardíacos: nuevos datos <i>Rev Prescrire</i>	12
Dronedarona: Daño hepático y problemas cardíacos <i>Rev Prescrire</i>	13
Exenatida: pérdida de peso excesiva <i>Rev Prescrire</i>	13
Lopinavir + ritonavir en solución oral: peligrosa para recién nacidos <i>Rev Prescrire</i>	13
Neurolépticos: Oclusión Intestinal <i>Rev Prescrire</i>	14
Saquinavir: prolongación de los intervalos PR y QT <i>Rev Prescrire</i> 2010	14
Muertes hospitalarias y efectos adversos en Brasil	15
<b>Precauciones</b>	
Antidepresivos. El uso de antidepresivos en el embarazo podría aumentar el riesgo de autismo	15
Antidepresivos. El consumo de antidepresivos durante el embarazo se vincula a mayor riesgo de problemas pulmonares en los bebés y a autismo.	16
Dabigatran. La frecuencia de sangrados es superior con dabigatran que warfarina	18
Domperidona y riesgo cardíaco	19
Inhibidores de la bomba de protones: fracturas. Cuidado con el uso a largo plazo <i>Rev Prescrire</i>	19
Expertos aconsejan limitar los fármacos contra el resfriado durante el embarazo	20
<b>Otros Temas</b>	

Una vez más se demuestra que la vacuna no provoca autismo	20
Pakistán: Investiga la muerte de más de 100 pacientes por consumo de fármaco	21
Compensación sin admisión de responsabilidad tras las reacciones adversas atribuidas a la vacunación: revisión de los programas internacionales	21
<b>Documentos y Libros Nuevos/Conexiones Electrónicas, Congresos y Cursos</b>	
Un buscador de efectos secundarios	22
AEMPS. Informes mensuales de la Agencia Española de Medicamentos y Producto Sanitarios	22
Barcelona. Institut Catala de Farmacologia. Butlletí Groc	22
CEVIME. Notas de Seguridad de Medicamentos	22
Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia –CIMUM	22
DIGEMID. Notialertas	22
FDA	22
<b>ÉTICA Y DERECHO</b>	
<b>Investigaciones</b>	
Control de la publicidad de los fármacos en Francia: opaca e inefectiva <i>Rev Prescrire</i>	24
<b>Breves</b>	
Trascendental Sentencia T-487 de 2011 de la Corte Constitucional ampara derecho de la FMC para acceso a documentos públicos	25
Boicot científico a Elsevier <a href="#">Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización en Breves</a>	27
<b>Debates</b>	
Polémica entorno a la aprobación de la vacuna del neumococo en Costa Rica <a href="#">Ver en Debates, en Regulación y Políticas</a>	28
<b>Conducta de la Industria</b>	
Pharma abandona los descuentos de medicamentos para el Sida en algunos países	28
Brasil. Butantan desafia el cartel de las vacunas	29
Chile: Mañalich responsabiliza a farmacéuticas de montaje en caso de niño con síndrome de Hunter	29
Estados Unidos: Pfizer quiere que Lipitor se venda sin receta	30
Gran Bretaña: AstraZeneca suprimirá 7.300 puestos de trabajo a nivel mundial en los próximos dos años	30
Novartis: No más ataques contra los genéricos <a href="#">Ver en Economía y Acceso, bajo Genéricos</a>	31
<b>Conflictos de Interés</b>	
Bata blanca y sombrero negro: aventuras en el lado oscuro de la medicina	31
Colombia: Tenofovir de Gilead; Estudios clínicos no éticos, licencias voluntarias al Patent Pool y la campaña "tratamiento como prevención"	32
España: Los condroprotectores: territorio comanche	33
Estados Unidos: 1.100 compañías publicarán los pagos a médicos en Estados Unidos	34
Estados Unidos: Se pueden reducir los conflictos de interés de la FDA ( <a href="#">Ver en Regulación y Políticas bajo Agencias Regulatoras</a> )	34
Estados Unidos: El Panel de la FDA que evaluó Yaz tenía vínculos con la industria	34
México. Sin corrupción, el IMSS ahorraría 36% en medicinas: OCDE	36
<b>Publicidad y Promoción</b>	
Programas de medicamentos gratis, con propaganda incluida	36
Propaganda de medicamentos dirigida al consumidor ¿un tema de responsabilidad social de las corporaciones?	38
Los ensayos clínicos, Xigris, mortalidad evitable	39
Las galanterías de la industria despertaron sospechas en denunciante	40
Piden que los medicamentos publiciten sus efectos adversos "al mismo nivel" que sus indicaciones	42
Información sobre medicamentos en los anuncios que aparecen en revistas médicas de Australia, Malasia y EE UU: estudio transversal comparativo	42
Suiza. A pesar de la regulación, la publicidad sigue siendo publicidad <a href="#">Ver en Regulación y Políticas bajo Políticas en Europa</a>	43

<b>Adulteraciones y Falsificaciones</b>	
La relación del autismo y las vacunas, a investigación parlamentaria	43
Malas prácticas en la investigación científica	44
Una falsificación de Avastin circula por los hospitales de EE UU	44
<b>Litigación</b>	
Multa a Glaxo: duras críticas a la Industria y reclamo de controles	45
Argentina: Multa a Glaxo: siguen las repercusiones y las sospechas	46
Estados Unidos: Se aprueba el acuerdo por el que Lilly pagará US\$4.5 millones a los fondos de salud por el caso Zyprexa	47
Estados Unidos: Glaxo pagará 3.000 millones de dólares para zanjar tres litigios en EE UU	47
Estados Unidos: Johnson&Johnson llega a un acuerdo para dirimir los cargos sobre la promoción de medicamentos	47
Estados Unidos: Merck Sharp & Dohme (MSD) pagará 950 millones de dólares por el caso Vioxx	48
Estados Unidos: CVS Caremark deberá reembolsar US\$ 5 millones a sus clientes, dice la Comisión Federal de Comercio	48
EE UU alega que no procede demanda por experimentos en Guatemala	49
Se resuelve el juicio contra el Risperdal fuera de los tribunales con un acuerdo de pago de US\$158 millones	50
Medicamentos esenciales y atención farmacéutica: reflexión en torno al acceso de los medicamentos a través de juicios legales en Brasil	51
<b>ENSAYOS CLÍNICOS</b>	
<b>Investigaciones</b>	
EMA debe mejorar la calidad de sus informes sobre ensayos clínicos Corrado Barbui, Cinzia Baschiroto, Andrea Cipriani	52
<b>Globalización y Ensayos Clínicos</b>	
Se externaliza el 63% del presupuesto de I&D para estudios de fase II de medicamentos	56
El uso de estándares consistentes en las investigación clínica beneficia a los pacientes de alrededor del mundo	56
<b>Ensayos Clínicos, Ética y Conflictos de Interés</b>	
Ensayo clínico estavudina versus tenofovir: Carta de activistas de VIH/Sida a la Fundación Gates	57
¿Quién vigila a los vigilantes?	60
¿Donde estaba la lealtad de mi médico, conmigo o con la industria farmacéutica?	60
Colombia: Tenofovir de Gilead; Estudios clínicos no éticos, licencias voluntarias al Patent Pool y la campaña “tratamiento como prevención” <b>Ver en Ética y Derecho, bajos Conflictos de Interés</b>	62
Guatemala: Indemnizaciones a víctimas de ensayos clínicos	62
<b>Gestión de Ensayos Clínicos y Metodología</b>	
Relación patrocinador-investigador: retos, cambios recientes a la regulación y tendencias futuras	63
Notificación deficiente de los efectos adversos en los ensayos clínicos: también en urología	64
Los daños descritos en el prospecto de un fármaco no los cubre el seguro	64
<b>Regulación, Registro y Diseminación de Resultados</b>	
Reglamentación de ensayos clínicos en la Argentina: panorama y análisis del marco normativo, uso de los instrumentos existentes y perspectivas de los investigadores para identificar posibles obstáculos. <b>Ver en Agencias Reguladoras y Políticas bajo Políticas en América Latina</b>	65
Registro prospectivo y comunicación de los resultados de los ensayos clínicos en la Región de las Américas.	65
<b>ECONOMÍA y ACCESO</b>	
<b>Investigaciones</b>	
Decidiendo solo: El Acuerdo de Comercio contra la Falsificación como un acuerdo únicamente del poder ejecutivo Oona A Hathaway and Amy Kapczynski	66
Federación Médica Colombiana llama a reflexionar sobre trasfondo económico del debate relativo a medicamentos biotecnológicos	70
<b>Breves</b>	

Las 10 noticias más relevantes de 2011 en el acceso a los medicamentos	75
<b>Tratados de Libre Comercio, Exclusividad en el Mercado, Patentes</b>	
Declaración de Washington en Propiedad Intelectual e Interés Público	76
Wikileaks cita el trabajo de Public Citizen e ilustra como la industria farmacéutica y el gobierno de EE UU actúan en otros países	81
Organizaciones sin ánimo de lucro quieren una parte de las regalías de los medicamentos	81
Propiedad intelectual y acceso a los medicamentos: análisis de la legislación en América Central <a href="#">Ver en Agencias Reguladoras y Políticas bajo Políticas en América Latina</a>	82
Patentes de producto y el acceso a los medicamentos en India: Una revisión crítica de la implementación del régimen de patentes incluido en ADPIC	82
<b>Genéricos</b>	
Biosimilares: Generalidades	83
Guía para la implementación de estrategias de medicamentos genéricos en los países de América Latina y El Caribe como mecanismo para mejorar el acceso a medicamentos.	83
Brasil: Récord de producción de medicamentos genéricos en Brasil	84
Colombia: ¿Quién es quién en la batalla por los biotecnológicos?	85
Bristol-Myers Squibb: Un fabricante de fármacos de EE.UU cede a Brasil tecnología para producir antirretroviral	86
Novartis: No más ataques contra los genéricos	86
<b>Acceso y Precios</b>	
Desarrollo global de medicamentos y acceso: temas críticos relacionados con ética y equidad	88
Pharma abandona los descuentos de medicamentos para el Sida en algunos países	89
Medicamentos de alto costo: análisis y propuestas para los países del Mercosur	89
Propuesta de metodología para monitorear la negociación de precios de los medicamentos antirretrovirales en América Latina y el Caribe	89
Comparación internacional de precios de medicamentos: evaluación de la calidad.	90
El fondo estratégico de la OPS: un mecanismo para facilitar el acceso a los medicamentos	90
Argentina: Los Medicamentos de Alto Costo (MAC) y “enfermedades catastróficas”	90
Argentina: Los laboratorios y las farmacias ponen la lupa en la evolución del ingreso de medicamentos importados	92
Bolivia: Aprueban proyecto de ley que fija precios únicos a medicamentos	92
Brasil. Medicamentos esenciales y atención farmacéutica: reflexión en torno al acceso de los medicamentos a través de juicios legales en Brasil <a href="#">Ver en Ética y Derecho bajo Litigación</a>	93
Más de tres millones de brasileños tienen acceso a programa Salud no tiene Precio	93
Colombia. 81 medicamentos pasarán al régimen de control de precios	93
Colombia: Los medicamentos inútiles del POS	94
Ecuador: La subasta de fármacos llegó a su etapa final	95
España: Farmaindustria advierte de que el suministro de medicinas “está en riesgo”	95
Grecia: los impagos dan paso al desabastecimiento	97
México. Sin corrupción, el IMSS ahorraría 36% en medicinas: OCDE <a href="#">Ver en Ética y Derecho, en Conflictos de Interés</a>	97
México. Organización del abasto de medicamentos en los servicios estatales de salud. Potenciales consecuencias de la mezcla público-privada	97
México. Análisis cualitativo del abasto de medicamentos en México. Evaluación en los servicios a población no asegurada.	97
México. Abasto, surtimiento y gasto de bolsillo en medicamentos en hospitales públicos de México en 2009	98
Venezuela: Regularán precios de los medicamentos en el país	98
Venezuela: Escasez de medicamentos afecta tratamientos de varias afecciones	98
Venezuela: Farmacéuticos y Gobierno discrepan ante escasez de medicinas	99
<b>Industria y Mercado</b>	
Biomarcadores: del laboratorio a la clínica.	100
Las ventas de Lipitor se estabilizan tras la llegada de los genéricos	100
Argentina: Provincia prevé producir más de 80 millones de medicamentos en 2012	101
España: El gasto farmacéutico hospitalario crece un 55% en cuatro años	101

España: Los dos decretazos aprobados en 2010 redujeron el gasto de recetas en €1.489 millones	103
España: Investigadores en biomedicina reclaman un marco "estable y predecible" para los fármacos	103
México: Mercado farmacéutico en México: tamaño, valor y concentración	104
Pese a las multas en el país y en el mundo el laboratorio Glaxo aumentó sus ventas en un 222%	104
Novartis: Novartis elige Brasil, no Argentina	105
<b>Documentos y Libros Nuevos, Conexiones Electrónicas, Congresos y Cursos</b>	
Management Science for Health. La gestión del suministro de medicamentos: Administrar el acceso a medicamentos y otras tecnologías de salud, 3ra. Edición. MSH, Arlington, Virginia, 2011 <a href="#">Ver en esta misma Sección en Prescripción, Farmacia y Utilización</a>	106
<b>AGENCIAS REGULADORAS Y POLÍTICAS</b>	
<b>Breves</b>	
Las funciones principales de la OMS deben seguir, no pueden depender de la reforma organizacional	107
<b>Debate</b>	
Polémica entorno a la aprobación de la vacuna del neumococo en Costa Rica	108
<b>Agencias Reguladoras</b>	
Estados Unidos: Se pueden reducir los conflictos de interés de la FDA	117
Estados Unidos: El Panel de la FDA que evaluó Yaz tenía vínculos con la industria	118
Estados Unidos: La FDA, acusada de 'espíar' a sus empleados	118
<b>Políticas y Regulación</b>	
Propaganda de medicamentos dirigida al consumidor ¿un tema de responsabilidad social de las corporaciones? <a href="#">Ver en Ética y Derecho bajo Publicidad y Promoción</a>	119
Compensación sin admisión de responsabilidad tras las reacciones adversas atribuidas a la vacunación: revisión de los programas internacionales <a href="#">Ver en Advierten bajo Otros Temas</a>	119
<i>Europa</i>	
España: Los dos decretazos aprobados en 2010 redujeron el gasto de recetas en €1.489 millones <a href="#">Ver en Economía y Acceso bajo Industria y Mercado</a>	119
España: Mato se compromete a crear un entorno estable en la industria farmacéutica	119
España: Los condroprotectores: territorio comanche <a href="#">Ver en Ética y Derecho, en la Sección de Conflictos de Interés</a>	119
Italia: Italia plantea sacar de la botica éticos no financiados <a href="#">Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización, bajo Farmacia</a>	119
Suiza. A pesar de la regulación, la publicidad sigue siendo publicidad <a href="#">Ver en Regulación y Políticas bajo Políticas en Europa</a>	119
<i>EE UU y Canadá</i>	
La FDA refrena el uso de ciertos antibióticos en el ganado y las aves	120
<i>América Latina</i>	
Propiedad intelectual y acceso a los medicamentos: análisis de la legislación en América Central	121
Argentina: Refuerzan control por la venta de psicofármacos	121
Argentina. Reglamentación de ensayos clínicos en la Argentina: panorama y análisis del marco normativo, uso de los instrumentos existentes y perspectivas de los investigadores para identificar posibles obstáculos	122
Argentina: Para poner remedio al remedio	122
Argentina: Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos	123
Colombia. CIMUM revisa la lista de medicamentos incluida en el plan obligatorio de salud	123
Colombia. Medicamentos biotecnológicos: la batalla de los US\$ 1.000 millones	123
Colombia: Congreso prepara debate sobre política farmacéutica	124
Colombia: Batalla por la salud	125
Ecuador: Solo se revisan papeles para dar el registro sanitario	126
México: En vigor regulación para medicamentos biotecnológicos	127
<b>Documentos y Libros Nuevos, Conexiones Electrónicas, Congresos y Cursos</b>	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	127
<b>PRESCRIPCIÓN, FARMACIA Y UTILIZACIÓN</b>	
<b>Investigaciones</b>	
Vacuna tetravalente del virus del papiloma en mujeres mayores de 26 años <i>Rev Prescrire</i>	128
<b>Breves</b>	
Medicamentos que hay que evitar <b>Ver en Advierten, en Breves</b> <i>Prescrire Int</i>	129
Boicot científico a Elsevier	129
<b>Entrevistas</b>	
Entrevista a Joan Ramón Laporte “En España se financian 10.000 fármacos, pero solo se necesitan 400”	130
<b>Prescripción</b>	
¿Cómo se deja de prescribir un medicamento? Una revisión sistemática	132
Expertos aconsejan limitar los fármacos contra el resfriado durante el embarazo <b>Ver en Advierten bajo Precauciones</b>	132
Antibióticos: Declaración de Barcelona sobre uso de antibióticos	132
Antibióticos. Resistencia a los antibacterianos en América Latina: consecuencias para la infectología	133
Antibióticos. Enfoque ecosistémico de promoción del uso adecuado de antibióticos en niños de comunidades indígenas del Ecuador	133
Antibióticos. Responsabilidad del médico en el uso de antibióticos en niños menores de 1 año de zonas periurbanas de Lima, Perú	134
Antibióticos. Motivos de la prescripción inadecuada de antibióticos en un hospital pediátrico de alta complejidad.	134
Antibióticos. Impacto de un programa de control de la calidad de la prescripción de antibióticos en un hospital de La Habana, Cuba	134
Antibióticos: Un estudio halla que en la mayoría de sinusitis, los antibióticos no ayudan	135
Progreso en la aplicación de la estrategia de la Organización Mundial de la Salud para el control de la farmacoresistencia del VIH en América Latina y el Caribe	136
Vigilancia de la resistencia a los medicamentos contra la tuberculosis en todo el mundo: análisis actualizado, 2007–2010	136
Los diagnósticos exagerados nos pueden causar desórdenes mentales	137
Nuevo manual de salud mental es “peligroso”: expertos	137
Antidepresivos. El uso de antidepresivos en el embarazo podría aumentar el riesgo de autismo <b>Ver en Advierten bajo Precauciones</b>	138
Antidepresivos. El consumo de antidepresivos durante el embarazo se vincula a mayor riesgo de problemas pulmonares en los bebés y a autismo. <b>Ver en Advierten bajo Precauciones</b>	138
Selección del tratamiento para la depresión resistente a los medicamentos	139
Patrones de prescripción de antidepresivos en pacientes afiliados al Sistema General de Seguridad Social en Salud de Colombia	139
Antiepilépticos. Retirada de fármacos antiepilépticos en niños	140
Antiulcerosos. Uso racional de fármacos antiulcerosos para prevenir los efectos adversos gastrointestinales graves asociados con AINE	140
Diabetes tipo 2: Objetivo de presión arterial por debajo de 140/80 mmHg	140
Malaria severa: el artesunato es ahora el tratamiento estándar	141
Oseltamivir: Sin pruebas de la eficacia de Tamiflu	142
La quimioterapia durante el embarazo no parece hacer daño al bebé	143
Rosuvastatina y prevención cardiovascular primaria	144
Una vez más se demuestra que la vacuna no provoca autismo	144
<b>Distribuidoras</b>	
España: La industria alerta de que el suministro normal está en riesgo por la dramática situación	144
España: Los laboratorios alertan: hay «un riesgo real» de problemas de suministro	145
<b>Farmacia</b>	



Antibióticos. Restricción de la venta de antibióticos en farmacias de Bogotá, Colombia: estudio descriptivo	145
Antibióticos. Regulación de la dispensación de medicamentos y su efecto en el consumo de antibióticos en Venezuela	146
España: El Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF) se marca doce objetivos para potenciar el compromiso asistencial de la farmacia en 2012	146
España: Cerca de 3.000 farmacéuticos de toda España se unen al Programa D-VALOR para evaluar su papel en el uso y conocimiento de los medicamentos por la población	147
España: Casi 200 boticas se sumaron a la recogida de medicamentos de Banco Farmacéutico	147
Estados Unidos: La Dirección General de Salud de los EE UU apoya el reconocimiento de los farmacéuticos como proveedores de servicios sanitarios	148
Italia: Italia plantea sacar de la botica éticos no financiados	148
México. Farmacias surtirán medicamentos del Seguro Popular	149
<b>Utilización</b>	
Cuando decir "tómelo como indican las instrucciones" se torna en un reto	149
Impacto de las etiquetas estandarizadas y centradas en el paciente en la comprensión de la utilización de medicamentos de venta con receta	150
Un artículo de revisión sobre el uso de antibióticos en animales para alimentación: perspectiva, política y potencial	151
Argentina: Píldora del día después: ya se venden acá 3.800 por día	151
Ecuador: Fármacos y modelo médico	152
España: Crece un 83% la venta de la píldora del día siguiente	152
Uruguay: Errores de medicación en niños hospitalizados	153
<b>Documentos y Libros Nuevos, Conexiones Electrónicas, Congresos y Cursos</b>	
Encuentro Regional de la Asociación Internacional de Monitoreo Terapéutico de Drogas y Toxicología Clínica (IATDMCT)	154
Management Science for Health. La gestión del suministro de medicamentos: Administrar el acceso a medicamentos y otras tecnologías de salud, 3ra. Edición. MSH, Arlington, Virginia , 2011	155
Recursos para la buena prescripción y práctica farmacéutica	155
Boletín terapéutico andaluz (BTA)	155
Centro Vasco de Información de Medicamentos CEVIME-MIEZ. Nuevos Medicamentos a Examen, incluyendo análisis de publicidad	155
CEVIME – Boletín INFAC	155
CADIME. (Andalucía). Escuela de Salud Pública	155
Ecuador: Farmacología Virtual	155
Revista de atención sanitaria basada en la evidencia "Evidencias en Pediatría"	155
Therapeutics Letter en castellano	156
Boletín de Información Terapéutica de Navarra	156
Ficha de evaluación terapéutica – Navarra	156
<b>INSTRUCCIONES PARA LOS AUTORES</b>	157

# Ventana Abierta

## La eficiencia de los ensayos clínicos y su impacto en los derechos humanos y cumplimiento de principios éticos

Antonio Ugalde y Núria Homedes

El mundo neoliberal en que vivimos se caracteriza por priorizar ante todo la eficiencia económica. Cuando se escoge la eficiencia como rectora de las actividades humanas se dificulta la obtención de otros fines más primarios. Entre otros podemos mencionar la calidad de vida, los derechos humanos y principios éticos que a través de los siglos se han ido acuñando como rectores de la convivencia entre humanos. Lo que hasta ahora ha conseguido el incremento de la eficacia es la obtención de máximos beneficios económicos para unos miles de personas y las empresas que estos controlan. Una sociedad civilizada no se puede regir por teorías económicas cuyo objetivo principal es el incremento de la eficiencia. Si así fuera, nos despojarían de cultura, arte, salud (los enfermos y ancianos serían desechables), y de todo placer en la vida.

Por tanto debemos entender que el interés de la industria farmacéutica de incrementar la eficiencia en el desarrollo de medicamentos pueda estar motivado por maximizar las ganancias de sus directivos y accionistas más que en un deseo de mejorar la calidad de vida de los seres humanos. En el proceso se han documentado con frecuencia violaciones de derechos humanos y de principios éticos internacionalmente aceptados.

Para incrementar la eficiencia se están exportando a un ritmo alto los ensayos clínicos, el componente más costoso en el desarrollo de un medicamento, a países de bajos y medianos ingresos a un ritmo exponencial. El estudio que reproducimos en castellano en este número del Boletín Fármacos (Outsourcing of phase II drug development now accounts for 63% of R&D budgets) nos lo confirma. La estadística es significativa “como media, en 2011, las compañías externalizaron un 63% de los presupuestos para estudios de fase II, mientras que en el 2008 solo habían externalizado el 36%. La externalización de los estudios de fase I creció de 35 ad 58%, los de fase III de 46 a 55%, y los de Fase IV de 43 a 51% en el mismo periodo.”

Para incrementar la eficiencia de los ensayos clínicos es necesario realizar los ensayos clínicos en el menor tiempo posible. Cada día que se gana significa un día más de exclusividad en el mercado, una vez que el medicamento sea aprobado. Exclusividad en el mercado permite precios monopólicos que a su vez permiten cientos de millones de dólares diarios de ventas y las correspondientes ganancias. Se entiende que por abreviar el periodo de un ensayo clínico se sacrifica todo lo que sea necesario.

La relación entre reducción de tiempo y externalización es bastante clara. En los países de bajos y medianos ingresos hay muchos pobres que en muchos países no tienen acceso a medicamentos necesarios. Por ello es posible reclutar mucho más rápidamente a pacientes en estos países que en países de

altos ingresos. Si además se paga a los médicos que atienden a los pobres en los servicios médicos de los países de bajos y medianos ingresos una compensación que para los estándares salariales locales es relativamente alta, el reclutamiento resulta muy expedito.

La mayor asociación mundial de CROs (organizaciones de investigación por contrato) nos confirma que para ensayos clínicos de cáncer es importante reclutar en países de bajos y medianos ingresos porque solo se puede reclutar un pequeño número en los EE UU (3 a 5%) en donde “tomaría seis años inscribir el número necesario de estos pacientes en un ensayo clínico.” Los lectores interesados pueden leer esta noticia en castellano en este número del Boletín Fármacos (Consistent clinical research standards benefit patients around the world). Las CROs, que según el autor están asumiendo cada año un rol más importante en el desarrollo de los ensayos clínicos, necesitan según ellas un “marco regulatorio global más eficiente.” No se indica que la normativa global deba ser más exigente para asegurar que los datos que se obtienen sean más exactos, o para que disminuyan el número de violaciones de derechos humanos o de principios éticos. Una normativa global más eficiente significa una normativa con menos trabas, menos regulación, comités de ética privados porque según la industria son más eficientes y según los expertos más dispuestos a acelerar el proceso de aprobación porque de ello dependen futuros contratos, es decir su existencia.

Se puede así explicar la tendencia de crear comités de ética privados en América Latina, que siempre sigue el liderazgo de EE UU. El gobierno de los EE UU ha empezado, como se discute en una editorial de la revista Nature que reproducimos en castellano en este número (Who watches the watchmen?), un cambio legislativo sobre comités de ética cuyo resultado será que “... docenas de compañías que gestionan IRB comerciales (IRB son las siglas en inglés con las que en EE UU se refieren comités de ética institucionales) y que verán en el cambio legislativo una oportunidad para hacer negocio. Los IRB comerciales se promocionan diciendo que su proceso de aprobación es más rápido que el de los centros académicos. Esto hará que los patrocinadores de los ensayos clínicos multicéntricos acudan a los IRB comerciales en lugar de utilizar, por ejemplo, el IRB de la institución en la que trabaja el investigador principal.” Todo en aras de acelerar los ensayos clínicos.

Así también se entiende que los comités de ética no tengan tiempo ni interés en América Latina u otras partes en explicar a los participantes de los ensayos clínicos que lo que van a hacer es participar en un experimento científico que puede tener serios efectos adversos, incluso aunque raramente mortales. Traducir el cada día mas complicado protocolo de

un ensayo clínico a los participantes, la mayoría de nivel educativo muy bajo, es una tarea complicada que llevaría tiempo, que por lo hasta aquí dicho no es aceptable para la industria.

Las noticias que reproducimos de Argentina sobre las multas impuestas por la agencia reguladora ANMAT a Glaxo-Smith-Kline y los investigadores principales del estudio COMPAS son un claro ejemplo de violaciones éticas y de derechos humanos, ya que la agencia reguladora pudo documentar entre otras cosas que madres de los niños que participaban en el ensayo COMPAS no entendieron que sus bebés participaban en un experimento de forma que su consentimiento no fue informado.

Los participantes tampoco son conscientes de que su participación, en la gran mayoría de los casos, no contribuirá al descubrimiento de una terapia o la mejora de un medicamento ya en el mercado, sino en beneficios para la industria. Recordemos entre muchos ejemplos el famoso estudio de Merck del medicamento Vioxx que destapó la manipulación de los datos que tuvo lugar en un protocolo no diseñado por los científicos de la empresa sino por el departamento de marketing para acelerar la entrada de Vioxx en el mercado y poder competir más tempranamente con Celebrex, un medicamento del mismo grupo lanzado unos meses antes al mercado. Merck conocía desde muchos años antes los riesgos severos de Vioxx.

Tampoco se puede decir que los ensayos clínicos de no inferioridad tengan por objetivo promover nuevas terapias, puesto que ya hay medicamentos para esa enfermedad en el mercado y no se puede entender que se exponga a seres humanos a un riesgo solo para demostrar que el medicamento que van a tomar no es inferior a uno ya existente. En este número del Boletín Fármacos los lectores pueden leer la carta que activistas reunidos en Roma durante la reunión de la Asociación Internacional de Sida escribieron sobre el ensayo clínico de no inferioridad de la estavudina versus tenofovir.

Y cabe preguntarse en medio de estas violaciones de los derechos humanos y éticos ¿en donde están las agencias reguladoras? No se puede generalizar porque hay excepciones a las reglas como hemos visto en el caso de ANMAT con el ensayo COMPAS. Pero se puede afirmar que las agencias reguladoras protegen a la industria reguladora y a las CROs. El artículo que traducido hemos reproducido para este número del Boletín (EMA must improve the quality of its clinical trial reports) explica sin ambigüedades lo mucho que le queda a la Agencia Europea de Medicinas para convertirse en un protector de los derechos humanos y principios éticos. El lector podrá encontrar en muchos números del Boletín Fármacos referencias a artículos, libros y noticias que afirman lo mismo en el caso de la FDA. Sobre las agencias reguladoras latinoamericanas lo que se sabe con seguridad es su secretismo impenetrable. En otras palabras, sabemos muy poco porque no se puede conseguir la información más básica. Asumimos que el secretismo demandado por la industria farmacéutica.

# Advierten

## Investigaciones

### **Pregunte a los expertos: riesgo de síndrome de Guillain-Barré y vacuna de la influenza**

*(Ask the experts: risk for Guillain-Barré syndrome with influenza vaccination)*

Joe Sheffer y Christal Pham

American Pharmacist Association, 26 de agosto 2011

[http://www.pharmacist.com/AM/PrinterTemplate.cfm?Section=Pharmacy\\_News&template=/CM/ContentDisplay.cfm&ContentID=26769](http://www.pharmacist.com/AM/PrinterTemplate.cfm?Section=Pharmacy_News&template=/CM/ContentDisplay.cfm&ContentID=26769)

Traducido por Salud y Fármacos

Las vacunas reducen la morbilidad y mortalidad por enfermedades prevenibles pero no están libres de riesgos. Lo más frecuente es que provoquen reacciones en el lugar de la inyección como dolor, eritema, y a veces algo de fiebre [1]. Se trata de reacciones leves que no requieren la intervención de un profesional. El síndrome de Guillain-Barré (GBS) es un efecto secundario menos frecuente pero mucho más grave, y se debe a que el sistema inmunitario ataca los nervios y puede producir una neuropatía periférica y progresión hacia la parálisis. Este artículo resume el GBS, revisa el riesgo de GBS entre las vacunas contra la influenza y las recomendaciones sobre las vacunas para pacientes que han sufrido GBS.

La incidencia de GBS por todas las causas varía entre 0,4 a 4 por 100.000 personas al año, con una media de 1.3 casos por 100.000 [2]. Es más, la incidencia de GBS parece aumentar con la edad. La incidencia en menores de 30 años es inferior a 1 caso de GBS por 100.000; mientras que entre los mayores de 75 años se dan 4 casos al año por cada 100.000 [3,4]. También se ha demostrado que los hombres tienen un riesgo 1,5 veces superior de desarrollar GBS que las mujeres [4].

Los primeros síntomas, que generalmente se presentan en un periodo de 12 días, son dolor, entumecimiento, parestesias o debilidad en las articulaciones, y en los niños predomina el dolor [5]. Otros signos y síntomas resultan de la disfunción del sistema nervioso autónomo y pueden incluir: retención urinaria, íleo paralítico, taquicardia sinusal, hipertensión, trastornos de ritmo, e hipotensión postural. En los casos más severos aparece adelgazamiento de la musculatura a las dos semanas, y la severidad de la enfermedad suele estabilizarse hacia la cuarta semana. La recuperación total suele tomar semanas e incluso meses, y empieza con la recuperación de la fuerza proximal seguida de la fuerza distal [4]. Se han identificado diversos subtipos de GBS, incluyendo poliradiculoneuropatía inflamatoria desmielinizante, que es la forma más frecuente en EE UU y ocasiona predominantemente neuropatía periférica. Los tipos menos frecuentes de GBS incluyen neuropatía motora axonal aguda, neuropatía motora y sensitiva axonal aguda, y síndrome de Fisher, que causa oftalmoplegia, areflexia, y ataxia [3,4]. En general, al año de haber desarrollado GBS, hasta el 20% de los pacientes tienen alguna secuela y entre el 4 y 15% de los pacientes mueren [3,4,6].

Se piensa que GBS es un trastorno del sistema inmunitario por el que se generan autoanticuerpos que atacan los nervios periféricos ocasionando una desmielinización de los axones, lesiones axonales por enzimas y radicales tóxicos, y/o bloqueo de la conducción nerviosa [4]. Con ello se puede provocar una pérdida del tono de los músculos inervados por los nervios afectados [3]. Estos autoanticuerpos pueden desarrollarse en respuesta a una enfermedad viral o bacteriana, y casi dos terceras partes de los casos de GBS van precedidos de una infección respiratoria o gastrointestinal. El *Campylobacter jejuni* es la causa más frecuente de infección gastrointestinal que resulta en GBS; sin embargo, el agente infeccioso no siempre se logra identificar y generalmente el problema se resuelve antes de que surjan problemas neurológicos [2]. Otros patógenos que se han asociado al GBS incluyen el citomegalovirus, el virus de Epstein-Barr, el virus de la varicela-zoster, el micoplasma *neumoniae*, VIH, el virus de la influenza y el virus *vaccinia* [2,3].

Las vacunas también pueden provocar GBS, al estimular el sistema inmunitario para producir anticuerpos específicos para el antígeno de la vacuna a través de un proceso humoral y/o celular. Hay varias teorías sobre el mecanismo por el que vacunas pueden producir GBS. El primero es el concepto de mimetismo molecular, por el cual el antígeno de la vacuna se confunde como si fuera un antígeno del huésped y subsecuentemente se desarrolla un proceso autoinmune [3]. Alternativamente la vacuna o uno de los excipientes podrían dañar directamente al axón o a la capa de mielina como resultado de su grado de antigenicidad. También se ha hablado de que podría haber una predisposición genética para el desarrollo del proceso autoinmune que termina con el GBS [3, 6, 7].

El GBS causó preocupación a nivel nacional a partir del programa de vacunación contra la gripe de 1976. En 1976, hubo un brote de H1N1 en el que se distribuyeron 40 millones de dosis de vacuna. Durante las seis semanas tras la vacunación surgieron 532 casos de GBS. La tasa mundial de GBS tras la vacunación fue de 7,2 casos por millón de vacunados, comparado con 0,79 casos por millón entre las personas no vacunadas [8,9]. El Instituto de Medicina concluyó en la revisión sobre la seguridad de las vacunas de

2003 que la evidencia indicaba que la relación entre la vacuna de la influenza y el GBS en adultos era una relación causal [10]. Estudios subsecuentes han confirmado esta relación, sin embargo en años posteriores no se ha detectado una relación causal entre la vacuna de la influenza y el GBS [3,8].

Entre 1991 y 1999, se reportaron a la base de datos sobre efectos adversos a las vacunas (Vaccine Adverse Event Reporting System [VAERS]) 383 casos de GBS tras recibir la vacuna de la influenza, que como media se inició a los 12 días de haber recibido la vacuna. Comparando la incidencia media de casos de GBS post vacuna contra la influenza con el número de casos tras recibir la vacuna de tétanos-difteria, la incidencia fue superior entre los que recibieron la vacuna de la influenza (9,5 versus 2,2 casos por 10 millones). Al analizar la asociación entre la vacuna y el GBS para cada año se observó que en el caso de la vacuna de la influenza había una asociación superior al 67%, mientras que el riesgo relativo y atribuible estaba por encima de 2 y 1, respectivamente [5].

Otro estudio en que se analizaron los datos de VAERS entre 1990 y 2005 encontró que la incidencia de GBS después de la administrar la vacuna a mayores de 18 años fue de 0,7 por millón de personas (se administraron entre 24 y 71 millones de dosis) [11]. Los datos de VAERS tienen varias limitaciones, en primer lugar es un sistema de vigilancia pasiva. Hay muchas variables que influyen en que se informe de casos, por lo que hay periodos en que se reporta poco y otros momentos en que se reporta exageradamente, y la calidad de los reportes

también varía. VAERS no recopila información sobre el número de dosis de vacuna administrada, por lo que es difícil establecer tasas de efectos adversos, como GBS [12].

A pesar de las limitaciones de VAERS, una evaluación de la vacunación contra la influenza en el programa de Medicare mostró que no hubo asociación entre la vacuna y el GBS durante la estación de la influenza de 2000-2001 [13]. Los datos de vigilancia de la vacuna monovalente H1N1 de 2009 revelan que hubo un exceso de 0.8 casos de GBS por millón de individuos comparado con las personas no vacunadas; sin embargo, esta tasa de GBS es parecida a la que se ha documentado en otros años. Es más, de los 326 casos de GBS que se identificaron en ese estudio entre octubre y mayo 2009, solo 27 habían recibido la vacuna H1N1, y 16 de ellos tenían antecedente de enfermedad durante los 42 días antes de desarrollar el GBS [14].

El grupo de apoyo a los pacientes de GBS determinó que el mayor riesgo de recurrencia de GBS para los pacientes que ya habían sufrido y se habían recuperado de GBS estaba en los que habían recibido las vacunas de la influenza, tétanos y tífus (Cuadro 1) [15]. En general, el riesgo de recurrencia que requiere tratamiento u hospitalización se estableció en el 1,18% [15]. La Sociedad Holandesa de Problemas Neuromusculares encontró que 9 de 245 individuos (3,7%) que habían tenido GBS volvieron a tener GBS tras recibir la vacuna de la influenza [16].

Cuadro 1: Frecuencia de recidiva de GBS por tipo de vacunación

Vacuna	# de pacientes con GBS	# y % de recidiva
Influenza	211	8 (3,8)
Tétanos	105	6 (5,7)
Tífus	50	3 (6,0)
Polio	42	4 (9,5)
Hepatitis A	37	3 (8,1)
Hepatitis B	20	1 (5,0)
Neumococo	15	0
Bacilo Calmette Guerin	8	2 (25,0)
Fiebre amarilla	12	2 (16,7)
Meningococo	16	1 (6,2)
Cólera	5	0
Rubella	5	0
Difteria	5	2 (40,0)
Sarampion	2	0
Viruela	2	0
Paperas	1	0

Modificado del Cuadro 1 de la referencia 5  
Algunos pacientes recibieron varias vacunas

Aunque hay una variedad de estudios que han informado sobre la aparición de GBS después de la administración de la vacuna contra la influenza (Cuadro 2), persiste cierta ambigüedad sobre esta relación. El riesgo de GBS asociado a la vacuna es superior en los pacientes que tienen esa historia; sin embargo, su riesgo de recurrencia sigue siendo muy bajo. El Comité Asesor de Vacunas recomienda que los pacientes que han

tenido GBS en las últimas seis semanas no se vacunen [17]. Para todas las otras personas, incluyendo las que han tenido GBS fuera de ese periodo de tiempo, consideran que las ventajas de las vacunas son superiores a los riesgos. Sin embargo, esta decisión debe tomarse caso por caso, y puede ser diferente para algunos de los pacientes.

Cuadro 2: Incidencia de GBS entre las vacunas de la influenza

# de referencia	Año de vacuna de la influenza	Incidencia de GBS
9	H1N1 1976	7,2 casos por millón de personas vacunadas comparado con 0,79 casos por millón de no vacunadas
5	1991-1999	9,5 por 10 millones de vacunados contra la influenza comparado con 2,2 por 10 millones vacunados contra tétanos y difteria
11	1990-2005	0,7 por millón de vacunados contra la influenza
13	2000-2001	La razón de riesgo de incidencia para estos años fue de 1,04, 0,86 para los vacunados en el 2000 y 1,21 para los del 2001
14	H1N1 2009	Un exceso de 0,8 casos por millón de vacunados comparado con los no vacunados. Esta tasa de GBS es parecida a la que se observa con la vacuna para la influenza estacional

Modificado del Cuadro 1 de la referencia 5

#### Referencias

1. CDC. Basic and common questions: possible sideeffects from vaccines. Accessed at [www.cdc.gov/vaccines/vac-gen/side-effects.htm](http://www.cdc.gov/vaccines/vac-gen/side-effects.htm), December 14, 2010.
2. Hughes R, Rees J. Clinical and epidemiologic features of Guillain-Barré syndrome. *J Infect Dis.* 1997;176(suppl 2):S92-8.
3. Haber P, Sejvar J, Mikaeloff Y, DeStefano F. Vaccines and Guillain-Barré syndrome. *Drug Saf.* 2009;32:309-23.
4. Hughes R, Cornblath D. Guillain-Barré syndrome. *Lancet.* 2005;366:1653-66.
5. Geier M, Geier D, Zahalsky A. Influenza vaccine and Guillain-Barré syndrome. *Clin Immunol.* 2003;107:116-21.
6. Souayah N, Nasar A, Suri MF, Qureshi AI. Guillain-Barré syndrome after vaccination in United States: data from the Centers for Disease Control and Prevention/Food and Drug Administration Vaccine Adverse Event Reporting System (1990-2005). *J Clin Neuromuscul Dis.* 2009;11(1):1-6.
7. Shoenfeld Y, Aron-Maor A. Vaccination and autoimmunity: "vaccinosis": a dangerous liaison? *J Autoimmun.* 2000;14(1):1-10.
8. Lehmann HC, Hartung HP, Kieseier BC, Hughes RA. Guillain-Barré syndrome after exposure to influenza virus. *Lancet Infect Dis.* 2010;10:643-51.
9. Schonberger LB, Bregman DJ, Sullivan-Bolyai JZ, et al. Guillain-Barré syndrome following vaccination in the National Influenza Immunization Program, United States, 1976-1977. *Am J Epidemiol.* 1979;110:105-23.
10. Institute of Medicine. Immunization safety review: influenza vaccines and neurological complications. Accessed at [www.iom.edu/Reports/2003/Immunization-Safety-Review-](http://www.iom.edu/Reports/2003/Immunization-Safety-Review-Influenza-Vaccines-and-Neurological-Complications.aspx)
11. Vellozzi C, Burwen DR, Dobarzic, et al. Safety of trivalent inactivated influenza vaccines in adults: background for pandemic influenza vaccine safety monitoring. *Vaccine.* 2009;27:2114-20.
12. Department of Health & Human Services. About the VAERS program. Accessed at <http://vaers.hhs.gov/about/index>, August 18, 2011.
13. Burwen DR, Ball R, Bryan WW, et al. Evaluation of Guillain-Barré syndrome among recipients of influenza vaccine in 2000 and 2001. *Am J Prev Med.* 2010;39:296-304.
14. CDC. Preliminary results: surveillance for Guillain-Barré syndrome after receipt of influenza A (H1N1) 2009 monovalent vaccine: United States, 2009-2010. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2010;59:657-61.
15. Pritchard J, Mukherjee R, Hughes RA. Risk of relapse of Guillain-Barré syndrome or chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy following immunisation. *J Neurol Neurosurg Psychiatry.* 2002;73:348-9.
16. Kuitwaard K, Bos-Eyseen ME, Blomkwist-Markens P, Van Doorn PA. Recurrences, vaccinations and long-term symptoms in GBS and CIDP. *J Peripher Nerv Syst.* 2009;14:310-5.
17. Fiore AE, Uyeki TM, Broder K, et al. Prevention and control of influenza with vaccines: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), 2010. *MMWR Recomm Rep.* 2010;59(RR-8):1-62.

## Breves

### Medicamentos que hay que evitar (*Drugs to avoid*)

*Prescrire Int* 2011; 20 (115):107

Traducido y editado por Salud y Fármacos

La siguiente lista incluye una serie de fármacos analizados por *Prescrire* en el año 2010 que acarrearán más riesgos potenciales que beneficios, y que deberían evitarse en espera de la decisión de las autoridades (o de las compañías farmacéuticas) para su retirada del mercado.

#### **AINEs, antidiabéticos, psicotrópicos, etc.**

Deben evitarse varios fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE), especialmente los inhibidores cox-2, incluyendo:

- gel tópico de ketoprofeno por las afecciones cutáneas que ocasiona (*Prescrire Int* n.º. 109, 112). La agencia reguladora francesa Afssaps decidió retirar estos geles a finales de 2009, pero a mediados de 2010 el CHMP (Comité de Productos Médicos para su Uso en Humanos de la EMA) recomendó su permanencia en el mercado;

- nimesulida dado el riesgo de daño hepático que pone en peligro la vida (*Rev Prescrire* n.º. 323);

- celecoxib (Celebrex en reumatología, y Onsenal en poliposis adenomatosa familiar) y etoricoxib debido a la gran cantidad de trastornos cardiovasculares y cutáneos (consultar [www.english.prescrire.org](http://www.english.prescrire.org) y *Prescrire Int* n.º. 108);

- parecoxib debido a las reacciones cutáneas que ponen en peligro la vida (*Prescrire Int* n.º. 109).

- meprobamato debido al alto riesgo de efectos adversos con este psicotrópico, que a menudo se usa erróneamente como fármaco "recreativo" (consulte [www.english.prescrire.org](http://www.english.prescrire.org));

- nicorandil debido a la falta de eficacia probada en la angina de pecho y al riesgo de úlceras graves (gastrointestinal, vaginal, etc.) (*Prescrire Int* n.º. 110);

- quinina contra los calambres, debido al riesgo de efectos hematológicos que pone en peligro la vida (*Rev Prescrire* n.º. 326);

- pioglitazona, un antidiabético con un balance beneficio/riesgo negativo (*Rev Prescrire* n.º. 325 y [www.english.prescrire.org](http://www.english.prescrire.org));

- ropinirol para el síndrome de las piernas inquietas: este agonista dopaminérgico presenta una serie de efectos adversos conocidos y la eficacia en esta indicación no está probada. En el año 2010, las autoridades francesas recomendaron que no se continuara con la cobertura de este fármaco (*Prescrire* n.º. 325);

- telitromicina, un macrólido que presenta un riesgo de trastornos cardíacos, hepáticos y visuales (*Prescrire Int* n.º. 106 y [www.english.prescrire.org](http://www.english.prescrire.org));

- trimetazidina, debido a un balance riesgo-beneficio negativo en angina de pecho, pues provoca mareos, tinitus y trastornos visuales, y especialmente un riesgo de síndrome extrapiramidal y trombocitopenia (*Prescrire Int* n.º. 106) y [www.english.prescrire.org](http://www.english.prescrire.org)).

El 21 de diciembre de 2010, la combinación de dosis fija de dextropropoxifeno y paracetamol continuaba en el mercado, pero está prevista su retirada del mercado europeo en 2011 (el 1 de marzo de 2011 en Francia) (*Rev Prescrire* n.º. 323 y [www.english.prescrire.org](http://www.english.prescrire.org)).

#### **El coste de una regulación inadecuada**

En vista de estos ejemplos, ¿cómo se puede confiar en las autoridades sanitarias y en los organismos de toma de decisiones que permiten que los pacientes se expongan a fármacos dañinos, dejando que la sociedad cargue con los gastos de las hospitalizaciones, las bajas por enfermedad, y el pago de fármacos exageradamente caros?

Por ejemplo, el coste directo de las recetas de glitazonas en Francia fue de aproximadamente €50 millones en 2007, solo para el sistema nacional de salud (*Rev Prescrire* n.º. 317).

La regulación inadecuada tiene un coste. Los organismos encargados de las tomas de decisiones pueden comenzar a controlar el gasto rechazando la cobertura de fármacos con un balance riesgo-beneficio negativo.

### Fallecimientos por eventos adversos durante la estancia hospitalaria (*Fatal adverse events during hospital stays*)

*Rev Prescrire* 2011; 31(330):26

Traducido y editado por Salud y Fármacos

- A finales de 2010 se publicó un estudio sobre la frecuencia y la gravedad de los eventos adversos durante las estancias hospitalarias basado en una muestra de beneficiarios de Medicare en EE UU. Medicare ofrece

- cobertura sanitaria a personas mayores de 65 años, minusválidos y pacientes con insuficiencia renal.
- Uno de cada siete pacientes (13,5%) experimentó un evento adverso grave, y casi la mitad de estos eventos se

consideraron prevenibles. Cuando lo extrapolamos a toda la población atendida por Medicare en EE UU, esto se corresponde a una cifra estimada mensual de 15.000 fallecimientos de minusválidos y personas de edad avanzada. Casi la mitad de estos fallecimientos se debió a los fármacos, especialmente anticoagulantes.

- No se han realizado estudios de este tipo en Francia.

A finales de 2010, el Ministerio de Salud y Servicios Sociales de EE UU publicó los resultados de un estudio sobre la frecuencia y la gravedad de los eventos adversos ocasionados por la administración de fármacos en pacientes hospitalizados [1]. Los hallazgos de este estudio deberían tenerse en cuenta en Francia y en otros países.

### Un estudio estadounidense

El estudio se basó en los datos de Medicare, el sistema que ofrece cobertura sanitaria a personas mayores de 65 años, minusválidos que no pueden trabajar, y pacientes con insuficiencia renal [2].

Los autores estudiaron una muestra de 780 pacientes, representativos de los beneficiarios de Medicare, que recibieron el alta médica hospitalaria en octubre de 2008.

### El 13,5% de los pacientes experimentó un evento adverso

Uno de cada 7 pacientes (13,5%) experimentó al menos un evento adverso grave, definido como un evento que produce una prolongación de la hospitalización, un daño permanente, un riesgo de fallecimiento, o el fallecimiento del sujeto. Las causas principales fueron:

- efectos adversos relacionados con los fármacos (31%), como hemorragia (12%), confusión o trastornos mentales (7%), hipoglucemia (6%), insuficiencia renal aguda (4%), hipotensión severa (4%), trastornos respiratorios (4%), o reacciones alérgicas severas (3%);
- eventos adversos relacionados con la falta de prevención y una atención errónea o innecesaria (28%), incluyendo sobrecarga de fluidos (10%), aspiración pulmonar (8%), trombosis venosa profunda o embolismo pulmonar (5%), agravación de una enfermedad pre-existente (5%), úlceras de presión, y caídas que producen una lesión (1%);
- cirugía y otros procedimientos (26%), incluyendo hemorragia (5%), hipotensión severa (4%), complicaciones respiratorias (4%), neumotórax (3%), íleo paralítico (3%), retención urinaria (3%), y síndrome coronario agudo (2%);
- infecciones (15%).

### El 1,5% de los pacientes falleció debido a los eventos adversos

En 12 casos (el 1,5% de los pacientes), un evento adverso contribuyó al fallecimiento del sujeto. Cuando lo extrapolamos a toda la población atendida por Medicare, esto se traduce en 15.000 fallecimientos cada mes.

Siete de estos 12 fallecimientos fueron debidos a errores de medicación (fármaco erróneo, dosis errónea o tratamiento inadecuado por efectos adversos conocidos). La causa más

frecuente de fallecimiento relacionado con el fármaco fue hemorragia durante el tratamiento anticoagulante (5 fallecimientos). Un fallecimiento se debió a una hipoglucemia inducida por insulina, y otro se debió al distrés respiratorio por sedación.

Los 5 fallecimientos que no se relacionaron con la administración de un fármaco se debieron a septicemia (2 casos), aspiración pulmonar (que produjo un caso de neumonía y parada cardíaca) y neumonía asociada con ventilación mecánica (1 caso).

### El 27% de los pacientes experimentó una "cascada" de eventos

En el estudio, cada cascada de eventos se registró como un evento único: 27 pacientes experimentaron una cascada de eventos y 6 cascadas contribuyeron al fallecimiento del paciente.

Nueve de estas cascadas se debieron inicialmente a cirugía u otro procedimiento. Por ejemplo, un paciente comenzó a sangrar y sufrió un shock cardiocirculatorio tras la retirada accidental de un catéter de diálisis renal. A continuación, el paciente fue intubado en la unidad de cuidados intensivos y tras la extubación sufrió una aspiración pulmonar (a).

El 44% de los eventos adversos graves en este muestreo se consideraron como prevenibles.

### ¿Y en Francia?

Los pocos datos disponibles en Francia son congruentes con los resultados de este estudio estadounidense, pero los datos franceses sobre la mortalidad son menos claros (b)[3]. Como la población en Francia es 5 veces menor que en Estados Unidos, puede estimarse que aproximadamente 20.000 pacientes hospitalizados mayores de 65 años y minusválidos fallecen cada año en Francia como consecuencia de los efectos adversos producidos por fármacos [4].

Se requieren datos más precisos de la situación en Francia, pero la necesidad de medidas efectivas urgentes es evidente.

#### Notas

- a- Además, aproximadamente el 13% de los pacientes experimentó eventos adversos no graves, aproximadamente la mitad de los cuales estaban relacionados con la administración de un fármaco. En el 22% de los pacientes se produjo más de un evento adverso (entre 2 y 5) durante su estancia hospitalaria. Además, el 28% de los pacientes que experimentó un evento adverso grave también presentó un evento adverso no grave durante la hospitalización (ref. 1)
- b- Examinaremos los resultados de dos estudios franceses (Eneis 2 y Evisa) publicados en 2010.

#### Referencias seleccionadas de la búsqueda bibliográfica de Prescrire.

1. Department of Health and Human Services Office of Inspector General (Levinson DR) "Adverse Events in Hospitals: National Incidence Among Medicare Beneficiaries" Noviembre de 2010. <http://oig.hhs.gov> acceso el 8 de febrero de 2011: 81 páginas.
2. "Medicare.gov. The Official US Government Site for Medicare - What is the difference between Medicare and Medicaid" 26 de agosto de 2008. [questions.medicare.gov](http://questions.medicare.gov) consultado el 14 de



febrero de 2011: 1 página.

3. Prescrire Editorial Staff "Hospitalisation for drug related adverse effects in France" *Prescrire Int* 2009; 18 (103): 216.

4. diplomatie.gouv.fr/fr/pays-zones-geo\_833/index.html.insee.fr acceso el 1 de febrero de 2010: 2 páginas.

### Síncope con los inhibidores de la colinesterasa (*Syncope with cholinesterase inhibitors*)

*Rev Prescrire* 2011; 31(332):434

Traducido por Salud y Fármacos

- Entre los efectos adversos de los inhibidores de la colinesterasa, empleados para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer, se incluyen trastornos cardiacos (bradicardia, trastornos de la conducción) que pueden producir malestar general y síncope.
- Un estudio de cohortes comparó 20.000 pacientes con demencia que recibieron un inhibidor de la colinesterasa con un grupo control de pacientes con demencia que no recibieron tratamiento alguno. La terapia con inhibidores de la colinesterasa se asoció con un aumento estadísticamente significativo de los ingresos hospitalarios por síncope o bradicardia, implantación de marcapasos y fractura de cadera.
- En la práctica, los inhibidores de la colinesterasa apenas tienen un efecto mayor que un placebo y no justifica la exposición de los pacientes a estos riesgos.

Tres inhibidores de la colinesterasa, donepezilo, galantamina y rivastigmina, se utilizan generalmente para el tratamiento sintomático de la enfermedad de Alzheimer [1-3]. Sin embargo, su eficacia es mínima y transitoria, y no se ha demostrado que ninguno de estos fármacos prevenga la progresión de la enfermedad [1].

**Bradicardia y síncope.** Entre los efectos adversos de estos fármacos se incluyen trastornos cardiacos (bradicardia y trastornos de la conducción) que pueden producir malestar general y síncope. El riesgo se incrementa con la administración concomitante de fármacos que reducen su eliminación o provocan los mismos efectos adversos (a)[3].

Los riesgos de bradicardia y síncope asociados con los inhibidores de la colinesterasa son previsible dadas sus propiedades farmacológicas y se han confirmado mediante los estudios de farmacovigilancia [4]. Un estudio de 2009 de casos y controles mostró que no se había tomado en cuenta adecuadamente el riesgo de bradicardia en pacientes tratados con inhibidores de la colinesterasa: más de la mitad de los pacientes tratados con estos fármacos y que fueron ingresados en el hospital por bradicardia volvieron a recibir tratamiento con la misma clase farmacológica tras el alta [5,6].

#### Hospitalización, implantación de marcapasos, fracturas.

Un estudio canadiense de cohortes realizado desde abril de 2002 a marzo de 2004 analizó los datos de 19.803 pacientes mayores de 66 años que habían recibido tratamiento con donepezilo, galantamina o rivastigmina para el tratamiento de la demencia con 61.499 controles con demencia que no recibieron tratamiento [7]. Se produjo un aumento

estadísticamente significativo de ingresos hospitalarios por síncope entre los pacientes tratados con un inhibidor de la colinesterasa (31,5 frente a 18,6 eventos por cada 1.000 personas-año; riesgo relativo ajustado 1,76; intervalo de confianza del 95% (IC 95%) 1,57-1,98), así como hospitalización por bradicardia (6,9 frente a 4,4 por cada 1.000 personas-año; riesgo relativo ajustado 1,69; IC 95%: 1,32-2,15) [7].

Las consecuencias graves del síncope y la bradicardia fueron más frecuentes en pacientes que recibieron tratamiento con un inhibidor de la colinesterasa, en términos de implantación de marcapasos (4,7 frente a 3,3 por cada 1.000 personas-año; riesgo relativo ajustado 1,49; IC 95%: 1,12-2,00) y fractura de cadera (22,4 frente a 19,8 por cada 1.000 personas-año; riesgo relativo ajustado 1,18; IC 95%: 1,04-1,34) [7].

#### En la práctica: evitar los inhibidores de la colinesterasa.

Los beneficios mínimos de los inhibidores de la colinesterasa, más allá de un efecto placebo, no justifica la exposición de los pacientes al riesgo de síncope y bradicardia y sus consecuencias (implantación de marcapasos, fractura de cadera). Simplemente no deberían emplearse estos fármacos y debe hacerse hincapié en medidas no farmacológicas a pesar de la dificultad.

- a- los inhibidores de la colinesterasa conllevan un riesgo de interacciones farmacocinéticas debido a la reducción en su eliminación: donepezilo y galantamina se metabolizan a través del citocromo P450 y las isoenzimas CYP 3A4 y CYP 2D6, lo que supone un alto potencial de interacciones con los inhibidores de estas isoenzimas. Las interacciones farmacodinámicas incluyen efectos bradicardizantes adicionales cuando se combinan con otros fármacos bradicardizantes (ref. 3). En pacientes tratados con inhibidores de la colinesterasa, la terapia concomitante con neurolépticos incrementa el riesgo de fallecimiento, arritmias cardiacas, etc. (ref. 8).

Referencias seleccionadas de la búsqueda bibliográfica de *Prescrire*.

1. Prescrire Editorial Staff "Anticholinesterases in Alzheimer's disease: a modest effect on moderately severe disease" *Prescrire Int* 2003; 12 (68): 230-231.
2. "Donepezil", "Galantamine", "Rivastigmine" En: "Martindale The Complete Drug Reference" The Pharmaceutical Press, Londres. www.medicinescomplete.com acceso el 22 de diciembre de 2010: 20 páginas en total.
3. Prescrire Redaction "12-5-2. Patients sous anticholinestérasique" *Rev Prescrire* 2010; 30 (326 Suppl. interactions médicamenteuses).
4. Prescrire Rédaction "Syncope et inhibiteurs de la cholinestérase" *Rev Prescrire* 2003; 23(245):836.
5. Prescrire Editorial Staff "Bradicardia due to cholinesterase inhibitors: Identify adverse effects and take them into account"

- Prescrire Int* 2011; 20 (1) 5): 95.
6. Park-Wyllie LY et al. "Cholinesterase inhibitors" and hospitalization for bradycardia: a population-based study" *Plos Medicine* 2009; 6 (9) e1000157. doi:10.1371/journal.pmed.1000157: 9 páginas.

7. Gill SS et al. "Syncope and its consequences in patients with dementia receiving cholinesterase inhibitors" *Arch Intern Med* 2009; 169 (9) 867-873.
8. *Prescrire* Rédaction "12-5-5. Patients sous neuroleptique" *Rev Prescrire* 2010; 30 (326 suppl. interactions médicamenteuses).

## Solicitud y retiros del mercado

### **Benfluorex: ¿cuántos muertos?** (*Benfluorex, how many deaths?*)

*Rev Prescrire* 2011; 31(227):21

Traducido y editado por Salud y Fármacos

En noviembre de 2009, benfluorex (conocido anteriormente como Mediator) fue retirado del mercado francés. El fármaco se comercializó durante 33 años, a pesar de la falta de beneficios clínicos probados. Benfluorex, un supresor del apetito, está relacionado con dexfenfluramina (conocido anteriormente como Isomeride), un fármaco con un riesgo conocido de hipertensión arterial pulmonar y de enfermedades valvulares [1,2].

En noviembre de 2010, la Agencia Francesa de Seguridad de Productos Sanitarios (Afsaps, por sus siglas en francés) publicó los resultados de un segundo estudio basado en las bases de datos de los seguros nacionales de salud, y que se centró en los 303.000 pacientes expuestos a benfluorex en el año 2006. El seguimiento fue de 4 años (2006 a 2009) para hospitalizaciones por enfermedades valvulares y 4,5 años para fallecimientos [3]. Un total de 597 pacientes fueron hospitalizados al menos una vez por insuficiencia valvular o enfermedad valvular múltiple. La mitad de estos pacientes se sometieron a cirugía de reemplazo valvular y 64 de ellos fallecieron, 33 tras la cirugía cardíaca. 46 fallecimientos se atribuyeron a la enfermedad valvular. El riesgo de hospitalización por enfermedad valvular se redujo drásticamente dos años después de la retirada de benfluorex.

Entre 1979 y 2009 un total de 7 millones de personas/año estuvieron expuestas al producto, y los autores del estudio estimaron que 500 fallecimientos fueron atribuibles a benfluorex. El riesgo de hospitalización fue de aproximadamente 0,5 por cada 1.000 pacientes expuestos a benfluorex [4]. El seguimiento solo se limitó a 5 años. Las cifras reales podrían ser mayores, debido a los problemas con el sistema de codificación hospitalaria y a la exclusión de algunos casos de hipertensión pulmonar arterial.

Los pacientes que han tomado benfluorex deben estar atentos a la aparición de síntomas de hipertensión arterial pulmonar y de daño valvular.

#### Referencias

1. *Prescrire* Editorial Staff "Benfluorex: yet more valve disorders" *Prescrire Int* 2010; 19 (105): 17.
2. *Prescrire* Editorial Staff "Benfluorex: EU marketing authorisation finally withdrawn" *Prescrire Int* 2010; 19 (109): 206.
3. Afsaps "Mediator (chlorhydrate de benfluorex). Études sur les données de remboursement de l'Assurance maladie

(SNIIRAM)" 16 de noviembre de 2010 + Weill A et al. "Benfluorex, valvulopathies cardiaques et décès" 28 de septiembre de 2010. [afssaps.sante.fr](http://afssaps.sante.fr) acceso el 23 de noviembre de 2010: 1 + 19 páginas.

4. Afsaps "Mediator et ses génériques - recommandations concernant le dépistage d'atteintes valvulaires et le suivi des patients exposés au benfluorex - Lettre aux professionnels de santé" 2 de diciembre de 2010. [afssaps.sante.fr](http://afssaps.sante.fr) acceso el 3 de diciembre de 2010: 2 páginas.

### **España: Retirada de varios productos ilegales**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 13 de enero de 2012

[http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/medIlegales/2012/DICM\\_MI\\_R\\_01-02-03-04-05-06-2012.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/medIlegales/2012/DICM_MI_R_01-02-03-04-05-06-2012.htm)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de diversas denuncias procedentes del Servicio de Protección de la Naturaleza de la Guardia Civil (SEPRONA) de la Guardia Civil, de la comercialización de los productos relacionados en el Cuadro.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, los mencionados productos contienen los principios farmacológicamente activos, tadalafilo y su derivado nortadalafino así como sildenafil y sus derivados como son hidroxihomotiosildenafil (tiohidroxihomosildenafil), homotiosildenafil (tiohomosildenafil) y homosildenafil. Estos principios activos no están incluidos entre los ingredientes declarados en el etiquetado de dichos productos. La inclusión de estos principios farmacológicamente activos les confiere la condición legal de medicamentos según lo establecido en el artículo 8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Los principios activos señalados anteriormente actúan sobre la disfunción eréctil mediante la inhibición selectiva de la fosfodiesterasa 5 (PDE5). Están contraindicados en pacientes con infarto agudo de miocardio, angina inestable, angina de esfuerzo, insuficiencia cardíaca, arritmias incontroladas, hipotensión o hipertensión arterial no controlada, ictus y personas con antecedentes de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica.

Este grupo de principios activos (inhibidores selectivos de la PDE5) presenta numerosas interacciones con otros medicamentos, pudiendo además aparecer reacciones adversas

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

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

Nº	Nombre del producto	Principios Activos
1	Revit up cápsulas	Homosildenafililo
2	Amorex café de hierbas sobres	Tiohomosildenafililo
3	Natural vital cápsulas	Tadalafilo
4	Natural power cápsulas	Sildenafililo
5	Maxidus cápsulas	Tadalafilo
6	Arize cápsulas	Hidroxihomotiosildenafililo y trazas de homotiosildenafililo (derivados del sildenafililo)
7	Viaplus cápsulas	Homotiosildenafililo y trazas de homosildenafililo (derivados del sildenafililo)
8	Durafit cápsulas	Tadalafilo
9	Erectra cápsulas	Tiohidroxihomosildenafililo
10	Vigorima cápsulas	Sildenafililo
11	Durazest cápsulas	Nortadalafilo (derivado del tadalafilo)

De la información disponible se desprende que estos productos se comercializan en herbolarios y tiendas similares así como a través de Internet y no se dispone de información que indique que se distribuyen en el canal farmacéutico.

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

Ordenar que se proceda a la retirada del mercado de todos los ejemplares de los citados productos.

### **Pfizer retira un millón de paquetes de píldoras anticonceptivas**

*HealthDay*, 1 de febrero, 2011

<http://www.healthfinder.gov/news/newsstory2.aspx?Docid=661400&source=govdelivery>

Traducido por HolaDoctor.com

Pfizer Inc. está retirando alrededor de un millón de paquetes de pastillas anticonceptivas en EE UU debido a un error en el empaquetado que podría reducir la eficacia de las pastillas y provocar embarazos no intencionados.

La retirada de catorce lotes de tabletas Lo/Ovral-28 y de catorce lotes de tabletas genéricas de Norgestrel y de etinil-estradiol fue anunciada a última hora del martes después de que Pfizer descubriera que algunos paquetes podrían contener demasiadas o demasiado pocas píldoras activas, y que las píldoras podrían hallarse fuera de secuencia. Las fechas de expiración de los paquetes retirados van del 31 de julio de 2013 al 31 de marzo de 2014.

Las pastillas están empaquetadas en empaques tipo burbuja que contienen 21 píldoras activas y siete inactivas. El error del empaquetado significa que el régimen diario de pastillas podría ser incorrecto y dejar a las mujeres sin una anticoncepción adecuada y en riesgo de un embarazo no intencionado, señaló Pfizer en el comunicado de prensa.

Los expertos señalaron que el error podría plantear problemas verdaderos a las mujeres que usan las píldoras. "Es extremadamente importante", apuntó el Dr. Steven Goldstein, profesor de obstetricia y ginecología de la Facultad de Medicina Langone de la NYU en la ciudad de Nueva York. "Es absolutamente esencial que las pastillas anticonceptivas se tomen según las indicaciones, con 21 pastillas medicadas de seguido. De otra forma, podría haber ovulación y un embarazo no intencionado es definitivamente una posibilidad".

Otra experta estuvo de acuerdo. "La secuencia y el contenido de píldoras activas versus las inactivas son esenciales para determinar la eficacia, lo que incluye si se prevendrá o no un embarazo no deseado", apuntó la Dra. Jill Rabin, jefa de atención ambulatoria, obstetricia y ginecología, y directora de uroginecología del Centro Médico Judío de Long Island en New Hyde Park, Nueva York. Apuntó que las mujeres que determinen que tienen las pastillas anticonceptivas retiradas deben primero "asegurarse de que no están embarazadas (tomando una prueba de embarazo) si tienen cualquier síntoma de embarazo (como que no les llegue el periodo o sangrado anómalo, etc.)". También deben cambiar de inmediato a una forma no hormonal de anticoncepción si no están embarazadas, notificar a su proveedor de atención de salud sobre la situación, y devolver el producto defectuoso a la farmacia.

Pfizer notificó a la FDA sobre la retirada. En una declaración del miércoles, la FDA concurre en que "las pacientes que tienen el producto afectado deben notificar al médico y devolver el producto a la farmacia". La causa del error se identificó y corrigió de inmediato, según Pfizer. Las pastillas anticonceptivas fueron fabricadas y empacadas por Pfizer y vendidas bajo el nombre de Akrimax Pharmaceuticals. Las píldoras fueron distribuidas a almacenes, clínicas y farmacias minoristas por todo EE. UU.

Más información: Aquí podrá encontrar más detalles sobre los números de lote y otras informaciones sobre las píldoras incluidas en la retirada. <http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm289770.htm>

#### Meprobamato: La EMA recomienda la suspensión de las autorizaciones de comercialización de meprobamato

EMA, 20 de enero de 2012

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2012/01/news\\_detail\\_001427.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1&jsenabled=true](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2012/01/news_detail_001427.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1&jsenabled=true)

La Agencia de Medicamentos de la Unión Europea (EMA) recomendó la suspensión de todas las autorizaciones de comercialización de medicamentos que contienen el meprobamato para uso oral en la Unión Europea, ya que los riesgos, especialmente el riesgo de efectos adversos graves sobre el sistema nervioso, son mayores que sus beneficios.

El meprobamato es un sedante utilizado para el tratamiento de

los síntomas de la ansiedad y trastornos relacionados, incluyendo los estados de ansiedad, abstinencia de alcohol, ataques de migraña, trastornos digestivos, tensión muscular o calambres e insomnio.

La revisión de los productos que contienen meprobamato, comenzó cuando las autoridades francesas anunciaron, en julio de 2011, la intención de suspender la autorización de comercialización del meprobamato debido a los efectos adversos graves asociados a su uso. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) revisó todos los datos disponibles sobre la seguridad y la eficacia de estos medicamentos, incluyendo los datos de ensayos clínicos, estudios de vigilancia post-comercialización y otros datos bibliográficos publicados, así como informes de intoxicación con meprobamato provenientes de los centros de toxicología.

El Comité señaló que había un riesgo de efectos adversos graves y potencialmente fatales como coma, en pacientes que toman medicamentos que contienen meprobamato en condiciones normales de uso. Consideró que estos riesgos se incrementaron debido al peligro de sobredosis no intencional, por la pequeña diferencia entre la dosis de tratamiento y la dosis perjudicial para los pacientes, incluyendo a aquellos de edad avanzada. El CHMP también señaló que algunos pacientes pueden volverse adictos al medicamento, dando lugar a efectos secundarios graves y a veces fatales si se interrumpe el tratamiento bruscamente después de usarlo durante mucho tiempo.

El Comité concluyó que los beneficios del meprobamato para uso oral no compensan sus riesgos.

A fin de asegurar que los médicos tengan tiempo suficiente para determinar los tratamientos más adecuados para cada paciente, el Comité recomendó que el retiro se lleve a cabo gradualmente, dentro de los 15 meses de tomada la decisión por la Comisión Europea.

Los médicos deben dejar de recetar medicamentos que contienen meprobamato en los próximos 15 meses y considerar tratamientos alternativos en consonancia con las recomendaciones nacionales para la enfermedad que padece. Los pacientes que actualmente toman los medicamentos deben discutir su tratamiento con su médico en una cita de rutina

## Cambios al etiquetado

#### Estados Unidos: La FDA revoca el empleo de Avastin para el cáncer de mama

Reuters

*El Mundo*, 18 de noviembre de 2011

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2011/11/18/oncologia/1321632785.html>

La agencia que regula la venta de medicamentos y productos

sanitarios en Estados Unidos, la FDA, ha revocado a Roche la autorización para utilizar Avastin en el tratamiento del cáncer de mama. Según declaraciones de la doctora Margaret Hamburg, comisaria de la FDA, el fármaco no se muestra eficaz ni es seguro para dicho empleo. Con esta decisión, la farmacéutica suiza no podrá promocionar más Avastin para tal uso dentro de las fronteras estadounidenses.

Sin embargo, dicha terapia se mantiene para otros tipos de tumores como el de colon, pulmón, riñón y el de cerebro, según la agencia. Por este motivo, los oncólogos podrían seguir utilizándolo a pesar de no estar indicado, aunque muchas aseguradoras médicas no estarían dispuestas a cubrir el coste de este tratamiento que asciende a US\$88.000 (€5.000) al año. No obstante, Medicare (el programa federal de seguro médico público) ha anunciado que seguirá cubriendo su coste.

La decisión de la FDA, argumentada en un comunicado de 69 páginas, no es una sorpresa. El pasado mes de junio un comité aconsejó a la FDA que retirase la indicación de Avastin para tratar los tumores de mama. Un año antes, otro comité hacía la misma recomendación.

La causa de estas recomendaciones reiteradas es que se había observado que el fármaco no aumentaba la esperanza de vida de los pacientes aunque sí parecía que retrasaba el crecimiento del tumor hasta los tres meses, algo que no justificaba las graves complicaciones que se habían detectado con su uso, como hemorragias, perforaciones intestinales y formación de coágulos. Ahora la agencia, tras revisar los estudios existentes, ha tomado finalmente la decisión de retirar esta indicación.

Ha sido una decisión difícil, ha dicho Hamburg. La FDA reconoce lo difícil que es tanto para los pacientes como para sus familiares hacer frente a un cáncer de mama con

metástasis y cuánto se precisan terapias más eficaces para ellos. Pero los pacientes deben saber que los fármacos que toman son eficaces y seguros para esta indicación.

Estamos en desacuerdo con esta decisión, ha declarado Charlotte Arnold, una portavoz de Genentech, una unidad de Roche. Nos comprometimos con muchas mujeres con esta enfermedad incurable y continuaremos ofreciéndoles ayuda a través de nuestros programas de apoyo a los pacientes que se enfrenten con obstáculos para recibir su tratamiento.

Roche también ha anunciado que continuará con un nuevo estudio en fase III de Avastin en combinación con paclitaxel en cáncer de mama metastásico sin un tratamiento previo. Las ventas de este fármaco suponen a la compañía una cantidad de USD1.000 millones al año, alrededor de una sexta parte de sus ingresos totales.

### En Europa, también hay controversia

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), dependiente de la Agencia Europea del Medicamento (EMA), recomendó hace unos meses la eliminación de la combinación de Avastin y docetaxel del prospecto de este fármaco. Su determinación se basa en la falta de evidencias sobre los beneficios de esta combinación. Además, desaconsejó ampliar su prospecto con capecitabina. Sin embargo, sí se mantiene su uso para estos tumores si va acompañado de otro fármaco, paclitaxel.

## Reacciones adversas e interacciones

**Dasatinib: hipertensión arterial pulmonar** (*Dasatinib: pulmonary arterial hypertension*)  
*Rev Prescrire* 2011; 31(332): 429  
Traducido por Salud y Fármacos

Dasatinib es un inhibidor de la tirosina quinasa empleado como agente citotóxico en algunos tipos de leucemia [1].

En abril de 2011, la agencia reguladora francesa de fármacos (Afssaps, por sus siglas en francés) publicó 13 casos de hipertensión arterial pulmonar atribuidos a dasatinib hasta el 15 de marzo de 2011 [2]. La aparición de los síntomas se produjo entre 8 meses y 5 años después del inicio de la terapia con dasatinib con una mejora parcial tras la interrupción del tratamiento.

En un caso, notificado por el centro de farmacovigilancia regional de Montpellier, la hipertensión arterial pulmonar reapareció cuando el paciente cambió el tratamiento a nilotinib, otro inhibidor de la tirosina quinasa [3].

Éste es otro efecto adverso que debe ser objeto de seguimiento en pacientes tratados con esta clase de fármacos.

Referencias seleccionadas de la búsqueda bibliográfica de *Prescrire*.  
1. *Prescrire* Rédaction "Idées-Forces *Prescrire* - Leucémie myéloïde chronique: traitement" actualizado en enero de 2011.

[www.prescrire.org](http://www.prescrire.org): 9 páginas.

2. Afssaps "Lettre aux professionnels de santé. Risque d'hypertension artérielle pulmonaire chez les patients traités par Sprycel® (dasatinib)" Abril de 2011. [afssaps.sante.fr](http://afssaps.sante.fr) acceso el 30 de abril de 2011: 1 página.

3. Philibert L et al. "Pulmonary arterial hypertension induced by dasatinib: positive reintroduction induced by nilotinib" 32<sup>nd</sup> Pharmacovigilance Meeting, Grenoble 2011. *Fundamental Clin Pharmacol* 2011. 25 (suppl 1): 95 (abstract 476).

### Dextropropoxifeno y trastornos cardiacos: nuevos datos

(*Dextropropoxyphene and cardiac disorders: new data*)

*Rev Prescrire* 2011; 31(227):21

Traducido y revisado por Salud y Fármacos

A finales de 2010, la FDA publicó nuevos datos sobre el propoxifeno, el nombre de dextropropoxifeno en Estados Unidos, que se comercializa en combinación con paracetamol [1]. En un estudio aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, con una duración de 11 días, voluntarios sanos recibieron propoxifeno en dosis escalonadas ascendentes, hasta un máximo de 900 mg [1].

El intervalo QT aumentó en 29,8 ms a las siete horas de haber recibido la última dosis de 600 mg, y en 38,2 ms dos horas después de la última dosis de 900 mg. Generalmente se considera que la prolongación del intervalo QT de más de 20

ms se asocia a un riesgo sustancial de arritmia. El estudio se detuvo cuando se observaron estos efectos.

La prolongación del intervalo QT en voluntarios sanos que recibieron aproximadamente el doble de la dosis diaria máxima recomendada en el Resumen de Características del Producto (RCP) en Francia para las combinaciones de dextropropoxifeno es congruente con los casos clínicos previos, incluyendo los casos de fallecimientos en el Reino Unido [2,3]. El comportamiento farmacocinético de dextropropoxifeno comporta un riesgo de acumulación en pacientes con insuficiencia renal y en sujetos de edad avanzada [3].

Este estudio aporta un motivo adicional para evitar dextropropoxifeno hasta que sea retirado del mercado [4].

#### Referencias

1. U.S. FDA "FDA drug safety communication: FDA recommends against the continued use of propoxyphene" 19 de noviembre de 2010. [www.fda.gov](http://www.fda.gov) acceso el 24 de noviembre de 2010: 3 páginas.
2. Afssaps "Médicaments contenant du dextropropoxyphène: nouvelles données américaines concernant le risque cardiaque chez des volontaires sains - Communiqué" 22 de noviembre de 2010. [afssaps.sante.fr](http://afssaps.sante.fr) acceso el 23 de noviembre de 2010: 3 páginas.
3. Prescrire Editorial Staff "Paracetamol + dextropropoxyphene: planned withdrawal from the British market" *Prescrire Int* 2005; 14 (78): 145.
4. Prescrire Rédaction "Dextropropoxyphene: réussir a s'en passer, et a mieux soigner" *Rev Prescrire* 2009; 29 (311): 683-686.

#### **Dronedarona: Daño hepático y problemas cardíacos**

(*Dronedaron: Liver damage and cardiac disorders*)

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

Traducido por Salud y Fármacos

Balance riesgo-beneficio negativo

Dronedarona, un fármaco antiarrítmico, está relacionado químicamente con amiodarona [1].

En enero de 2011, la agencia reguladora francesa de fármacos (Afssaps, por sus siglas en francés) notificó varios casos de daño hepático atribuidos a dronedarona, incluyendo dos casos de insuficiencia hepática que requirieron la realización de un trasplante [2]. Estos dos pacientes, con función normohepática previa, habían tomado dronedarona durante 4,5 y 6 meses.

En noviembre de 2010, el Instituto para Prácticas Seguras de Medicamentos (ISMP, por sus siglas en inglés) publicó una revisión de 387 casos de efectos adversos graves atribuidos a dronedarona recibidos por la desde la primera comercialización del fármaco en 2009 [3]. Se notificaron 24 fallecimientos. Se mencionó la aparición o el empeoramiento de la insuficiencia cardíaca en el 29% de los casos. Las arritmias cardíacas incluyeron bradicardia (18 casos), taquicardia auricular (47 casos) y taquicardia ventricular (13

casos). También se produjeron 15 casos de insuficiencia renal. En la práctica, dronedarona no ofrece una ventaja terapéutica clara sobre otros tratamientos.

1. Prescrire Editorial Staff "Dronedaron. Atrial fibrillation: too many questions about long-term adverse effects" *Prescrire Int* 2010; 19 (108): 149-152.
2. Afssaps "Cas d'atteintes hépatiques sévères a la suite d'un traitement par Multaq (dronédarone) Lettre aux professionnels de santé" 21 de enero de 2011. [afssaps.sante.fr](http://afssaps.sante.fr) acceso el 21 de enero de 2011: 3 páginas.
3. ISMP "ISMP QuaterWatch Report (2010 quarter 1). Signals for acetaminophen, dronedaron and butulinum toxins" 4 de noviembre de 2010. [www.ismp.org](http://www.ismp.org) acceso el 18 de enero de 2011: 3 páginas.

#### **Exenatida: pérdida de peso excesiva** (*Exenatide: excessive weight loss*)

*Rev Prescrire* 2010; 30 (321):509

Traducido y editado por Salud y Fármacos

En mayo de 2010, en respuesta a la solicitud de *Prescrire*, la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) nos entregó un documento sobre los casos de pérdida de peso excesiva en pacientes tratados con exenatida, un producto hipoglucemiante inyectable [1,2].

Los ensayos clínicos realizados hasta octubre de 2008, utilizando un análisis por intención de tratar, detectaron una pérdida de peso superior a 1,5 kg/semana en el 5,9% de los pacientes tratados con exenatida. De acuerdo con EMA, esta pérdida de peso excesiva y rápida expone a los pacientes al riesgo de experimentar cálculos biliares, trastornos electrolíticos, deshidratación e hipotensión ortostática.

Además este efecto adverso disminuye el papel de exenatida en el tratamiento de la diabetes tipo 2. Cuando la terapia inyectable es necesaria, es mejor utilizar insulina, excepto en los casos en que un peso excesivo constituye un problema importante.

Debería tenerse en cuenta que las seis páginas del documento de la EMA fueron completa o parcialmente oscurecidas para impedir la lectura de determinados contenidos. La EMA explicó que esta censura, que impide el completo conocimiento de las evidencias científicas por parte de los profesionales sanitarios que deben cuidar del paciente, se efectuó para proteger los intereses comerciales.

Referencias seleccionadas de la búsqueda bibliográfica de *Prescrire*.

1. European Medicines Agency "CHMP variation assessment report" 20 de enero de 2010. Letter to *Prescrire* 11 de mayo de 2010: 11 páginas.
2. Prescrire Rédaction "Exénatide commercialisé: ne pas banaliser" *Rev Prescrire* 2008; 28 (295): 340.

#### **Lopinavir + ritonavir en solución oral: peligrosa para recién nacidos** (*Lopinavir + ritonavir oral solution: dangerous form for newborns*)



*Rev Prescrire* 2011;31(332):429

En marzo de 2011, la FDA destacó los peligros del uso de una solución oral con lopinavir y ritonavir (Kaletra) para el tratamiento de recién nacidos y prematuros [1].

La FDA mencionó 10 casos de efectos adversos graves, 8 de ellos en prematuros. Estos casos incluían trastornos cardíacos (bloqueo auriculoventricular completo, bradicardia, y cardiomiopatía), acidosis láctica, insuficiencia renal aguda, depresión del sistema nervioso central y complicaciones respiratorias. Un recién nacido falleció de shock cardiogénico tras la administración de una sobredosis considerable. En ocho casos, la aparición de los síntomas se produjo entre uno y seis días tras el inicio del tratamiento.

Se notificó un caso de sobredosis mortal en un neonato en 2007 [2].

Los excipientes estaban implicados en estos efectos adversos: El producto contiene un 42% de alcohol, que inhibe el metabolismo del propileno glicol (153 mg/ml), lo que conlleva un riesgo de acumulación tóxica en este grupo de edad [1,2].

En mayo de 2011, aún no se había modificado la composición del producto disponible en la Unión Europea y el resumen de características del producto solo indica que el producto no ha sido objeto de estudio en menores de 2 años [2,3].

Aunque se actualice el prospecto, la solución comercializada no es apta para neonatos, y los cálculos de dosis necesarios constituyen una fuente potencial de error [3]. Las agencias reguladoras deben trabajar más para asegurar la protección de los niños.

Referencias seleccionadas de la búsqueda bibliográfica de *Prescrire*.

1. US FDA "FDA drug safety communication: Serious health problems seen in premature babies given Kaletra (lopinavir/ritonavir) oral solution" 8 de marzo de 2011 [www.fda.gov](http://www.fda.gov) acceso el 30 de abril de 2011: 3 páginas.
2. *Prescrire* Rédaction "Kaletra buvable: modification d'un étiquetage ambigu" *Rev Prescrire* 2008; 28 (291): 17.
3. European Commission "SPC Kaletra (80 mg + 20 mg)/ml oral solution" 18 de abril de 2011. [ee.europa.eu](http://ee.europa.eu) acceso el 7 de mayo de 2011: 13 páginas.

### **Neurolépticos: Oclusión Intestinal** (*Neuroleptics: Intestinal Occlusion*)

*Rev Prescrire* 2011; 31(330):268

Traducido por Salud y Fármacos

#### Efectos antimuscarínicos

En febrero de 2011, la Agencia de Productos Terapéuticos (TGA, por sus siglas en inglés) de Australia publicó una revisión de efectos adversos gastrointestinales graves asociados con clozapina [1,2]. En 2008, esta agencia notificó 102 efectos adversos gastrointestinales graves, 28 de los

cuales finalizaron con el fallecimiento del paciente. Entre 2008 y diciembre de 2010, la agencia recibió 66 informes de efectos adversos gastrointestinales graves, entre los que se incluían obstrucción intestinal, íleo paralítico, isquemia intestinal, perforación intestinal y necrosis gastrointestinal. Trece pacientes fallecieron.

Otros neurolépticos también se han visto implicados. Una revisión de la base de datos de farmacovigilancia de Francia publicada en el año 2009 mencionó 39 casos de colitis isquémica y necrosis gastrointestinal relacionados con los neurolépticos [3]. En el 66% de los casos, los pacientes tomaban otro fármaco con efectos antimuscarínicos. Catorce pacientes fallecieron. Los neurolépticos implicados con mayor frecuencia fueron clozapina, levomepromazina, ciamemazina y haloperidol. No pudo calcularse la frecuencia precisa de estos efectos debido a que se desconocen las cifras de ventas y el grado de ausencia de notificación de casos.

En la práctica, la mayoría de los neurolépticos, mediante sus efectos antimuscarínicos, pueden reducir la motilidad gastrointestinal. La combinación con otros fármacos antimuscarínicos incrementa el riesgo de riesgo de oclusión intestinal.

Referencias seleccionadas de la búsqueda bibliográfica de *Prescrire*.

1. TGA "Clozapine and severe constipation" *Australian Prescriber* 2011; 34 (1): 22.
2. *Prescrire* Editorial Staff "Clozapine: ileus" *Prescrire Int* 2008; 17 (96): 160.
3. Peyriere H et al. "Antipsychotics-induced ischaemic colitis and gastrointestinal necrosis: a review of the French pharmacovigilance database" *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2009; 18 (10): 948-955.

### **Saquinavir: prolongación de los intervalos PR y QT** (*Saquinavir: prolongation of PR and QT intervals*)

*Rev Prescrire* 2010; 30 (321):509

Traducido y editado por Salud y Fármacos

En abril de 2010, el Ministerio de Salud de Canadá envió un aviso sobre los cambios dosis-dependientes en el electrocardiograma atribuidos al consumo del fármaco saquinavir [1].

Se notificó una prolongación del intervalo PR superior a 200 milisegundos en el 40% de los voluntarios que recibieron una dosis terapéutica de saquinavir y ritonavir durante 3 días (y en el 47% de los sujetos que recibieron una dosis superior).

La prolongación del intervalo PR refleja una conducción dañada y expone a los afectados al riesgo de bloqueo auriculoventricular [2]. Los pacientes en riesgo son aquellos con trastornos preexistentes de la conducción o aquellos que toman fármacos que reducen la conducción auriculoventricular, particularmente agentes antiarrítmicos de clase Ia como hidroquinidina, disopiramida, o antiarrítmicos de clase III como amiodarona o sotalol [3].

Se notificaron prolongaciones medias máximas del intervalo QT de 18,9 ms con dosis terapéuticas de saquinavir más ritonavir (y 30,2 ms en sujetos que consumieron dosis superiores).

Otros inhibidores de la proteasa del VIH, como lopinavir, darunavir y atazanavir, también incrementan el intervalo QT [2]. Esta prolongación produce torsades de pointes que pueden provocar el fallecimiento del sujeto. Los pacientes en riesgo son aquellos con prolongación preexistente del intervalo QT o que toman otra medicación que prolonga el intervalo QT, o que producen bradicardia o hipocalemia.

En la práctica, los fármacos antirretrovirales siguen siendo esenciales para los pacientes infectados por el VIH. Sin embargo, en ocasiones las precauciones especiales de uso están justificadas.

Referencias seleccionadas de la búsqueda bibliográfica de *Prescrire*.

1. Health Canada "Association of Inivrase (saquinavir mesylate) with significant dose-dependent prolongations of QT and PR intervals in healthy volunteers" 14 de abril de 2010. hc-sc.gc.ca consultado el 31 de mayo de 2010: 3 páginas.
2. *Prescrire* Rédaction "11-1. Patients infectés par le HIV" *Rev Prescrire* 2010; 30 (326 suppl. interactions médicamenteuses).
3. *Prescrire* Rédaction "2-4. Patients en arythmie cardiaque" *Rev Prescrire* 2010; 30 (326 Suppl. interactions médicamenteuses).

### Muertes hospitalarias y efectos adversos en Brasil

(*Hospital deaths and adverse events in Brazil*)

Martins M, Travassos C, Mendes W, Pavao ALB.

*BMC Health Services Research*, 2011; 11:223

[www.biomedcentral.com/1472-6963/11/223](http://www.biomedcentral.com/1472-6963/11/223)

### Precauciones

Antidepresivos. **El uso de antidepresivos en el embarazo podría aumentar el riesgo de autismo** (*Antidepressant use in pregnancy may raise autism risk*)

Anne Harding

*Health.com*, 6 de julio 2011

Traducido por Salud y Fármacos

Según un pequeño estudio reciente, los hijos de madres que durante el embarazo reciben tratamiento con Zoloft, Prozac o antidepresivos similares tienen doble riesgo de desarrollar autismo o un problema similar que las que no lo reciben. Este es el primer estudio que ha intentado establecer un vínculo entre los antidepresivos y el autismo.

Este tipo de antidepresivos, conocidos como inhibidores de la reabsorción de la serotonina (SSRIs), podrían representar un riesgo especialmente al principio del embarazo. Los niños que fueron expuestos a estos medicamentos durante el primer trimestre de embarazo tuvieron un riesgo cuatro veces superior de desarrollar un problema relacionado con el autismo (ASD)

Los eventos adversos se consideran un problema importante del funcionamiento de los sistemas de salud. La evaluación de los efectos adversos exige establecer si las diferencias observadas pueden atribuirse a los factores de riesgo del paciente o a diferencias en el tratamiento, lo que resalta la importancia de tener en cuenta la severidad de los casos.

**Método:** Se escogió aleatoriamente la historia clínica de 1.103 pacientes hospitalizados en el 2003 en tres hospitales universitarios ubicados en el estado de Rio de Janeiro (Brasil). La revisión de la historia clínica se realizó en dos etapas: una fase de screening y otra de evaluación. Se utilizó regresión logística para establecer la relación entre las muertes hospitalarias y las reacciones adversas.

**Resultados:** La mortalidad general fue de 8,5%, mientras que la relacionada con efectos adversos fue de 2,9% (32/1103) y la mortalidad por efectos adversos prevenibles 2,3% (25/1103). Entre las 94 muertes analizadas, 34% se relacionaron con eventos adversos, y el 26,6% de las muertes se hubieran podido prevenir. Los modelos utilizados fueron capaces de discriminar adecuadamente. La razón de momios (odds ratio) entre la muerte y la reacción adversa a medicamentos fue elevada, sin ajustar por factores de riesgo del paciente fue de 11,43 mientras que tras ajustar por los factores de riesgo de los pacientes se redujo a 8,23.

**Conclusiones:** La literatura dice que es difícil evaluar los efectos adversos prevenibles revisando historias clínicas. Este estudio demuestra que es posible y que además los efectos adversos son frecuentes y pueden ocasionar la muerte. Además este estudio muestra que es importante ajustar el riesgo y utilizar modelos multivariados.

que los niños no expuestos.

Este estudio, publicado en *Archives of General Psychiatry*, incluyó a 300 niños diagnosticados con ASC y no establece una relación causal entre el consumo de SSRIs durante el embarazo y el ASDs. El 1% de los niños estadounidenses sufren de ASDs. Estos hallazgos tienen que confirmarse en estudios de mayor tamaño, y los expertos en riesgos del embarazo y salud mental dicen que no deberían disuadir a las mujeres embarazadas de iniciar o seguir el tratamiento con SSRIs.

Tim Oberlander, profesor de pediatría especializado en desarrollo infantil de la Universidad de British Columbia, dijo "Una salud mental precaria durante el embarazo es un problema de salud pública"... "No tratarla no es una buena opción. El consumo de SSRIs puede representar un riesgo para muchos niños, no sabemos cuales ni por qué mecanismo, pero a la vez hay muchas mujeres que junto a sus hijos se benefician de este tipo de tratamiento".



El autor principal del estudio, Lisa Croen, directora de investigación de autismo en Kaiser Permanente, una organización sin ánimo de lucro que provee servicios de salud en el norte de California, enfatiza el carácter preliminar de los hallazgos de este equipo. “Se trata del primer estudio que analiza este tipo de asociación y hay que ser cautelosos en la interpretación de resultados” dijo “con este estudio no podemos establecer una relación de causalidad”.

La Dra. Croen añadió que la depresión no tratada durante el embarazo acarrea sus propios riesgos, como partos prematuros y trastornos del crecimiento; y añadió “los riesgos potenciales para el niño deben sospedarse con el riesgo para la madre no tratada. No queremos que las mujeres que están siendo tratadas se precipiten y dejen de tomar antidepresivos. Deben consultar con sus médicos para evaluar el balance riesgo-beneficio”.

El Dr. Wiznitzer, neurólogo pediátrico en Rainbow Babies and Children’s Hospitals y profesor de neurología pediátrica en la facultad de medicina de Case Western Reserve University, dice que el estudio es demasiado pequeño para sacar conclusiones. Es una señal, pero “con un grupo muy pequeño”.

Croen y su equipo utilizaron la base de datos de Kaiser Permanente, que incluye a 3,2 millones de personas, e identificaron a 298 niños autistas nacidos entre 1995 y mediados de 1999, y los aparearon con 1.507 niños sin autismo de aproximadamente la misma edad que habían nacido en los mismos hospitales.

A continuación los autores revisaron las historias de las madres durante el año previo al parto, y se fijaron en si habían recibido tratamiento con SSRIs, incluyendo Prozac, Zoloft, Luvox, Celexa y Paxil (o sus versiones genéricas: flouxetina, sertralina, citalopram, paroxetina). Los autores no pudieron comprobar si la madre había seguido el tratamiento, sin embargo, 20 de los niños con ASD (o 6,7%) habían sido expuestos in útero a los SSRIs, comparado con 50 (3,3%) en el grupo control. Tras ajustar la muestra por otros factores de riesgo que podrían afectar al riesgo de autismo y el uso de SSRIs (como la edad de la madre, etnia, historia de depresión u otra enfermedad mental), los investigadores determinaron que la exposición a los medicamentos in útero aumentaba el riesgo de diagnóstico de ASDs en 2,2 veces, mientras que la exposición durante el primer trimestre incrementaba el riesgo en 3,8 veces.

Aproximadamente el 12% de las madres cuyos hijos tuvieron ASDs fueron diagnosticadas con depresión u otro problema mental. Investigaciones anteriores reportaron un aumento del riesgo de autismo en los hijos de madres con problemas de salud mental, pero el estudio actual no confirmó esta relación con las madres que no fueron tratadas con SSRIs.

Croen y colaboradores estiman que aproximadamente el 2% de los casos de autismo en niños nacidos a finales de la década de los 90s eran atribuibles a SSRIs. Según Croen este

porcentaje podría ser un poco más elevado porque ahora se utilizan más SSRIs durante el embarazo. Un estudio con una muestra grande de mujeres embarazadas estimó que el 6,5% estaban tomando este tipo de medicamentos.

Las razones que llevaron a Croen y colaboradores a estudiar el vínculo entre SSRIs y autismo fueron: (1) el aumento de las tasas de autismo durante las últimas décadas – que pueden deberse a que se conoce mejor la enfermedad y ha mejorado el diagnóstico, más que a un aumento real del número de casos a la vez que ha aumentado el uso de SSRIs durante el embarazo (el primer SSRI, Prozac, se aprobó en 1987); y (2) estudios anteriores sugieren que los autistas tienen anomalías en la regulación de la serotonina. Se cree que los SSRIs aumentan la disponibilidad de serotonina en el cerebro, y como el medicamento atraviesa la placenta, podrían influir en el desarrollo del mecanismo de la serotonina en los niños.

En los estudios en animales se ha demostrado que los cambios en la serotonina durante el embarazo tienen efectos en el desarrollo del feto y del niño, dijo Oberlander. Si sucede algo parecido en humanos, debe depender de la carga genética, añadió Oberlander enfatizando que la mayoría de niños que fueron expuestos a SSRIs durante el embarazo no desarrollaron autismo “Hay muchos niños que están expuestos a los SSRI y no se ven afectados, tenemos que averiguar quienes tienen están en riesgo y quienes no”, dijo Oberlander.

La FDA ha clasificado la seguridad de los antidepresivos durante el embarazo en la clase “C”. En estudios en animales, la administración de los medicamentos en esta categoría en dosis elevadas se ha asociado a defectos de nacimiento, pero se han realizado pocos estudios en humanos y no se puede decir si son seguros o no. Según la FDA, las mujeres embarazadas solo deberían utilizarlos si los beneficios justifican el riesgo para el feto.

La Dra. Nouchine Hadjikhane, experta en ASD y profesora de radiología en la Universidad de Harvard, recomienda a las mujeres que sean precavidas. Los estudios en animales proveen evidencia de que la exposición in útero a niveles elevados de serotonina produce comportamientos parecidos al autismo y cambian la estructura cerebral, dijo. “Pienso que hay que ser consciente del riesgo potencial de tomar estos medicamentos durante el embarazo, y hay que pensarlo dos veces antes de permitirlos durante el embarazo” dijo Hadjikhani, autora de un artículo (2010) en el que especulaba si el exceso de serotonina durante el embarazo por los SSRI podría estar detrás del aumento en la tasa de autismo.

#### **Antidepresivos. El consumo de antidepresivos durante el embarazo se vincula a mayor riesgo de problemas pulmonares en los bebés y a autismo.**

Basado en Steven Reinberg. *Antidepressants while pregnant linked to slight risk of lung problems in babies, Health Day*, 12 de enero 2012 <http://consumer.healthday.com/Article.asp?AID=660699>; y Anne Harding, *Antidepressants in pregnancy might raise autism risk CNN*, 6 de julio 2011,

<http://www.cnn.com/2011/HEALTH/07/04/antidepressant.pregnancy.autism.risk/>

Traducido y editado por Salud y Fármacos

Las mujeres que consumen inhibidores de la reabsorción de la serotonina (SSRIs) como Prozac y Celexa durante el embarazo tienen un riesgo ligeramente superior de que su bebé nazca con hipertensión pulmonar. Este problema de salud, hipertensión pulmonar persistente, se manifiesta con falta de aliento y dificultad para respirar, y en los casos severos se asocia a insuficiencia cardíaca.

La Dra. Helle Kieler, directora del centro de farmacoepidemiología del hospital de la Universidad de Karolinska en Suecia y autora del artículo publicado en la versión electrónica de BMJ del 12 de enero 2012, dijo “Los bebés nacidos de madres tratadas con SSRIs durante la última fase de su embarazo tienen el doble de riesgo de tener hipertensión pulmonar que los hijos de madres que no reciben ese tratamiento” y añadió, “y parece ser un efecto de clase, pues la magnitud del riesgo fue parecida para los diferentes tipos de SSRIs”.

“En la medida de lo posible es mejor utilizar tratamientos sin medicamentos en las mujeres embarazadas, pero si la mujer los necesita el tipo de SSRI que se utilice es de menor importancia”, dijo la Dra Kieler, y añadió que las mujeres en tratamiento deben ser informadas de este riesgo, y también deben saber que la hipertensión pulmonar persistente es rara y afecta a menos de dos por cada 1,000 recién nacidos.

Este estudio se basa en datos de más de un millón de nacimientos ocurridos en Dinamarca, Bélgica, Islandia, Noruega y Suecia entre 1996 y 2007. Entre las madres había 11.000 que habían consumido medicamentos SSRIs al final del embarazo y unas 17.000 durante las fases tempranas del embarazo. La mayor parte de las mujeres eran fumadoras de edad avanzada. Además había 54.000 mujeres diagnosticadas con enfermedad mental que no estaban tomando medicamentos.

Entre los bebés de las 11.000 mujeres que consumieron SSRIs durante fases avanzadas del embarazo, 33 bebés (0,2%) nacieron con hipertensión pulmonar; entre las 17.000 que consumieron SSRIs durante las primeras fases del embarazo 32 presentaron esa dolencia; y entre las 54.000 con problemas mentales que no consumieron SSRIs hubo 114 que dieron luz a bebés con hipertensión pulmonar. Otros factores como nacimiento por cesárea o bajo peso al nacer no se asociaron a hipertensión pulmonar persistente.

El estudio incluyó los siguientes medicamentos: fluoxetina (Prozac), fluvoxamina (Luvox), citalopram (Celexa), paroxetina (Paxil), sertralina (Zoloft) y escitalopram (Lexapro).

El Dr Gideon Koren, de la Universidad de Toronto y autor de la editorial que acompaña al artículo dijo que el hallazgo no determina causalidad, es decir no prueba que los SSRIs causen hipertensión pulmonar en el recién nacido. En realidad los

resultados muestran que las mujeres depresivas no tratadas también tienen hijos con hipertensión pulmonar.

La Dra. Sosenko de la Universidad de Miami dijo que este estudio no cambiará la práctica clínica porque el riesgo de hipertensión pulmonar es bajo, y manejar la depresión es quizás más importante que preocuparse por la hipertensión pulmonar. “La depresión influye en la alimentación de la madre y en el consumo de otras drogas”, comentó.

Por otra parte, un estudio publicado en Archives of General Psychiatry y escrito por Losa Croen et al, que incluyó a 298 niños autistas y 1.507 no autistas nacidos entre 1995 y mediados de 1999, reveló que las mujeres que habían recibido prescripciones (no pudieron comprobar si las madres habían consumido el medicamento) de Zoloft, Prozac, Luvox, Celexa, Paxil o sus versiones genéricas durante el embarazo tenían mayor probabilidad de dar a luz a niños con problemas relacionados con el autismo.

Veinte de los niños autistas (6,7%) habían sido supuestamente expuestos a SSRIs durante el embarazo, comparado con 50 (3,3%) de los niños no expuestos. Tras controlar por otros factores de riesgo (edad de la madre, etnia, historia de depresión u otros problemas de salud mental) los autores concluyeron que los fetos expuestos a SSRIs tenían el doble de riesgo (2,2 veces superior) de sufrir un problema relacionado con el autismo que los no expuestos; y los niños expuestos durante el primer trimestre tenían una probabilidad casi cuatro veces superior (3,8) que los niños no expuestos a SSRIs de presentar un problema relacionado con autismo.

Aproximadamente el 12% de las madres de niños autistas habían sido diagnosticadas con depresión u otros problema de salud mental. Otros estudios anteriores habían informado sobre el riesgo de autismo en los hijos de madres con problemas mentales, pero este es el primer estudio que solo documentó esa asociación entre las madres con problemas de salud mental que recibieron tratamiento con SSRIs.

Croen et al decidieron hacer este estudio por el aumento de los casos de autismo, el aumento del consumo de SSRIs durante el embarazo y porque se ha observado que los niños autistas tienen un trastorno en el metabolismo de la serotonina.

Según Croen et al, aproximadamente un 2% de los casos de autismo ocurridos a finales de los 1990s podrían atribuirse a los SSRIs, pero esta proporción podría haber aumentado al aumentar el consumo de SSRIs durante el embarazo (El primer SSRI no se comercializó hasta 1987). Un estudio realizado en el 2005 documentó que el 6,5% de las mujeres embarazadas estaban recibiendo tratamiento con SSRIs.

Estos resultados tienen que confirmarse con otros estudios de mayor tamaño. Muchos de los niños expuestos a SSRIs no desarrollaron autismo. Los expertos dicen que este hallazgo no debe disuadir a las mujeres de tomar antidepresivos cuando los necesitan, pues la depresión no tratada tiene sus propios riesgos, incluyendo problemas de crecimiento del bebé y nacimiento prematuro. Sin embargo la FDA ha clasificado la

seguridad de los SSRI durante el embarazo en el grupo C. Los medicamentos incluidos en esta categoría son aquellos que en estudios con animales se han vinculado a la aparición de defectos de nacimiento, y cuya seguridad en humanos no se ha podido comprobar por falta de estudios. El Dr. Nouchine Hadjikhani, experto en autismo y profesor de radiología de la escuela de medicina de Harvard, dice que las mujeres embarazadas deben ser precavidas y deben intentar evitar el consumo de SSRI. Según él, los estudios en animales demuestran que cuando hay una exposición a elevados niveles de SSRI aumenta considerablemente la posibilidad de desarrollar autismo en el recién nacido. El Dr. Hadjikhani publicó un artículo en 2010 donde especulaba que el exceso de serotonina durante el embarazo podría explicar el aumento en la frecuencia de autismo.

**Dabigatran. La frecuencia de sangrados es superior con dabigatran que warfarina** (*US bleeding ADRs higher with dabigatran than warfarin*)

Sue Hughes

Heartwire, 12 de enero 2012

<http://www.theheart.org/article/1339775.do>

Traducido y editado por Salud y Fármacos

La FDA ha publicado informe en el que confirma que, durante el primer trimestre de 2011, las hemorragias por reacción adversa asociada al consumo de anticoagulantes fueron más frecuentes entre los pacientes tratados con dabigatran (Pradaxa, Boehringer Ingelheim) que entre los tratados con warfarina. Muchas de los sangrados fueron hemorragias intracraneales en pacientes adultos mayores.

Según el informe QuarterWatch, durante el primer trimestre de 2011 se reportaron 505 casos de hemorragia en pacientes tratados con dabigatran, y 176 en pacientes tratados con warfarina.

Thomas Moore, del Institute of Safe Medication Practices, dijo “hay que realizar más estudios, pero es posible que uno de los mayores errores de la FDA en relación a la seguridad de los medicamentos sea haber aprobado una intervención con dosis única para un tratamiento tan arriesgado y sensible como la anticoagulación en pacientes mayores”.

120 de las hemorragias que ocurrieron con dabigatran fueron hemorragias cerebrales. Los sangrados se dieron primordialmente en personas mayores, edad media de 80, lo que según el informe “cuestiona la seguridad de la dosis y el monitoreo del tratamiento en personas mayores”. Dice también que el dabigatran se aprobó en dosis única, para todo tipo de pacientes, de 150 mgr dos veces al día, y que la FDA rechazó la dosis de 110 mgr dos veces al día y aprobó la de 75 mgr dos veces al día para los pacientes con insuficiencia renal severa.

QuarterWatch dice que con frecuencia los pacientes mayores tienen insuficiencia renal leve o moderada, lo que puede causar que los niveles de dabigatran sean tres veces superiores a los de las personas con función renal normal. “Pensamos que

el productor y la FDA deben evaluar la dosis para las personas mayores y para los que tienen insuficiencia renal leve, y con ello determinar las dosis óptimas y el monitoreo que debe hacerse de los pacientes”.

El Dr Alexander Turpie, de McMaster University, dijo que durante el ensayo clínico de Fase III se observó una reducción del 50% de hemorragias intracraneales entre los pacientes tratados con dabigatran comparados con los tratados con warfarina, y añadió que era difícil opinar porque se suele informar de más efectos adversos cuando se trata de medicamentos nuevos. Sin embargo reconoció que había que evaluar la dosis para las personas mayores.

Turpie comentó que los médicos son renuentes a recetar warfarina y, dado que en el ensayo clínico hubo menos casos de hemorragia intracraneal entre los tratados con dabigatran, podría ser que los médicos hayan prescrito dabigatran a pacientes que hubieran sido tratados con anticoagulantes antes de la comercialización de dabigatran. Estos pacientes mayores, que tienen una función renal reducida, son más propensos al sangrado, especialmente los que consumen 150 mgr dos veces al día. No se sabe si una dosis de 75 mgr sería efectiva en estos pacientes. Es probable que la dosis de 110 mgr que está disponible en otros países sea la más recomendable para las personas mayores de 70-75 años.

El Dr Lars Wallentin, quien participó en el ensayo con 110 mgr de dabigatran, estuvo de acuerdo con Turpie. Boehringer Ingelheim dijo que el aumento de sangrados puede deberse al incremento tan acelerado de la utilización de este producto.

Según QuarterWatch, durante los tres primeros meses de 2011 se recibieron 932 informes de reacciones adversas a dabigatran, incluyendo 120 muertes, 25 casos de discapacidad permanente y 543 casos que precisaron hospitalización. Este medicamento se comercializó en EE UU en octubre 2010 para prevenir el accidente cerebrovascular entre los pacientes con fibrilación auricular.

Nota del Editor: coincidentemente, el 10 de enero de 2012, Shari Roan publicó una noticia en Los Angeles Times (Blood-thinning drug linked to heart attack risk <http://articles.latimes.com/2012/jan/10/health/la-he-dabigatran-20120110>) sobre un estudio que indica que las personas tratadas con dabigatran podrían tener un mayor riesgo de infarto de miocardio que las tratadas con warfarina. Se estima que unas 500.000 personas han recibido tratamiento con dabigatran para impedir los tromboembolismos que pueden provocar accidentes cerebrovasculares.

Varios ensayos clínicos han mostrado un aumento en la frecuencia de infartos de miocardio comparado con los tratados con warfarina, pero un reanálisis de la información que solicitó la FDA no encontró diferencias estadísticamente significativas. El Dr. Ken Uchino, neurólogo de la Cleveland Clinic de Ohio, publicó un artículo en Archives of Internal Medicine donde analizó conjuntamente los datos de siete estudios involucrando a 30.514 pacientes, en donde se comparaba el efecto de dabigatran con warfarina, enoxaparín o placebo. La mayoría de los datos procedían de los estudios utilizados por la FDA para aprobar la comercialización de dabigatran.

El riesgo de infarto de miocardio o angina, aunque bajo, resultó ser un 33% superior en el grupo tratado con dabigatran. Entre los 20.000 pacientes tratados con dabigatran hubo 237 eventos cardiovasculares, 1,19%, comparado con 0,79% en los grupos tratados con otros medicamentos o placebo.

Se desconoce el mecanismo por el que aumenta el riesgo cardíaco en los pacientes tratados con dabigatran, una posibilidad es que la warfarina confiere algunos beneficios para el corazón que el dabigatran no tiene. Por el momento, algunos profesionales recomiendan precaución al prescribir este medicamento a personas con antecedentes de enfermedad coronaria.

Otro artículo publicado la semana pasada en *Circulation* no detectó un aumento de eventos cardiovasculares entre los usuarios de dabigatran. Este estudio concluyó que en pacientes con fibrilación auricular el dabigatran provee mejores resultados que la warfarina en términos de tromboembolismos, accidentes cerebrovasculares, problemas cardíacos, sangrados y otros problemas.

Según el Dr Uchino, el balance riesgo-beneficio de dabigatran es superior al de los otros medicamentos

### Domperidona y riesgo cardíaco

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 2 de diciembre de 2011

[http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2011/NI-MUH\\_24-2011.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2011/NI-MUH_24-2011.htm)

Algunos estudios epidemiológicos muestran que domperidona puede asociarse con un aumento de riesgo de arritmias ventriculares graves o muerte súbita de origen cardíaco. Este riesgo parece ser superior en pacientes mayores de 60 años, o en aquellos que toman dosis diarias superiores a 30 mg. Debe utilizarse la menor dosis eficaz posible, tanto en adultos como en niños.

Domperidona es un agente procinético, con actividad antidopaminérgica que posee propiedades antieméticas. En España se encuentra disponible actualmente bajo los nombres comerciales de Motilium y Domperidona Gamir, autorizados en adultos para el alivio de las náuseas y vómitos, sensación de plenitud epigástrica, malestar abdominal alto y regurgitación del contenido gástrico. En niños, el uso de domperidona está autorizado para el alivio de las náuseas y vómitos.

La seguridad cardiovascular de domperidona ha venido revisándose en los últimos años, habiéndose actualizado la ficha técnica de estos medicamentos. Actualmente la ficha técnica incluye información sobre el riesgo de prolongación del intervalo QTc del electrocardiograma.

Dos estudios epidemiológicos publicados en 2010 indican una asociación modesta entre el uso de domperidona y muerte súbita de origen cardíaco o arritmias ventriculares [1, 2].

Las agencias nacionales de medicamentos de la Unión Europea han revisado la información disponible a este respecto, en particular la procedente de los estudios

epidemiológicos disponibles y los datos de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas.

La conclusión de esta evaluación indica que domperidona puede estar asociada con un ligero aumento del riesgo de sufrir arritmias ventriculares graves o muerte súbita de origen cardíaco, en particular en pacientes mayores de 60 años o en pacientes que utilizan una dosis diaria mayor de 30 mg. El balance beneficio-riesgo de domperidona en sus indicaciones autorizadas se mantiene favorable.

De acuerdo con estas conclusiones, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios:

- Valorar si el paciente tiene antecedentes de patología cardíaca a la hora de prescribir domperidona, teniendo especial precaución en pacientes con antecedentes de prolongación de intervalos de la conducción cardíaca, particularmente QTc, con trastornos electrolíticos significativos o enfermedades cardíacas subyacentes como insuficiencia cardíaca congestiva.
- Utilizar la menor dosis eficaz posible, tanto en adultos como en niños.
- Tener especial precaución en el uso de domperidona en pacientes de edad avanzada o en aquellos que utilizan dosis altas de domperidona.

Las Fichas técnicas y los prospectos de todos los medicamentos que contienen domperidona serán convenientemente actualizados. Finalmente, se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente.

#### Referencias:

1. Van Noord et al. Domperidone and ventricular arrhythmia or sudden cardiac death: a population-based case-control study in the Netherlands. *Drug Safety* 2010; 33: 1003-1014.
2. Johannes C et al. Risk of serious ventricular arrhythmia and sudden cardiac death in a cohort of users of domperidone: a nested case-control study. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 2010; 19: 881-888.

### Inhibidores de la bomba de protones: fracturas. Cuidado con el uso a largo plazo (*Proton-pump inhibitors: fractures, beware of long-term use*)

*Rev Prescrire* 2011; 31(332):429

Traducido por Salud y Fármacos

En marzo de 2011, la FDA revisó el riesgo de fracturas en pacientes tratados con inhibidores de la bomba de protones como omeprazol durante largos periodos de tiempo [1,2].

No se ha podido estimar este riesgo debido a que la duración de los ensayos clínicos fue demasiado corta [1]. Siete estudios epidemiológicos han examinado el riesgo de fracturas de costillas, cadera y vértebras después de periodos de exposición entre 1 a 12 años.



Seis estudios mostraron un aumento del riesgo de fracturas, que aumentó con la edad, la dosis y la duración de la exposición. El riesgo relativo de fractura de cadera, según la odds ratio (OR), fue de aproximadamente 1,45 en total (intervalo de confianza del 95% [IC 95%]: 1,28-1,65), y hasta 4,55 (1,68-12,29) tras la exposición durante al menos 7 años [1].

Tres estudios mostraron una relación entre la terapia con inhibidores de la bomba de protones y un descenso de la densidad ósea [1]. Éste es otro motivo para reevaluar regularmente si los beneficios previstos de estos fármacos superan los daños potenciales para cada paciente individual.

Referencias seleccionadas de la búsqueda bibliográfica de *Prescrire*.

1. U.S. FDA "FDA Drug Safety Communication: Possible increased risk of fractures of the hip, wrist, and spine with the use of proton pump inhibitors" 23 de marzo de 2011]. [www.fda.gov](http://www.fda.gov) acceso el 30 de marzo de 2011: 6 páginas.
2. *Prescrire* Editorial Staff "Proton pump inhibitors and fractures?" *Prescrire Int* 2009; 18 (1 03): 216.

### Expertos aconsejan limitar los fármacos contra el resfriado durante el embarazo

*HealthDay*, 21 de diciembre 2011

Traducido por Hola Doctor

<http://www.healthfinder.gov/news/newsstory2.aspx?Docid=660131&source=govdelivery>

Es prudente limitar el uso de medicamentos de venta libre para el resfriado y la gripe durante el embarazo, señalan expertos.

Esto se debe a que algunos fármacos podrían contener sustancias que son potencialmente dañinas para el feto en desarrollo, o que no han sido bien estudiadas para su uso en mujeres embarazadas.

"Cada año por esta época, recibimos un número significativo de llamadas de mujeres embarazadas y que amamantan en California, que batallan contra un resfriado y que se preocupan sobre cuáles medicamentos pueden o no pueden tomar", comentó Christina Chambers, profesora de pediatría de la Universidad de California, en San Diego, y directora de programa del Servicio de Información Teratogénica de California.

Chambers ofreció estos consejos de seguridad para los medicamentos contra el resfriado para ayudar a las mujeres embarazadas enfermas en esta temporada de fin de año.

**Tome el mínimo posible.** Los remedios contra el resfriado de venta libre podrían contener hasta seis ingredientes para una amplia variedad de síntomas, como la tos, el escurreimiento nasal o el dolor de cabeza. Elija los fármacos que contengan solo los ingredientes que necesite para sus síntomas específicos.

**Evite los descongestionantes orales a principios del embarazo.** Cuando se toman en el primer trimestre, estos medicamentos se han relacionado con un riesgo ligeramente elevado de defectos de la pared abdominal en el feto. Las gotas salinas o los aerosoles nasales podrían ser buenas alternativas a corto plazo.

**Tenga cuidado con los ingredientes herbales.** Muchos medicamentos de venta libre podrían contener ingredientes herbales que no han sido evaluados para su uso durante el embarazo.

**No exagere con los caramelos medicados.** Estos caramelos podrían aliviar el dolor de garganta, pero con frecuencia contienen sobre todo azúcar. Los caramelos también pueden contener zinc y vitamina C, que solo deben tomarse en dosis limitadas (80 a 100 miligramos al día de vitamina C y 11 miligramos al día de zinc) durante el embarazo.

**Elija jarabes para la tos sin alcohol.** Elija remedios para la tos que no contengan alcohol.

## Otros temas

### Una vez más se demuestra que la vacuna no provoca autismo (Vaccine cleared again as autism culprit)

Gardiner Harris

*New York Times*, 25 de agosto 2011

<http://www.nytimes.com/2011/08/26/health/26vaccine.html?mc=tnt&tntemail=y>

Traducido por Salud y Fármacos

Una vez más un panel de expertos no encuentra evidencia de que la vacuna cause autismo. Pero a pesar del esfuerzo de los científicos, es poco probable que su informe tenga un impacto en el frustrante debate sobre la seguridad de las vacunas.

La presidenta del panel nombrado por el Instituto de Medicina

(IOM), Dra Ellen Wright Clayton, dijo en una entrevista "La vacuna contra el sarampión, las paperas y la rubéola no provoca autismo, la evidencia que tenemos lo demuestra en forma aplastante". Esta es la vacuna que durante años ha sido cuestionada por grupos de padres.

El panel concluyó que la vacuna de la varicela conlleva riesgos que pueden aparecer años después de haber aplicado la vacuna. Las personas que han sido vacunadas pueden desarrollar neumonía, meningitis o hepatitis años después, si el virus que se utilizó en la vacuna se reactiva a causa de una depresión del sistema inmunitario ocasionada por algún otro problema de salud como el cáncer.

Estos problemas son más probables en pacientes que se infectan naturalmente con varicela, ya que el virus de la varicela-zoster puede permanecer adormecido en las células nerviosas durante décadas. El herpes zoster, una erupción cutánea dolorosa que suele afectar a la población mayor, se produce a través de este mecanismo del virus varicela-zoster.

El gobierno ha solicitado que el IOM revise la seguridad de las vacunas para poder orientar las decisiones sobre la compensación que deben recibir los que dicen que su salud se ha visto afectada por las vacunas. La legislación aprobada por el Congreso en 1986, en gran parte exoneró a los productores de vacunas del riesgo de ser llevados a juicio por los que dicen haber sufrido efectos indeseables a consecuencia de la vacuna, y estableció que esas personas solicitaran una compensación al gobierno.

Generalmente el gobierno se limita a compensar a los niños que han sufrido problemas que pueden estar vinculados a la vacuna como las convulsiones, inflamación, desmayos, reacciones alérgicas y dolor articular. Pero hace años que se discute la conveniencia de ampliar esta lista, sobre todo si se debe incluir el autismo.

Muchos de los niños que se ven afectados por las vacunas tienen un problema inmunológico o a metabólico que se manifiesta con las vacunas. Según el informe “Para los niños con problemas metabólicos, las vacunas pueden ser el detonante, en la mayoría de casos inespecífico, que provoca que se manifieste el problema subyacente”.

Por ejemplo, estudios recientes han mostrado que muchos de los niños que sufrieron convulsiones y problemas que los acompañaron durante el resto de su vida tras recibir la vacuna de células enteras de la tosferina, que ya no se utiliza pero solía provocar fiebre en los niños, tenían el síndrome de Dravet, una forma grave de epilepsia. Fue a raíz de la avalancha de juicios por el efecto de la vacuna de células enteras contra la tosferina que el Congreso decidió crear el programa nacional de compensación por las vacunas, y los niños que sufrieron convulsiones tras recibir esta vacuna están entre los que han sido mejor recompensados.

Retrospectivamente se puede afirmar que probablemente la vacuna no afectó el problema de salud subyacente en estos niños, aunque si pudo servir como detonante.

El IOM es el grupo asesor de mayor prestigio en temas relacionados con salud y medicina, y sus informes pueden cambiar el pensamiento médico alrededor del mundo. El gobierno ha solicitado que el IOM revise la seguridad de las vacunas unas 12 veces en los últimos 25 años, con la esperanza de que las recomendaciones del IOM terminasen con la preocupación de algunos padres sobre los problemas que ocasionan las vacunas, incluyendo el autismo. Esta estrategia no ha funcionado.

Sallie Bernard, presidenta de SafeMinds, un grupo que defiende que hay una asociación entre las vacunas y el autismo, dijo que el último informe del IOM excluyó

investigaciones importantes y reveló que en muchos casos no se ha hecho suficiente investigación para responder preguntas importantes. La Sra. Bernard dijo “Creo que el informe dice que la ciencia es inadecuada, y cada día hay más vacunas para nuestros niños, y desconocemos su nivel de seguridad... creo que es alarmante”.

La Dra. Clayton dijo: “Revisamos más de mil artículos científicos revisados por pares, no encontramos muchos efectos secundarios causados por vacunas. Es bastante impresionante”.

### **Pakistán: Investiga la muerte de más de 100 pacientes por consumo de fármaco**

*La Tercera*, 27 de enero de 2012

<http://latercera.com/noticia/mundo/2012/01/678-427096-9-pakistan-investiga-la-muerte-de-mas-de-100-pacientes-por-consumo-de-farmaco.shtml>

El gobierno paquistaní ordenó investigar la muerte de más de cien pacientes de la provincia oriental de Punjab que fueron tratados con fármacos para sus dolencias cardíacas, informó hoy la agencia de noticias oficial (APP). Son ya 104 los pacientes que han fallecido después de que hace tres semanas el Instituto de Cardiología de Punjab (PIC, siglas en inglés) distribuyera medicinas para los 46.000 enfermos del corazón que tiene inscritos, afirmó APP.

Los medicamentos provenían de cinco laboratorios que ahora están bajo investigación. El ministro de Interior de Pakistán, Rehman Malik, sugirió que el gobierno contempla la formación de una comisión judicial para esclarecer el escándalo sanitario. Mientras, el presidente y gobernante del Partido Popular de Pakistán (PPP), Asif Alí Zardari, ya ordenó ayer a las autoridades de la provincia de Punjab una indagación del caso.

En Punjab, donde gobierna la Liga Musulmana-N, el principal partido de la oposición a escala nacional, el precario sistema sanitario paquistaní se ve desbordado para atender a una población de unos 180 millones de personas.

### **Compensación sin admisión de responsabilidad tras las reacciones adversas atribuidas a la vacunación: revisión de los programas internacionales** (*No-fault compensation following adverse events attributed to vaccination: a review of international programmes*)

Looker C, Kelly H

*Bull World Health Organ* 2011;89:371–378

<http://www.who.int/bulletin/volumes/89/5/10-081901.pdf>

Diecinueve países de todo el mundo han puesto en marcha diversos programas para ofrecer a sus ciudadanos compensaciones sin admisión de responsabilidad por las reacciones adversas tras la vacunación. El primero de ellos fue Alemania, en 1961 y el más reciente, Hungría, en 2005. Hemos revisado estos programas y hemos determinado qué elementos son comunes a todos ellos: administración y

financiación, elegibilidad, proceso y toma de decisiones, acervo probatorio, elementos de compensación y derechos de litigio. La mayoría de los programas estaban gestionados por el Estado o por los Gobiernos de cada país, excepto en los casos de Finlandia y Suecia, donde estaban coordinados por los laboratorios farmacéuticos. Si bien la financiación suele proceder del Erario Público, China (provincia de Taiwán) y Estados Unidos de América gravan impuestos sobre las dosis de vacunas distribuidas.

Las decisiones sobre las compensaciones se adoptan siguiendo unos criterios establecidos o se evalúan en función de cada caso, mientras que el acervo probatorio necesario suele ser

inferior al exigido para los casos que se elevan a los tribunales. Los beneficios que estos programas ofrecen incluyen gastos médicos, pensiones de invalidez y prestaciones por pérdidas no económicas y defunción. La mayoría de los países permite a los solicitantes reclamar daños y perjuicios ante los tribunales o un sistema de compensación monetaria, pero no ambas cosas. Hemos sacado en conclusión que, diversos países desarrollados en todo el mundo han aplicado con éxito varios programas económicamente viables basados en principios éticos. Creemos que hay razones más que suficientes para difundir la aplicación de estos programas en otros países desarrollados.

## Documentos y libros nuevos/Conexiones electrónicas, y Congresos y cursos

### Un buscador de efectos secundarios

*El Mundo*, 1 de febrero 2012

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

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

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

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

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

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

Las dos compañías se presentan como una nueva generación de servicios para el paciente informado. "La mejor manera de producir mejoras en la calidad [de los tratamientos] es hacer

las cosas cristalinas y tan transparentes como sea posible", dice al diario económico *Nora Illuri*, de *Clarimed*.

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

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

### Barcelona. Institut Catala de Farmacologia. Butlleti Groc:

[http://www.icf.uab.es/inicio\\_e.html](http://www.icf.uab.es/inicio_e.html)

### CEVIME. Notas de Seguridad de Medicamentos

[http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-pkfarm02/es/contenidos/informacion/cevime\\_notas\\_seguridad/es\\_cevime/2011.html](http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-pkfarm02/es/contenidos/informacion/cevime_notas_seguridad/es_cevime/2011.html)

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

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

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

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/cenafim/notialertas2011.html>

**FDA.** Ver las modificaciones al etiquetado de los medicamentos que la FDA realiza mensualmente:

[www.fda.gov/medwatch/index.html](http://www.fda.gov/medwatch/index.html) Los acrónimos significan: BW= Advertencia de caja negra, C= Contraindicaciones, W= Advertencias, P= Precauciones, AR=Reacciones Adversas, PPI/MG= Prospecto para el Paciente / Guía de medicación

*-Cambios al etiquetado.*

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

*-Seguridad en el uso de medicamentos*

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



# Ética y Derecho

## Investigaciones

### Control de la publicidad de los fármacos en Francia: opaca e inefectiva

(Control of drug advertising in France: opaque and ineffective)

Rev Prescrire, 2011; 31(327):68

Traducido y editado por Salud y Fármacos

- Con frecuencia las autoridades francesas exigen a las compañías farmacéuticas que modifiquen los anuncios dirigidos a los profesionales sanitarios, pero resulta imposible saber qué anuncios se han visto afectados.
- La revisión de los anuncios de fármacos dirigidos al consumidor que se realiza previa a su publicación no previene que estos anuncios promuevan la trivialización del consumo de fármacos.

En Francia, la Agencia Francesa de Seguridad de Productos Sanitarios (Afssaps, por sus siglas en francés) controla los anuncios de productos médicos. El control de los anuncios dirigidos a profesionales sanitarios se realiza tras su publicación, y en cambio la revisión de los anuncios para la población general se realiza antes de su publicación [1].

En 2010, la Afssaps publicó un informe de las actividades de regulación de la publicidad realizadas en el año 2008 [2].

#### Anuncios para profesionales sanitarios: los cambios siguen siendo confidenciales

El director de la Afssaps tiene tres tipos de sanciones a su disposición cuando los anuncios de fármacos dirigidos a profesionales sanitarios no se ajustan a la normativa en vigor: puede solicitar que se modifique el anuncio; simplemente prohibirlo; o prohibirlo y exigir que la compañía afectada publique la información corregida [1].

Las prohibiciones interpuestas a anuncios concretos se publican en el Boletín Oficial del Estado Francés desde 1990 [3], y Prescrire las publica de forma sistemática en su edición francesa, *la Revue Prescrire*, desde 1992 [4]. En 2008 se prohibieron 16 anuncios [2].

Sin embargo, el Boletín del Estado no menciona las ocasiones en que se exige que las compañías modifiquen sus anuncios. El informe de 2008 de la Afssaps menciona 298 decisiones sobre 1.159 archivos diferentes, lo que representa el 13% de todos los archivos enviados por las compañías en 2008 [2]. El informe cita algunos ejemplos pero no especifica los productos afectados. Esto significa que los profesionales sanitarios no tienen forma alguna de saber si han estado

expuestos a publicidad engañosa.

Nos gustaría que se publicasen en el Boletín Oficial todas las decisiones que requieran cambios en los anuncios de medicamentos y, hasta que se publiquen en el Boletín Oficial, se podría informar a través de la página web de la Afssaps.

#### Publicidad directa al consumidor: comercialización de la atención

Los anuncios de fármacos dirigidos al consumidor sobre productos de venta sin receta o que no son reembolsados por el sistema de salud, con la excepción de las vacunas y los productos para dejar de fumar, tienen que recibir la aprobación de la Afssaps antes de ser publicados [a][1].

En 2008, la Afssaps examinó 1.164 solicitudes de “visados” de publicidad, 240 de las cuales (20%) fueron aprobadas sin cambios; 882 (75%) fueron aprobadas pero con modificaciones; y 31 (3%) fueron rechazadas (se llegó a juicio en el 2% de los casos) [2].

A la luz de la gran cantidad de anuncios directos al consumidor y sus contenidos, estos controles previos a la publicación obviamente no previenen la trivialización del uso de los medicamentos.

[a] – La ley estipula que “la información sobre la salud o la enfermedad en humanos, siempre que no haga referencia directa o indirecta a un fármaco” está exenta de controles oficiales sobre la publicidad directa al consumidor (ref. 1). Por tanto, se ha dejado la puerta abierta a anuncios ligeramente disfrazados sobre fármacos.

Referencias seleccionadas de la búsqueda bibliográfica de *Prescrire*.

1. "Articles L. 5122-1 a L. 5122-16 du Code de la santé publique" [www.legifrance.org](http://www.legifrance.org) consultado el 21 de mayo de 2010: 2 páginas.
2. Afssaps "Rapport annuel d'activité. Contrôle de la publicité du médicament et des autres produits de santé" [www.affssaps.fr](http://www.affssaps.fr) consultado el 21 de mayo de 2010: 21 páginas.
3. Prescrire Rédaction "Le réveil du JO" *Rev Prescrire* 1991; 11 (103): 52.
4. Prescrire Editorial Staff "Control of drug advertising in France" *Prescrire Int* 1994;3 (13): 145-147.

## Breves

**Trascendental Sentencia T-487 de 2011 de la Corte Constitucional ampara derecho de la FMC para acceso a documentos públicos**

*Boletín Informática y Salud- Boletín del Consumidor de Medicamentos*, 2012, 22(4), 23 de enero 2012  
[http://www.med-informatica.net/BIS/BisBcm04de2012\\_23a29ene12.htm](http://www.med-informatica.net/BIS/BisBcm04de2012_23a29ene12.htm)

Corte Constitucional resuelve tutela de la FMC y ordena al Ministerio de Protección Social entregar detalles de la negociación del ex-ministro Palacio con la multinacional Roche para retirar sus productos de lista de importaciones paralelas

La Corte Constitucional decidió revocar la sentencia de la Sala de Casación Civil de la Corte Suprema de Justicia que confirmó sentencia del Juzgado 2º Penal del Circuito de Barranquilla que negó la tutela promovida por la Federación Médica Colombiana contra el Ministerio de la Protección Social, y en su lugar, conceder el amparo de su derecho al acceso a documentos públicos. Además ordenar a dicho Ministerio que suministre la información solicitada y por lo tanto, remita a la FMC el listado de precios pactados con Productos Roche S.A., que justificó la [Resolución 1662 de 2010](#) (que retiró 8 moléculas de esa multinacional de la lista de importaciones paralelas). Ver [Sentencia T-487 de 2011 completa](#) - Ver [parte resolutoria](#)

**1. Contexto y antecedentes** La [Circular 04 de 2006 AR](#), liberó los precios de todos los medicamentos en Colombia. Los medicamentos monopólicos, las marcas "originales" con precios más elevados que en el exterior y sus imitaciones, consolidaron su posición y todos los productos no incluidos en el POS pudieron ser recobrados a cualquier precio. Los recobros pagados por el Fosyga -según la Supersalud- pasaron a Col\$ 557.331 millones el 2007, Col\$ 1.202.756 millones el 2008, Col\$ 1.812.505 millones el 2009 y Col\$ 2.236.120 millones el 2010. En los años 2007 a 2010 la suma total de recobros llegó a Col\$ 5.800.000 millones (Col\$ 5,8 billones). El impulso de los medicamentos para este crecimiento exponencial de recobros que precipitó la crisis financiera del sector salud, fue definitivo.

El ministro de esta política de desregulación de precios de medicamentos (Diego Palacio) [reconoció públicamente su error](#), pero su propósito de enmienda fue tan insignificante, que después de todos sus anuncios mediáticos, ninguna de sus medidas dio el resultado esperado. Una de esas medidas fue el [Decreto 1313](#) de importaciones paralelas, en cuya ejecución el Ministerio de la Protección Social expidió la [Resolución 1424](#) y la [Resolución 1499](#), con listas de medicamentos de alto impacto en recobros entre los que se incluían 8 moléculas de la multinacional Roche.

Sorpresivamente y solo semana y media después de la Resolución 1424, el Ministerio de la Protección Social expidió la [Resolución 1662](#) dedicada exclusivamente a retirar las ocho (8) moléculas de Roche de la lista de importaciones paralelas. El entonces Ministro Diego Palacio justificó la medida con

una "negociación exitosa de precios" para 3 años.

En vista de que la [Resolución 1662](#) retiraba medicamentos de gran impacto en recobros, la Federación Médica Colombiana consideró que dicha medida neutralizaría posibles efectos benéficos de las importaciones paralelas sobre la hemorragia financiera de los recobros (y así sucedió) y presentó una petición para conocer detalles de la "negociación exitosa de precios" que alegó el ministro Palacio para firmar la resolución que inutilizaba el [Decreto 1313](#) y podía conducir a un detrimento patrimonial del Estado.

## **2. La Federación Médica Colombiana defiende el acceso a información que involucra dineros públicos**

El 24 de mayo de 2010, el Dr. Sergio Isaza Villa, Presidente de la Federación Médica Colombiana y el Dr. Sergio Robledo Riaga, Presidente del Colegio Médico de Cundinamarca y Bogotá, presentaron la [petición](#) al Ministerio de la Protección Social (ver [radicado](#)) solicitando que,

- a) Se tome en cuenta que la Resolución 1662 de 2010 EXCLUYE 10 productos de Productos Roche S.A. de la lista de medicamentos para importaciones paralelas del Decreto 1313, argumentando que el laboratorio ofreció descuentos especiales para Avastin, Pulmozyme, Neupogen, Cymevene, Pegasys de 135 y 180 mcg/0,5 mL, Cellcept de 250 y 500 mg, Mabthera y Herceptin,
- b) Se tome en cuenta que dichos productos son de alto impacto en el gasto social de medicamentos y los recobros al FOSYGA, por lo tanto el cálculo de sus variaciones se considera de interés público,

Por lo tanto, se entregue para difusión pública el listado de precios pactados con Productos Roche S.A., en virtud de los cuales se produjo la Resolución 1662 de 2010.

El 18 de junio de 2010, Carlos Ignacio Cuervo Valencia, Viceministro de Salud y Bienestar, contestó que la oferta comercial de Roche "podría tener el carácter de confidencial y, en consecuencia estar sometido a reserva" razón por la cual había solicitado pronunciamiento de Oficina Asesora Jurídica y de Apoyo Legislativo del MPS (ver [Respuesta18jun10](#)). *NOTA: Aquí es donde el Viceministro induce al error conceptual de que lo solicitado por la FMC es la propuesta de Roche (que podría ser confidencial), cuando en realidad la petición de la FMC se refiere a LO NEGOCIADO con Roche, con DINEROS PUBLICOS (que no puede ser confidencial).* Luego, en comunicación del 17 de julio de 2010 (ver [Respuesta17jul10](#)) el Viceministro informa a la FMC que según concepto de la Oficina Asesora Jurídica del Ministerio, requirió a Productos Roche S.A. para que informe si su oferta

comercial del 4 de mayo de 2010 está protegida por reserva legal. *NOTA: Aquí es donde el error conceptual del Viceministro y sus Asesores les lleva al absurdo inédito de pedirle concepto a una multinacional farmacéutica sobre si pueden informar datos de una negociación con dineros públicos (!). ¿A quién se le puede ocurrir el despropósito de preguntarle a Roche si su oferta fue confidencial?. Como es lógico, Roche respondió lo que tenía que responder y el Ministerio de la Protección Social negó la petición de la Federación Médica Colombiana (ver [Respuesta03ago10](#)). *NOTA: Los entes encargados de la inspección, vigilancia y control de los recursos financieros del sistema de salud deberían investigar si en este caso se trató solo de un craso "error conceptual".**

Como era su deber, la Federación Médica Colombiana presentó la respectiva acción de tutela (ver [Tutela](#)), que en primera instancia fue negada por el Juzgado 2° Penal del Circuito de Barranquilla. La impugnación presentada por la FMC fue resuelta por la Sala de Casación Civil de la Corte Suprema de Justicia que confirmó la sentencia y resolvió no tutelar el derecho fundamental considerado violado por la Federación Médica Colombiana (ver [Parte resolutoria](#) - ver [Sentencia](#)) y enviar lo actuado a la Corte Constitucional para su eventual revisión (ver [Notificación](#)).

Finalmente, la Sala Séptima de Revisión de la Corte Constitucional, administrando justicia en nombre del pueblo y por mandato de la Constitución, resolvió revocar la sentencia de la Sala de Casación Civil de la Corte Suprema de Justicia, y en su lugar, conceder el amparo del derecho de la FMC al acceso a documentos públicos. Además ordenar a dicho Ministerio que suministre la información solicitada y por lo tanto, remita a la Federación Médica Colombiana el listado de precios pactados con Productos Roche S.A. (Ver [Parte resolutoria](#) - [Sentencia completa](#)).

La Federación Médica Colombiana ya remitió al Ministerio de Salud y Protección Social copia de la Sentencia T-487 de 2011 y solicitó su cumplimiento (ver [Petición](#))

### 3. Importancia de la información solicitada por la FMC: Demostraría favorecimiento de funcionarios de la anterior administración a medicamentos de alto costo que

#### precipitaron crisis financiera del sector salud

La Federación Médica Colombiana publicó varios Boletines analizando las medidas del anterior gobierno y advirtió oportunamente sobre sus inconsistencias y limitaciones. Ver por ejemplo:

- [BIS-BCM#20de2010](#): "Modelo colombiano enseña al mundo que liberalización excesiva de precios de medicamentos tiene efectos nefastos"
- [BIS-BCM#28de2010](#): "Errores de la tecnocracia: un "sofisticado" sistema de regulación de precios precipitó el colapso financiero del sistema de salud"
- [BIS-BCM#30de2010](#): "Pese a colapso financiero de la salud, últimas decisiones de gobierno saliente siguen favoreciendo a grandes farmacéuticas"

Sin embargo, ninguna de dichas advertencias cambió la política de desregulación del gobierno y su ministro Diego Palacio, que -incluso en medio de anuncios mediáticos de rectificación- mantuvo en firme su política de liberalización a ultranza de los precios de medicamentos hasta el final de su gestión. Lo sucedido con la [Resolución 1662](#) y los productos de Roche, junto con la batalla legal que ministro, viceministro y asesores dieron para no divulgar los términos de la negociación con Roche, en ningún caso puede interpretarse como defensa de la salud pública.

Para contextualizar lo sucedido, la FMC sugiere tomar en cuenta los siguientes elementos:

#### 3.1. Reportes de ventas 2008 a 2010 de productos que la Resolución 1662 retiró de la lista de importaciones paralelas

Los medicamentos que la [Resolución 1662](#) retiró del listado de importaciones paralelas se muestran en la Tabla N°1, en orden de su importancia en el acumulado de ventas reportadas a Sismed en los años 2008, 2009 y 2010. Resaltamos en amarillo los 4 productos que en el período de desregulación tuvieron grandes incrementos. Nótese que las ventas de Mabthera pasaron de Col\$ 72.000 millones a Col\$ 111.000 millones, las de Herceptin de Col\$ 35.000 millones a Col\$ 85.000 millones, las de Cellcept de Col\$ 26.000 millones a Col\$ 45.000 millones y las de Avastin de Col\$ 17.000 millones a 51.000 millones. Los 8 productos en 3 años de desregulación vendieron Col\$ 725.000 millones.

Cuadro 1. Ventas de años 2008-10 de 8 medicamentos de Roche beneficiados con Resolución 1662 de 2010

Nombre Comercial	Principio Activo	Ventas 2008	Ventas 2009	+/- %	Ventas 2010	+/-%	VENTAS 2008/10
Mabthera®	rituximab	72.098.539.117	94.621.090.570	31	111.658.778.577	18	278.378.408.264
Herceptin®	trastuzumab	35.428.470.001	52.510.883.672	48	85.582.853.343	63	173.522.207.016
Cellcept®	micofenolato de mofetilo	26.472.955.055	34.017.637.002	28	45.750.006.381	34	106.240.598.438
Avastin®	bevacizumab	17.880.643.170	31.080.501.841	74	51.594.162.886	66	100.555.307.897
Pulmozyme®	dornase alfa	6.322.471.136	7.673.552.046	21	10.430.534.947	36	24.426.558.129
Pegasys®	interferon alfa - 2a pegilado	6.438.242.510	7.484.315.900	16	8.859.795.282	18	22.782.353.692
Neupogen®	filgrastim	4.602.552.789	5.267.593.072	14	5.539.926.810	5	15.410.072.671
Cymevene®	ganciclovir	1.054.845.184	1.368.726.690	30	1.505.215.778	10	3.928.787.652
Total VENTAS años 2008 a 2010		170.298.718.962	234.024.300.793	37	320.921.274.004	37	725.244.293.759

El Cuadro N°1 muestra que evidentemente la Resolución 1662 tiene que ver con por lo menos 4 moléculas de alto impacto en el gasto social de medicamentos, tal como dijo la FMC en su primera petición.

### 3.2. Estimado de recobros 2007 a 2009 con medicamentos de Roche beneficiados por la Resolución 1662 de 2010

La preocupación de la FMC por los efectos de la Resolución

1662 tiene relación directa con el alto impacto de los medicamentos "biotecnológicos" y "monopólicos" sobre la viabilidad financiera del sistema de salud. Tres (3) de los 4 productos que se muestran en el Cuadro N° 2 son "MAB" es decir biotecnológicos (rituximab, trastuzumab y bevacizumab) y monopólicos y el estimado de sus recobros de los años 2008 a 2010 muestra su alto impacto en los recobros al FOSYGA.

Cuadro No 2. Estimado de recobros de medicamentos 2008-2010 de medicamentos beneficiados por la Resolución 1662 de 2010

Nombre Comercial	Principio Activo	Recobros 2008	Recobros 2009	Recobros 2010	Recobros 2008 a 10
Mabthera®	rituximab	108.138.020.494	117.292.970.476	104.635.875.168	330.066.866.138
Herceptin®	trastuzumab (otra fuente y ventas 2010)	47.984.604.029	58.430.400.285	85.582.853.343	191.997.857.657
Cellcept®	micofenolato de mofetilo ( <b>más otro?</b> )	46.478.369.163	49.005.877.887	52.391.495.994	147.875.743.044
Avastin®	BEVACIZUMAB	27.663.675.359	39.625.177.831	47.554.395.764	114.843.248.953
Total ESTIMADO de RECOBROS años 2008 a 2010		230.264.669.044	264.354.426.479	290.164.620.269	784.783.715.792

Estos valores recobrados se consideran como "estimados" debido a que el Consorcio Fidufosyga finalmente reconoció graves inconsistencias en el registro magnético de recobros "cuyos valores pueden diferir diametralmente con los valores registrados en la documentación física". El Consorcio atribuyó dichas inconsistencias a las EPS e insistió en que todos los pagos se realizaran con base en la documentación física, pero nunca entregó la relación de los valores efectivamente pagados. La FMC denunció esta catástrofe informática en el registro magnético de recobros y sigue insistiendo con su petición de información depurada de los recobros efectivamente pagados durante la gestión de Fidufosyga2005. Ver BIS-BCM#40 y BIS-BCM#43

El Cuadro N°2 muestra que evidentemente la Resolución 1662 tiene que ver con 4 moléculas de alto impacto en los recobros al FOSYGA, tal como dijo la FMC en su primera petición. Tres (3) de estos 4 medicamentos son biotecnológicos y monopólicos, es decir, hacen parte del grupo de las mayores amenazas para la viabilidad financiera de los sistemas de salud.

### 3.3. Los productos de Roche beneficiados por la Resolución 1662 de 2010 -al igual que otros biotecnológicos y monopólicos- se venden en Colombia a precios consistentemente más elevados que los precios internacionales

El Observatorio del Medicamento de la FMC publicó varios informes sobre precios elevados de venta en Colombia de rituximab (biotecnológico monopólico de Roche que reportó ventas al SISMED por Col\$ 278.378.408.264 en 3 años y cuyo estimado de recobros de esos 3 años sumó Col\$ 330.066.866.138), por ejemplo los Boletines:

- BIS-BCM#30de2010: "*Pese a colapso financiero de la salud, últimas decisiones de gobierno saliente siguen favoreciendo a grandes farmacéuticas*". Ver Gráfico N°2 que compara precios de Colombia con los del Observatorio Centroamericano OCAMED

- BIS-BCM#46de2010: "*Una muestra de 5.078 recobros de rituximab del año 2009 totaliza Col\$ 67.247.817.478 y más*

*del 20% serían sobrecostos*". Ver punto 5 y Tabla N°2 que compara precios de diversas fuentes (España y Perú).

- BIS-BCM#05de2011: "*De 2007 a 2009 el sistema de salud colombiano habría perdido más de 70.000 millones por sobrepagos en recobros con un solo producto: rituximab*". Ver Cuadros N°1 y N°2 con estimado de sobrecostos.

Recientemente, OBSERVAMED también publicó el Boletín BIS-BCM#34de2011 "*Resolución 3470 del Ministerio de la Protección Social insiste en fijar Valores Máximos de Recobro superiores a precios internacionales, ej. España*" donde compara los Valores Máximos de Recobro fijados por la Resolución 3470 de 18/ago/2011 con Precios de Referencia de un país de la Unión Europea. Nótese que los 3 primeros productos que tienen mayores diferencias y encabezan la muestra de 46 productos de. Cuadro N°1, rituximab (Mabthera®), trastuzumab (Herceptin®) y micofenolato (Cellcept®), encabezan también la lista de medicamentos beneficiados por la Resolución 1662 de 2010.

Por lo tanto, con toda la experiencia acumulada en estos análisis, la Federación Médica Colombiana evaluará la "negociación exitosa de precios" del ex-ministro Diego Palacio, el ex-vice ministro Carlos Ignacio Cuervo y sus asesores jurídicos que tan diligentemente defendieron la confidencialidad de lo negociado con Roche.

**Boicot científico a Elsevier Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización en Breves**

Cristina de Martos

Medicina General y Familiar, 31 de enero de 2012

## Debates

**Polémica entorno a la aprobación de la vacuna del neumococo en Costa Rica** Ver en Debates, en Regulación y Políticas

### Conducta de la industria

**Pharma abandona los descuentos de medicamentos para el Sida en algunos países** (*Pharma drops AIDS discounts in some countries*)

El Silverman

Pharmalot, 18 de julio 2011

<http://www.pharmalot.com/2011/07/pharma-abandons-aids-discounts-in-some-countries/>

Traducido por Salud y Fármacos

Algunos productores de medicamentos han dejado de ofrecer descuentos para medicamentos contra el Sida en los países de medianos ingresos, lo que ha despertado preocupación por el número de personas afectas de VIH/Sida que se quedarán sin acceso a los medicamentos que salvan vidas, lo cual contrasta con la tendencia de que los países más pobres tengan cada vez mayor acceso a estos medicamentos, dijo Médicos Sin Fronteras.

Esta información fue revelada una semana después de que Gilead Sciences accediera a contribuir las licencias de cuatro medicamentos contra al Sida al Pool de Patentes, una iniciativa que fue recibida con entusiasmo. Sin embargo los críticos se han quejado de una de las provisiones pone límites al acceso de personas que residen en países de medianos ingresos (Ver <http://www.pharmalot.com/2011/07/gilead-licenses-aids-drug-to-medicines-patent-pool/>)

Natan Ford, director médico de la campaña de Médicos Sin Fronteras (MSF) por el acceso a los medicamentos esenciales, dijo en una declaración que acompañó al informe. “Mientras se sigue avanzando en la reducción de precios para los países más pobres, un número significativo de gente con VIH/Sida reside en países que han quedado excluidos de los descuentos de los medicamentos”. Esto es lo que MSF encontró:

Tibotec, una unidad de Johnson&Johnson, excluye de la reducción de precios a todos los países clasificados como de medianos ingresos; Abbott excluye a los países de bajos y medianos ingresos para recibir descuentos de uno de sus medicamentos; y ViiV, un programa conjunto de Pfizer y GlaxoSmithKline, ya no ofrece precios reducidos a los países de medianos ingresos, aún si los proyectos están financiados por el Fondo Global contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria o por el programa PEPFAR del gobierno estadounidense.

Merck también ha dado marcha atrás a su política y no ofrecerá descuentos por su nuevo medicamento raltegravir (Isentress) en 49 países de medianos ingresos como India, Indonesia, Tailandia, Vietnam, Ucrania, Colombia y Brasil. Brasil por ejemplo paga US\$5.870 por paciente por año para un solo medicamento, mientras que en los países más pobres

Merck cobra US\$675, cuatro veces más que el precio recomendado para el tratamiento triple de primera línea TDF/3TC/EFV.

Merck aclaró que se compromete a facilitar el acceso a Isentress en los países de medianos ingresos a través de una política de precios diferenciales (que se basa principalmente en los ingresos del país, la carga de enfermedad, y modelos económicos específicos para cada país) (<http://www.merck.com/about/views-and-positions/hai-statement.pdf>)

“Todo esto preocupa porque representa una amenaza a la capacidad de pago de los productos y a la sostenibilidad financiera de los programas gubernamentales de tratamiento, especialmente teniendo en cuenta que la estrategia de precios previa de Merck consistía en ofrecer a los países de medianos ingresos precios que eran hasta diez veces superiores al precio de los genéricos. Preocupa especialmente el precio de raltegravir, ya que su precio en los países de altos ingresos es muy caro, US\$8.000 al año,” dice el informe de MSF. El informe se puede leer en <http://freepdfhosting.com/f81f9b43b7.pdf>

MSF también hace hincapié en que en los países de medianos ingresos, el costo de la primera línea de medicamentos, incluyendo el producto de Gilead tenofovir o Viread, cuesta más de US\$1.000 al año, que es casi seis veces más que lo que cuesta el genérico. Janice Lee, farmacéutico del programa VIH/Sida en la campaña de MSF por el acceso a medicamentos esenciales, dijo “Se ha comprobado que los descuentos de la industria no representan una solución a largo plazo”. Por el contrario, los países de medianos ingresos deben utilizar las licencias obligatorias. Uno de los ejemplos importantes de los últimos años ha sido Tailandia. Lo que desencadenó discusiones con varios productores de medicamentos que se negaron a bajar los precios de varios medicamentos para el Sida y el cáncer. La respuesta de Tailandia fue la emisión de licencias obligatorias para varios medicamentos, apoyándose en los tratados internacionales que permiten este tipo de acciones (<http://www.pharmalot.com/2010/08/thailand-extends-compulsory-licenses-on-aids-meds/>).

Mientras tanto, una vocera del Pool de Patentes de Medicamentos nos escribe diciendo “nuestro mandato es reducir los precios para todas las personas que viven con VIH y por lo tanto queremos incluir a todos los países en nuestras licencias. En nuestras futuras licencias y en nuestras negociaciones con Gilead haremos lo posible por mejorar los términos y condiciones del acuerdo para maximizar los beneficios de salud pública”. El Pool de Patentes ha empezado



negociaciones con Bristol-Myers Squibb y Boehringer Ingelheim.

Para obtener más información sobre el Pool de Patentes vea la Entrevista que se publicó en el Boletín Fármacos 2011;14(4), en la sección de Economía y Acceso <http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/nov2011/economia-entrevistas/>

### Brasil. Butantan desafía el cartel de las vacunas (O

*Butantan desafia o cartel das vacinas)*

Isaias Raw

Folha de São Paulo, 18 de diciembre 2011

<http://www.patrialatina.com.br/editorias.php?idprog=35ec253885cf090f80881b44180afb00&cod=9128>

Traducido por Raquel Abrantes Pêgo

Sin la certeza de que podrán controlar el Butantan, intentan comprarlo. Para las empresas lo ideal es que Brasil vuelva a ser un enorme mercado para las vacunas.

La empresa Sanofi propuso al gobernador de Sao Paulo la compra de la división bioindustrial del Instituto Butantan. Están jugando con Brasil: un gran volumen de vacunas de Biomanguinhos se importan a granel de una multinacional; la FUNED (Fundacao Ezequiel Dias) que nunca produjo vacunas, envasará la vacuna contra meningitis C que produce otra multinacional que propone a construir una “fábrica” en la región Nordeste, creando cien empleos.

Se recluta a voluntarios brasileños para testar vacunas, anunciadas como brasileñas, que serán producidas en el exterior. Quieren que volvamos a ser consumidores de vacunas importadas. No basta el uso de patentes para bloquear la producción, como mostró el profesor Rogério Cezar de Cerqueira Leite en artículo publicado en este espacio (“Patentes, piratería e servilismo”, 7/11) y la venta del producto a granel.

¡Es necesario acabar con el Butantan, porque osamos desarrollar nuevas vacunas y la tecnología para su producción! Volveríamos a ser un enorme mercado, en un país en desarrollo.

¿Aceptaremos ser colonia? ¡Cinco empresas producen el 80% del mercado mundial de vacunas! Durante la amenaza de la pandemia de influenza AH1, aprovechando el pánico creado, las empresas vendieron a los países de medianos y bajos ingresos vacunas a precios entre seis y siete euros.

Para responder a las necesidades del Ministerio de la Salud, tuvimos que importar, mediante un contrato provisional, 40 millones de dosis de vacuna AH1.

¡En 2011, como la pandemia no se tradujo en una tasa de mortalidad superior a la de la influenza estacional, ofrecieron la misma vacuna (con más dos serotipos) por 0,60 euro;

Desarrollamos un adyuvante y una vacuna más eficaz,

aumentando la capacidad de producción anual, utilizando el mismo número de huevos, de 20 millones a 150 millones de dosis, con lo que podemos responder a toda la demanda nacional hasta el año 2013.

Cometimos la equivocación de desarrollar una nueva vacuna para el tétanos-difteria-tosferina, más eficaz y segura, por R\$0,30 (1US\$=1,71R\$); en cambio la vacuna que las multinacionales copiaron de Japón tiene un precio de venta 50 veces más caro – La OMS y la OPS no recomiendan el uso de la vacuna por su costo y eficacia.

Con el adyuvante, aumentaremos la producción de las vacunas de hepatitis B, rabia humana y leishmaniasis canina (lo que evita la vacunación de los niños). Con el surfactante pulmonar, y con el apoyo de Brasil Foods, anualmente evitaremos 30.000 muertes de recién nacidos, minutos después del parto.

Butantan ya ha producido vacuna contra el dengue ya fue producida en el Butantan y se podrá vender al por cerca de R\$2 por dosis. Están intentando bloquear el ensayo clínico, que empezará en pocos meses.

Demostraremos lo obvio: ¡quién no desarrolla y produce es una subsidiaria de la “matriz”! Al no tener certeza de poder controlar a Butantan, tientan comprarlo.

Nota: Isaias Raw es profesor emerito de la Facultad de Medicina de la Universidad de San Pablo y presidente del consejo científico y tecnológico de la Fundación Butantan. Fue director del Instituto Butantan, y fundador de la Funbec (Fundação Brasileira para o Desenvolvimento do Ensino de Ciências) y de la Fundación Carlos Chagas.

### Chile: Mañalich responsabiliza a farmacéuticas de montaje en caso de niño con síndrome de Hunter

La Tercera, 9 de diciembre de 2011

<http://www.latercera.com/noticia/nacional/2011/12/680-410147-9-manalich-responsabiliza-a-farmacéuticas-de-montaje-en-caso-de-nino-con-sindrome.shtml>

El ministro de Salud, Jaime Mañalich, responsabilizó a la industria farmacéutica de estar detrás de un montaje destinado a facilitar el ingreso al mercado de medicamentos de alto costo, para lo que ha utilizado el caso del niño Kemuel Lobos, de cinco años. "Efectivamente detrás de esta situación hay un montaje. Es uno de los recursos que utiliza la industria farmacéutica internacional para apoyar el ingreso de medicamentos de alto costo", dijo Mañalich.

El ministro además señaló que en esta campaña emprendida por el padre de Kemuel Lobos, quien amenaza con abandonar el tratamiento si no se le entregan los medicamentos, y que inició una huelga de hambre en las afueras del Ministerio de Salud, está el abogado Raúl Meza a quién interpeló sobre el pago que estaría recibiendo por representar jurídicamente los intereses de la industria de los medicamentos.

La pregunta para el abogado Raúl Meza es quién le está pagando en esta ocasión, porque él trabaja por fines de lucro,

¿quién es el que le va a proporcionar los ingresos que él espera recibir de este tremendo montaje?, que está utilizando a un niño enfermo para lograr, a fin de cuentas, el sucio dinero, agregó el ministro.

Kemuel Lobos sufre el síndrome de Hunter, cuyo tratamiento tiene un costo cercano a los Pch12 millones mensuales (1US\$=503.300Pch). Mañalich señaló además que el ministerio ofreció financiar la compra del medicamento durante el año 2012, aunque aseguró que él no cuenta con facultades para disponer de recursos extras, más allá de los que se destinan en el presupuesto anual del sector.

Finalmente, el ministro mostró su preocupación por la amenaza del padre del menor. "Nos preocupa enormemente que su padre, quien debería ser el primer garante de la vida de este niño, una vez más amenace con que va a prohibir que Kemuel siga recibiendo el tratamiento que, según él mismo ha dicho, le ha sido de tanto beneficio", indicó Mañalich.

Estados Unidos: **Pfizer quiere que Lipitor se venda sin receta** (*Pfizer is said to pursue nonprescription Lipitor*)

Andrew Pollack

*The New York Times*, 3 de agosto 2011

<http://www.nytimes.com/2011/08/04/business/pfizer-is-said-to-be-pursuing-nonprescription-lipitor.html?emc=tnt&tntemail0=y>

Traducido por Salud y Fármacos

Pfizer espera vender una versión de Lipitor, el medicamento de mayores ventas a nivel mundial, sin receta cuando pierda la patente en noviembre 2011. La venta libre de este medicamento le permitiría retener una parte de los US\$11.000 millones anuales de ventas.

La versión para la venta sin receta no estará disponible en el momento que expire la patente, pues primero Pfizer tiene que convencer a la FDA de que los consumidores pueden tomar el medicamento sin estar bajo la supervisión de un médico. Esto no será fácil. Merck intentó tres veces conseguir la autorización para vender Mevacor, otra estatina, sin receta. Bristol-Myers Squibb también lo intentó con su estatina Pravachol.

Pfizer no quiso ni confirmar ni negar sus planes. "Podemos afirmar que tenemos un plan estratégico para cuando Lipitor pierda la exclusividad del mercado, no haré más comentarios en este momento" dijo Raymond F Kerins, vocero de la compañía.

Una persona cercana a la situación, quién quiso permanecer anónima porque la discusión era privada, dijo que la versión de venta libre de Lipitor no era la única opción que estaba ponderando la compañía. Otra opción sería un genérico de marca. La compañía podría intentar ambas estrategias.

Pfizer anunció el mes pasado que estaba considerando vender o reducir sus actividades en salud animal y productos para bebés, y así irse preparando para la reducción de ingresos por

las ventas de Lipitor. Pero la compañía decidió quedarse con los dos negocios que Wall Street pensaba que iba a vender: la producción de genéricos y el negocio de los consumidores, que ahora vende productos como Advil y Robitussin. Esto ha provocado que se especule si la compañía está planeando versiones genéricas y de venta libre de versiones de Lipitor y otros medicamentos que están a punto de perder la patente.

El Wall Street Journal fue el primero en informar sobre los planes de Pfizer de producir versiones de venta libre de Lipitor. Esta iniciativa sería del agrado de las compañías aseguradoras, quienes tendrían que pagar menos.

En el pasado, los asesores de la FDA han mostrado su preocupación por el uso adecuado de versiones de estatinas de venta libre. Temen que las consuman personas que no las necesitan, y que otros con riesgo cardiovascular elevado opten por tomar el medicamento sin consultar con el médico y recibir cuidados adicionales que necesitan.

Como la hipercolesterolemia no se acompaña de síntomas, los consumidores no sabrían si el medicamento está teniendo el efecto deseado sin hacerse análisis periódicos de sus niveles de colesterol.

Steven Francesco de Francesco International, una compañía consultora que se especializa en convertir medicamentos de venta con receta en medicamentos de venta libre, dijo que tecnologías, como las tarjetas de recetas que se utilizan en las farmacias, permitirían que los pacientes fueran monitoreados sin tener que depender de la supervisión de un médico. "Hay muchas formas de asegurar que el consumidor puede tomar este medicamento" dijo el Sr. Francesco. "Lipitor será uno de los primeros de una lista larga que intentarán hacer el cambio entre ahora y el 2016".

Información sobre interés de Pfizer de empezar una producción genérica de Lipitor se puede leer en Boletín Fármacos 2011;14(3) <http://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/nov2011/etica-conducta-pfizer/>

Gran Bretaña: **AstraZeneca suprimirá 7.300 puestos de trabajo a nivel mundial en los próximos dos años**

*PM Farma*, 2 de Febrero de 2012

<http://argentina.pmfarma.com/noticias/6227-astrazeneca-suprimira-7.300-puestos-de-trabajo-a-nivel-mundial-en-los-proximos-dos-anos.html>

El laboratorio británico, que cuenta con 61.000 empleados en todo el mundo, señala que estas "nuevas iniciativas de reestructuración" de su negocio han sido diseñadas para mejorar su productividad y fortalecer las capacidades comerciales, operativas y de investigación y desarrollo de la compañía.

AstraZeneca estima que este nuevo programa generará previsiblemente un beneficio anual a finales de 2014 de US\$1.600 millones (€1.217 millones) y tendrá un coste total estimado de US\$2.100 millones, aunque añade que las cifras

finales de beneficios, costes e impacto en la plantilla están sujetas a la finalización de los procesos de consulta.

El consejero delegado de AstraZeneca, David Brennan, señaló que la compañía sigue "totalmente comprometida" con su estrategia biofarmacéutica a largo plazo, centrada en la innovación, y subraya que, desde que anunció su primer gran programa de reestructuración en 2007, se han adoptado "pasos decisivos" para mejorar los rendimientos de sus inversiones.

"Las iniciativas de hoy deben considerarse en este contexto estratégico en la medida que continuamos reformando nuestro negocio para mejorar la productividad y la innovación y, con ello, nuestra capacidad a largo plazo para competir en un entorno sanitario que cambia con rapidez. Somos plenamente conscientes de que estas decisiones afectan a muchos empleados y nos esforzaremos para apoyar a nuestra gente al implementar estos cambios", añadió.

Astrazeneca obtuvo en 2011 un beneficio neto atribuido de US\$9.983 millones, lo que supone un 24% más que los US\$8.053 millones que ganó en 2010. La cifra de negocio de la compañía farmacéutica alcanzó en el conjunto del ejercicio los US\$33.591 millones, un 1% más que hace un año.

De cara a 2012, la empresa subraya que los ingresos seguirán viéndose "seriamente afectados" por las intervenciones gubernamentales en los precios y la competencia de los genéricos, así como por la pérdida de la exclusividad de algunos productos. Por ello, prevé un descenso de dos dígitos en las ventas y que el beneficio por acción caiga a un rango de entre 6,00 y 6,30 dólares.

**Novartis: No más ataques contra los genéricos** [Ver en Economía y Acceso, bajo Genéricos](#)

Médicos sin Fronteras, febrero de 2012

<http://www.msf.es/STOPnovartis/documento-informativo.htm>

## Conflictos de interés

**White coat, black hat: adventures on the dark side of medicine** (*Bata blanca y sombrero negro: aventuras en el lado oscuro de la medicina*). Por Carl Elliott, Boston (Mass): Beacon Press 2010.

Marcia Angell publicó una revisión del libro arriba mencionado en *Health Affairs* (2011; 30[2]:363-4) que resumimos a continuación. El autor, Carl Elliott, es médico y filósofo, y trabaja en el Centro de Bioética de la Universidad de Minnesota (Ver algunos de sus artículos sobre ensayos clínicos en *Boletín Fármacos* 2011; 14(4)).

Elliott describe como la industria farmacéutica, con la ayuda de intermediarios tales como firmas privadas de investigación, compañías de educación médica o de escritores fantasmas, y algunos grupos de defensa de los pacientes, invierte miles de millones de dólares en la profesión médica – en prestigiosos profesores de medicina para promover los medicamentos y en médicos comunes para que los prescriban. Lo que distingue a este libro de otros publicados sobre este tema, es que Elliott pone énfasis en los médicos que se venden y no solamente en las compañías que los compran.

La pregunta obvia es si los médicos sirven deliberadamente los intereses de la industria o si simplemente son seducidos. Según Elliott pueden ser las dos cosas. Los médicos, como otros expertos, son sensibles a los halagos, y creen firmemente en su objetividad y buenas intenciones; y también se sienten con derechos.

En el primer capítulo, "los conejillos de indias", se describen las compañías de investigación por contrato (Contract Research Organizations o CROs) y los voluntarios vulnerables que participan en estos ensayos. Elliott se pregunta ¿qué sucede cuando ambas partes buscan obtener beneficios económicos? y narra la historia de una CRO, SFBC, que

utilizaba un antiguo Holiday Inn y contaba con 675 camas. Este centro se cerró por violaciones al código de incendios y por problemas de seguridad. Entre los participantes en ensayos clínicos que ahí se realizaban había muchos indocumentados, y la implementación de los principios éticos era dudosa. Por ejemplo, el comité de ética que aprobaba los ensayos era privado y pertenecía a la esposa de uno de los vicepresidentes de SFBC.

En el segundo capítulo "Los fantasmas" Elliot explica como la industria contrata a centros de educación y compañías de comunicaciones para que escriban artículos que luego se publicaran en las revistas más prestigiosas bajo la firma de profesores de escuelas de medicina. Según Elliott, el uso de escritores fantasmas es tan común que prácticamente se ha convertido en norma. Estos artículos pueden servir para ensalzar medicamentos, sugerir usos fuera de etiqueta, o simplemente llamar la atención de síndromes y enfermedades dudosas (por ejemplo el síndrome de ansiedad social). La industria farmacéutica financia la mayoría de revistas médicas, y por lo tanto los editores no tienen incentivos para hacer que se cumplan los estándares de autoría que se han establecido.

El tercer capítulo "Los representantes médicos" analiza las estrategias que utilizan los 100.000 representantes médicos que tienen las compañías. Los representantes médicos aparentan estar ofreciendo información objetiva, y los médicos pretenden tomárselos en serio. Los representantes tienen que esforzarse en influir en los médicos mientras que los médicos tienen que pensar que no están siendo influenciados. A través de los años se ha podido documentar que los pequeños regalos y pagos influyen importantemente en los médicos.

En el capítulo titulado "Líderes fuertes" Elliot describe como la industria transforma a profesores de universidad de reconocido prestigio en sus mejores representantes médicos.



La industria se refiere a ellos como líderes de opinión, porque tienen mucho poder para determinar como se prescribirán los medicamentos y bajo qué circunstancias. Lo hacen a través de conversaciones con colegas, presentaciones formales, artículos, cursos de formación continua, y hablando en nombre de la industria. Por ellos reciben una buena remuneración de las compañías. Según Elliott, una tercera parte de los gastos de promoción se invierten en estos líderes de opinión.

Elliott piensa que la divulgación de los pagos que los médicos reciben de la industria no solucionará el problema, pues mientras los médicos sigan aceptando el dinero, las compañías seguirán dándoselo. Según él, pedir que el médico revele lo que recibe de la industria es como solicitar que mencione los premios y honores que ha recibido.

En “Los charlatanes” se habla de las estrategias que utiliza la industria para ampliar su mercado mientras pretende estar educando u ofreciendo un servicio al público. Algunas de las compañías más grandes de publicidad en EE UU son también dueñas de CROs y de centros de educación médica. Una de las estrategias es convencer a los médicos y al público en general de que no se está dando suficiente importancia a un problema médico o que no se lo trata adecuadamente. Para esto escriben artículos y contratan con personajes públicos para que hablen de los problemas de salud que afectan sus vidas.

Según Elliott, prácticamente todos los grupos de defensa de los pacientes reciben contribuciones de la industria. Por ejemplo, dos terceras partes del financiamiento de NAMI (Alianza Nacional de la Enfermedad Mental) provienen de la industria.

En el último capítulo “Los eticistas” Elliott dice que las compañías han empezado a contratar a eticistas como consultores, y cree que lo hacen para mejorar su imagen. No está claro que los eticistas contratados tengan el poder para impedir los comportamientos poco éticos ¿Los contratan para modificar las conductas de la compañía, o para que puedan vender más fácilmente?

Según Marcia Angell, las conclusiones que se pueden extraer del libro son: las publicaciones en revistas médicas pueden ser de confianza pero quizás no; los profesores de universidad pueden ser altruistas, pero quizás no; los médicos prescriben en base al conocimiento científico, pero quizás no. En palabras de Elliott “Hemos construido un sistema en que el engaño no solamente se tolera sino que se premia”.

**Colombia: Tenofovir de Gilead; Estudios clínicos no éticos, licencias voluntarias al Patent Pool y la campaña “tratamiento como prevención”**

Francisco Rossi, 24 de diciembre 2011

Correo enviado a lista ifarma

Por estos días hay un escándalo en Colombia por la inclusión sorpresiva de “Truvada” (tenofovir+emtricitabina de Gilead), en la lista nacional del sistema de seguridad social en salud.

No fue incluido el tenofovir solo ni en combinación con otros ARVs. Solo la combinación monopólica de Gilead.

Gilead es uno de los laboratorios más famosos especialmente por sus prácticas de marketing poco convencionales. El éxito global del stock preventivo con Tamiflu contra la inflada pandemia de H1N1 aún pone en dificultades a la OMS y a varios Ministros de Salud.

Gilead es también objeto de enseñanza sobre estudios clínicos no éticos llevados a cabo en Camerún, donde se sometió a prueba la utilidad del tenofovir como profiláctico con trabajadoras sexuales. El estudio fue suspendido por Family Health International debido a insuficiente información y deficiencias en el consentimiento informado a las participantes.

La semana pasada nos enteramos que Gilead está solicitando autorización a la FDA para la combinación Tenofovir emtricitabina como profiláctico del VIH. Una vez más no para el tenofovir (que tiene más de 10 competidores a nivel global) sino para la combinación monopólica de Gilead.

Espero que los involucrados en los debates sobre propiedad intelectual conozcan el hecho de que la emtricitabina es la misma lamivudina fluorada; también que el costo de las versiones genéricas de tenofovir con o sin lamivudina han caído dramáticamente en los últimos años. No el precio de Truvada, tenofovir-emtricitabina de Gilead.

El año pasado se anunció en el Congreso de la International Aids Society en Viena (2010) que se disponía de pruebas concluyentes de que el tratamiento tenía efectos preventivos. Y el Tenofovir fue nuevamente la estrella. Sin embargo, cuando se analiza el artículo publicado en el New England Journal of Medicine, esta conclusión suena, cuando menos temeraria.

De una parte, el estudio encuentra una reducción en la transmisión del VIH en parejas serodiscordantes al comparar terapia temprana con terapia retrasada. No parece correcto inferir un efecto preventivo o profiláctico de los ARVs con esta “evidencia”. La magnitud de la reducción también debe revisarse seriamente. De 2,21% a 1,58%. Y el hallazgo más importante; 82% de las transmisiones ocurrió en África. Puede alguien imaginar que ahora podemos decir a los africanos que las infecciones que no se pudieron prevenir por mecanismos tradicionales (preservativos, educación, derechos humanos) pueden evitarse con tenofovir?

Más del 20% de los investigadores del estudio manifestaron conflictos de interés con laboratorios farmacéuticos.

Tenofovir aparece como el campeón de la campaña Tratamiento como Prevención a pesar de que, en el estudio, el 72% de las parejas recibieron el tratamiento convencional de primera línea con AZT+3TC+EFV.

En los meses anteriores presenciamos un intenso debate entre ONGs del norte y del sur sobre la licencia voluntaria al Patent

Pool. Licencia del tenofovir-emtricitabina. Pareciera que se trata de un paso adelante en su poco común pero muy exitosa iniciativa de marketing de Gilead. El Patent Pool debería revisar si ha sido utilizado en una campaña global de marketing.

Uno esperaría que la FDA no otorgue la indicación de profilaxis del VIH para el "truvada". Pero Gilead obtuvo en el pasado autorización para el Tamiflu para influenza, aún antes de la pandemia. Algunos han sugerido que probablemente veamos al "truvada" como parte de las drogas recreativas como el Viagra.

No son buenas noticias.

España: **Los condroprotectores: territorio comanche**

Esther Samper

*El País* (blog), 26 de enero de 2012

<http://blogs.elpais.com/la-doctora-shora/2012/01/los-condroprotectores-territorio-comanche.html>

Decía Arturo Pérez-Reverte en uno de sus míticos libros: "Para un reportero en una guerra, territorio comanche es el lugar donde el instinto dice que pares el coche y des media vuelta..." Los profesionales sanitarios también tienen sus territorios comanches particulares, donde el instinto les dice que es mejor no insistir y mirar para otro lado. Uno de ellos tiene nombre propio: Fármacos de nula o dudosa utilidad terapéutica. No arriesgan sus vidas, pero sí (a veces) sus carreras y/o su reputación para mostrar al mundo lo que está ocurriendo, no el terreno de la muerte, sino en el de la vida, en el de la medicina.

Pero para comprender la realidad de una historia que tiene lugar en territorio comanche médico, comencemos por el principio.

Existen múltiples enfermedades que pueden desgastar o dañar al cartílago presente en nuestras articulaciones pero, con diferencia, la más frecuente es la [artrosis](#). El cartílago, rico en [condroitín sulfato](#) y en proteínas que contienen [glucosamina](#), actúa como un amortiguador entre los huesos y permite que los movimientos se realicen con suavidad y sin dolor. Cuando este cartílago se va desgastando, van apareciendo los dolores al movimiento y la inflamación, con una progresiva pérdida de la movilidad conforme más vaya avanzando esta enfermedad.

El gran inconveniente es que el cartílago que se pierde a lo largo de la vida ya no se recupera (porque es un tejido que prácticamente no tiene regeneración). Como además la pérdida de cartílago se asocia al envejecimiento, cada vez es un problema de mayor magnitud.

Ante este gran problema de salud pública a alguien se le ocurrió la siguiente idea: "¿y si damos medicamentos que sean ricos en los componentes con los que está formado el cartílago para ver si así se protege o incluso se recupera?" Esta idea que es, hasta cierto punto, lógica, fue el origen de lo que antes se

llamaban condroprotectores y hoy reciben el críptico nombre de SYSADOA (que significa "fármacos sintomáticos de acción lenta para la artrosis"). En realidad, algunos de ellos no son fármacos en el sentido más estricto de la palabra sino de suplementos dietéticos (y así se venden en Estados Unidos y más países).

La cuestión es que la comercialización de los SYSADOA indicados para la artrosis se asentó en una evidencia científica inicial muy débil y dudosa. Se sabían que eran muy seguros pero lo que no estaba nada claro era que fueran realmente efectivos en retrasar la degeneración del cartílago o incluso repararlo. ¿Sería cierta la hipótesis de "lo que se come, se cría"?

Con el paso de los años, y con la aparición de más y más estudios independientes y de mayor calidad que comparaban la eficacia de los condroprotectores con el [placebo](#), se iba perfilando un resultado cada vez más claro y demoledor: La mayoría de los estudios científicos mejor realizados o no encontraban diferencias apreciables con respecto al placebo o los resultados no eran relevantes clínicamente. Las consecuencias no tardaron en llegar y países como Estados Unidos, Australia, Holanda y Reino Unido los consideran suplementos dietéticos sin eficacia demostrada. Otros países, como Suecia y Dinamarca, que anteriormente financiaban los condroprotectores en sus sistemas de salud, los retiraron por la misma razón (Ver <http://www.hemosleido.es/?p=1199>).

Y ahora es cuando aterrizamos en nuestra querida España. En nuestro país los condroprotectores siguen estando financiados por la Seguridad Social. Dado que nuestro sistema sanitario no pasa precisamente ahora por su mejor momento económico, muchos profesionales de la salud se han metido en territorio comanche y han hecho un llamamiento para dejar de financiar aquellos fármacos que tengan una eficacia terapéutica dudosa o nula (hay muchos, se sorprenderían), pues supondría un ahorro importante para las arcas de la Sanidad.

Entre los valientes profesionales sanitarios que han hecho este llamamiento, se encuentra Cecilia Calvo, farmacéutica y antigua redactora de [El Comprimido](#), una publicación del Servicio de Salud de las Islas Baleares. Cecilia Calvo no sólo tuvo la osadía de escribir [una revisión sobre la eficacia terapéutica de los condroprotectores](#), sino que se atrevió a preguntar qué sentido tenía que estuvieran financiados por la Seguridad Social (suponen un coste de 100 millones de euros anuales). Las consecuencias no tardaron mucho en llegar... Bioibérica, una empresa farmacéutica española que vende, entre otros fármacos, condroprotectores denunció judicialmente al Instituto Balear de Salud alegando que con el mencionado artículo del Comprimido se estaba cometiendo una ilegalidad al hacer recomendaciones sobre medicamentos y que "vulneraban la libertad de prescripción". [1]

Poco tiempo después, como si fuera obra de la casualidad, el director General del Instituto Balear de Salud Juan José Bestard envió un email a todos los médicos de atención primaria y coordinadores desautorizando el artículo publicado en el Comprimido y defendiendo la libertad de prescripción

[2]. La Sociedad Balear de Medicina Familiar no tardó en manifestar su opinión sobre el email de su director general con lo siguiente: "su más absoluta indignación por el contenido de la misma, que interpreta como una injerencia inadmisibles de un cargo directivo en las labores estrictamente técnicas de la evaluación farmacológica"

A los pocos días, como una carambola guiada del destino, Cecilia Calvo fue despedida de su trabajo en el Comprimido y Eugénia Carandell, responsable en funciones del gabinete técnico de Atención Primaria dimitió con las siguientes palabras: "Ha sido una actitud individual por una postura ética. Ni los gestores ni los políticos deberían cuestionar el trabajo de los técnicos."

El último capítulo de esta historia la escribe la Sociedad Española de Farmacología mostrando su apoyo a los condroprotectores y defendiendo, ante todo, la libertad de prescripción del médico. Pero la bola de nieve no deja rodar... y no sería extraño que sucediera algo más.

Como pueden ver, lo que debía ser un sosegado análisis científico de la real evidencia terapéutica de los condroprotectores se ha convertido en un territorio comanche donde las balas políticas y judiciales campan a sus anchas. Valientes aquellos que se enfrentan a los "pistoleros", para reflejar la verdad de la medicina.

1. La farmacéutica del medicamento que avaló Bestard demandó antes a salud. diariodemallorca.es 13 de enero de 2012. <http://www.diariodemallorca.es/mallorca/2012/01/13/farmacéutica-medamento-avalo-bestard-demando-salud/735535.html>
2. Rafabravo (blog). Increíble pero cierto. Primum non nocere, 6 de enero de 2012. <http://rafabravo.wordpress.com/2012/01/06/increible-pero-cierto/>
3. La Sociedad de Medicina Familiar "denuncia" la ingerencia de Bestard. diariodemallorca.es 12 de enero de 2012. <http://www.mallorcadiario.com/sanidad-y-salud/actualidad/la-sociedad-balear-de-medicina-familiar-acusa-a-bestard-de-injerencia-90224.html>
4. No conoce el Servei de Salut. diariodemallorca.es 12 de enero de 2012. <http://www.diariodemallorca.es/mallorca/2012/01/12/conoce-servei-salut/735244.html>
- 5 Sociedad Española de Farmacología. Comunicado de la Sociedad Española de Farmacología sobre los SYSADOA. <http://saludyotrascosasdecomer.blogspot.com/2012/01/capitulo-4-del-culebron-de-los-sysadoa.html>

Estados Unidos: **1.100 compañías publicarán los pagos a médicos en Estados Unidos**

*El Mundo.es*, 17 de febrero de 2012

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2012/01/17/noticias/1326797161.html>

La nueva legislación sanitaria impulsada por la administración Obama obligará a las compañías que tengan al menos un

producto financiado por el sistema sanitario público a difundir todos sus pagos a médicos. Según la estimación oficial, más de 1.100 empresas de medicamentos y tecnología médica tendrán que aportar información completa sobre cualquier pago a especialistas (incluidas las invitaciones de mínimo coste, como llevar comida a una reunión de trabajo).

Según publica The New York Times, el Gobierno llevará a cabo inspecciones para revisar los registros de las compañías y asegurarse de que cumplen con la ley y no omiten pagos. Toda la información estará disponible en una base de datos pública. Las multas por incumplir la norma de transparencia serán de US\$10.000 por cada pago que se omite. Las compañías que oculten información de forma deliberada se enfrentarán a multas hasta de un millón de dólares.

Hasta ahora, la publicación de este tipo de información era voluntaria y sólo 12 compañías habían hecho públicos sus pagos a médicos. El sitio web [Propublica](#) ha desarrollado un proyecto a partir de esta información, llamado Dollars for Focs, que incluye una base de datos abierta a los lectores. Las ventas de medicamentos de las 12 compañías incluidas en el trabajo representaron en 2010 alrededor del 40% del mercado farmacéutico en EE UU.

Los pagos a médicos son legales, pero existe un debate sobre la influencia que pueden ejercer en algunos casos sobre la elección de tratamientos y la prescripción de fármacos. Diversos estudios han mostrado que pueden condicionar la decisión del médico. El sistema público sanitario de EE UU (Medicare, para los jubilados, y Medicaid, para las personas con ingresos mínimos o pocos recursos) tienen un presupuesto anual para fármacos y tecnología médica superior a los US\$100.000 millones.

La patronal de la industria farmacéutica en EE UU ha apoyado estas medidas de transparencia pero ha pedido que la información de los pagos a médicos se difunda en el contexto apropiado para que se pueda entender la colaboración entre industria y especialistas en campos como la educación médica o el desarrollo de medicamentos.

Estados Unidos: **Se pueden reducir los conflictos de interés de la FDA** (*Turning the tide on conflicts of interest*) **Ver en**

**Regulación y Políticas bajo Agencias Reguladoras**

Fiona Godlee

*British Medical Journal* 2011; 343 doi: 10.1136/bmj.d5147

<http://www.bmj.com/content/343/bmj.d5147>

Estados Unidos: **El Panel de la FDA que evaluó Yaz tenía vínculos con la industria** (*FDA Yaz panel had ties to industry*)

Emily P Walker

*Medpage Today*, 12 de enero 2012

<http://www.medpagetoday.com/Washington-Watch/FDAGeneral/30642>

Traducido y editado por Salud y Fármacos

Según un informe de prensa, varios miembros del panel asesor de la FDA que apoyó los contraceptivos de Bayer que contienen drospirenona, Yaz y Yasmin, tenían vínculos con Bayer.

Los panelistas participaron en la reunión conjunta del comité asesor de salud reproductiva y de comité asesor de seguridad y manejo de riesgo de los medicamentos, que se llevó a cabo el 8 de diciembre de 2011, y en el que votaron 15-11 a favor de que los beneficios de los contraceptivos que contienen drospirenona superan los riesgos.

Todos los miembros del panel informaron sobre sus conflictos de interés a la FDA, la cual determinó que eso no impedía que participasen en la reunión. Una investigación del BMJ y de Washington Monthly reveló que la FDA no otorgó documentos autorizando la participación de los participantes con conflictos de interés (waiver), ni publicó esa información.

La reunión de diciembre fue para hablar de la creciente preocupación sobre los contraceptivos que contienen drospirenona, como Yaz y Yasmin, y su asociación con un exceso de trombos sanguíneos. En este momento hay muchos juicios pendientes sobre los problemas y muertes relacionadas con los comprimidos de drospirenona/etinil estradiol (Yaz, Yasmin y sus versiones genéricas).

La presidenta del panel, Dra. Julia Johnson, profesora de obstetricia y ginecología de la escuela de medicina de la Universidad de Massachusetts realizó trabajo remunerado para Bayer antes de 2009, según reconoce en su página web de la universidad. También realizó ensayos clínicos para Berlex, que fue comprada por Bayer, algunos de ellos involucrando la drospirenona.

El proyecto que monitorea al gobierno (The Project on Government Oversight –POGO) informó que el estudio de drospirenona no era de contraceptivos (sino de reemplazo hormonal) y que Johnson había dicho a POGO que no tenía sesgos a favor de los productos de Bayer o Berlex.

Otro panelista dijo haber sido consultor de Bayer Schering en el 2010, haber recibido entre US\$5.000-10.000 y haber participado en dos reuniones de Bayer durante ese mismo año. Otro realizó estudios financiados por Barr, que tiene una licencia de Bayer para producir versiones genéricas de Yaz; y otro recibió financiamiento para hacer investigación de Bayer-Berlex y Duramed, que también tiene una licencia para producir el genérico de Yaz y Yasmin.

Un documento confidencial recibido por la FDA explicaba estas relaciones, y se determinó que estos cuatro panelistas no tenían conflictos de interés y podían participar en la reunión. Los cuatro votaron a favor de los contraceptivos que contienen drospirenona.

Sin embargo, unos días antes de la reunión se anunció que otro panelista, el Dr Sidney Wolfe, director de investigación en salud del grupo de defensa de los consumidores Public Citizen, no podría participar por conflictos de interés. Wolfe

es el autor del boletín Worst Pills/Best Pills, donde advierte a los consumidores que no utilicen productos que contengan drospirenona porque conllevan un riesgo elevado de producir trombos sanguíneos.

Según Karen Riley, vocera de la FDA, Wolfe no reveló esta información a la FDA, y cuando determinaron que tenía un conflicto lo eliminaron del panel, aunque luego le permitieron participar sin derecho a voto.

Michael Carome, médico que trabaja en Public Citizen, dijo a Medpage Today “Pensamos que el razonamiento que la FDA utilizó para descalificar a Wolfe e impedirle el voto no es lógico, y llevaría a descalificar a cualquier persona que se haya formado una opinión científica sobre si se debe comercializar o no un medicamento en base a su perfil riesgo/beneficio”.

Es muy frustrante que se impida que el Dr. Wolfe participe en un comité por un supuesto “conflicto de interés intelectual” pero se haya aceptado el voto de otros panelistas que parecían tener conflictos financieros.

Riley dijo que los otros panelistas no tenían conflictos de interés que impidieran su participación en la reunión del comité del 8 de diciembre. Dijo que según la política de la FDA para detectar los posibles conflictos de interés de los miembros de los comités de asesores los conflictos de interés financieros solo descalifican a las personas para participar en una reunión de comité si están vigentes o han ocurrido durante los últimos 12 meses.

Lo mismo ocurre con la “apariencia” de conflictos de interés, que son aquellos en que el panelista no se beneficiará de la decisión que tome la FDA pero donde hay razones para pensar que el panelista puede tener una opinión sesgada.

Riley escribió en un correo electrónico que no otorgaron autorizaciones (waivers) porque no identificaron que hubiera apariencia de conflictos.

Carome dijo que los vínculos entre los panelistas y Bayer se deberían haber hecho públicos, y POGO ha solicitado que la FDA publique los declaraciones de conflicto financiero que hacen los panelistas en una página de Internet pública.

Los conflictos de interés no fueron la única controversia que rodeó la reunión sobre Yaz y Yasmin. Días antes de la reunión, se dieron a conocer documentos presentados en una corte por el ex-comisionado de la FDA, Dr David Kessler, donde se acusaba a Bayer de ocultar información sobre el riesgo de trombos asociados al consumo de Yaz y Yasmin, y por lanzar una amplia campaña de promoción para usos no aprobados con el objetivo de mejorar las ventas.

Los miembros del comité de la FDA no vieron esos documentos porque, según la FDA, cuando se hicieron públicos la fecha límite para entregar documentos para esa reunión ya había pasado.

Nota del Editor. El 6 de diciembre, el Dr Wolfe emitió un comunicado de prensa en el que anunciaba que la FDA le había informado con menos de 48 horas de anticipación de que no podía participar en la reunión por tener conflictos de interés de tipo intelectual. El conflicto es porque el boletín que él edita, Worst Pills/Best Pills, clasifica al Yaz y Yasmin como medicamentos que no se deben usar, inicialmente se incluyeron en esa lista porque aumentan la concentración sanguínea de potasio y más recientemente porque se asocian a un aumento de los tromboembolismos venosos con el subsecuente riesgo de tromboembolismo pulmonar. Según la persona de la FDA que informó al Dr Wolfe, la Dra Janet Woodcock, del centro de investigación y evaluación de medicamentos (CDER) estaba de acuerdo con la decisión, y se había enviado una nota al comisionado de la FDA.

El Dr. Wolfe se defendió diciendo que era posible que miembros del panel hubieran prescrito Yaz o Yasmin, y hubieran dejado de hacerlo al constatar el aumento de los tromboembolismos o haber leído las publicaciones sobre este tema. Es decir, en su práctica clínica utilizan la información publicada para hacer las recomendaciones adecuadas a sus pacientes. Si los conflictos de interés surgen por estar informado y formarse una opinión sobre el medicamento habría muchos más miembros de los comités asesores que, aun sin tener conflictos financieros, tendrían que ser excluidos de las reuniones por saber demasiado. El resultado sería comités peor informados, en detrimento de la FDA y de los consumidores de medicamentos.

En otras ocasiones, cuando se discutieron casos en que Public Citizen había solicitado a la FDA que retirase del mercado ciertos medicamentos (Darvon, Avandia, Meridia y el parche de Ortho Evra), el Dr Wolfe decidió voluntariamente no participar en la reunión.

Ver más información sobre estos contraceptivos en la Sección Advierten (Breves) del Boletín Fármacos 2011; 14 (4)  
<http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/nov2011/breves-anticonceptivos/>

### México. Sin corrupción, el IMSS ahorraría 36% en medicinas: OCDE

Proceso, 12 de enero 2012

<http://www.proceso.com.mx/?p=294528>

El secretario general de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), José Ángel Gurría, afirmó que las prácticas de colusión persisten entre proveedores del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), pero si se evitaran, añadió, generarían ahorros a la institución de hasta 36%.

Al entregar los resultados del informe para abatir la corrupción en el Seguro Social, Gurría indicó que urgieron 70 recomendaciones que buscarán mejorar los procesos de compras públicas en el IMSS. Entre otros problemas, destacó que la institución tiene un marco regulatorio débil que le impide aplicar sanciones fuertes cuando se incumplen los contratos, y cuando eso sucede se ve forzada a hacer compras de emergencia que le resultan más costosas.

“Inclusive la escasez la creamos nosotros mismos con los procesos de licitación por las imperfecciones que tienen algunos de éstos”, consideró. En este caso, sugirió que para tener una mayor competencia que redunde en conseguir mejores precios, se abran las licitaciones a ofertantes extranjeros.

Gurría Treviño comentó que también se detectó que los procesos de adquisición se siguen considerando como una función administrativa y no como una herramienta que contribuya a alcanzar los objetivos de la institución. Aunado a ello, dijo, es necesario que el área de compras cuente con gente no sólo profesional, sino de excelencia. “Cuando estamos hablando de dinero de miles y miles de millones de dólares tenemos que preocuparnos porque los que están al frente de estas compras públicas sean no sólo profesionales, sino de excelencia”, afirmó.

El exsecretario de Hacienda dijo que otro de los desafíos de la dependencia a cargo de Daniel Karam es mejorar el acceso a los datos estadísticos claves sobre el proceso de compras, pues no tener eso dificulta la planeación estratégica, reduce beneficios e incrementa costos.

En su oportunidad, Karam afirmó que en los últimos años se han mejorado los procesos de compras públicas que realiza la institución a su cargo, mismos que han dejado ahorros por Pm46.000 millones (1 US\$=Ms13,5), lo que equivale al presupuesto de dos años para la compra de medicamentos.

En su opinión, el diagnóstico presentado por la OCDE sólo “nos dice dónde estamos parados y el camino que se debe seguir en adelante”.

En el evento de presentación del estudio también estuvieron presentes integrantes del Consejo Técnico del IMSS, así como el director del ISSSTE, Sergio Hidalgo Monroy Portillo; el secretario de la Función Pública, Salvador Vega Casillas, y el presidente de la Comisión Federal de Competencia, Eduardo Pérez Motta.

## Publicidad y promoción

### Programas de medicamentos gratis, con propaganda incluida (Drug app comes free, ads included)

Duff Wilson

The New York Times, 28 de julio de 2011

<http://www.nytimes.com/2011/07/29/business/the-epocrates-app-provides-drug-information-and-drug-ads.html?emc=eta1>

Traducido por Salud y Fármacos

Epocrates se ha ganado a la mitad de los médicos estadounidenses a través de sus programas para el smartphone que permiten consultar las dosis de medicamentos, sus interacciones y si están cubiertos por el seguro mientras están

con el paciente. Pero como muchas otras cosas que están disponibles gratuitamente en el Internet, la gratuidad tiene un precio: los médicos deben navegar a través de una serie de mensajes que tratan de cambiar el medicamento que pretendía recetar.

Los programas seleccionan los mensajes en base a las búsquedas que hacen los médicos y su historial prescriptivo, y la compañía tiene ambiciosos planes para ampliar la oferta de servicios a través del smartphone. Una posibilidad es un agente de ventas virtual, lo que permitiría que la industria de medicamentos se comunicara con los médicos que se niegan a recibir a sus representantes.

Los mensajes promocionales son difíciles de ignorar. Por ejemplo un psiquiatra de Massachusetts que recientemente abrió Epocrates en su iPhone dijo que antes de poder consultar un medicamento tuvo que ver mensajes “DocAlert” sobre hipertensión, trastorno bipolar y migrañas. Dos de estos tres mensajes habían sido pagados por la industria para promover sus productos.

El psiquiatra, Daniel J Carlat, dijo “Muchos médicos no tienen tiempo para estas tonterías”. El Dr Carlat escribe un blog y un boletín de noticias médicas.

Por supuesto, cualquier persona que utiliza el Internet se ve bombardeada con mensajes basados en su historia de búsquedas en el Internet. Pero la propaganda a través de Epocrates es más insidiosa, según la Dra. Adriane Fugh-Berman, profesora de la Universidad de Georgetown y fundadora de PharmedOut, una ONG que critica las tácticas de promoción de la industria. “Con anuncios de Google, usted puede hacer una compra poco inteligente” dijo “pero cuando Epocrates influye en la prescripción del médico, el que pone en riesgo su economía y la salud es el paciente”.

La Dra. Fugh-Berman y otros críticos de las estrategias de marketing dicen que los programas promueven medicamentos más caros que a veces son menos efectivos. Las compañías dicen que ayudan a los médicos a identificar los mejores productos.

La Dra Rachel E Sherman, directora asociada de políticas médicas en la FDA, dijo que la agencia está intentando controlar los mecanismos electrónicos de comunicación que utilizan las compañías “Es un lío” dijo.

Epocrates apuesta que los 320.000 médicos que utilizan este programa, al igual que los que utilizan Google u otros servicios pagados por los anuncios, tolerarán un poco de propaganda a cambio de recibir información por la que no quieren pagar. Hay un millón de enfermeras, farmacéuticos y estudiantes de medicina que también utilizan Epocrates.

Uno de cada cinco médicos no recibe a representantes médicos durante el trabajo, según la compañía que realiza investigaciones de mercado SK&A; y Epocrates dice que emitir un mensaje publicitario a través de smartphone en el momento que el médico escribe una receta es de extremado

valor para las compañías farmacéuticas.

Epocrates dice que las compañías farmacéuticas ingresan US\$3 por cada dólar que invierten en “DocAlerts”. Este cálculo lo hacen comparando las recetas de los médicos que ven los DocAlerts con las de los que no los ven, dijeron representantes de la compañía, pero no quisieron compartir los resultados de la investigación por ser confidencial y haber sido financiada por la industria farmacéutica.

Pfizer considera que es una buena forma de llegar a los médicos. “Lo interesante de Epocrates es que ponemos nuestros mensajes en la palma de la mano del profesional” dijo la Dra. Freda Lewis Hall, directora médica de Pfizer.

Epocrates dice que la industria puede presentar sus mensajes teniendo en cuenta las clases de medicamentos y los medicamentos específicos que el profesional ha consultado, y también en base a su especialidad, ubicación geográfica y plan de seguros del paciente. La compañía también manda alertas a listas seleccionadas de consumidores, es decir médicos determinados que la industria ha identificado como prescriptores frecuentes.

Epocrates reconoce el reto de balancear las necesidades de sus dos grupos de clientes: los profesionales médicos y las compañías farmacéuticas.

“La credibilidad de nuestra marca depende en gran parte de la percepción que los médicos tengan de nosotros como entidad independiente de la industria, especialmente de la industria farmacéutica” escribió la compañía el año pasado en una presentación de valores.

Según Willian Blair & Company, la compañía de inversionistas que ayudo a suscribir la salida a bolsa de Epocrates en febrero pasado, al menos el 70% de los ingresos de Epocrates, que el año pasado fueron de US\$104 millones y se proyecta que este año alcancen los US\$125 millones, proviene de la industria farmacéutica.

Rosemary A Crane, persidente y directora ejecutiva de Epocrates dijo en una entrevista “Nuestro primer compromiso es aportar valor al médico”. La Sra. Crane dijo que las descripciones de medicamentos eran abiertas y sin sesgos, “un canal confiable” para que la industria se comunique con los médicos a través de alertas que se descargan cada vez que el médico actualiza el programa. La Sra. Crane dijo también que al seleccionar las alertas en base a las consultas de los médicos, estas son de mayor relevancia para los médicos que las reciben.

Hay médicos y legisladores que se oponen a estos sistemas de control de información. El mes pasado la Corte Suprema anuló una ley en Vermont que hubiera prohibido que IMS Health, una agencia de datos de la industria, entregara información sobre los hábitos prescriptivos de cada uno de los médicos a los que hacen propaganda de medicamentos.

La Sra. Crane dijo “Los médicos saben que nunca revelamos



su identidad a las compañías farmacéuticas". Epocrates es un intermediario, se concentra en las alertas y comprueba que sirven utilizando la información de IMS Health.

Algunos médicos dicen que pueden fácilmente ignorar los mensajes comerciales de Epocrates, pero los estudios sugieren que no es cierto. Los médicos que están expuestos a propaganda suelen prescribir con mayor frecuencia, medicamentos más caros y de peor calidad, según una revisión de 58 estudios que se publicó el año pasado en PLoS Medicine.

Epocrates es mucho mayor que los programas de la competencia. Medscape Mobile, de WebMD, ofrece servicios de consulta gratuita a través del smartphone pero no es tan completo y también está patrocinado por la industria. UpToDate (Actualizado) de Wolters Kluwer Health, tiene guías de enfermedades en el Internet y dice que no recibe financiamiento de la industria, pero este programa cuesta entre US\$395 y US\$495 anuales y la versión para el iPhone es muy reciente, acaba de comercializarse.

El Dr. Robert M Schiller, jefe de medicina familiar del Centro Médico Beth Israel en Nueva York, dijo que con frecuencia utiliza Epocrates para consultar medicamentos y recomienda a sus estudiantes que lo utilicen. "Lo tengo en mi Iphone" dijo. "Es maravilloso por su conveniencia, puedes estar en la habitación con el paciente y consultar la medicación. Su mayor problema es que lo financia la industria".

El Dr. Schiller dijo que las compañías pagan por la información que les favorece. "En la medida que se trata de un producto que influirá en la prescripción del médico, porque es tan útil y eficiente, tendría que estar libre de sesgos... ¿y como puede asegurarse esto?"

Epocrates cuenta con una plantilla de unos 15 médicos y farmacéuticos dijo la Sra. Crane, y son ellos los que escriben el contenido y están protegidos y libres de la influencia de la industria.

Pero la compañía esta cada vez más inmersa en los planes de la industria. Los 20 laboratorios productores de medicamentos de mayor tamaño la utilizan, y también va penetrando las consultas médicas a medida que se amplía el uso de smartphones.

Epocrates también ha sacado un producto para ayudar a las clínicas pequeñas con las historias clínicas. Provee consejos clínicos para algunas enfermedades seleccionadas por las compañías farmacéuticas. La Sra. Crane explicó que Epocrates selecciona a los que escriben estas guías.

Dos estudiantes de Stanford fundaron Epocrates en 1998. La Sra. Crane es la primera directora que anteriormente había trabajado para la industria farmacéutica, empezó a trabajar Epocrates en 2008 tras haber estado 26 años con Johnson&Johnson y Bristol Myers Squibb. Su antecesor fue Kirk Loevner, quien había trabajado en Apple y en Internet Shopping Network, y que no quiso ofrecer sus comentarios

para este artículo.

El Sr Loevner dijo en una entrevista con un consultor de Silicon Valley (donde se ubican muchas compañías de Internet) en el 2009 "Es un mercado único, muy diferente de los que he conocido anteriormente". "Tiene una industria farmacéutica que gasta US\$14.000 millones de dólares al año para influir a los prescriptores. Solo hay unas 600.000 personas que pueden prescribir, es decir que se gastan US\$14.000 millones en 600.000 personas. Si tiene un canal para llegar a estos médicos, es una mina de oro".

### **Propaganda de medicamentos dirigida al consumidor ¿un tema de responsabilidad social de las corporaciones?**

*(Direct to consumer advertising of pharmaceuticals as a matter of corporate social responsibility?)*

Van de Pol PK, Bakker FGA

*Journal of Business Ethics* 2010; 94: 211-224

Resumido por Salud y Fármacos

Durante la última década ha habido mucha discusión entorno a la propaganda de medicamentos de venta con receta dirigida al consumidor (DTCA). Los autores de este artículo utilizan elementos de la Responsabilidad Social de las Corporaciones (CSR) para analizar como EE UU y Europa perciben e implementan la DTCA.

Tras describir CSR, DTCA, los argumentos a favor y en contra de la DTCA, y el marco regulador y el contexto en EE UU y Europa, los autores concluyen que hay un acercamiento entre las perspectivas europeas y estadounidenses. Según los autores, las acciones de la industria farmacéutica ocasionaron que hubiera grandes diferencias en como los diferentes países interpretaron lo que se entiende por CSR. ¿Cuánta autonomía y cuanta responsabilidad puede transferirse a los pacientes? ¿Es el paciente capaz de tomar la decisión adecuada cuando se le provee la información necesaria, a pesar de que el transmisor de la información tenga intereses comerciales? Hasta hace unos años, los europeos hubieran dicho que no, y los estadounidenses que sí.

Durante los últimos años ha habido una convergencia del contexto europeo y el estadounidense. En EE UU se duda mucho de la conveniencia de la DTCA, sobre todo tras los escándalos asociados con el Vioxx y otros productos que fueron ampliamente promocionados por la industria. La FDA también ha querido establecer regulaciones más estrictas, e incluso el Senado ha mantenido audiencias públicas para discutir este tema. En general, en EE UU, la percepción de la DTCA como responsabilidad social de las corporaciones se ha ido deteriorando. En cambio en Europa hay una tendencia a querer flexibilizar los controles a la DTCA.

Los que en Europa se oponen a la DTCA dicen que antes de permitir la se debe exigir que la industria valide la información utilizando ciertos criterios de calidad. Dicen que las compañías tienen que proveer gran cantidad de información, no solo porque son responsables de sus productos, sino porque el paciente que tiene que decidir debe estar bien informado.

¿Cuál es la responsabilidad moral y legal de las compañías?

Todavía no se sabe que es lo que va a suceder con la DTCA en EE UU y Europa, pero es interesante observar como el contexto político puede llevar a interpretaciones opuestas del mismo fenómeno. Además, mientras en Europa hay una tendencia creciente a confiar en la autorregulación, ha habido un aumento de publicaciones académicas y no académicas que cuestionan el marketing de la industria farmacéutica y su capacidad para autorregularse.

### Los ensayos clínicos, Xigris, mortalidad evitable

AISSLAC, 3 de noviembre 2011

[http://www.aislac.org/index.php?option=com\\_content&view=article&id=681:los-ensayos-clinicos-xigris-mortalidad-evitable&catid=141:noticias-2011&Itemid=207](http://www.aislac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=681:los-ensayos-clinicos-xigris-mortalidad-evitable&catid=141:noticias-2011&Itemid=207)

España, noviembre del 2011. Juan Gérvas de la Escuela Nacional de Sanidad y de la Universidad Autónoma de Madrid, recuerda la importancia de los ensayos clínicos en la autorización de los medicamentos, a la luz del retiro del medicamento Xigris®, al comprobarse que no reduce la mortalidad por septicemia

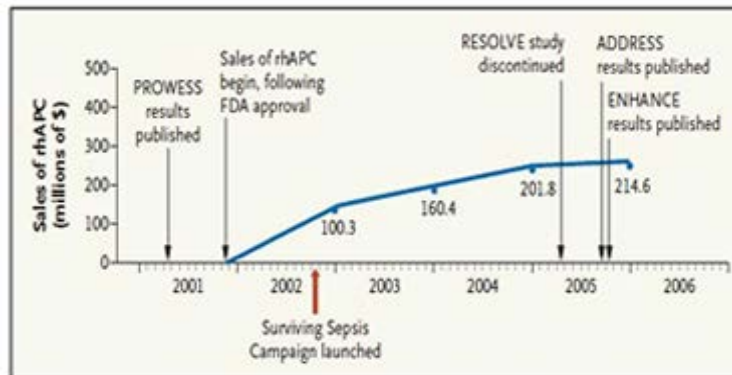
Xigris® (drotrecogina alfa activada) fue aprobada por la FDA en el 2001, pese a las recomendaciones de más de la mitad de los 20 científicos que revisaron dicho medicamento, quienes

exigieron la realización de un nuevo ensayo clínico que despejara las numerosas dudas existentes.

La FDA aprobó el medicamento para la “reducción de la mortalidad en pacientes adultos con sepsis severa (sepsis asociada a la disfunción aguda de órganos) quienes tienen un alto riesgo de muerte”. Esta indicación resultó para la farmacéutica Eli Lilly en ventas de Xigris® inferiores a lo esperado.

Para revertir dichos resultados comerciales, Eli Lilly empleó “estrategias de marketing disfrazadas de medicina basada en la evidencia”, iniciando en el 2002 con la formación del “Grupo de trabajo sobre los valores éticos y el racionamiento de los cuidados críticos” que contó con un financiamiento de \$1.8 millones por parte de la farmacéutica; este grupo se encargaba de denunciar la limitación en el uso de Xigris. Un año después, expertos en cuidados intensivos de todo el mundo fueron convocados para elaborar una “Guía del manejo de la sepsis”, publicada en el 2004 en la revista Critical Care Medicine. “Lilly aportó el 90% de los fondos, explicaron los investigadores”.

La estrategia calificada como antiética por la revista New England Journal of Medicine, y E-farmacos, tuvo como resultado un incremento significativo de las ventas, tal como se aprecia en el gráfico publicado por la revista “America’s New Refugees — Seeking Affordable Surgery Offshore”.



Timeline of Controlled Trials of rhAPC, Regulatory Actions, Yearly Sales, and the Marketing Initiative by Eli Lilly.

En el 2008, la agencia europea solicitó la realización de un estudio para despejar las dudas sobre la eficacia de Xigris® como condición para mantener la autorización de comercialización. Así surgió el estudio PROWESS-SHOCK, cuyos resultados demostraron que Xigris® no reduce la mortalidad por septicemia.

Para la farmacéutica, el desarrollo de nuevas tecnologías elevaron el estándar de tratamiento de la sepsis, lo que coloca a Xigris® en desventaja con los resultados hoy conocidos. Por ello la farmacéutica anunció el retiro de su producto de los mercados internacionales; pero de lo que aún no se habla es de la mortalidad innecesaria por el uso del Xigris, el cual se calcula en cientos o miles por el uso de este medicamento.

### Eli Lilly y la práctica antiética

En el 2008, Eli Lilly tuvo que pagar US\$1420 millones para resolver los cargos penales y civiles por promocionar de manera antiética su medicamento Zyprexa® (olanzapina), el cual estaba autorizado para el tratamiento de esquizofrenia, desorden bipolar, agitación asociada con esquizofrenia y desorden bipolar--Manía I. Sin embargo, el medicamento fue promocionado adicionalmente para uso en niños con problemas de comportamiento y en ancianos con “comportamientos rebeldes”.

Extraído de:

<http://www.anestesiari.org/2011/se-retira-la-proteina-c-activada-xigris-del-mercado-mundial/>  
<https://investor.lilly.com/releasedetail2.cfm?ReleaseID=617602>  
<http://www.saludyfarmacos.org/wp-content/files/jan07.pdf>

[http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/2011/2011\\_142-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/2011/2011_142-eng.php)  
<http://bit.ly/ryw1Xf>  
<http://bit.ly/tDzFIY>

**Las galanterías de la industria despertaron sospechas en denunciante** (*Drug Firm's wooing made whistleblower suspicious*)

Sig Christenson y Don Finley

*San Antonio Express News*, 26 de junio 2011

<http://www.mysanantonio.com/news/military/article/Drug-firm-wooing-madewhistleblowersuspicious-1440664.php#ixzz1QQCrLNdN>

Traducido y editado por Salud y Fármacos

El Dr. Ian Black sabe como puede cambiar la suerte. De ser una persona prominente en la investigación en traumatología se convirtió en paria. Fue creyente pero perdió la fe.

Su transformación de promotor de un medicamento para frenar el sangrado de los soldados gravemente heridos a denunciante frente al gobierno federal empezó en octubre 2005, cuando fue invitado a una cena cara en el restaurante Emeril de Atlanta, cerca de su habitación en el hotel Ritz Carlton, todo pagado por la industria, incluyendo un honorario de US\$1.000.

Riéndose comentó “La compañías me daban de comer y beber, y era halagador, yo pensaba que era pionero y creo que de repente tuve una especie de epifanía ‘Por Dios, esta gente me está utilizando’”.

Black era el jefe de anestesiología del Instituto de Investigación Quirúrgica (ISR), la organización del ejército basada en Fort Sam Houston que aceleró la aprobación de NovoSeven, un producto caro utilizado por hemofílicos, para disminuir el sangrado entre los soldados heridos (GIs).

La preocupación del Dr. Black iba creciendo a medida que las conferencias que se realizaban en EE UU y en el extranjero exageraban los beneficios de NovoSeven en pacientes de traumatología, ya que se empezaba a acumular información cuestionando la efectividad del medicamento y sugiriendo sus posibles peligros.

Black renunció a su posición como miembro activo del ejército en 2008. Temiendo venganzas, Black interpuso una queja frente al inspector general de ISR el mismo día que salió del ejército. Luego apareció como uno de los dos denunciantes en un juicio frente al Departamento de Justicia en el que se acusaba a la compañía danesa Novo Nordisk de haber pagado a médicos militares para hacer propaganda de NovoSeven.

“Había mucha otra gente que estaba preocupada, no era el único” dijo Black, “también me gustaría reconocer que durante los años 2004 y 2005 estaba entre los que más utilizaban el medicamento. Trabajaba para ISR, que fue el epicentro de la investigación sobre el medicamento y su utilización, estaba como enamorado del producto”.

El juicio, en el que participó el Departamento de Justicia y que se dirimió a principios de mes, determinó que Novo Nordisk intentó seducir a influyentes médicos e investigadores militares, en parte, utilizando incentivos ilegales. Una de estas estrategias fue un ensayo clínico que se inició en 2006 en ISR, y que podría haber violado la regulación del ejército que prohíbe la realización de investigación clínica patrocinada por grupos con ánimo de lucro.

El juicio federal dijo que los estudios y presentaciones que realizaron estos médicos e investigadores contribuyeron a que NovoSeven se utilizara en los soldados heridos en combate, e influyó en que los médicos y hospitales de la nación utilizaran este medicamento para usos no autorizados por la FDA, como la interrupción del sangrado en pacientes de traumatología y cirugía.

La FDA no prohíbe que los médicos utilicen medicamentos para indicaciones no aprobadas, pero los hace responsables de las consecuencias que esto pueda tener en los pacientes, dijo el abogado de Black, Dan Hargrove.

Novo Nordisk pagó US\$25 millones al gobierno federal, 24 gobiernos estatales y a los demandantes por haber violado la ley de afirmaciones falsas (False Claims Act).

El Departamento de Justicia dijo que la compañía había utilizado “mecanismos fraudulentos para sobornar y promover NovoSeven para usos no aprobados” con el fin de aumentar sus ventas, que pasaron de US\$250 millones en 1999 a US\$750 millones en 2004.

La compañía negó los cargos pero eventos como los de la cena en Atlanta forman parte de una estrategia “ilegal y peligrosa” para aumentar las ventas para indicaciones fuera de etiqueta de NovoSeven. Unos días después de que se anunciara el acuerdo, el ejército dijo que había reabierto una investigación incluyendo “una revisión sistemática de los honorarios en el área de investigación médica”.

NovoSeven es una versión, producida a través de bioingeniería, de una proteína que el cuerpo utiliza para cicatrizar que se llama Factor VIIa. Se aprobó en 1999 para algunos hemofílicos, pero desde entonces se ha estado aplicando a un costo de US\$10.000 por dosis a pacientes de trauma, accidente cerebrovascular y en cirugía cardiovascular. En 2008 se aplicaron 17.813 dosis en hospitales estadounidenses, comparado con 125 dosis en el 2000.

Un estudio patrocinado por Novo Nordisk sobre el uso de este producto en pacientes de traumatología fue interrumpido. Dos estudios con un gran número de pacientes que se publicó en abril 2011 documentaron que no hay evidencia de que este medicamento alargue la vida cuando se utiliza para usos no aprobados. En algunos estudios donde se utilizó en pacientes con accidentes cerebrovasculares y cirugía cardíaca NovoSeven aumentó el riesgo de embolismos cerebrales y cardíacos, pero esto no sucedió en pacientes de trauma.

Oficiales de alto rango de ISR empezaron a utilizar NovoSeven a principios de la guerra de Irak para parar el sangrado, y lo siguen utilizando en zonas de guerra.

Uno de los que promovió el medicamento, Dr John Holcomb, no ha devuelto los mensajes que le enviamos. El vocero de ISR, Steven Galvan, tampoco quiso comentar, y el exsecretario del sistema de salud para los jubilados de guerra, James Peake, alabó a Holcomb y dijo “todo lo que quería era beneficiar a los soldados, parar el sangrado” y añadió que era un patriota con elevados estándares éticos.

Como director del ISR hasta hace tres años, el Dr. Holcomb defendió a NovoSeven en una entrevista en el New York Times, diciendo que los ensayos clínicos controlados demostraron que era seguro.

En zona de guerra “hay que tomar decisiones. No se trata de algo que uno pueda discutir más adelante. Es sí o no”, dijo Holcomb, un coronel retirado que dirige el Center for Translational Injury Research de la Universidad de Texas en Houston, “Hay mucha gente que muere por sangrado en Irak”.

El Departamento de Justicia interpretó los eventos de forma distinta. El acuerdo dice que Novo Nordisk “intentó influir en los médicos del ejército”, incluyendo Holcomb, quién “produjo un borrador del protocolo para los quirófanos militares y promovió el uso de Factor VIIa para usos fuera de etiqueta”. El laboratorio reservó US\$19.500 para pagar los gastos asociados con las presentaciones de Holcomb y otro médico en un Simposio del 2005.

Black apareció como el único denunciante, y dijo que otros habían utilizado otras estrategias par limitar el uso de NovoSeven, pero Holcomb tenía mucho poder. “El ISR es único desde la perspectiva que la misma persona que es responsable de la base de datos de trauma, es director del instituto de investigación, y está encargado de elaborar las guías de tratamiento. Y esta persona también es el jefe y el responsable de la evaluación”, dijo Black.

“No quiero decir que Holcomb tuviera malas intenciones, porque sirvió en Somalia y en Irak, pero si solo hay una persona tomando decisiones, y esa persona tiene una opinión, es más difícil tener un debate. Pienso que ese debate no tuvo lugar”.

El Departamento de Justicia dijo que la compañía había realizado una campaña para manipular a expertos dentro y fuera del ejército. En Mayo 2005, justo antes de que se realizara un seminario sobre NovoSeven pacientes de traumatología, Novo Nordisk envió a los representantes médicos de EE UU y a sus contactos de las ciencias médicas en el Queen Elizabeth II de Londres a Dinamarca. El Departamento de Justicia se refirió al cruce europeo como “una reunión para preparar el ataque”.

Novo Nordisk financió más de 25 estudios de investigación realizados por ISR. En el acuerdo se dice que la compañía contrató a personal de ISR para hacer presentaciones, les

consiguió posiciones en comités de expertos y les dio becas de investigación sin restricciones “y utilizó otro tipo de sobornos” para promover el uso del medicamento. El laboratorio financió tres conferencias entre 2005 y 2007, y retribuyó a los médicos que hablaban a favor de NovoSeven.

Una de esas reuniones fue la realizada en el Ritz Carlton de Atlanta, pero hubo otras. Holcomb realizó dos presentaciones en un simposio en Alemania.

Para Black, el pasar de defender NovoSeven a no creer en él fue una transición interesante. Le sorprendió que el ejército decidiera de forma tan rápida y agresiva utilizar el medicamento. Pero sus dudas se exacerbaron dos años después de la conferencia de Atlanta.

La idea de que los representantes de Novo Nordisk estaban jugando con su ego y el ego de otros médicos, contribuyó a su conversión, pero también influyeron una serie de estudios críticos. Según Black la mayoría de ellos no estaban bien hechos. Un estudio sobre la seguridad y eficacia del factor VII para el uso fuera de etiqueta documentó que 16 de los 64 informes estaban basados en ensayos clínicos aleatorizados, el resto eran estudios observacionales.

Cuando Black estuvo en Irak en el 2006, se sorprendió al ver como se estaba utilizando el NovoSeven en los hospitales de combate. Se utilizaba con frecuencia, aunque los soldados no tuvieran un sangrado profuso, y las dudas de Black se acentuaron cuando dos pacientes tuvieron tromboembolismos.

El personal médico de Irak conocía la popularidad de NovoSeven y sospechaba que tenía efectos secundarios. Un cirujano, el Dr Sudip Bose, dijo que NovoSeven tenía un efecto milagroso en algunos soldados, mientras que otros desarrollaban embolismos en sus piernas tras consumir el medicamento. Muchos pensaban que la causa era NovoSeven.

Las cosas culminaron cuando Black, el poco tiempo de llegar a Bagdad, recibió la orden de hacer un estudio sobre la guías de practica clínica en el hospital de apoyo al combate número 28 en otoño 2006. Estaba inquieto por la falta de estudios serios sobre el impacto de NovoSeven en los pacientes de trauma. El único estudio de buena calidad que pudo encontrar fue en pacientes con hemorragia cerebral.

En 2006, se comunicó a la FDA 185 eventos tromboembolicos asociados a NovoSeven. “Esto no asegura que el medicamento provoque los embolismos, pero hace pensar” dijo Black y añadió que con frecuencia los medicamentos que provocan entre 10 y 20 eventos son retirados del mercado.

Después de estudiar el uso de NovoSeven en ese hospital, Black emitió guías limitando drásticamente su utilización. Sus guías llegaron a los niveles jerárquicos más elevados pero nunca fueron adoptadas.

A pesar de esto los médicos recortaron drásticamente el uso de NovoSeven. Black dijo que la tasa de supervivencia en el hospital, durante uno de los periodos de mayor violencia, se

mantuvo estable. En septiembre 2007, uno de los investigadores de ISR escribió en un powerpoint en que decía que el Factor VIIa era "una herramienta sin pruebas" que se estaba utilizando "con fe ciega".

Black dijo que su relación con Holcomb cambió al entregarle sus guías, y que Holcomb todavía se había ofendido más porque había circulado las guías sin antes compartirlas con él. Black se defendió diciendo que lo adecuado era circular las guías entre la jerarquía de poder del hospital, y propuso no volver a ISR al volver a San Antonio.

Black dijo "Desde mi perspectiva, todo esto es parte de la promesa que hemos hecho a esos soldados, marinos y a los Marines, que les vamos a dar la mejor atención posible... creo que muchas veces el ejército y la población general piensa que eso significa utilizar los medicamentos más caros, los procedimientos más nuevos, la tecnología más avanzada, pero en realidad, hay mucha información que describe como los mejores centros médicos son muy disciplinados y sistemáticos en la adopción de técnicas innovadoras y en la forma como las evalúan". "Creo que ahí es donde falló el sistema. No es una historia sexy, nadie quiere hablar de esto. La gente prefiere oír relatos que nos enorgullecen".

#### **Piden que los medicamentos publiciten sus efectos adversos "al mismo nivel" que sus indicaciones**

Europa Press

*El Economista* 15 de febrero 2012

<http://ecodiario.economista.es/salud/noticias/3749263/02/12/piden-que-los-medicamentos-publiciten-sus-efectos-adversos-al-mismo-nivel-que-sus-indicaciones.html>

La Asociación Pro Derechos Civiles, Económicos y Sociales (ADECES) reclama al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad que obligue a los laboratorios farmacéuticos a incluir "al mismo nivel" en los anuncios publicitarios las indicaciones y contraindicaciones de los medicamentos.

"La comunicación debe prevalecer el derecho a la salud por encima de cualquier otro, lo que exige que se reduzca la imagen exenta de riesgos que trasmite la publicidad", ha asegurado esta entidad.

Esta entidad ha examinado 33 medicamentos que se anuncian en televisión, incluyendo 'Aspirina' (Bayer), 'Couldina' (Alter), 'Bisolvon' y 'Bisogrip' (Boehringer) o 'Thrombocid' (Lacer) entre otros, estudiando sus prospectos y comparándolos con las indicaciones y contraindicaciones que aparecen en la publicidad.

De este modo, han observado que mientras la publicidad refleja "con bastante fidelidad" los usos para los que está indicado un determinado medicamento, los anuncios no recogen ninguna mención sobre las contraindicaciones que presentan, lo que según ADECES "acentúa una imagen de banalidad contraria al derecho a la información y a la salud".

De los medicamentos analizados, un 21 por ciento estaba contraindicado para personas con enfermedades renales o hepáticas, un 18 por ciento para individuos que sufren asma y un 12 por ciento lo están para menores de 6 años.

Entre todas las contraindicaciones se pueden señalar las que afectan a las personas con obstrucción o inflamación intestinal en relación con los laxantes o medicamentos para gases. También las que pueden perjudicar a las personas menores de 18 años cuando toman medicamentos para la pérdida de peso.

Además, asegura ADECES, todos los medicamentos examinados estaban contraindicados, según los prospectos, para personas alérgicas a cualquiera de sus componentes mientras que, en caso de embarazo, advierten de que "habría que consultar al médico".

#### **Información sobre medicamentos en los anuncios que aparecen en revistas médicas de Australia, Malasia y EE UU: estudio transversal comparativo (*Medicines information in medical journal advertising in Australia, Malaysia, and the United States: A comparative cross-sectional study*)**

Othman N, Vitry AI, Roughead EE

*Southern Med Review* 2010; 3(1):11-18

Traducido por Salud y Fármacos

El objetivo de este estudio fue comparar la información sobre medicamentos que se incluye en los anuncios que se publican en revistas médicas de Australia, Malasia y Estados Unidos.

**Métodos:** Se seleccionó una muestra de 85 anuncios diferentes de cada país, publicados entre enero 2004 y diciembre 2006 en tres revistas médicas de gran circulación y un manual de prescripción. Se comparó la frecuencia con que los anuncios que se publicaron en los tres países incluían: el nombre de marca y el genérico, las indicaciones, las contraindicaciones, las dosis, los efectos secundarios, las advertencias, las interacciones y las precauciones.

**Resultados:** Estudiamos 255 anuncios diferentes de 136 productos farmacéuticos. Los anuncios publicados en las revistas de Australia, Malasia y Estados Unidos solían incluir el nombre de marca y el nombre genérico (rango 96-100%), La información sobre la dosis aparecía con menor frecuencia en EE UU (32%) que en Australia (92%) y Malasia (48%) ( $p < 0,001$ ). La información sobre advertencias aparecía con menor frecuencia en las revistas australianas (5%) que en EE UU (81%) y Malasia (9%) ( $p < 0,001$ ). Otros tipos de información tenían menor probabilidad de aparecer en los anuncios de Malasia que en los de Australia o EE UU ( $p < 0,001$ ). Las tendencias por país eran independientes del tipo de producto que se estaba anunciando.

**Conclusiones:** Los anuncios de las revistas que se publican en Australia, Malasia y Estados Unidos no incluyeron toda la información sobre el producto. La baja calidad de la información que se publica en los anuncios de Malasia indica que hay que regular los anuncios en revistas médicas. Los tres



países difieren en el tipo de información que publican, sugiriendo que se debe controlar la información sobre la promoción de medicamentos a nivel internacional.

**siendo publicidad** (*Even when regulated advertising is still advertising*) **Ver en Regulación y Políticas bajo Políticas en Europa**

*Rev Prescrire*, 2011; 31(327):68

Traducido y editado por Salud y Fármacos

Suiza. **A pesar de la regulación, la publicidad sigue**

## Adulteraciones y falsificaciones

### La relación del autismo y las vacunas, a investigación parlamentaria

*El Mundo*, 11 de noviembre de 2011

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2011/11/10/neurociencia/1320938959.html>

Un editorial de la revista *British Medical Journal* insta a los miembros del parlamento británico a que inicien una investigación sobre el fraude del estudio de Andrew Wakefield que aseguraba que la vacuna de la triple vírica - sarampión, rubeola y paperas- causaba autismo en los niños.

Según la editora de la publicación, Fiona Godlee, deberían inspeccionarse de forma independiente al menos otros seis ensayos realizados por el doctor Wakefield y, por supuesto, indagar en el papel de los coautores que participaron en el estudio de las vacunas y el autismo, realizado en University College London Medical School.

En una carta enviada al Comité de Ciencia y Tecnología de la Casa de los Comunes de Inglaterra, Godlee afirma que si la universidad no convoca inmediatamente una solicitud independiente de investigación sobre este asunto, el parlamento debe intervenir. Este tipo de conductas fraudulentas son demasiado importantes como para que las instituciones las dejen pasar.

### Un sinfín de falsedades

En 1998, Wakefield publicó su investigación en la revista *The Lancet*. Examinó a 12 niños con autismo, síndrome de Asperger o epilepsia tratados en el hospital Royal Free de Londres. Según sus conclusiones, en nueve de los 12 participantes el trastorno se manifestó después de haber sido vacunados. Sin embargo, la realidad es que sólo a uno se le confirmó un autismo regresivo. Y no sólo eso, al contrario de lo afirmado por Wakefield, lejos de estar sanos, a cinco de los pequeños se les había detectado previamente algún tipo de problemas en el desarrollo.

Sus conclusiones fueron un auténtico fraude y *The Lancet* retiró el artículo, reconociendo que nunca debió haberlo publicado. Detrás de este trabajo se escondían claros intereses económicos y así lo explicaba un editorial publicado también en *British Medical Journal* a principios de este año. Concretamente, la editora de la publicación, Fiona Godlee, calificaba al estudio de Wakefield como un fraude elaborado. Se hicieron pruebas inconvenientes a los niños, se fabricaron resultados y se ocultaron deliberadamente intereses económicos.

Wakefield no declaró en su momento que había sido contratado y pagado por Richard Barr, un abogado que reclutaba a padres de niños autistas para demandar a los fabricantes de la vacuna. El investigador recibía €180 la hora, gastos aparte, por sus servicios de asesoría científica al abogado. A pesar de la falsedad del estudio, el pánico se extendió entre los padres de todo el mundo y fue a partir de entonces cuando adquirió fuerza el movimiento de progenitores que no vacunan a sus hijos, lo que ha originado que la incidencia del sarampión aumente después de estar prácticamente erradicado.

### Nuevas mentiras

Ahora, *British Medical Journal* publica nuevas revelaciones sobre el fraudulento estudio, restando cualquier credibilidad que pudiera quedar de Wakefield y sus coautores, quienes siguen defendiendo su inocencia y, en el caso del principal investigador, continúa ejerciendo en EEUU después de que Reino Unido retirara su licencia médica.

Como explica Godlee, Wakefield aseguraba en su estudio que había descubierto una enfermedad del intestino (enterocolitis) asociada a la vacuna de la triple vírica. Después de revisar todos los datos, los expertos afirman que no existe evidencia alguna sobre dicha asociación. Una nueva mentira más en una larga lista de falsedades.

Por esta razón, y con la intención de limpiar la cara de la ciencia, el editorial reclama que la Universidad británica investigue el trabajo de Wakefield, para dar cuenta de todos los fraudes realizados, ya que parece haber muchos más de los que hasta ahora se habían contemplado, comenta Mara Parellada, psiquiatra infantojuvenil y coordinadora de la unidad atención integral a toda la población con trastornos del espectro autista en el Hospital Gregorio Marañón de Madrid. "Investigaciones como esta no sólo perjudican la credibilidad de la ciencia sino que además (una vez detectadas las irregularidades de la misma) pueden generar abandonar líneas de investigación, como la relación entre autismo y vacunas, que era necesario investigar de forma rigurosa, cosa que afortunadamente se ha hecho en los últimos años".

Según Godlee, es necesario reflexionar sobre el escándalo del estudio de Wakefield y averiguar cómo es posible que sucedan cosas así, ya que "puede hacernos cuestionar el papel de nuestras instituciones académicas y nuestra integridad. Tenemos que saber qué pasó en este capítulo ignominioso de la medicina, quién lo hizo y por qué".



<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2012/02/15/oncologia/1329324756.html>

Por eso es fundamental que la Universidad donde se realizó el estudio indague sobre lo ocurrido y lo clarifique. Si no es así, "entonces tendrá que hacerlo el Parlamento, por el enorme daño que ha causado este acontecimiento en la salud pública", concluye Godlee.

### **Malas prácticas en la investigación científica**

*El Mundo*, 13 de enero de 2012

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2012/01/12/noticias/1326396863.html>

La resolución del escándalo de Andrew Wakefield -el doctor que con datos falsos e incurriendo en serios conflictos de intereses vinculó la vacuna de la triple vírica con el riesgo de desarrollar autismo, síndrome de Asperger o epilepsia- parecía que iba a servir de escarmiento a demás investigadores a la hora de realizar sus estudios de forma más rigurosa. Pero no ha ocurrido así. Un estudio revela que más de uno de cada 10 científicos o galenos británicos ha sorprendido a sus colegas haciendo trampa en las investigaciones.

El trabajo, que contó con la participación de 2.700 científicos, muestra también que el 6% de ellos es consciente de que en su institución se incurren en malas prácticas que no son investigadas y quedan impunes. Aunque lo cierto es que ellos mismos tampoco hacen nada para denunciar esos casos, por miedo a represalias. "Los resultados indican que la mala conducta investigadora está muy presente en Reino Unido, por lo que es imprescindible encontrar mejores mecanismos para detectar estos fraudes", escribe Fiona Godlee, editora del *British Medical Journal*, la revista que publica los datos.

Cuando estalló el caso Wakefield, "se pensó que no era un problema británico sino un escándalo global, que se apagaría y ya está. Pero los resultados de este estudio muestran una historia distinta", dice Fiona. Si los fraudes científicos van a más, el país podría enfrentarse a otro escándalo similar. Los datos se presentarán en una reunión conjunta con el Comité de Publicación Ética (COPE), con el objetivo de encontrar un consenso entre instituciones e investigadores para reducir estas malas prácticas, mucho más extendidas de lo que se pensaba.

La situación, añaden tanto desde *British Medical Journal* como desde COPE, perjudica a los pacientes. El claro ejemplo es el de Wakefield, que creó una corriente de pánico hacia las vacunas que, a pesar de haberse demostrado falsa la relación, todavía colea. "La ciencia y la medicina merecen ser mejores. No hacer nada al respecto no es una opción", concluye Fiona.

### **Una falsificación de Avastin circula por los hospitales de EE UU**

*El Mundo*, 15 de febrero 2011

La Agencia Americana del Medicamento (FDA) advierte a los médicos y los pacientes sobre la distribución de una falsa versión de Avastin 400 mg/16mL en EEUU, un medicamento inyectable para tratar varios tipos de cáncer, como el de colon, pulmón, riñón y cerebro. Según la farmacéutica Roche, esta falsificación no contiene un ingrediente clave: bevacizumab, lo que hace que el paciente realmente no esté recibiendo la medicación necesaria.

Al parecer, este fármaco fraudulento ha llegado a los centros médicos y hospitales de EE UU, no se sabe exactamente a cuáles ni qué cantidad de medicamentos están circulando en estas condiciones. De momento, la FDA ha enviado cartas a 19 centros médicos que probablemente sí hayan comprado la versión falsa de Avastin.

Como afirma un comunicado de la agencia estadounidense, la Roche está realizando pruebas en el laboratorio para rastrear los envases y analizar el contenido. De momento, ha comprobado que los viales falsos estaban etiquetados con la marca Roche sin serlo y los envases estaban marcados con los números de lote B86017, B6011 y B6010.

La FDA subraya que la única versión aprobada de Avastin en EE UU está comercializada por la compañía Genentech, de la Roche. Además, el embalaje tiene un número de lote de seis dígitos (no cinco) sin número e incluye la fecha de vencimiento (por ejemplo: enero de 2014).

Según la portavoz de Genentech, Charlotte Arnold, la compañía se enteró del problema gracias a las advertencias de entidades reguladoras de otros países y se cree que las falsificaciones proceden de fuera, concretamente de un proveedor extranjero (Quality Specialty Products) que también se conoce como Montana Health Care Solutions. La FDA, por tanto, hace un llamamiento a los médicos para que dejen de usar medicamentos de estos proveedores, ya que no se puede certificar ni su seguridad ni su eficacia.

Los médicos que sospechen que han recibido la versión falsificada deben comunicarse con la unidad delictiva de la FDA o el departamento de control de calidad de Roche. Además, la agencia estadounidense pide tanto a los profesionales de la salud como a los pacientes que informen sobre los posibles efectos secundarios relacionados con el uso de este inyectable, bien vía e-mail, fax o teléfono. Por supuesto, Roche recomienda que ante cualquier efecto, el paciente se ponga en contacto inmediatamente con su médico.

Un fraude que pretendía aprovechar las ganancias que Avastin genera cada año a la compañía suiza Roche, ni más ni menos que US\$6.000 millones. En 2010, de hecho, fue el 14 medicamento de mayor venta en EEUU.

## Litigación

### Multa a Glaxo: duras críticas a la Industria y reclamo de controles

Miradaprofesional.com 3 de enero de 2012

<http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=3273&npag=0&noticias=noticiasdetapasecundarias&comentarios=comentariossecundarios>

La sanción a la multinacional despertó duras repercusiones en todo el sector sanitario. Desde Presidente de la Federación Sindical de Profesionales de la Salud de la Argentina (FESPROSA) aseguran que vienen denunciando estas actividades, y calificaron a este como “la punta del iceberg de corrupción” en la materia. El senador Luis Juez, que rechazó el proyecto cuando era intendente de Córdoba, aseguró que “somos todos ratas” de los laboratorios.

La multa aplicada por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) al laboratorio multinacional GlaxoSmithKline (GSK) despertó fuertes críticas en todo el sector sanitario, que acusó a la Industria Farmacéutica de comportamiento abusivo, en parte por la falta de controles sobre la actividad biomédica. Desde la Federación Sindical de Profesionales de la Salud de la Argentina (FESPROSA) recordaron que vienen denunciando la actividad de este y otros laboratorios, y que este caso es “la punta del iceberg”. En tanto, un senador nacional aseguró que en la materia “somos ratas”.

La sanción de un millón de pesos para Glaxo y dos médicos por irregularices en el estudio de una vacuna en la zona de Cuyo es una de las más altas de la historia de la Argentina. La investigación comenzó en 2007, cuando el protocolo para investigar una vacuna contra la neumonía adquirida y la otitis media aguda generó una serie de muertes dudosas. Por este estudio, la ANMAT multó a la firma, sanción que esta semana fue confirmada por el juez en lo penal económico, Marcelo Aguiñsky, quien rechazó los argumentos de los apelantes.

De inmediato, el mundo sanitario salió al cruce de este hecho, y criticó la situación de los estudios a nivel local. El titular de la FESPROSA, Jorge Yabkowski, comparó la situación descrita en la novela de John le Carré “El Jardinero Fiel”, que denuncia la manipulación de la Industria en África. “Para quienes piensan que eso ocurre solo en África tenemos que decirles que no es así. Los bebés muertos en Santiago del Estero, que denunciáramos en el 2007, fueron apenas la punta de un iceberg de corrupción”, denunció, mediante un comunicado.

En ese caso, Yabkowski le apuntó al ministro de Salud de la Provincia Smith y al gobernador Gerardo Zamora, que “avaló ese estudio con decretos gubernamentales”. También cargó las tintas contra el jefe principal del equipo investigador, Miguel Tregnaghi: “fue expulsado de Córdoba por el entonces intendente Luis Juez y recaló en la provincia norteña donde, a cambio de los jugosos euros de la multinacional Glaxo, cometió toda clase de tropelías contra la ética de la

investigación”.

Según el gremialista, este médico -que fue uno de los profesionales multados -“inventó consentimientos de pacientes analfabetos, amenazó a madres que no iban a los controles, impidió que los médicos del hospital de Niños atendieran a los pacientes bajo protocolo, falleciendo varios con retardo de la atención”. La FESPROSA lo denunció en el 2007 ante la ANMAT, y financió el viaje a Buenos Aires de los familiares damnificados. “Tregnaghi nos hizo juicio por calumnias e injurias y lo perdió. Glaxo intentó reunirse con nosotros, invitación que rechazamos prolijamente”, recordó.

Por su parte, el actual senador Luis Juez, que rechazó la aplicación del protocolo en Córdoba capital cuando era intendente y tuvo un juicio con el infectólogo Tregnaghi, no ahorró críticas al sector: “somos ratas”. “Durante la gestión del intendente menemista Germán- Kamerath se utilizó el hospital infantil como un gran laboratorio de pruebas, para probar vacunas que de otra manera los laboratorios privados no tendrían cómo experimentar, con la población infantil de la Ciudad de Córdoba, utilizando personal de la municipalidad”.

El senador cordobés hizo memoria y subrayó que la denuncia en su momento había sido presentada por la Pastoral Social de esa provincia “en la que muchas criaturas habían tenido dificultades”. Esto generó a su vez una investigación administrativa donde se sancionó a 12 médicos del Centro de Desarrollo de Proyectos Avanzados en Pediatría, y que podría ser similar a lo ocurrido en nuestra provincia.

El senador nacional señaló que el estudio fue aplicado en el Hospital Infantil de Córdoba porque éste trabaja “con la capa social más desprotegida” de la capital. “El cien por ciento de los casos que estaban bajo el protocolo eran criaturas muy vulnerables”, recalcó. Por eso, Juez señaló que fue difícil reconstruir los casos ya que se trata de gente muy humilde y con escasa instrucción educativa.

“Esto genera increíbles dividendos. Son cientos de miles de dólares el probar una vacuna de éstas. Los grandes laboratorios lo usan en los países del África Meridional. Somos ratas, donde un puñado de tipos con muchos recursos utilizan a la población vulnerable para probar vacunas”, graficó.

En tanto, la FESPROSA reclamó más controles, y que las sanciones no sean sólo económicas. “Sólo se les aplican sanciones administrativas, que para las empresas no representan ninguna amenaza. Están exentas de un juicio penal”, explicó Yabkowski.

De acuerdo a los planes del laboratorio extranjero, el objetivo de esta investigación consistía en crear una vacuna de última generación que cubriera hasta 85 por ciento de los serotipos de neumococos existentes en la región. Por eso, también formaron parte del estudio las provincias de Mendoza, San

Juan y Santiago del Estero.

Argentina: **Multa a Glaxo: siguen las repercusiones y las sospechas**

*Miradaprofesional.com* 9 de enero de 2012

<http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=3284&npag=0&noticias=noticiasdetapasecundarias&comentarios=comentariossecundarios>

En el Congreso de la Nación analizan cambios en las leyes que rigen los ensayos de medicamentos y vacunas. Incluso quieren equiparar actos de corrupción con "delitos de lesa humanidad". Alguna familias que participaron del ensayo siguen reclamando por el engaño. Pacientes quieren boicotear productos de Glaxo.

Sigue el escándalo por la multa al laboratorio multinacional Glaxo, por irregularidades en la realización de un ensayo clínico de una vacuna en el noroeste del país, y que incluyó a niños en situación social vulnerable de forma indebida. Desde que se conoció la noticia, desde distintos sectores le apuntaron a la necesidad de mayores controles por parte del Estado. Por eso, ya hay algunos legisladores que buscarán que el parlamento apruebe un proyecto que intensifique los controles con los ensayos farmacéuticos. En tanto, siguen las sospechas por las muertes de 14 niños durante el protocolo cuestionado. Pacientes y usuarios lanzan un complot contra la firma.

La decisión de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de multar a la farmacéutica con un millón de pesos por los polémicos ensayos clínicos despertó todo tipo de críticas y reclamos. Luego de conocido el hecho, ya hay legisladores que reclaman una nueva ley que controle estos ensayos, y que declarar "delito de lesa humanidad" cualquier acto de corrupción en materia de salud.

Según explicó la diputada nacional por el PRO Cornelia Schmidt-Liermann "el Estado sólo aplica sanciones económicas y administrativas a las empresas que no representan ninguna amenaza para los involucrados en estas acciones", por lo que pidió crear "algún recurso penal que juzgue a las compañías farmacéuticas, funcionarios y profesionales de la salud que participan de la realización de investigaciones médicas".

Asimismo, Schmidt-Liermann sostuvo que "es fundamental que los legisladores asumamos el compromiso de trabajar de manera urgente en la ley nacional de Investigación Biomédica", mientras consideró que "todo tipo de delito o acto de corrupción vinculado con la salud debería ser equiparado con delitos de lesa humanidad, para que no prescriban con el paso del tiempo y de esta manera no queden impunes".

"El centro de esta cuestión no es si la vacuna tiene objeciones, sino la maniobra delictiva que se instrumentó para lograr la aprobación de los pacientes. Es aberrante la conducta de quienes se abusaron de la inferioridad de condiciones de

padres que no pueden comprender el alcance de lo que están suscribiendo, para obtener los consentimientos y realizar los estudios", finalizó la diputada.

En tanto, las familias que participaron del ensayo y se sienten damnificadas siguen reclamando compensaciones. En Santiago del Estero, el abogado Bernardo Herrera, representante de dos de estas familias, advirtió que "la resolución de la ANMAT" sobre el caso "es muy clara" porque asegura que "se constató" que "los bebés que fallecieron" en el norte del país "no debían haber sido" inoculados.

El letrado argumentó que "el protocolo" de investigación "dice que no debe vacunarse a chiquitos con enfermedades 'inmunodepresivas' porque, ante las defensas bajas, con ese tipo de vacunas, se potencian las enfermedades". Además, insistió con que "el laboratorio", de capitales británicos, vició el consentimiento" de los padres de las víctimas al haber recurrido a "sectores muy vulnerables, excluidos del sistema de salud, analfabetos" con un "sistema de captación lucrativo que no era ético", mientras reiteró que "no hacían el control posterior ni el anterior a la vacunación".

Herrera adujo que, "en el caso de (el bebé de la familia Medina)", una de sus representadas, "si hubieran cumplido por el protocolo, no lo hubieran vacunado nunca (a su niño), porque estaba internado por neumonía". El letrado, en declaraciones radiales, insistió con que al "laboratorio vició el consentimiento" de los padres de los bebés.

En tanto, en la red pacientes y usuarios de medicamentos del país lanzaron una campaña para boicotear a la firma Glaxo. Por el momento, la idea circula por la red social Twister y por un correo electrónico, que cita varios fallos en contra de la farmacéutica.

Entre los datos que se aportan sobre la historia de Glaxo, se afirma que en marzo de 2004 la FDA ordenó que se advierta con un recuadro negro sobre un antidepresivo de la firma y otros similares por el riesgo potencial de pensamientos suicidas en niños y adolescentes. Desde 1992 aproximadamente 5 mil personas demandaron a la compañía. Además, en enero de 2003 la propia acompañó advirtió que Severent, uno de sus productos contra el asma, podía llegar a ser muy riesgoso y provocar incluso la muerte.

En febrero de 2003 el Estado de Nueva York acusó a Glaxo y Pharmacia de sobornar médicos para que elijan sus medicamentos, y ese mismo mes hubo una denuncia similar de la justicia italiana.

Glaxo, tercer laboratorio del mundo, y dos médicos fueron multados por haber cometido irregularidades al buscar el consentimiento de los padres de al menos 14 bebés que fallecieron en el norte del país tras haber sido sometidos a pruebas con una vacuna experimental.

No obstante, la empresa sostuvo que practica estudios "respetando todas las leyes".

Sin embargo, el juez en lo Penal Económico Marcelo Aginsky confirmó ayer la sanción de Pa400.000 (1US\$=Pa4,35) para el laboratorio y de Pa300.000 para cada uno de los médicos, Héctor Abate y Miguel Tregnaghi, al rechazar la apelación de la compañía a la multa dispuesta en 2009 por la ANMAT.

Las irregularidades fueron detectadas en el procedimiento de selección e ingreso de pacientes al estudio clínico realizado entre 2007 y 2008 en Santiago del Estero, Mendoza y San Juan, según la investigación realizada por ANMAT, dependiente del Ministerio de Salud.

Estados Unidos: **Se aprueba el acuerdo por el que Lilly pagará US\$4.5 millones a los fondos de salud por el caso Zyprexa** (*Lilly's US\$4.5 million Zyprexa agreement with health providers wins approval*)

Thom Weidlich

*Bloomberg News*, 12 de enero 2012

<http://www.bloomberg.com/news/2012-01-12/lilly-s-4-5-million-zyprexa-agreement-with-health-providers-wins-approval.html>

Traducido y editado por Salud y Fármacos

Eli Lilly & Co consiguió que se aprobara un acuerdo por US\$4,5 millones con los fondos de salud de cinco sindicatos y una aseguradora, quienes alegaron que la propaganda indebida de Zyprexa había aumentado los costos del medicamento. Según la decisión de la corte de apelaciones del 2010, un experto de los demandantes cuantificó el daño en US\$7.700 millones.

El juez de un distrito de Brooklyn (Nueva York), Jack Weinstein, aprobó el acuerdo el 11 de enero en una audiencia. Weinstein dice que "el acuerdo parece justo y razonable" y añadió que se había consultado y protegido adecuadamente a los demandantes.

Un vocero de Lilly, Keri McGrath Hope, escribió en un correo electrónico "este acuerdo es positivo para Lilly, nos permite volver a centrar nuestra atención en los pacientes y profesionales de la salud que dependen de nuestros medicamentos".

Entre los demandantes figura el Fondo de Salud y Bienestar de la Federación de Maestros que tiene la base en Nueva York (New York-based United Federation of Teachers Health and Welfare Fund), la Compañía Nacional de Seguros de Salud del Medio Oeste (Mid-West National Life Insurance Co) de Tennessee; el Fondo de Salud y Bienestar de la Asociación para Beneficio de los Sargentos (Sergeants Benevolent Association Health and Welfare Fund), que agrupa a los sargentos de policía de Nueva York, en activo y retirados, y a sus familias.

El total de ventas de Zyprexa en 2010 alcanzó los US\$5.030 millones, y Lilly espera que este año las ventas sean de US\$3.000 millones. Zyprexa fue aprobada por la FDA para tratar la esquizofrenia y la enfermedad bipolar pero ha perdido

la patente.

Los demandantes dijeron que Eli Lilly había exagerado la eficacia y seguridad de Zyprexa en comparación con otros medicamentos semejantes, violando la ley federal titulada Racketeer Influenced and Corrupt Organizations Act.

Estados Unidos: **Glaxo pagará 3.000 millones de dólares para zanjar tres litigios en EE UU**

Efe

*El Mundo*, 3 de noviembre de 2011

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2011/11/03/noticias/1320351605.html>

Resumido por Salud y Fármacos

La farmacéutica GlaxoSmithKline ha reconocido que pagará una multa de US\$3.000 millones (€2.200 millones) para zanjar tres litigios que mantenía con el Gobierno de EE UU sobre la comercialización de varios de sus medicamentos.

Las disputas se remontaban a 2004 y versaban sobre las estrategias empleadas por la compañía para vender nueve de sus fármacos, entre ellos los antidepresivos Paxil y Wellbutrin y el controvertido medicamento contra la diabetes Avandia, que tras muchos tira y afloja fue retirado del mercado europeo por riesgo de infarto.

En un comunicado, Glaxo afirma que ya había apartado dinero en su presupuesto para hacer frente al pago, con el que dejará atrás esas demandas legales. "Éste es un paso importante para resolver asuntos difíciles pendientes desde hace tiempo y que no reflejan el tipo de empresa que somos hoy en día", declaró el consejero delegado, Andrew Witty.

Según Witty, en los últimos años GlaxoSmithKline ha cambiado sus procesos de venta y mercadotecnia para asegurarse de que opera "con altos estándares de integridad" y de forma "transparente y abierta". Tras conocerse la resolución de los litigios en Estados Unidos, las acciones de la empresa cerraron con una subida del 1,66% en la Bolsa de Londres. Pese a terminar con este litigio, la compañía aún tiene pendiente otras disputas judiciales.

Estados Unidos: **Johnson&Johnson llega a un acuerdo para dirimir los cargos sobre la promoción de medicamentos**

(*Johnson & Johnson to settle charge over drug's marketing*)

*Bloomberg News*, 9 de agosto 2011

<http://www.nytimes.com/2011/08/10/business/johnson-johnson-to-settle-charge-over-risperdal-marketing.html?emc=tnt&tntemail=0>

Traducido por Salud y Fármacos

Johnson&Johnson (J&J) ha llegado a un acuerdo para dirimir los cargos criminales por la propaganda del antipsicótico Risperdal, dijo la compañía el martes en una comunicación a los reguladores. Los fiscales han investigado las prácticas de venta de Risperdal desde 2004, incluyendo las acusaciones de promoción del medicamento para usos no aprobados, dice la



comunicación trimestral que J&J acaba de hacer a los reguladores.

“Hemos estado discutiendo como resolver los cargos criminales por las violaciones a la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Food, Drug and Cosmetic Act) relacionadas con la promoción de Risperdal... Todavía quedan algunos aspectos por resolver antes de llegar a un acuerdo” dijo la compañía.

El acuerdo afecta a los cargos criminales por una sola falta menor que viola la ley, dijo la compañía; y añadió “El Ministerio de Justicia y el abogado público de Filadelfia “siguen presionando con cargos civiles y criminales”.

J&J dijo que había ajustado las proyecciones financieras para el segundo semestre de 2011 para reflejar el componente monetario del acuerdo, pero no mencionó la cantidad. También mencionó que estaba en negociaciones para dirimir denuncias civiles relacionadas con la comercialización de Risperdal y de otro medicamento, Invega, pero que no sabía si llegarían a un acuerdo.

Estados Unidos: **Merck Sharp & Dohme (MSD) pagará 950 millones de dólares por el caso Vioxx**

*El Mundo*, 30 de noviembre de 2011

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2011/11/29/noticias/1322595697.html>

Siete años después de que la farmacéutica Merck Sharp & Dohme (MSD) decidiera retirar uno de sus fármacos estrella contra el dolor, el conocido Vioxx, ha sido la misma empresa la que ha dado carpetazo a los miles de pleitos pendientes que tenía por publicidad ilegal de este medicamento, que fue relacionado con un mayor riesgo cardiovascular. Y lo ha hecho llegando a un acuerdo con una cifra redonda: US\$950 millones.

Vioxx fue lanzado al mercado en 1999 y, en poco tiempo, fue ampliamente prescrito a miles de personas para combatir diferentes tipos de dolores. En 2002, fue autorizado como analgésico para la artritis reumatoide. La superaspirina de MSD llegó a alcanzar unas ventas de unos US\$11.000 millones anuales hasta que, en septiembre de 2004, la compañía suspendió su distribución después de que un ensayo clínico desvelase sus riesgos cardiovasculares. MSD señaló que esos resultados habían sido inesperados.

Sin embargo, al poco tiempo de esta decisión aparecieron informaciones sobre documentos internos donde se demostraba que la farmacéutica llevaba años ocultando los datos que relacionaban la ingesta de Vioxx con una mayor tendencia a sufrir ataques al corazón o accidentes cerebrovasculares. De ahí que, a partir de esa revelación, las demandas no se hicieran esperar.

El acuerdo al que ha llegado ahora MSD se trata de uno de los mayores desembolsos que una compañía farmacéutica ha hecho para solventar las alegaciones de fraude sobre

marketing farmacéutico. Sin embargo, no se trata de la única empresa que alcanza un acuerdo para solventar los litigios sobre publicidad indebida. Recientemente GlaxoSmithKline decidió pagar unos USD3.000 millones, y Pfizer también se comprometió a pagar 1.600 millones por la promoción ilegal de sus productos.

La decisión de MSD también se sumará al acuerdo al que previamente la compañía llegó para pagar US\$4.850 millones para cubrir los costes relacionados con los miles de pleitos que tenía en relación con Vioxx.

El Departamento de Justicia de EE UU, al anunciar el acuerdo al que ha llegado la compañía, ha recordado que MSD promovió ilegalmente Vioxx para la artritis reumatoide antes de 2002, año en que fue aprobado por la FDA para tal fin, según informa el diario Wall Street Journal. Anteriormente, el fármaco estaba indicado para tratar diferentes tipos de dolor, pero no para el trastorno reumático. Sin embargo, la farmacéutica llevaba años señalando que su producto era eficaz para estos pacientes, algo que no podía hacer según la legislación vigente.

MSD ha reconocido ahora su culpabilidad al alegato que la FDA hizo por haber recomendado su producto para un uso que no había sido autorizado y pagar una multa de US\$321 millones. También se ha mostrado de acuerdo con pagar otros US\$628 millones para las alegaciones civiles.

Igualmente, el gobierno hizo alegaciones contra MSD en el pleito paralelo civil relacionado con Vioxx por el que acusaba a la compañía de haber hecho declaraciones engañosas sobre la seguridad cardiovascular de Vioxx, para aumentar sus ventas. Pero, en este caso, la farmacéutica no admite la responsabilidad o el engaño intencionado y niega expresamente estas alegaciones civiles.

Sin embargo, algunos de los juicios interpuestos a la compañía han dictaminado que MSD debía pagar millones de dólares a los pacientes que habían tomado Vioxx por el daño generado. Aunque la farmacéutica también ha ganado otros.

Nota de los Editores: Se puede consultar M. Cañás, A. Ugalde, J. Orchueta, N. Homedes, Las secuelas del rofecoxib (<http://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/abr2005/investigaciones042005C/>) para conocer los detalles de las violaciones éticas cometidos por Merck durante el desarrollo de Vioxx. Información sobre los juicios relacionados con el Vioxx puede encontrarse en varias noticias publicadas en el Boletín Fármacos véase: Nueva derrota de Merck en los juicios por fármaco Vioxx, Boletín Fármacos 2006;9(2) (<http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/abr2006/etica-y-medicamentos/>)

Estados Unidos: **CVS Caremark deberá reembolsar US\$ 5 millones a sus clientes, dice la Comisión Federal de Comercio.**

*(CVS Caremark to pay \$5 million in reimbursement to customers, FTC says)*

Dina Elboghady

*The Washington Post*, 12 de enero de 2012

[http://www.washingtonpost.com/business/economy/cvs-caremark-to-pay-5-million-in-reimbursement-to-customers-ftc-says/2012/01/12/gIQAQj1iuP\\_story.html](http://www.washingtonpost.com/business/economy/cvs-caremark-to-pay-5-million-in-reimbursement-to-customers-ftc-says/2012/01/12/gIQAQj1iuP_story.html)

Traducido y editado por Salud y Fármacos

La Comisión Federal de Comercio (FTC) ha dicho que CVS Caremark devolverá US\$5 millones a los clientes de CVS y de Caremark que recibieron información errónea sobre los precios de los medicamentos de venta con receta cubiertos por el programa Medicare.

La FTC dijo que uno de los planes de Medicare que administra CVS Caremark –RxAmerica– publicó en la página web--que los beneficiarios de Medicare que han escogido un plan que cubre una parte importante del costo de los medicamentos--precios de medicamentos sumamente bajos. En algunos casos, el precio que cobraban a Medicare era 10 veces superior al anunciado. Como resultado, los usuarios agotaron el monto cubierto por el plan de medicamentos de Medicare mucho antes de lo esperado, y tuvieron que empezar a pagar de su bolsillo el costo completo de los medicamentos hasta que el total de su gasto en medicamentos llega a una cantidad determinada. Una vez que el paciente ha gastado un total determinado, Medicare asume de nuevo el pago o parte del pago de los medicamentos.

Según la FTC, los beneficiarios de RxAmerica compraron los medicamentos que se habían anunciado a precios inferiores en las farmacias de CVS y Walgreens durante el 2007 y hasta noviembre de 2008. Los precios equivocados aparecieron en varias páginas web, incluyendo la del Centro de Medicare y Medicaid, que incluye una herramienta que permite que la población calcule el costo estimado de los diferentes planes de cobertura de medicamentos y determine cual les permitirá evitar o posponer la caída en el “doughnut hole” durante más tiempo.

CVS Caremark dijo que había publicado inadvertidamente precios equivocados para algunos medicamentos genéricos en las páginas del gobierno. Ni la FTC ni la compañía divulgaron la lista de medicamentos afectados, aunque la FTC dio algunos ejemplos. Por ejemplo, RxAmerica publicó el precio de la gabapentina a US\$26,83 pero el precio del medicamento para tratar la epilepsia era de US\$257,7 dijo la FTC. El precio de megestrol, un medicamento para el cáncer de mama, se publicó a US\$55,68 pero RxAmerica estaba pagando cinco veces más que eso. Los consumidores pagaron los co-pagos y probablemente no se percataron de la diferencia.

CVS Caremark dijo que este problema surgió antes de que compraran RxAmerica en Octubre 2008.

La FTC no ha revelado el número de consumidores que podrían haberse visto afectados. CVS se autodescribe como la gestora más grande que programas de gestión de medicamentos, con una red que les da acceso a más de 65.000 farmacias, incluyendo 7.300 farmacias CVS.

El acuerdo todavía no se ha finalizado pero FTC ha cerrado la investigación sobre si CVS Caremark utilizó estrategias

anticompetitivas o injustas.

Donald S Clark, Secretario de la FTC, escribió en una carta al abogado de CVS Caremark a principios de mes en la que dijo “La comisión ha decidido no hacer nada más en este momento... Esto no debe interpretarse como que no hubo ninguna violación... La FTC se reserva el derecho de reabrir el caso si el interés del público lo requiere”.

Varios sindicatos, grupos de consumidores, y legisladores expresaron preocupación cuando CVS y Caremark se fusionaron en 2007. Los críticos dicen que la compañía que surgió de esta fusión cambió los medicamentos de los clientes para que consumieran los medicamentos que más beneficiaban a CVS Caremark, y malutilizó la información al consumidor. Dicen que la compañía avisaba a CVS cuando sus clientes iban a otras farmacias.

Douglas A Sgarro, director del departamento legal de la compañía, dijo que la compañía había entregado millones de documentos y había facilitado el acceso a muchos de los ejecutivos. Sgarro dijo “Es importante notar que al final de esta investigación tan completa, la FTC no ha encontrado que la compañía, en su modelo de negocio o en la gestión de sus productos o servicios, haya tenido un comportamiento anti-competitivo ni que haya violado la ley de competencias”.

### **EE UU alega que no procede demanda por experimentos en Guatemala**

*El Mundo.es*, 10 de enero 2012

<http://www.latercera.com/noticia/mundo/2012/01/678-423401-9-eeuu-alega-que-no-procede-demanda-por-experimentos-en-guatemala.shtml>

Los ensayos realizados en la década de 1940 sin el consentimiento de los afectados, expusieron a prostitutas, prisioneros, enfermos mentales y soldados a enfermedades de transmisión sexual para probar los efectos de la penicilina.

El gobierno del presidente Barack Obama alegó el lunes que los guatemaltecos expuestos a enfermedades de transmisión sexual por investigadores estadounidenses en la década de 1940 sin ser informados no pueden demandar a EE UU.

Aunque tildó de "faltos de ética" los estudios, el Departamento de Justicia argumentó que la inmunidad soberana protege a funcionarios federales de salud de litigios resultantes del estudio.

Los experimentos realizados en la década de 1940 expusieron a prostitutas, prisioneros, enfermos mentales y soldados de Guatemala a enfermedades de transmisión sexual para probar los efectos de la penicilina, un fármaco relativamente nuevo entonces. Los estudios fueron realizados sin su consentimiento.

"Como resultado de estos estudios faltos de ética, ocurrió un terrible agravio. EE UUs está comprometido a tomar las medidas necesarias para enfrentar ese agravio", dice un



documento del Departamento de Justicia, sin dar detalles sobre las mencionadas medidas.

Pero los abogados del gobierno argumentaron que "esta demanda no es la vía adecuada" y este tribunal no es el foro adecuado" para resolver las consecuencias de esta vergonzosa conducta".

El gobierno afirma que la ley federal de reclamación de daños y perjuicios, denominada Federal Tort Claims Act, protege a EE UU de demandas basadas en daños sufridos en el extranjero, aún si los actos que causaron los daños se planearon en EE UU.

Los abogados de los guatemaltecos dijeron que la declaración de inmunidad contradice las disculpas ofrecidas por Obama y sus colaboradores. También dijeron que el no aceptar su responsabilidad por los abusos a derechos humanos viola la prohibición internacional de la experimentación médica en humanos sin consentimiento.

El presidente de Guatemala Álvaro Colom dijo que quiere que el gobierno de EE UU compense a seis sobrevivientes que han sido identificados. Pero la demanda también pide indemnización para los herederos de las víctimas que han fallecido, algunos de los cuales experimentaron problemas de salud posiblemente vinculados a los experimentos hechos en sus padres.

Funcionarios de Guatemala dijeron el mes pasado que saben de 2.082 personas que fueron involucradas en los experimentos realizados de 1946 a 1948. Las autoridades de EE UU dicen que son 1.308 sujetos.

### **Se resuelve el juicio contra el Risperdal fuera de los tribunales con un acuerdo de pago de US\$158 millones**

Tim Eaton

*Austin American-Statesman*, 20 de enero de 2012

<http://www.pressdisplay.com/pressdisplay/viewer.aspx>

Traducido por Salud y Fármacos

Una de las compañías farmacéuticas más grandes del mundo acordó el 18 de enero pagar al Estado de Texas US\$158 millones para zanjar un juicio en el que se acusaba a Johnson&Johnson y sus filiales de fraude al programa Medicaid de Texas.

El fiscal general del Estado de Texas demandó a Johnson&Johnson, su empresa filial Janssen y otras cinco compañías relacionadas, de fraude al estado por medio de un esquema sofisticado de marketing que ha hecho pagar al programa Medicaid de Texas muy por encima de lo que debiera por Risperdal, un medicamento contra la esquizofrenia.

El estado también cuestiona las prácticas de marketing de las compañías y alega que las compañías engañaron al personal de salud del estado sobre la efectividad, los riesgos de los efectos secundarios y su uso en pacientes pediátricos.

El acuerdo fuera de juicio se anunció a los ocho días de que se iniciara el juicio en Austin, capital del estado. Uno de los abogados había especulado que el juicio podría generar un pago de hasta US\$1.000 millones para el estado. Aunque el acuerdo al que llegaron el estado y las farmacéuticas solo ha sido por una sexta parte de esa cantidad, el abogado dijo que de todas formas resultaba satisfactorio.

El fiscal general no quiso responder a preguntas sobre el acuerdo o sobre la cantidad. En una declaración, dijo que el acuerdo ha dejado que Texas demandará a cualquier compañía que quiera timar a los contribuyentes.

"Las trampas de Johnson&Johnson para beneficiarse del programa de Medicaid exagerando la seguridad y efectividad de un medicamento caro, y persuadiendo con engaños para que se utilizara costó millones de dólares a los contribuyentes," afirmó el fiscal.

Janssen dijo en un comunicado que el acuerdo de pagar al demandante "evitará posibles apelaciones que podrían ser largas y costosas." "Frecuentemente se llega a acuerdos para concluir un litigio en el cual la compañía puede incurrir en un costo económico significativo, el resultado es incierto a pesar de los hechos, y puede haber largas y costosas apelaciones cualquiera que sea el resultado del juicio," declaró la compañía.

Los US\$158 millones se dividirán entre el estado de Texas, el gobierno federal, que rembolsa a Medicaid, y al delator del timo, Allen Jones, un antiguo empleado de la oficina del inspector general del estado de Pennsylvania responsable del primer juicio que se llevó a cabo en ese estado. Jones cuestionó el proceso de aprobación de Risperdal en Texas y la información que se usó en otros estados para que fuera aprobado.

"Janssen perdió el rumbo. Violaron los principios de Johnson&Johnson y se aprovecharon de Texas, y creo, de sus funcionarios bien intencionados," declaró un emocionado Jones que no había hecho ningún comentario a los periodistas durante los días del juicio. "Janssen socavó las bases científicas, e indujo a otros a traicionar a las personas a las que debían ayudar. Y para mí, es una conducta incalificable".

Jones dijo que desde su punto de vista fue algo frustrante que se llegara a un acuerdo entre las partes tan rápidamente. Añadió que quería que se destapara más información sobre cómo las compañías exageraron la eficacia de Risperdal y cómo se habían beneficiado ilegalmente del programa Medicaid. "Había otras grandes sorpresas que se hubieran conocido," dijo.

Risperdal, que en su momento produjo a Johnson&Johnson más de US\$3.400 millones en ventas al año, y otros medicamentos antipsicóticos similares se han asociado a un aumento de ictus y muertes de ancianos con demencia, convulsiones, aumento significativo de peso, principio de diabetes, y potencialmente hiperglucemia con consecuencias mortales, y muchos mas

efectos secundarios más comunes aunque menos serios. De acuerdo a los documentos de la corte, también se ha asociado con lactación en hombres.

Después del acuerdo, el abogado de Jones dijo que los US\$158 millones representan una buena suma para el estado. Sin embargo, esta cantidad es mucho más pequeña que los US\$1.000 millones que se había mencionado antes del acuerdo, y que se había calculado en base al número de tejanos a quienes se había prescrito el medicamento.

El acuerdo con Texas fue también mucho menor que los conseguidos por los estados de Carolina del Sur (\$US400 millones y Luisiana (US\$258) en su juicio contra Johnson&Johnson por Risperdal. Carolina del Sur llegó a un acuerdo a la mitad del juicio y en Luisiana el juicio llegó a su final y un jurado impuso la cantidad [Nota de los editores: los dos estados tienen mucha menos población que Texas y menos pacientes bajo Medicaid].

Jones recordó que Johnson&Jonhson había ganado miles de millones con Risperdal y que incluso si la compañía hubiera pagado US\$1.000 millones todavía hubiera obtenido ganancias enormes por el medicamento. Añadió que el acuerdo no impedirá que las compañías sigan abusando.

“Si se considera como un castigo, seguro que lo sentirán,” dijo Jones, “pero estoy seguro que la industria no cambiará de

conducta hasta que se persiga judicialmente a los ejecutivos y acaben finalmente en la cárcel por los fraudes que cometan.”

**Medicamentos esenciales y atención farmacéutica: reflexión en torno al acceso de los medicamentos a través de juicios legales en Brasil** (*Essencialidade e assistência farmacêutica: considerações sobre o acesso a medicamentos mediante ações judiciais no Brasil*)

Sant'Ana JMB, Pepe VLE, Osorio de Castro CGS, Ventura Mi.

*Rev Panam Salud Publica* 2011; 29 (2):138-144..

<http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v29n2/a10v29n2.pdf>

La constitución brasileña de 1988 garantiza el acceso a los medicamentos, lo que ha ocasionado un aumento del número de juicios para que ese derecho se convierta en realidad. Este fenómeno se reconoce como la judicialización de la atención farmacéutica. Los estudios sobre este tema han revelado que los usuarios del sistema único de salud (SUS) tienen dificultades para acceder a los medicamentos incluidos en el formulario del Ministerio de Salud, y han dejado al descubierto la incapacidad del sistema legal para manejar la situación. Este artículo discute estos temas en el contexto de la política brasileña de medicamentos y de atención farmacéutica, especialmente los conceptos de medicamentos esenciales y la distribución de escasos recursos.

# Ensayos Clínicos

## Investigaciones

### EMA debe mejorar la calidad de sus informes sobre ensayos clínicos

*(EMA must improve the quality of its clinical trial reports)*

Corrado Barbui, Cinzia Baschiroto, Andrea Cipriani

*British Medical Journal* 2011;342:d2291

Traducido por Salud y Fármacos

En Europa, los medicamentos nuevos se aprueban en base a los resultados de los estudios que realizan los productores de medicamentos y que se presentan a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Sin embargo, se ha criticado la transparencia del proceso de aprobación [1,2]. Se ha solicitado que el resumen de los motivos por los que se otorga el permiso de comercialización, conocido como European Public

Assessment Report o EPAR, incluya más información sobre los puntos críticos que se han examinado y discutido durante la evaluación (Ver Recuadro 1). En concreto solicitan que se mencione de forma oportuna y en un formato amigable si el medicamento ha sido aprobado por mayoría de voto, las razones por las que se opone la minoría y las decisiones de otras agencias reguladoras.

#### Recuadro 1. Evaluación de los medicamentos en Europa.

**Agencia Europea de Medicamentos** (European Medicines Agency) [www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu)

La Agencia Europea de Medicamento (EMA) es la agencia de la Unión Europea (UE) responsable de la evaluación científica de los medicamentos que desarrolla la industria farmacéutica para su utilización en los países de la UE. Las decisiones de EMA sobre los nuevos medicamentos o sobre los cambios en la aprobación de los medicamentos más antiguos, relacionados con cambios a las indicaciones terapéuticas, aprobación, suspensión o retirada de un producto tienen que ser aceptadas por todos los miembros de la UE [3].

#### Informe público de la evaluación europea

Una vez EMA ha otorgado el permiso de comercialización de un medicamento, publica una evaluación científica denominada European Public Assessment Report (EPAR). El EPAR, escrito con el beneplácito de la industria [4], resume los documentos que presenta el productor y describe los procesos que contribuyeron a que EMA aprobase su comercialización. Estos informes se publican en la página web de EMA, no sin antes eliminar la información que se considera de confidencialidad comercial.

Sorprendentemente nunca se ha criticado la calidad de la información disponible, especialmente la calidad de la información sobre los ensayos clínicos de fase III. Este es un aspecto importante si se tiene en cuenta que los nuevos medicamentos se aprueban en base a la información que presentan los productores de medicamentos. Tener acceso a este tipo de información podría ser importante para los médicos, quienes para prescribir necesitan saber el tamaño del efecto de los medicamentos nuevos, y para los investigadores que realizan revisiones sistemáticas, quienes necesitan utilizar los EPARs para acceder a datos no publicados y hacer los meta-análisis, ya que no todos los informes de los estudios que se presentan a las agencias reguladoras se publican en las revistas internacionales [5]. Los consumidores y la población en general también pueden tener interés en saber las razones por las que se aprueba un medicamento nuevo [6]. Utilizaremos el ejemplo de los medicamentos para problemas psiquiátricos para ilustrar el problema de los informes actuales.

#### Estándares de los informes de EMA

Uno de los retos que tienen que enfrentar los investigadores que realizan revisiones sistemáticas para problemas

psiquiátricos es la calidad de los informes de los resultados de los ensayos clínicos de Fase III que se incluyen en los informes EPA [7,8]. Analizamos cuatro aspectos de los EPARs de los medicamentos psiquiátricos: el número de pacientes que se aleatorizan a cada rama del estudio, los pacientes que se pierden durante la fase de seguimiento (y las razones por las que no se les puede dar seguimiento), el número de pacientes que se incluyen en el análisis de la principal medida de impacto I, y los números absolutos y el tamaño de efecto (con precisión) para la principal medida de impacto (Recuadro 2). CONSORT considera que estos cuatro aspectos son importantes y deben incluirse en los informes sobre ensayos clínicos [9].

EMA aprobó ocho medicamentos para 15 indicaciones psiquiátricas entre 2004 y 2009 (Cuadro 1). De los 70 ensayos clínicos que se incluyeron en los EPARs, 34 (49%) informaban sobre el número de pacientes en cada rama de tratamiento, 19 (27%) informaban sobre los pacientes a los que no se les pudo dar seguimiento y las razones, 30 (43%) el número de pacientes incluidos en el análisis de la principal medida de impacto, y 9 (13%) presentaban medicaciones de eficacia en términos absolutos. Solo seis de estos nueve

ensayos incluyeron el tamaño del efecto y su precisión. Esta falta de información, y la falta de uniformidad en los resultados imposibilitaron la realización de meta-análisis para calcular el impacto resumen del efecto (summary effect) de los medicamentos recientemente aprobados. El Cuadro 1 muestra

que la calidad de algunos de los indicadores incluidos en los informes está mejorando (número de pacientes incluidos en cada rama de tratamiento y en el análisis de eficacia) pero no sucede lo mismo con otros (pacientes a los que no se puede dar seguimiento, resultados de eficacia)

## **Recuadro 2: estrategia de búsqueda y métodos utilizados para extraer la información de los EPARs de los medicamentos psiquiátricos**

### **Estrategia de búsqueda**

Hicimos una búsqueda manual sistemática de los documentos publicados en la página de Internet de EMA (Enero 2010). Identificamos los EPARs de los medicamentos aprobados para el tratamiento de la esquizofrenia, depresión mayor, ansiedad generalizada, e insomnio.

### **Recopilación y presentación de la información**

Dos revisores leyeron independientemente todos los EPARs e identificaron los estudios que decían ser ensayos clínicos de Fase III. De cada informe extrajeron la siguiente información: el número de pacientes que se aleatorizaron a cada rama del estudio, los pacientes que se perdieron durante la fase de seguimiento (y las razones por las que no se les pudo dar seguimiento) y el número de pacientes que se incluyeron en el análisis de la medida de impacto principal. Se analizó la disponibilidad de los resultados del análisis sobre la principal medida de impacto teniendo en cuenta los siguientes aspectos: (a) el número absoluto de pacientes en cada rama de tratamiento; número de individuos para los que se tiene información sobre la variable de impacto/número total de pacientes (medidas de impacto dicotómicas); número total de pacientes; media de la medida de impacto o cambio en la medida de impacto de interés, desviación estándar o error estándar (variables continuas), y (b) tamaño del efecto con su precisión.

Elaboramos cuadros para presentar los resultados.

Este ejemplo no puede utilizarse para extraer conclusiones generales sobre la calidad de los informes de los ensayos clínicos de Fase III que se encuentran en la página de Internet de EMA. La forma como se describen las medidas de impacto de los medicamentos para los problemas psiquiátricos sirve de poco. No se puede medir la diferencia entre los compuestos activos y el placebo, y consecuentemente es difícil emitir un juicio sobre la evidencia en la que se basa la decisión de aprobar un medicamento nuevo. Con frecuencia se informa utilizando porcentajes sin dar los números absolutos y sin denominadores, las medias del cambio en la medida de impacto se reportan sin medidas de precisión, y la presentación descriptiva de los resultados a veces omite información básica como el número de pacientes aleatorizados en cada rama de tratamiento. Por ejemplo, en el EPAR de la melatonina uno de los ensayos clínicos de fase III se describe de la siguiente forma: “Se inscribieron en el estudio 523 pacientes, 453 fueron aleatorizados y en el análisis completo se incluyeron 334, 169 en el grupo Circadin y 165 en el placebo” [10]. Esta descripción no permite saber el número de pacientes aleatorizados a cada rama de tratamiento. No se trata de un detalle insignificante; sin esta información es imposible calcular el resumen del efecto del tratamiento; y la posible exclusión de pacientes aleatorizados al realizar el análisis de los resultados puede sesgar el estimado del efecto del tratamiento [11].

Otro de los problemas graves es la falta de consistencia. Un EPAR puede incluir todos los detalles necesarios para algunos estudios y no para otros, y no hay forma de explicar las inconsistencias en la organización de los informes.

### **Se pueden escribir mejores informes**

La información que las agencias reguladoras publican en sus

páginas de Internet varía de país a país. Una encuesta realizada en 2008 que incluyó a seis agencias reguladoras (Estados Unidos, Canadá, Reino Unido, Francia, Australia, y Nueva Zelanda) y EMA demostró que la FDA, las agencias de Canadá y Francia, y la EMA publicaban los EPARs de cada uno de los medicamentos nuevos aprobados [12]. La información de la FDA incluía informes comprensivos de los ensayos clínicos, mientras que las otras agencias presentaban resúmenes o informes abreviados. Recientemente se ha criticado a los documentos de la FDA por ser demasiado largos, estar organizados de forma inconsistente y porque los resúmenes no son muy buenos. Todo esto ocasiona que la información sea prácticamente inaccesible [13]. El comisionado de la FDA anunció en junio de 2009 una iniciativa a favor de la transparencia con el objetivo de explicar mejor las acciones de la FDA y proveer información para la medicina clínica, la innovación biomédica y la salud pública [14]. En respuesta a esta iniciativa se han preparado varias propuestas, pero la FDA todavía no ha implementado nuevas guías para informar sobre los ensayos clínicos en sus revisiones.

Pensamos que EMA debería desarrollar e implementar una iniciativa por la transparencia parecida. Para empezar podría proveer una descripción más informativa de los resultados de los ensayos clínicos de Fase III sin incurrir en costos adicionales y sin tener que revelar información confidencial. Los EPARs deberían incluir para cada uno de los ensayos clínicos una tabla describiendo la información básica relacionada con lo que ha sucedido con los pacientes y los resultados, además del número de identificación del ensayo (como el que se utiliza en clinicaltrials.gov). El Cuadro 2 muestra un ejemplo de plantilla que incluye la información mínima que se debería tener para informar sobre los resultados

de un ensayo clínico de Fase III para medicamentos psiquiátricos. Este modelo se puede adaptar para otras áreas clínicas y para otras circunstancias. Estos resúmenes permitirían llegar a un punto medio entre tener acceso a todos

los resultados originales del ensayo clínico y la situación actual que solo permite tener a acceso a poca información e incompleta.

Cuadro 1. Disponibilidad de la información que requiere CONSORT 2010 de los ensayos clínicos de Fase III que se incluyen en los EPARs de los medicamentos aprobados para problemas psiquiátricos.

Año informe	Medicam.	Indicación	# estudios fase III	# estudios que informan:					
				# aleatorizados a cada rama tratamiento	Perdidas tras aleatorización y razones	# analizados en medida principal impacto	Resultados eficacia (# absolutos)	Magnitud del efecto y precisión	Meta-análisis posible
2004	Olanzapina	Esquizofrenia	5	0	0	0	0	0	No
2004	Olanzapina	Manía aguda y prevención	6	1	0	0	0	0	No
2004	Olanzapina	Agitación	3	0	0	0	0	0	No
2005	Aripiprazole	Esquizofrenia adultos	5	1	0	0	1	1	No
2005	Duloxetine	Depresión mayor	7	0	0	0	0	0	No
2005	Zaleplon	Insomnio	4	0	0	0	0	0	No
2006	Pregabalin	Ansiedad generalizada	7	1	1	1	1	1	No
2007	Aripiprazole	Agitación	3	3	0	3	0	0	No
2007	Melatonina	Insomnio	2	1	0	2	1	1	No
2007	Paliperidone	Esquizofrenia	5	5	5	4	0	0	No
2008	Agomelatina	Depresión mayor	7	7	6	7	5	2	No
2008	Aripiprazole	Manía aguda y prevención	8	7	5	6	1	1	No
2008	Duloxetine	Ansiedad generalizada	5	5	0	4	0	0	No
2008	Olanzapine depot	Esquizofrenia	2	2	2	2	0	0	No
2009	Aripiprazole	Esquizofrenia adolescentes	1	1	0	1	0	0	No
Total			70	34	19	30	9	6	—

Algunas industrias ya están utilizando plantillas para informar sobre los resultados de los ensayos clínicos. Por ejemplo en el 2004 se exigió que GlaxoSmithKline (GSK) permitiera el acceso a todos los datos de los ensayos clínicos, publicados y no publicados, patrocinados por GSK en un formato sencillo y fácil de utilizar ([www.gsk-clinicalstudyregister.com](http://www.gsk-clinicalstudyregister.com)), y estos datos se han podido utilizar en revisiones sistemáticas y meta-análisis [15,16].

Si bien la descripción en forma tabular de los datos básicos de los ensayos clínicos de Fase III estaría diseñada para responder a las necesidades de los investigadores que realizan revisiones sistemáticas y meta-análisis, EMA también podría intentar responder a las necesidades de audiencias más amplias como los médicos y los consumidores. A los médicos les puede interesar leer resúmenes de los ensayos aleatorios que se incluyen en las EPARs, y estos resúmenes podrían

hacerse utilizando como ejemplo el resumen de hallazgos que se incluye en las revisiones Cochrane. Estos cuadros incluyen información clave relacionada con la calidad de la evidencia, la magnitud del efecto de la intervención analizada, y el resumen de todos los datos disponibles sobre todas las medidas de impacto importantes. Un ensayo clínico aleatorizado mostró que los cuadros resumen mejoran la comprensión y la obtención rápida de hallazgos clave, comparado con cuando no hay cuadros resumen [17]. De la misma forma, los consumidores podrían estar interesados en un resumen claro y directo de los beneficios y efectos secundarios de los medicamentos nuevos, y este resumen podría tener un formato similar al que se incluye en el recuadro de información sobre el medicamento que se utiliza en EE UU (drug facts box): un cuadro de una página donde se resumen los resultados con y sin el medicamento. Se ha demostrado que cuando los consumidores tienen acceso a este

tipo de información mejora su conocimiento sobre los beneficios y efectos secundarios de los medicamentos que precisan receta [18].

Conviene enfatizar que para proveer esta información a los médicos y a los consumidores se tiene que tener acceso a los resultados de los ensayos clínicos de Fase III. Es decir que

nuestra sugerencia de presentar los resultados de los ensayos clínicos en forma tabular es un pre-requisito mínimo y esencial para cualquier otro tipo de presentación de la información. El desarrollo de material informativo adicional podría ser responsabilidad de EMA o de cualquier otra organización independiente.

Cuadro 2. Plantilla para mejorar la información que se incluye en los EPARs sobre lo sucedido con los pacientes inscritos y los resultados del análisis sobre la principal medida de impacto

Código para identificar el ensayo clínico: _____	Producto en Investigación	Producto Control/placebo
<b>No de participantes</b>		
Aleatorizados	.....	.....
Recibieron el tratamiento que debían recibir	.....	.....
Completaron el estudio	.....	.....
Salieron del estudio (razón: falta efectividad, efecto adverso, otros)	.....	.....
<b>Resultados principales de eficacia (variables continuas)</b>		
No de participantes incluidos	.....	.....
Media (DS) de la principal medida de impacto al empezar el estudio	.....	.....
Media (DS) de la principal medida de impacto al finalizar el estudio	.....	.....
Tamaño del efecto (intervalo de confianza)	.....	.....
<b>Resultados principales de eficacia (variables dicotómicas)</b>		
No de participantes incluidos	.....	.....
No de participantes que logran el objetivo de la principal medida de impacto	.....	.....
Tamaño del efecto (intervalo de confianza)	.....	.....

DS= desviación estándar

La provisión de mejor información en la página web de EMA contribuiría a mejorar la información y no requiere mucho esfuerzo adicional. Los médicos podrían saber la magnitud del efecto de los medicamentos recientemente aprobados, los autores de revisiones sistemáticas y meta-análisis tendrían acceso a los resultados de los ensayos que quizás nunca lleguen a publicarse en revistas científicas, y los consumidores podrían monitorear el proceso de aprobación de los medicamentos.

#### Referencias

- Garattini S, Bertele V. Europe's opportunity to open up drug regulation. *BMJ* 2010;340:c1578.
- European Medicines Agency—more transparency needed. *Lancet* 2010;375:1753.
- Garattini S, Bertele V. Adjusting Europe's drug regulation to public health needs. *Lancet* 2001;358:64-7.
- Garattini S. EMEA: for patients or for industry? *Pharmacoeconomics* 2005;23:207-8.
- Turner EH, Matthews AM, Linardatos E, Tell RA, Rosenthal R. Selective publication of antidepressant trials and its influence on apparent efficacy. *N Engl J Med* 2008;358:252-60.
- Garattini S, Bertele V, Li Bassi L. Light and shade in proposed revision of EU drug-regulatory legislation. *Lancet* 2003;361:635-6.
- Cipriani A, Furukawa TA, Salanti G, Geddes JR, Higgins JP, Churchill R, et al. Comparative efficacy and acceptability of 12 new-generation antidepressants: a multiple-treatments meta-

analysis. *Lancet* 2009;373:746-58.

- Barbui C, Cipriani A, Lintas C, Bertele V, Garattini S. CNS drugs approved by the centralised European procedure: true innovation or dangerous stagnation? *Psychopharmacol (Berl)* 2007;190:265-8.
- Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 2010;340:c332.
- European Medicines Agency. Assessment report for Circadin. [www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Scientific\\_Discussion/human/000695/WC500026808.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Scientific_Discussion/human/000695/WC500026808.pdf).
- Nuesch E, Trelle S, Reichenbach S, Rutjes AW, Burgi E, Scherer M, et al. The effects of excluding patients from the analysis in randomised controlled trials: meta-epidemiological study. *BMJ* 2009;339:b3244.
- Vitry A, Lexchin J, Sasich L, Dupin-Spriet T, Reed T, Bertele V, et al. Provision of information on regulatory authorities' websites. *Intern Med J* 2008;38:559-67.
- Schwartz LM, Woloshin S. Lost in transmission—FDA drug information that never reaches clinicians. *N Engl J Med* 2009;361:1717-20.
- Asamoah AK, Sharfstein JM. Transparency at the Food and Drug Administration. *N Engl J Med* 2010;362:2341-3.
- Aursnes I, Tvete IF, Gaasemyr J, Natvig B. Suicide attempts in clinical trials with paroxetine randomised against placebo. *BMC Med* 2005;3:14.
- Barbui C, Furukawa TA, Cipriani A. Effectiveness of paroxetine in the treatment of acute major depression in adults: a systematic re-examination of published and unpublished data from



randomized trials. CMAJ 2008;178:296-305.

17. Rosenbaum SE, Glenton C, Oxman AD. Summary-of-findings tables in Cochrane reviews improved understanding and rapid retrieval of key information. J Clin Epidemiol 2010;63:620-6.

18. Schwartz LM, Woloshin S, Welch HG. Using a drug facts box to communicate drug benefits and harms: two randomized trials. Ann Intern Med 2009;150:516-27.

Nota del Editor: EMA respondió a este artículo agradeciendo los comentarios, diciendo que desde su creación en 1995 ha dado mucha importancia a la transparencia y reconociendo su responsabilidad como proveedora de información que trabaja en colaboración con otros interesados en los mismos temas para

mejorar la estructura y el contenido de la información sobre medicamentos. La EMA también hizo referencia a los 700 EPARs que hay en su página y que actualiza periódicamente. La respuesta completa se encuentra disponible en

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2011/06/news\\_detail\\_001269.jsp&murl=menus/news\\_and\\_events/news\\_and\\_events.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1&senabled=true](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2011/06/news_detail_001269.jsp&murl=menus/news_and_events/news_and_events.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1&senabled=true)

Para ver ejemplos de cómo se responde a los requisitos de CONSORT puede ir a <http://www.consort-statement.org/consort-library/>

## Globalización y ensayos clínicos

**Se externaliza el 63% del presupuesto de I&D para estudios de fase II de medicamentos** (*Outsourcing of phase II drug development now accounts for 63% of R&D budgets*) *Cutting Edge*, 10 de enero, 2012

[http://www.cuttingedgeinfo.com/2011/outsourcing-phase-ii-drug-development/?utm\\_source=bronto&utm\\_medium=email&utm\\_term=READ+MORE&utm\\_content=CEInsider+Clinical+Insights+Newsletter+-+January+2012+Edition&utm\\_campaign=CEInsider%3A+Clinical+Insights+January+2012](http://www.cuttingedgeinfo.com/2011/outsourcing-phase-ii-drug-development/?utm_source=bronto&utm_medium=email&utm_term=READ+MORE&utm_content=CEInsider+Clinical+Insights+Newsletter+-+January+2012+Edition&utm_campaign=CEInsider%3A+Clinical+Insights+January+2012)

Traducido por Salud y Fármacos

Desde 2008, ha habido un aumento constante en la proporción de los presupuestos de investigación y desarrollo de medicamentos que se ha externalizado, pero la externalización de los estudios de Fase II ha sido mucho más rápida que la de ninguna otra fase de estudio. Dadas las condiciones de reclutamiento de pacientes, los requisitos para la implementación de los estudios y la necesidad de tener un sistema global de coordinación, se espera que la externalización siga incrementando. El estudio titulado “Clinical Operations: Benchmarking Per-Patient Trial Costs, Staffing and Adaptive Design,” documentó que como media, en 2011, las compañías externalizaron un 63% de los presupuestos para estudios de fase II, mientras que en el 2008 solo habían externalizado el 36%. La externalización de los estudios de fase I creció de 35 ad 58%, los de fase III de 46 a 55%, y los de Fase IV de 43 a 51% en el mismo periodo.

“El péndulo se dirige hacia aumentar la externalización y apoyar a los grupos contratados” dijo Ryan McGuire, autor del estudio, y añadió “las compañías están menos preparadas para gestionar y ejecutar los detalles cada vez más complejos de los ensayos clínicos. Hace unos años, las compañías contaban con personal para realizar la investigación de principio a fin sin ayuda externa”.

En informe menciona que los costos mas importantes del desarrollo de los ensayos clínicos se relacionan con: reclutamiento de pacientes (32%), honorarios de contratistas (25%), reclutamiento de centros de investigación (14%), CTMS y otras tecnologías (12%), retención de los centros de investigación (8%), manejo y validación de las bases de datos

(7%), y retención de pacientes (2%).

**El uso de estándares consistentes en las investigación clínica beneficia a los pacientes de alrededor del mundo** (*Consistent clinical research standards benefit patients around the world*)

Joe Herring

*Nature Medicine* 2011; 9(17):1036

[http://blogs.nature.com/spoonful/2011/09/opinion\\_consistent\\_clinical\\_re.html](http://blogs.nature.com/spoonful/2011/09/opinion_consistent_clinical_re.html)

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

Joe Herring es el director ejecutivo de Covance y presidente del comité de dirección de la Asociación de Organizaciones de Investigación Clínica por Contrato (Clinical Research Organizations o CROs) o ACRO. En este artículo de opinión destaca que dado el creciente tamaño y complejidad de los ensayos clínicos es importante reclutar pacientes en países de medianos y bajos ingresos. Entre otras cosas menciona que en EE UU solo entre 3 y 5% de los afectados por cáncer participan en ensayos clínicos, y extrapola que tomaría seis años inscribir el número necesario de estos pacientes en un ensayo clínico.

El 75% de los ensayos clínicos están patrocinados por las compañías farmacéuticas y de biotecnología, y estas se apoyan cada vez más en las CROs. Las CROs realizan un espectro muy amplio de tareas y, a través de su asociación (ACRO), juegan un papel importante en la globalización de los ensayos clínicos, y abogan por la necesidad de estandarizar los procesos de regulación.

ACRO es la mayor asociación de CROs que existe y ha participado en el desarrollo de nueve de cada diez de los medicamentos que obtuvieron el permiso de comercialización en EE UU y Europa en el 2010. Las CROs manejan el 22% de la investigación global, emplean a más de 70.000 personas (la mitad de ellas fuera de EEUU) y realizan investigación en más de 115 países. En el 2010 participaron en la ejecución de 9.000 ensayos clínicos.

Un estudio no publicado de los datos de investigación clínica de ACRO demuestra que no hay diferencias entre la calidad de

la investigación que se realiza en países de elevados ingresos versus la que se realiza en países de medianos y bajos ingresos. Esto no nos debería sorprender, escribe Herring, porque las CROs utilizan procesos estandarizados, que exigen que los investigadores de adhieran a las Buenas Prácticas de Investigación Clínica y los criterios de la Conferencia Internacional de Armonización. Las agencias reguladoras son responsables de verificar que los que realizan los ensayos clínicos cumplan con estos estándares y para ello tanto pueden inspeccionar a las CROs todas las veces que lo consideren necesario.

El acceso al mercado global es necesario y favorece la promoción de la salud a nivel global, pero los miembros de ACRO reconocen que para que esto suceda hay que mejorar el marco regulatorio global y hacerlo más eficiente. La ACRO ha estado trabajando con los gobiernos de varios países desde principios de los 2000 para fortalecer los estándares de

investigación clínica. Por ejemplo, en India, miembros de ACRO contribuyeron a mejorar las guías para informar de efectos adversos, el sistema de compensación para los participantes en ensayos clínicos que sufran efectos indeseables y el calendario de aprobación de los ensayos clínicos. La asociación también está colaborando con la FDA para que puedan inspeccionar los ensayos clínicos que se realizan en el extranjero y capacitar a los que trabajan en las agencias reguladoras en diferentes partes del mundo.

Herring termina el artículo diciendo que “estándares de investigación consistentes a nivel global y una regulación inteligente permitirán que se acelere la comercialización de productos nuevos; mejorará la calidad, seguridad y eficiencia de la investigación biomédica; estimulará el crecimiento y la inversión de la industria; y mejorará la comprensión y confianza de la gente”.

## Ensayos clínicos, ética y conflictos de interés

### Ensayo clínico estavudina versus tenofovir: Carta de activistas de VIH/Sida a la Fundación Gates

[http://www.msfacecess.org/sites/default/files/MSF\\_assets/HIV\\_AIDS/Docs/AIDS\\_Letter\\_MSFToGatesStavudineTDFclinical\\_trial\\_ENG\\_2011.pdf](http://www.msfacecess.org/sites/default/files/MSF_assets/HIV_AIDS/Docs/AIDS_Letter_MSFToGatesStavudineTDFclinical_trial_ENG_2011.pdf)

Traducido por Salud y Fármacos

Bill and Melinda Gates  
Bill & Melinda Gates Foundation  
PO Box 23350  
Seattle, WA 98102

14 Diciembre 2011

Estimados Sr y Sra Gates,

Somos un grupo de personas afectadas por el VIH/SIDA y activistas comunitarios, y les escribimos para manifestar que nos preocupa enormemente el ensayo clínico que se proponen realizar comparando estavudina de 20 mgr con tenofovir [1]. Solemos estar a favor de las iniciativas para mejorar la dosificación, pero no apoyamos este ensayo clínico, pensamos que la Fundación Bill y Melinda Gates no debe apoyarlo, y creemos que este ensayo clínico no debería realizarse. Durante los últimos meses hemos discutido este asunto, tanto formal como informalmente, con sus representantes. Los que nos reunimos con sus representantes el 19 de julio de 2011, durante la reunión de la Asociación Internacional de Sida que se realizó en Roma, no hemos recibido respuesta a las preocupaciones que les manifestamos. En los próximos párrafos resumimos nuestras objeciones:

1. **La estavudina es más tóxica que el tenofovir, y por lo tanto es una opción menos deseable.** El ensayo propuesto quiere establecer la no-inferioridad de la estavudina sobre la carga virológica, lo que es discutible, dada la gravedad de los efectos adversos asociados a este fármaco. Hay

mucha evidencia a favor del uso de tenofovir en lugar de estavudina; agencias como la OMS han dejado de recomendar la estavudina. El Ministerio de salud de EE UU (DHHS) retiró la estavudina de la lista preferencial de antirretrovirales de primera línea [2]. La OMS, en 2006, empezó a recomendar que los países dejaran de utilizar estavudina, y en el 2009 recomendó que los programas no la utilizaran como antirretroviral de primera línea [3].

Este año, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) revisó las indicaciones de la estavudina e hizo la siguiente aclaración “... el uso de este medicamento debería ser estrictamente restringido, tanto en adultos como en niños... Se recuerda a los prescriptores que se han documentado efectos secundarios graves en pacientes tratados con estavudina y que el uso de este medicamento debe limitarse a los casos en que no haya otra alternativa. Los pacientes tratados con Zerit deben ser monitoreados frecuentemente, y se les debe ofrecer una alternativa terapéutica adecuada tan pronto como sea posible” [4]. Médicos sin Fronteras ha aportado información convincente sobre la toxicidad de la estavudina cuando se utiliza en la práctica clínica. En un estudio de cohortes realizado en Lesoto, los autores documentaron que “los cambios de tratamiento por toxicidad eran casi seis veces más frecuentes en pacientes tratados con estavudina que en los tratados con tenofovir [5]. La elevada incidencia de efectos adversos entre pacientes tratados con antirretrovirales de primera línea que incluían estavudina se ha documentado en un estudio prospectivo en Sudáfrica que contaba con una muestra más grande [6]. En ese estudio, en un periodo de tres años, el 30% de los pacientes tuvieron que pasar de un tratamiento que incluía estavudina a otro que no la incluía.

Hay razones importantes por las que el tenofovir se ha convertido en el antirretroviral de primera línea preferido. Su introducción en los países de medianos y bajos ingresos

es un paso importante para paulatinamente ir equiparando el tratamiento que se utiliza en esos países con el tratamiento que se otorga en los países de altos ingresos. Este estudio, que se realizaría en el mismo momento en que los países y la OMS están dejando de utilizar estavudina, podría crear confusión, y podría enlentecer la transición, sobre todo si algunos países prefieren esperar a ver los resultados.

No se visualiza que los 20 mgr de estavudina tengan ventajas sobre el tenofovir. En un programa con estavudina que se realizó entre octubre 1992 y febrero 1994, en el que aleatoriamente se asignaron más de 10.000 pacientes para recibir 40 (30) mgr o 20(15) mgr de estavudina, se observó una tasa más elevada de neuropatía en el grupo que recibió la dosis más elevada (21%). Sin embargo, la incidencia de neuropatía en el grupo que recibió la dosis más baja fue inaceptablemente elevada (15%) [7].

El estudio con 20 mgr de estavudina no se realizará en ningún país de elevados ingresos, el plan es incluir únicamente a residentes de países de bajos y medianos ingresos. Los pacientes que se inscriban en este ensayo clínico corren el riesgo de ser asignados a recibir un tratamiento más tóxico y menos efectivo que el tratamiento habitual. No hay ninguna razón por la que un paciente bien informado quiera inscribirse en este estudio.

- 2. La baja tolerabilidad de la estavudina limita la duración de su potencial terapéutico.** Los tratamientos antirretrovirales de primera línea son los que más influyen en el potencial de una persona con VIH/Sida para mejorar, por lo que es muy importante que estos medicamentos sean lo más tolerables posible. La tolerabilidad del tratamiento de primera línea maximiza la durabilidad del tratamiento porque contribuye a que los pacientes se adhieran al mismo, y atrasa la necesidad de cambiar a tratamientos de segunda línea más caros, que suelen ser más complicados para el paciente, el personal de salud y desde el punto de vista operacional.
- 3. Los efectos adversos de la estavudina contrarrestan los posibles ahorros por su precio inferior.** Un estudio que acaba de publicar Médicos sin Fronteras (MSF), sobre una cohorte en el área rural de Lesoto, muestra que los costos de hospitalización y de los medicamentos esenciales fueron superiores en el grupo tratado con estavudina que en el grupo tratado con tenofovir. Según el estudio de MSF, la costo-efectividad de cambiar de un tratamiento de primera línea con estavudina o zidovudina a uno con tenofovir demostró que el tratamiento con tenofovir generó un mayor número de años de vida y QALYs que los tratamientos con zidovudina o estavudina [8]. A medida que bajen los precios de tenofovir y efavirenz, la relación costo-beneficio para los pacientes y para los sistemas de salud quedará más clara. Desde que se completó este estudio, el precio más barato a nivel global de efavirenz, que también influye sobre el precio de tenofovir, se ha reducido a la mitad (US\$97 por paciente al año en el 2009 y ahora US\$52).

- 4. La estavudina puede limitar las opciones de tratamientos de segunda línea.** Cuanto más largo sea el periodo de tiempo que la persona recibe tratamiento con estavudina en personas que no responden a ese tratamiento, que puede ser un tiempo largo en contextos de poco acceso a control virológico, más se reducen las opciones a tratamientos de segunda línea. Contrario a lo que sucede con la estavudina, el tenofovir no confiere mutaciones de análogos de timidina (TAMs), y por lo tanto los que están en tratamiento con tenofovir pueden permanecer en tratamiento, a pesar de que este no sea eficaz, durante mucho más tiempo sin perjudicar la eficacia de la zidovudina, que se incluye en el tratamiento de segunda línea.
- 5. Este ensayo clínico no servirá para determinar la toxicidad a largo plazo de la estavudina.** La dosis propuesta de estavudina, 20 mg, puede dar resultados aceptables en un estudio que mide la carga virológica a corto plazo: 48 o incluso 96 semanas (a pesar de que Bristol-Myers Squibb estudió y rechazó la administración de 20 mg dos veces al día). Como la toxicidad mitocondrial depende de la dosis y de la duración del tratamiento, muchos de los efectos secundarios más graves de la estavudina (neuropatía periférica y lipoatrofia) no aparecerán hasta que el estudio se haya concluido. Este estudio no da seguimiento a indicadores secundarios de toxicidad mitocondrial, por lo tanto no puede documentar la frecuencia de este efecto adverso grave. Sus representantes están de acuerdo en que esta importante pregunta sobre la toxicidad a largo plazo no se va a resolver con este estudio, lo que significa que el ensayo no podrá dar respuesta a la pregunta que pretendía responder – si la administración de 20 mg de estavudina dos veces al día es tan efectiva como el tenofovir administrado una vez al día, como tratamiento de primera línea en programas de salud pública en contextos de bajos recursos.
- 6. La estavudina debe tomarse dos veces al día y el tenofovir solo una vez al día.** El régimen de administración de dos veces al día no es tan fácil como una dosis diaria. Los pacientes se adhieren mejor a los regímenes de tratamiento sencillo y por lo tanto es más probable que den mejores resultados y que eviten la génesis de resistencia que ocurre con los regímenes de segunda línea más complicados y más caros.
- 7. El tratamiento con tenofovir se recomienda para la coinfección VIH/hepatitis B (HBV), porque la estavudina no actúa contra la HBV y la resistencia a la lamivudina es inevitable.** Uno de los criterios de exclusión para este ensayo es la coinfección VIH/HBV, pero puede contribuir a que se perpetúe el tratamiento de las personas co-infectadas con VIH/Sida con un tratamiento no óptimo. En un contexto de bajos recursos, a pesar de que la hepatitis B es endémica, no se suele hacer el screening de infección con hepatitis B antes de iniciar tratamiento antirretroviral. Por ejemplo, en Sudáfrica, se estima que el 5% de los infectados por VIH están coinfectados con el virus de la hepatitis B [9]. Dado que el tratamiento con

estavudina/lamivudina en personas con co-infección por VIH/hepatitis B provocará la aparición de virus de la hepatitis B resistentes a la lamivudina (90% a los cuatro años de tratamiento) [10], continuar el tratamiento con lamivudina en este contexto de hepatitis B resistente a los medicamentos puede ocasionar recrudescimientos de la hepatitis, estos pueden provocar insuficiencia hepática severa y pueden poner en peligro la vida. Los investigadores están preocupados por la transmisión de virus de la hepatitis B resistentes al tratamiento, que no puedan prevenirse con las vacunas existentes para la hepatitis B, lo que sería una catástrofe de salud pública.

**8. Al final del ensayo, los posibles ahorros con el tratamiento a base de estavudina podrían ser irrelevantes.** La justificación de este ensayo tiene que ver con el costo del tratamiento, ya que la estavudina es más barata que las otras alternativas terapéuticas. Sin embargo, el precio de las alternativas, especialmente tenofovir, se ha reducido considerablemente en los últimos años, y se espera que se reduzca todavía más a medida que aumenta la demanda. Según el informe anual de MSF sobre el costo de los antirretrovirales, tenofovir es más barato que la zidovudina, el precio de tenofovir se ha reducido en un 52% entre 2008 y 2011, y el precio de la combinación a dosis fijas de tenofovir, lamivudina y efavirenz se ha reducido en un 53% durante el mismo periodo de tiempo [11]. Como se espera que el ensayo de la eficacia de 20 mg de estavudina de 96 semanas de duración se concluya como pronto en 2014-2015, y será necesario hacer otro ensayo de mayor muestra y más largo, quizás de cinco años de duración, para determinar su tolerabilidad a largo plazo, es posible que la nueva presentación del medicamento no esté disponible hasta 2020. Es posible que tengan que transcurrir nueve años para demostrar que los 20 mg de estavudina son seguros y no inferiores al tenofovir, y así determinar que la estavudina puede sustituir al tenofovir como antirretroviral de primera línea. Si la tendencia de precios persiste, para cuando este disponible la nueva presentación de la estavudina, es posible que la reducción de costos que se anticipa con la estavudina se vea contrarrestada por la reducción en el precio del tenofovir. Vale la pena mencionar que el tratamiento con una sola píldora diaria que contiene tres medicamentos (incluyendo efavirenz y tenofovir) ahora se vende a la mitad de lo que costaba Triamune, que contiene estavudina, cuando fue introducido en el mercado hace una década. Es más, todavía se podrían conseguir mayores ahorros si el producto con tenofovir, GS7340 de Gilead Sciences, con el que se están realizando estudios de Fase II se aprueba en dosis de unos pocos miligramos. Los resultados estarán disponibles en un periodo de tiempo parecido al que se anticipa en el ensayo clínico de 96 semanas con 20 mg de estavudina. Un anuncio reciente de Gilead referente a un acuerdo con Tibotec para desarrollar una combinación a dosis fijas de darunavir, emtricitabine, GS7340 y cobicistat con “menos de una décima parte de los 300 mgs de tenofovir disoproxil fumarato que contiene Viread y Truvada” sugiere que es posible [12]. Chimenix también esta desarrollando un producto a base de tenofovir, CMX-157.

Es más, su organización también está invirtiendo en la reformulación del tenofovir, con el objetivo de aumentar su biodisponibilidad, y así reducir la cantidad de producto activo necesaria y por lo tanto el costo.

Otros medicamentos en fases tardías de desarrollo como el inhibidor de la integrasa dolutegravir (50 mg una vez al día) también puede contribuir a que bajen los costos, y cuando este disponible puede ser más barata que la estavudina de 20 mgr.

Por todas las razones expresadas en los párrafos anteriores, la investigación y los recursos que se requieren, y la presión de los activistas, se debe dar prioridad a mejorar el acceso a medicamentos más seguros, que puedan ser más baratos que la estavudina, en lugar de intentar resucitar un medicamento que han abandonado los países ricos.

Atentamente

Isabelle Andrieux-Meyer, Médecins Sans Frontières  
 Polly Clayden, HIV i-Base  
 Lei Chou, Treatment Action Group  
 Simon Collins, HIV i-Base  
 Lihle Dlamini, Treatment Action Campaign  
 Vuyiseka Dubula, Treatment Action Campaign  
 Nathan Geffen, Treatment Action Campaign  
 Eric Goemaere, Médecins Sans Frontières  
 Mark Harrington, Treatment Action Group  
 Matthew Kavanagh, Health GAP  
 Nonkosi Khumalo, Treatment Action Campaign  
 Sharonann Lynch, Médecins Sans Frontières  
 Tido von Schoen-Angerer, Médecins Sans Frontières  
 Tracy Swan, Treatment Action Group  
 Wim Vandeveld, European AIDS Treatment Group

Referencias

1. A randomised, double-blind study to demonstrate non-inferiority of stavudine (20 mg BID) compared with tenofovir (300 mg QD) co-administered with lamivudine and efavirenz in antiretroviral-naïve patients over 96 weeks. If funded and approved, the trial is anticipated to start early 2012.
2. Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-1-Infected Adults and Adolescents. 29 October 2004. [http://aidsinfo.nih.gov/ContentFiles/AdultandAdolescentGL10\\_292004002.pdf](http://aidsinfo.nih.gov/ContentFiles/AdultandAdolescentGL10_292004002.pdf)
3. WHO Rapid Advice: Antiretroviral therapy for HIV infection in adults and adolescents. November 2009. [http://www.who.int/hiv/pub/arv/rapid\\_advice\\_art.pdf](http://www.who.int/hiv/pub/arv/rapid_advice_art.pdf), page 10
4. EMA 17 February 2011. EMA/127094/2011. EMEA/H/C/000110/R/79. Questions and answers on the review of Zerit (stavudine): Outcome of a renewal procedure: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Medicine\\_QA/human/000110/WC500102227.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/human/000110/WC500102227.pdf)
5. Adjusted hazard ratio: 5.43, 95% confidence interval: 3.31 to 8.91. Bygrave H et al. 2011. Implementing a tenofovir-based first line regimen in rural Lesotho: clinical outcomes and toxicities after two years. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2011 Mar 1;56(3):e75-8. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21164354>
6. Menezes et al. A longitudinal study of stavudine-associated

toxicities in a large cohort of South African HIV infected subjects. *BMC Infectious Diseases* 2011, 11:244  
doi:10.1186/1471-2334-11-244

7. Anderson R et al. Design and implementation of the stavudine parallel track programme. Comparison of safety and efficacy of two doses of stavudine in a simple trial in the US parallel track programme. *J Inf Dis.* 1995; 171:118-22.
8. Jouquet et al. Cost and cost-effectiveness of switching from d4T or AZT to a TDF-based first-line regimen in a resource limited setting in rural Lesotho. *JAIDS Publish Ahead of Print.* DOI: 10.1097/QAI.
9. Communication Dr Mark Sonderup, Division of Hepatology, University of Cape Town.
10. Benhamou Y et al. Long-term incidence of hepatitis B virus resistance to lamivudine in human immunodeficiency virus infected patients. *Hepatology.* 1999;30:1302-1306.
11. Untangling the Web of Antiretroviral Price Reductions, 14th Edition. July 2011. MÃ©decins Sans Frontières Campaign for Access to Essential Medicines
12. FOSTER CITY, Calif., Nov 15, 2011 (BUSINESS WIRE). Gilead Sciences Finalizes Agreement with Tibotec Pharmaceuticals to Develop and Commercialize a Single-Tablet Regimen of Prezista(R) with Emtriva(R), GS 7340 and Cobicistat.

### ¿Quién vigila a los vigilantes? (*Who watches the watchmen?*)

Editorial

*Nature*, 2011; 476:125

Traducido y editado por Salud y Fármacos

El gobierno de EE UU acaba de proponer una actualización de la regulación que protege a los seres humanos que participan en investigación. Entre otras cosas se habla de que un solo Comité Institucional de Ética o IRB, como se reconocen en EE UU, autorice los estudios multicéntricos que se realizan en EE UU. Los IRBs son responsables de revisar el protocolo y el consentimiento informado para comprobar que el ensayo clínico cumple con los principios éticos, no expone a los voluntarios a riesgos innecesarios, y el consentimiento informado contiene toda la información necesaria y es entendible por la población que participará en el estudio.

En este momento hay muchos IRBs, uno por cada centro en donde se realiza el estudio, que separadamente hacen una revisión y aprueban los ensayos multicéntricos. Esto representa una duplicación de esfuerzo, y atrasos en el inicio del estudio.

Durante las últimas décadas se ha multiplicado el número de IRB comerciales, es decir que revisan protocolos a cambio de beneficios económicos. Se crearon, en parte, al crecer desmesuradamente el número de ensayos clínicos patrocinados por la industria, pero cada vez más los centros académicos –abrumados por su carga de trabajo– externalizan la revisión de los protocolos a estos IRBs comerciales.

Hay docenas de compañías que gestionan IRB comerciales y que verán en el cambio legislativo una oportunidad para hacer negocio. Los IRB comerciales se promocionan diciendo que su proceso de aprobación es más rápido que el de los centros académicos. Esto hará que los patrocinadores de los ensayos

clínicos multicéntricos acudan a los IRB comerciales en lugar de utilizar, por ejemplo, el IRB de la institución en la que trabaja el investigador principal.

¿Por qué es algo importante? El nivel de experiencia y compromiso de los IRBs comerciales, al igual que los académicos, depende de las personas que forman el comité. Pero los grupos con ánimo de lucro tienen un incentivo para aprobar los ensayos. Si son demasiado estrictos, los solicitantes buscarán y se llevarán su dinero a otros IRBs. (En la propuesta de cambios, el gobierno reconoce que el riesgo de buscar el IRB más laxo es real y solicita comentarios del público para prevenirlo).

Hay evidencia de que no todos los IRBs comerciales son tan meticulosos como los investigadores, y los voluntarios que participan en la investigación, desearían. La misma semana que el gobierno publicó su nueva propuesta, el IRB Essex de Lebanon, New Jersey, recibió una carta de advertencia de la FDA.

Una forma frecuente de evaluar a los IRBs es enviar solicitudes de aprobación de proyectos que presentan problemas obvios. Según la FDA, cuando Essex recibió una de estas solicitudes – que supuestamente habían enviado unos periodistas– aprobó el ensayo sin que el consentimiento informado incluyera advertencias obvias – incluyendo un efecto adverso para el corazón y el rechazo frecuente de un injerto–, y según las actas de la reunión ni siquiera discutieron los riesgos para el corazón. Tampoco se percataron de que se habían inventado el nombre del investigador principal y del patrocinador del estudio. Essex, que ha aprobado estudios patrocinados por el Instituto Nacional de Salud en VIH/sida, había recibido advertencias semejantes de la FDA hace una década.

La FDA ha censurado otros IRBs. Hace dos años, se desmanteló el IRB llamado Coast de Colorado Springs, después de que la GAO presentará un ensayo clínico ficticio y fuera aprobado por el IRB. Algunos IRBs comerciales realizan muy buen trabajo y son muy conscientes. Miembros de otros IRB comerciales desestimaron el ensayo clínico de GAO como “horrible” y “basura”. Uno de los revisores dijo “la cosa más arriesgada que he visto en este comité”.

Los IRB de los centros académicos también tienen sus motivos para aprobar los ensayos clínicos, entre otros su perfil institucional y el prestigio. Ellos también se equivocan. Pero el mayor incentivo para obviar requisitos es el incentivo económico. Los voluntarios, de quienes depende la realización del ensayo, merecen el nivel de protección más elevado posible. Antes de implementar un cambio que puede incrementar el número de IRB privados que vigilan la implementación de los ensayos clínicos multicéntricos, el gobierno debe asegurarse de que estos IRBs son adecuadamente evaluados.

### ¿Donde estaba la lealtad de mi médico, conmigo o con la industria farmacéutica? (*Was my doctor loyal to me or to the*



drug companies)

Maran Wolston

Washington Post, 19 de diciembre 2011

[http://www.washingtonpost.com/national/health-science/was-my-doctor-loyal-to-me-or-to-the-drug-companies/2011/11/15/gIOAZG4j4O\\_story\\_2.html](http://www.washingtonpost.com/national/health-science/was-my-doctor-loyal-to-me-or-to-the-drug-companies/2011/11/15/gIOAZG4j4O_story_2.html)

Traducido y editado por Salud y Fármacos

El año pasado, a los cuatro años de haber sido diagnosticada con esclerosis múltiple (MS), salí de la oficina del neurólogo y empecé a buscar otro médico. Una serie de eventos fueron erosionando paulatinamente mi confianza en las recomendaciones del médico, que pienso que estaban influenciadas por sus relaciones financieras con las compañías farmacéuticas.

Empecé a ver a este neurólogo cuanto experimente el primer síntoma de (MS): una distorsión repentina de la visión en mi ojo derecho. Al año siguiente, tres resonancias magnéticas demostraron que habían aumentado las lesiones en el cerebro y me diagnosticaron MS.

El nombre de la enfermedad se refiere a las cicatrices, o esclerosis, que con el tiempo se van formando en el cerebro y en la espina dorsal.

El día que me diagnosticaron, mi médico dijo que no tenía que empezar el tratamiento inmediatamente, pero durante la siguiente cita me preguntó si quería participar en un ensayo clínico que estaba realizando. Contesté que quería informarme mejor y la enfermera responsable del estudio me mostró la forma de consentimiento informado. La lista de efectos secundarios me asustó y opté por no participar.

Tengo formación en ética médica y estoy familiarizada con los conflictos de interés que puede haber entre los médicos que participan en ensayos clínicos patrocinados por la industria farmacéutica. Pregunté a mi neurólogo si la industria lo remuneraría por gestionar el ensayo clínico y me confirmó que ese era el caso. Me encontraba en una situación en que, tal como recomiendo a mis estudiantes en los cursos de ética, tenía que pensar las cosas muy cuidadosamente.

Tratándose de mi propia salud, mis capacidades de juicio estaban disminuidas. Me acababan de diagnosticar una enfermedad crónica grave y quería tener acceso a estudios nuevos y a la información actualizada que pudiera tener el médico. En ese momento, me sentía afortunada de tener un médico en la primera línea de investigación en MS, y eso mermaba mi preocupación por los conflictos de interés.

Unos seis meses más tarde, durante una cita de rutina, mi neurólogo me dijo que la última resonancia indicaba que había aumentado el número de lesiones. Recomendó que iniciáramos tratamiento para modificar la evolución de la MS. Entre unas pocas opciones hablamos de Copaxone, que se supone que es el medicamento que tiene la menor cantidad de efectos secundarios. Es un medicamento que los pacientes con MS se autoinyectan diariamente o en días alternos en la grasa subcutánea de los brazos, piernas, caderas o parte baja del

estómago. Acepté empezar el tratamiento.

### **Mi vida con Copaxone**

Mi vida con Copaxone no era fácil. Generalmente este medicamento no causa la fatiga, náusea o depresión que otros medicamentos sí provocan. Pero independientemente del lugar donde me inyectara, se me hinchaba el lugar de la inyección y aparecía una roncha enorme, como una picadura gigante de un insecto.

A la semana de haber iniciado el tratamiento con Copaxone me llamó una enfermera de una organización llamada Shared Solutions que quería saber como me estaba yendo con las inyecciones. Mi neurólogo me había preguntado si podía compartir mi historia con Shared Solutions y yo asentí, pensando que estaba relacionado con mi seguro de salud. La enfermera era muy servicial y estuvimos hablando casi una hora. Al poco tiempo empecé a recibir cartas y paquetes de Shared Solutions, incluyendo imanes para la nevera, una caja para llevar las jeringas de Copaxone en el avión, e invitaciones a cenas educativas sobre MS.

Los efectos secundarios de la medicación fueron aumentando. Cada vez que inyectaba Copaxone en mis piernas requería un bastón para desplazarme dentro de la casa. Empecé a preguntarme ¿Por qué estoy haciendo un tratamiento que hace que me sienta peor? Pensé que no había forma de saber si los medicamentos me estaban ayudando. La siguiente resonancia podría indicar una disminución de las lesiones, pero eso puede pasar sin medicamentos.

A las pocas semanas de interactuar con Shared Solutions me dí cuenta de que no tenían nada que ver con mi seguro médico. Una búsqueda en Internet y una revisión de los documentos que había recibido sirvieron para darme cuenta de que Shared Solutions es una subsidiaria de la compañía farmacéutica que produce Copaxone.

Es frecuente que los pacientes como yo, que están siendo tratados con medicamentos caros, reciban ayuda de este tipo de compañías. Algunas son subsidiarias de compañías farmacéuticas; otras de compañías de seguros o de compañías que gestionan los planes de farmacia.

Una de sus funciones es ayudar a que el paciente siga el tratamiento, aún cuando el paciente quiera interrumpirlo por los efectos secundarios del mismo. Hay datos que sugieren que si el paciente se adhiere al tratamiento mejora su estado de salud y disminuye el gasto médico, comparado con los costos de hospitalización por una exacerbación de la enfermedad – a pesar de que el tratamiento cueste entre US\$25.000 y 45.000 como los tratamientos para MS. Por una parte estaba agradecida por la ayuda de las enfermeras de Shared Solutions, por otra parte me sentía incómoda. Me preocupaba que ninguna de ellas me hubiera sugerido que discontinuara el tratamiento o lo cambiara, después de haberles informado de que las reacciones en el lugar de la inyección estaban afectando negativamente mi calidad de vida.

Ni mi neurólogo, ni su enfermera, ni nadie más de la clínica se



puso en contacto conmigo para preguntarme como me estaba yendo con las inyecciones de Copaxone. Quizás sea una anticuada, pero pensé que quién debía estar ayudándome era mi clínica de neurología, no una subsidiaria de la industria farmacéutica. A los cinco meses de tratamiento con Copaxone, y tras un aumento del número de ronchas en mi cuerpo y con dificultades para caminar después de la inyección, decidí unilateralmente dejar el tratamiento.

Durante mi visita al neurólogo, al mes de haber dejado el tratamiento, le dije a mi médico que lo había abandonado por los efectos secundarios. Me contestó que era lógico.

### Otro medicamento

Menos de un año más tarde mi neurólogo me informó de que había empezado a desarrollar lesiones en el tronco encefálico. Esta vez sugirió que empezase tratamiento con Tysabri, que según él había funcionado muy bien en otros pacientes, aunque también conllevaba riesgos.

Le dije que lo pensaría. Busqué información sobre Tysabri, y descubrí que la FDA la había aprobado en 2004. Pero la FDA lo había cuestionado inmediatamente cuando tres pacientes desarrollaron leucoencefalopatía multifocal (PML) – una debilitación del cerebro que suele acabar con la vida del paciente. En el 2006 la FDA reintrodujo Tysabri para el tratamiento de algunos tipos de MS y de la enfermedad de Crohn, con la condición de que cada uno de los pacientes en tratamiento se inscribiera en un programa de monitoreo.

A pesar de eso, personas con MS en tratamiento con Tysabri mueren por PML. Según un informe de seguridad de la FDA publicado en abril, por cada 1.000 pacientes tratados con Tysabri entre 24 y 36 meses, 1,5 desarrollaran PML. Desde 2006, 102 personas en tratamiento con Tysabri han desarrollado PML.

Esto me llamó mucho la atención. Ahora tenía grandes dudas acerca de la lealtad de mi médico, ¿defiende mis intereses o los de la industria farmacéutica? Necesitaba más información.

La ley vigente en mi estado obliga a que los médicos registren los pagos que reciben de la industria farmacéutica en el Minnesota Board of Pharmacy, y esa información está disponible al público. Cuando consulté si mi médico recibía dinero de la industria, obtuve información condenatoria. Entre 2006 y 2008 había recibido US\$300.000 de la industria (los datos de 2009 no estaban disponibles). Entre los que más le habían pagado estaba Biogen, el productor de Tysabri y patrocinador del estudio en el que había querido incluirme, y Teva Pharmaceuticals, el productor de Copaxone. Además de recibir compensación por hacer presentaciones para esas compañías, mi médico también había sido remunerado por “servicios de consultoría para la promoción y marketing de estos productos”.

Sabía que me había sentido presionada a consumir esos medicamentos. Cuando me di cuenta de que mi neurólogo había recibido seis veces mi salario para trabajar para los productores de esos medicamentos, perdí totalmente mi

confianza en él. Nunca volví a su clínica.

No sé si las recomendaciones de mi médico y su razonamiento se habían visto afectados por sus relaciones con la industria. Pero manejar la MS ya es suficientemente complicado, la última cosa que necesitaba era preocuparme por si mi neurólogo estaba defendiendo mis intereses.

### Transparentar la información

Es fácil entender que los pacientes tengan dificultades para confiar en los médicos que tienen relaciones con la industria farmacéutica. Los ingresos que generan por “servicios de consultoría para el marketing y promoción de sus productos” y las “remuneraciones por hablar en público” crean una expectativa subconsciente de reciprocidad, y esto – como el haber recibido cualquier tipo de regalo- puede distorsionar las recomendaciones que realicen.

Los ensayos clínicos son importantes para explorar nuevas formas de tratamiento. Estos ensayos clínicos no pueden realizarse sin voluntarios, y por eso hay que reclutar pacientes. Sin embargo, en el mundo ideal, los ensayos clínicos deberían ser financiados y administrados por grupos neutrales e independientes, para eliminar los conflictos de interés de los médicos.

Como paciente, no puedo justificar que no se exija rutinariamente que los médicos revelen sus conflictos de interés a los pacientes. También creo que los médicos tienen que explicar a sus pacientes las razones por las que otros intermediarios – como Share Solutions- van a estar involucrados en su tratamiento; sobre todo cuando este intermediario va a recibir beneficios económicos.

Tras meses de buscar un neurólogo, uno que no aceptase dinero de la industria y cuyos servicios estuvieran cubiertos por mi plan de seguros encontré uno que me satisface. Me fío de las interpretaciones que hace de mis resonancias, y acepté su recomendación de seguir un tratamiento aprobado para la MS. He podido comprometerme a seguir el tratamiento que necesito precisamente porque no tengo razón para cuestionar la lealtad de mi médico.

Durante mi primera cita, le pregunté si tenía relaciones con alguna industria; me dijo que no. Al final de nuestra conversación pregunté si algún otro paciente preguntaba por sus conflictos de interés, y me dijo que no, que yo había sido la única.

**Colombia: Tenofovir de Gilead; Estudios clínicos no éticos, licencias voluntarias al Patent Pool y la campaña “tratamiento como prevención”** [Ver en Ética y Derecho, bajos Conflictos de Interés](#)

Francisco Rossi, 24 de diciembre 2011

Correo enviado a lista ifarma

**Guatemala: Indemnizaciones a víctimas de ensayos clínicos**  
*El País*, 15 de diciembre de 2011

[http://internacional.elpais.com/internacional/2011/12/15/actualidad/1323935415\\_704894.html](http://internacional.elpais.com/internacional/2011/12/15/actualidad/1323935415_704894.html)

La comisión que el presidente Barack Obama creó para que investigara el tratamiento a pacientes de experimentos médicos realizados por el gobierno de Estados Unidos, después de que se supiera que en los años cuarenta del siglo pasado se había infectado intencionalmente a guatemaltecos con sífilis y gonorrea, ha concluido su labor y ha emitido hoy un informe en el que asegura que aquel incidente fue una excepción y que no hay casos similares en el pasado reciente. Aun así, recomienda al Gobierno federal que cree un fondo de indemnizaciones para pagar a aquellos pacientes que tomen parte en experimentos y acaben sufriendo secuelas médicas.

“Lo que esta comisión ha concluido es que nada similar a lo que sucedió en Guatemala podría suceder hoy con investigaciones financiadas con fondos federales”, explicó ayer en conferencia de prensa telefónica la presidenta de esa delegación, Amy Gutmann. “Lo que sucedió en Guatemala se ha calificado, adecuadamente, de bárbaro, por el nivel de maltrato y por la violación de la dignidad humana en esos experimentos. La comisión ha llegado a la conclusión de que las normas y regulaciones ahora en pie hacen que lo ocurrido en Guatemala sea una cosa del pasado”.

En este momento, hay 18 agencias del Gobierno de EE UU que efectúan experimentos con pacientes humanos. Existen, en total, 55.000 proyectos de investigación dentro y fuera de EE UU. Según reveló en 2010 la profesora Susan Reverby, de la Universidad de Wesley, entre 1946 y 1948, 696 presos, soldados y pacientes de hospitales psiquiátricos fueron infectados con sífilis y gonorrea para analizar los efectos de esas enfermedades y los efectos de la penicilina sobre ellas. El gobierno de Obama pidió entonces perdón y ordenó la creación de la Comisión para el Estudio de Asuntos Bioéticos, que hoy presenta sus resultados.

La comisión ha efectuado una serie de recomendaciones para evitar casos como el de Guatemala. La principal es que el gobierno cree una base de datos con cada experimento en que tomen parte seres humanos y que se mantenga actualizado rigurosamente. “Cuando las agencias federales carecen de los mecanismos internos para ofrecer la información necesaria sobre los experimentos que financian, operan con limitaciones que les impedirían responder a las indagaciones del presidente sobre qué mecanismos tienen en pie para proteger a los pacientes”, añadió Gutmann.

Otra recomendación importante es crear un sistema de compensaciones para pagar los gastos médicos derivados de secuelas sufridas por los pacientes. Hoy en día, esos experimentos son totalmente voluntarios. Muchos de ellos se efectúan ofreciendo dinero a los pacientes. Otros brindan tratamientos experimentales a aquellas personas que aquejan de enfermedades raras. La comisión recomienda al gobierno en su informe que establezca los parámetros por los que cubrirá las visitas médicas y los medicamentos que deban recibir esos pacientes.

“Dado que los individuos que resulten afectados por secuelas de las investigaciones no deberían cargar con los gastos de los tratamientos acarreados, el Gobierno federal, a través de la Oficina de Políticas para la Ciencia y la Tecnología del Departamento de Sanidad, debería iniciar de forma rápida un estudio de las circunstancias de esas secuelas, para determinar si se necesita un sistema nacional de compensaciones o tratamientos de daños relacionados con esos experimentos”, se asegura en el informe. Si se creara un programa semejante, aquellas personas que sufran ahora secuelas por los experimentos en Guatemala podrían recibir compensaciones. Los portavoces de la comisión rechazaron detallar ayer de qué cuantía serían esas compensaciones indemnizaciones, pero indicaron que cubrirían únicamente gastos médicos y no morales.

## Gestión de ensayos clínicos y metodología

**Relación patrocinador-investigador: retos, cambios recientes a la regulación y tendencias futuras** (*Sponsor investigator-relationship: challenges, recent regulatory developments and future legislative trends*)

Ciuman RR

*Health* 2011; 3(12):772-781

<http://www.scirp.org/Journal/PaperInformation.aspx?paperID=9053>

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

En este artículo se resumen: (1) las responsabilidades del investigador y de patrocinador de los ensayos clínicos, y el tipo de acuerdos que se tienen que establecer antes de iniciar un ensayo clínico; (2) los cambios a la regulación que se han hecho en EE UU y principalmente Europa, y lo que esto ha representado para la investigación comercial (patrocinada por la industria) y para la investigación no-comercial (académica).

Preocupa que desde la aprobación de la Directiva Europea de Ensayos Clínicos pareciera haber habido una disminución de la investigación comercial y no comercial, y primordialmente de la no-comercial; y algunos dicen que está afectando negativamente el acceso a los medicamentos. Los patrocinadores e investigadores principales se quejan de que se ha incrementado el costo y la complejidad administrativa que rodea a la investigación, sin que se haya acelerado el proceso de aprobación ético-metodológica de los ensayos.

El autor menciona algunas de las deficiencias y retos de la Directiva Europea y defiende que hay aspectos relacionados con la realización de ensayos clínicos que deberían armonizarse mejor, por ejemplo los seguros para los participantes en investigación y el proceso de revisión ética. Otras recomendaciones incluyen: disminuir los informes de

farmacovigilancia (en especial los dirigidos al comité de ética), y aumentar el apoyo a la investigación no comercial (la directiva actual impide que los resultados de la investigación no comercial puedan utilizarse para el registro de medicamentos).

**Notificación deficiente de los efectos adversos en los ensayos clínicos: también en urología** (*Poor reporting of adverse effects in clinical trials: in urology too*)

*Rev Prescrire* 2011; 31(330):272

Traducido y editado por Salud y Fármacos

- Un estudio publicado en 2010 mostró que una gran proporción de publicaciones sobre ensayos clínicos en urología no mencionaban los efectos adversos (28%), ya fuese en el resumen (36%), la introducción (47%) y la discusión (34%).
- Solo el 14% de las publicaciones especificaron el tipo de efectos adversos que fueron evaluados. La gravedad solo se notificó en una quinta parte de los ensayos.
- Sin embargo, la selección del tratamiento no solo deben basarse en los beneficios esperados, sino también en los daños potenciales.

Casi todos los ensayos clínicos se diseñan fundamentalmente para evaluar la eficacia de un tratamiento o de una intervención terapéutica. La evaluación de los efectos adversos es un objetivo secundario. La mayoría de los datos de seguridad refieren efectos adversos frecuentes: se presta poca atención, si se presta, a los efectos adversos raros, incluso si son potencialmente graves o problemáticos [1,2].

Se ha observado que la notificación de los efectos adversos en publicaciones de ensayos clínicos comparativos aleatorizados en varios campos de la medicina es con frecuencia deficiente [3-6].

En 2010, una revisión sistemática examinó los efectos adversos notificados en publicaciones que describían ensayos comparativos de intervenciones terapéuticas en urología [7].

**Efectos adversos desatendidos en los informes de los ensayos**

Los autores examinaron 152 informes de ensayos clínicos comparativos aleatorizados publicados en cuatro revistas de urología entre 1996 y 2004 [7]. No se especificó la proporción de intervenciones farmacológicas y no farmacológicas.

Estas publicaciones prestaron poca atención a los efectos adversos. No se produjo un cambio claro entre 1996 y 2004. Cuarenta y cuatro informes (28%) no mencionaron los efectos adversos o las complicaciones. Una gran proporción de los artículos no mencionó los efectos adversos en el resumen (36%), en la introducción (47%) o en la discusión (34%). Pocas publicaciones especificaron el tipo de efectos adversos evaluados (14%), cuándo se recopiló la información sobre los efectos adversos (21%) o cómo se atribuyeron los efectos adversos a la intervención (3%) [7].

Solo un tercio de las publicaciones indicaban los motivos de la retirada del tratamiento y solo una quinta parte mencionaba la gravedad de los efectos adversos.

**En la práctica**

Como en otros campos de la medicina, los artículos que describen los ensayos clínicos comparativos aleatorizados en urología proporcionan muy pocos datos sobre los efectos adversos. Por tanto, los pacientes y los profesionales sanitarios se ven privados de datos valiosos sobre la tasa de beneficios potenciales y riesgos de las intervenciones terapéuticas, lo cual puede sesgar sus decisiones de tratamiento [1].

Referencias seleccionadas de la búsqueda bibliográfica de *Prescrire*.

- 1- Prescrire Editorial Staff "Evaluation of treatment risks: taking clinical data, pharmacology and patient characteristics into account" *Prescrire Int* 2010; 19 (105): 44-45.
- 2- Prescrire Rédaction "Comment évaluer le niveau de risque d'un traitement pour un patient donné?" *Rev Prescrire* 2009; 29 (305): 235-236.
- 3- Prescrire Rédaction "Effets indésirables mal rapportés dans les essais" *Rev Prescrire* 2001; 21 (218) : 439.
- 4- Prescrire Rédaction "Effets indésirables mal rapportés dans les essais (suite)" *Rev Prescrire* 2005; 25 (267) : 829.
- 5- Pope A et al. "Assessment of adverse effects in clinical studies of antipsychotic medication: survey of methods used" *BrJ Psychiatry* 2010; 197: 67-72.
- 6- Seruga B et al. "Reporting of serious adverse drug reactions of large anticancer agents in pivotal phase III clinical trials" *J Clin Oncol* 2011; 29 (2); 174185.
- 7- Breau RH et al. "Reporting of harm in randomized controlled trials published in the urological literature" *J Urol* 2010; 183: 1693-1697.

**Los daños descritos en el prospecto de un fármaco no los cubre el seguro**

Alba San Hipólito,

*El Diario Médico*, 13 de febrero 2012

<http://www.diariomedico.com/2012/02/13/area-profesional/normativa/danos-descritos-prospecto-farmaco-cubre-seguro>

Todo ensayo clínico conlleva unos riesgos y no sólo para el paciente, que actúa como sujeto, sino para los investigadores.

El Consorcio de Apoyo a la Investigación Biomédica en Red (Caiber), dependiente del Instituto de Salud Carlos III, en colaboración con la consultora de seguros Marsh, han organizado la jornada El seguro en los ensayos clínicos: desmontando mitos, para abordar la importancia de contar con este tipo de protección para cubrir los riesgos que asumen los que participan en una investigación especialmente los promotores y profesionales implicados.

En la primera mesa del encuentro, que se celebró el pasado jueves en el Instituto de Salud Carlos III, intervinieron Darío Cabello, especialista en responsabilidad civil para ensayos clínicos de Allianz, Aída Rodríguez y Marta Graña, consultoras de riesgos de Marsh Clinical Trial Center of Excellence, y Victoria González, especialista en

responsabilidad civil para ensayos clínicos de la compañía HDI seguros.

### **Cobertura a la carta**

Cada ensayo clínico es diferente y hay que tener en cuenta sus singularidades, es decir, los daños, para poder diseñar el seguro adecuado. Pero como denominador común a todos ellos, los expertos de las compañías aseguradoras recalcaron la importancia de obtener el consentimiento informado del paciente, documento sin el que cual no se hacen responsables.

Según el Real Decreto 223/2004, que regula los ensayos clínicos con medicamentos, las consecuencias por reacciones adversas que hayan sido descritas en el fármaco no serán cubiertas por el seguro. Una vez informado el paciente, la responsabilidad de estos daños recae sobre él y no sobre el profesional. Además, tampoco están incluidas en la cobertura

las consecuencias de que el medicamento no surta efecto, ni los daños genéticos.

La duración del seguro debe ser la misma que la del ensayo, pero es diferente el tiempo de reclamación. Según la normativa vigente, está establecido que el sujeto reclame en un plazo de doce meses una vez concluido el ensayo, pero algunas aseguradoras amplían este plazo a treinta y seis meses.

### **Indemnizaciones**

En un ensayo clínico pueden ser asegurados el investigador, el promotor, el hospital o centro donde se realice el ensayo y los administradores, además del paciente. Los expertos recordaron que los investigadores tienen que hacer frente a indemnizaciones por daños en ensayos clínicos que pueden llegar a un máximo de 250.000 euros, según figura en el real decreto, pero que el juez de turno puede elevar esa cantidad hasta cifras millonarias.

## **Regulación, registro y diseminación de resultados**

**Reglamentación de ensayos clínicos en la Argentina: panorama y análisis del marco normativo, uso de los instrumentos existentes y perspectivas de los investigadores para identificar posibles obstáculos.** Ver en [Agencias Reguladoras y Políticas bajo Políticas en América Latina](#)

White L, Ortiz Z, Cuervo LG, Reveiz L.

*Rev Panam Salud Pública* 2011, 30(5): 445-452

[http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S1020-49892011001100007&lng=en&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1020-49892011001100007&lng=en&nrm=iso&tlng=es)

**Registro prospectivo y comunicación de los resultados de los ensayos clínicos en la Región de las Américas.**

Krleža-Jeric K et al.

*Rev Panam Salud Pública* [online]. 2011, vol.30, n.1, pp. 87-96.

[http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S1020-49892011000700013&lng=en&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1020-49892011000700013&lng=en&nrm=iso&tlng=es)

El objetivo de este artículo es proponer una hoja de ruta que fomente la transparencia de los ensayos clínicos en la Región de las Américas mediante el registro prospectivo de los ensayos y la comunicación de sus resultados. Esto brindará un

acceso más amplio a datos más completos y exactos, y facilitará la toma de decisiones fundamentada en datos probatorios y la participación en las investigaciones clínicas. En consecuencia, debería tener una repercusión positiva en la salud de la población y promover la confianza en la investigación médica.

Después de identificar las iniciativas existentes y analizar los registros de ensayos clínicos según las normas de la OMS para el registro de ensayos, se propone una hoja de ruta para salvar las brechas y promover la transparencia. El análisis demuestra que, a pesar de las numerosas iniciativas regionales y de los distintos países, hay un subregistro de los ensayos clínicos que tienen lugar en zonas no anglohablantes de la Región de las Américas.

Se propone una hoja de ruta para mejorar la gobernanza en la investigación y las buenas prácticas clínicas mediante una mayor transparencia en los ensayos clínicos. La hoja de ruta propuesta incluye estrategias para ejecutar las normas internacionales de la OMS sobre el registro de los ensayos clínicos, formular normas internacionales de comunicación pública de los resultados de los ensayos, y una función potencial de la OPS.



# Economía y Acceso

## Investigaciones

### Decidiendo solo: El Acuerdo de Comercio contra la Falsificación como un acuerdo únicamente del poder ejecutivo (*Going it Alone: The Anti-Counterfeiting Trade Agreement as a Sole Executive Agreement*)

Oona A Hathaway and Amy Kapczynski  
*American Society of International Law Insights* 2011; 15 (23)  
<http://www.asil.org/insights110824.cfm>  
 Traducido por Salud y FÁrmacos

Tras años de controversia, un pequeño grupo de países, incluyendo EE UU y la países miembros de la Unión Europea, anunciaron en diciembre 2010 que habían finalizado el Acuerdo Comercial contra la Falsificación (Anti-Counterfeiting Trade Agreement o ACTA) [1]. Habiéndose terminado las negociaciones hay que prestar atención a un tema que no está claro y que en la práctica es de enorme importancia: ¿Puede el Presidente establecer acuerdo por sí solo, sin la aprobación del Congreso?

El gobierno de EE UU ha dejado claro que piensa concluir ACTA como “un acuerdo únicamente del ejecutivo”, es decir que para hacerse efectivo solo necesitará la firma del Presidente o de su representante, sin que tenga que discutirse en ninguna de las dos cámaras del Congreso [2]. No hay ningún otro acuerdo que se haya concluido de esta forma. Es por eso que si se concluye como un acuerdo únicamente del ejecutivo una ampliación del alcance de estos acuerdos. Además, podría sentar precedente y facilitar que se firmen más acuerdos firmados solamente por el presidente en el futuro. Esto de por sí podría tener repercusiones en el tipo de control democrático al que se someten los acuerdos legales de nivel internacional que involucran a EE UU, y sobre la legitimidad de estos acuerdos tanto a nivel doméstico como en el extranjero.

#### Sobre ACTA

Hay amplio acuerdo en que ACTA es el acuerdo más importante sobre propiedad intelectual que se ha concluido en más de una década [3]. Normatiza muchos aspectos de un amplio rango de temas de derechos de propiedad intelectual, pone énfasis en aumentar las sanciones, procedimientos sumarios, mayor cumplimiento de las leyes en las fronteras, e incluye obligaciones para terceros [4]. ACTA cubre todos los derechos de propiedad que se incluyen en ADPIC, incluye nuevas obligaciones en temas relacionados con los derechos de autor y otros derechos, al igual que en temas de marcas, y en otros aspectos no tan conocidos de propiedad intelectual como la indicación geográfica de productos que se asocian con cierta región (uno de los casos más conocidos es el de “Champagne”) [5].

ACTA va más allá de los acuerdos multilaterales en más de un aspecto. Aumenta las sanciones por violar los derechos de propiedad intelectual al exigir, por ejemplo, que en los casos

civiles las cortes asignen responsabilidad por una gama más amplia de daños y perjuicios [6] y obligan a los estados a ampliar los casos de responsabilidad criminal por piratería, violación de los derechos de autor y falsificación de marcas, pues tendrán que incluir las actividades comerciales que apenas tienen “una ventaja comercial o económica indirecta” [7]. Mientras ADPIC exige que entre los castigos para casos criminales se incluya prisión o multas, ACTA exige que se incluya prisión y multas [8].

ACTA también incluye varias medidas de frontera. Por ejemplo, exige que los estados otorguen a los agentes de aduanas la autoridad *ex officio* para detener productos sospechosos [9]. Incluye una sección sobre el cumplimiento de los derechos de propiedad intelectual en el contexto digital, exigiendo mayor vigilancia sobre la violación de las medidas de protección de la tecnología que la que exigen los acuerdos internacionales [10].

ACTA amplía el número de actores que se pueden ver afectados por las leyes internacionales de propiedad intelectual. Bajo el acuerdo, los diferentes firmantes tienen que autorizar a las cortes para que puedan aplicar medidas cautelares preliminares y permanentes a terceros [11], esto puede incluir a los proveedores de servicios de Internet. Es más, los firmantes deben exigir responsabilidad criminal a los que ayuden e instiguen cualquier tipo de ofensa criminal protegida por este acuerdo [12].

Finalmente, el acuerdo establece la creación de un comité permanente con bastante poder, como el poder de aprobar o rechazar enmiendas a ACTA antes de que sean sometidas a votación [13]. La capacidad para limitar la discusión sobre las enmiendas propuestas es importante, sobre todos porque ACTA no incluye ningún mecanismo a favor de la transparencia y su proceso de negociación ha sido catalogado por muchos como excepcionalmente secreto [14].

Los cables diplomáticos que se hicieron públicos a través de Wikileaks revelaron que los que lo estaban negociando se quejaron frente al gobierno de EE UU por el inusual nivel de secretismo, y argumentaban que “el nivel de confidencialidad en las negociaciones de ACTA eran superiores a las establecidas en otros acuerdos relacionados con otros temas, excepto los relacionados con temas de seguridad” y que este

secretismo había impedido involucrar a los que se verían afectados por el acuerdo [15].

Casi todos están de acuerdo en que ACTA añade obligaciones nuevas a nivel internacional, y también se ha discutido ampliamente si va a requerir cambios legislativos en EE UU. La administración siempre ha respondido a los cuestionamientos sobre la legalidad de un acuerdo ejecutivo único diciendo que ACTA no requiere que se modifiquen las leyes estadounidenses [16]. Es decir que según la administración, el acuerdo solo obliga a que los EE UU cumplan con las leyes vigentes. Sin embargo, un análisis reciente realizado por el servicio de investigación del Congreso (Congressional Research Service) ha concluido que “dependiendo de cómo se interpreten varios párrafos del borrador de ACTA, algunos aspectos de la ley federal de protección de propiedad intelectual podrían ser inconsistentes con ACTA” [17].

Aunque ACTA no requiriese cambios legislativos, podría tener impacto doméstico al impedir cambios legales futuros. Si un proyecto de ley contradice ACTA (como por ejemplo el proyecto de ley llamado obras “huérfanas” con derechos de autor huérfanos [18]), los legisladores podrían oponerse por miedo a que EE UU violara compromisos legales a nivel internacional. Las cortes también pueden ser renuentes a desarrollar derecho común o leer los estatutos de forma inconsistente con el Acuerdo. Esto puede terminar en una encerrona (lock-in effect).

La posibilidad de que ACTA no permita cambiar las leyes estadounidenses ha preocupado a las empresas de tecnología. En un comentario dirigido al Ministro de Comercio (United States Trade Representative – USTR) criticando el borrador final del acuerdo, por ejemplo, la asociación de la industria de computación y comunicaciones, entre cuyos miembros esta Facebook, Google, Microsoft, y eBay, alertaron que EE UU “no debe adherirse a acuerdos que impidan [sic] la capacidad de las cortes para ampliar las leyes de derechos de autor para así proteger a las industrias que están a la delantera de la innovación tecnológica” [19]. El comentario también observó tensión entre la promoción que hace el USTR en las negociaciones internacionales sobre daños y perjuicios legales y las propuestas legislativas para reducir los daños y perjuicios establecidos por la legislación en EE UU [20].

### **Ampliando los límites: concluyendo ACTA como un Acuerdo Ejecutivo Único**

El posible impacto de ACTA en la legislación doméstica resalta la importancia de la decisión presidencial de concluir el acuerdo como un acuerdo ejecutivo único.

Hasta ahora, el poder del Presidente para llegar a acuerdos internacionales como un acuerdo aprobado únicamente por el poder ejecutivo se limitaba a los casos en que la Constitución le otorga ese poder. En otras palabras, el Presidente no puede por sí solo comprometer a los EE UU en un acuerdo internacional, cuando no puede realizar las obligaciones creadas por el acuerdo en el caso de que no hubiera un acuerdo [21]. El Departamento de Estado dice en sus propias

guías “el término acuerdo ejecutivo único se reserva para los acuerdos realizados únicamente en base a la autoridad que la Constitución confiere al Presidente” e ilustra el mandato constitucional refiriéndose a lo que dice el Artículo II como “Poder de Comandante y Jefe” [22]. Es esta limitación lo que ha hecho que los acuerdos ejecutivos únicos constituyan una proporción muy baja de todos los acuerdos ejecutivos que se establecen anualmente [23].

Algunos elementos de ACTA son responsabilidad única del Presidente, incluyendo su poder constitucional de supervisar las actividades del ejecutivo. Pero expertos académicos han señalado que hay partes del acuerdo que van más allá de los límites de un acuerdo ejecutivo único [24]. Por ejemplo, ACTA crea compromisos que incluyen aspectos básicos de la ley de propiedad intelectual. La Constitución lo identifica en el Artículo I y por lo tanto es potestad del legislativo [25]. El Presidente no puede exigir que las Cortes impongan sanciones criminales o por daños y perjuicios legales a actos de piratería; estos actos legislativos están reservados para el Congreso.

Aún en el supuesto caso de que los compromisos de ACTA fueran consistentes con la legislación estadounidense (tema que está en discusión) [26], el acuerdo representaría una ampliación importante de la autoridad del Presidente. Los acuerdos que cristalizan al marco legal existente tienen un impacto significativo en la capacidad para desarrollar leyes domésticas [27]. Un acuerdo internacional que congele las leyes domésticas de propiedad intelectual sería una interpretación sorprendente del poder presidencial. Si fuera adoptado, permitiría que el Presidente actuara solo y comprometiera a los EE UU en acuerdos internacionales de diversa índole: comercio, derechos humanos, medio ambiente etc. siempre y cuando no contradijeran las leyes vigentes. Legisladores futuros no podrían cambiar estas leyes sin que EE UU violara los acuerdos internacionales.

ACTA, y la decisión de la Administración Bush de concluir el Acuerdo Estratégico Marco (Strategic Framework Agreement) y el Acuerdo para la Retirada de las Fuerzas Estadounidenses de Irak y de Organización de sus Actividades durante su estadía en Irak como acuerdos ejecutivos únicos [28], podrían señalar que en EE UU hay una tendencia hacia dejar que el Presidente establezca los Acuerdos e indican que hay un cambio en la interpretación que hace el Departamento de Estado sobre la autoridad del ejecutivo. Si el Presidente puede concluir este Acuerdo como un acuerdo ejecutivo único, es discutible, pero podría comprometer a EE UU en otros acuerdos parecidos, como tratados de libre comercio o de comercio de armas.

Ampliar el espectro de los acuerdos ejecutivos únicos puede tener otros efectos. Primero, reduce el control democrático de la legislación internacional. Si ACTA no se concluyera como un acuerdo ejecutivo único tendría que concluirse como un tratado bajo el Artículo II – realizado por el Presidente y aprobado por dos terceras partes del Senado- o como un acuerdo ex -post del Presidente y el Congreso – negociado por el Presidente y presentado a ambas cámaras para su votación afirmativa o negativa [29]. En cualquier caso, una o ambas



cámaras tienen la oportunidad de debatir y aprobar o rechazar el acuerdo. El acuerdo ejecutivo único, en cambio, lo realiza solo el Presidente, y se puede concluir que en super-secreto, solo se revela al Congreso y al público a los 60 días después de haberse hecho efectivo [30].

Establecer un precedente que amplía el uso de los acuerdos ejecutivos únicos tiene consecuencias no solo para la ley de propiedad intelectual, sino para cualquier área en la que se pueda establecer un acuerdo internacional – es decir cualquier aspecto legalizable. Actualmente, la ley internacional puede afectar casi cada uno de los aspectos de nuestra vida. La posibilidad de que el Presidente puede establecer estos acuerdos sin la opinión, y mucho menos la aprobación, del Congreso o el público lleva a preguntarse si estos acuerdos no acaban limitando seriamente la capacidad para legislar democráticamente.

La ampliación del uso de los acuerdos ejecutivos únicos podría tener otro efecto pernicioso: establecer acuerdos internacionales sin el apoyo democrático amenaza la fuerza y durabilidad de los compromisos. Los peligros son evidentes en el caso de ACTA. En respuesta a los cuestionamientos realizados por un senador estadounidense preocupado por los alcances de ACTA, el Ministro de Comercio afirmó que ACTA “no impone límites a la autoridad del Congreso para cambiar la ley doméstica” [31]. Los Parlamentarios Europeos han exigido que sus negociadores expliquen si EE UU se siente obligado por el Acuerdo [32]. En respuesta a esta preocupación, el Comisionado Europeo de Comercio, Karel De Gucht insistió en que “ACTA vincula a todos los participantes, tal como define y estipula la normativa de la Convención de Viena sobre la Ley de los Tratados” [33].

Ambas afirmaciones son verdaderas. El acuerdo puede ser vinculante por la ley internacional, y el Congreso podría tener el poder de cambiar la ley doméstica de forma que EE UU violaría un acuerdo vinculante. Al hacer esto se mermaría la reputación de EE UU como contraparte justo frente a la comunidad internacional. Generalmente EE UU evita violar los compromisos legales internacionales, incluso los que no son vinculantes de acuerdo con la ley doméstica. Concluir este acuerdo como acuerdo ejecutivo único no solo evita la revisión democrática, sino que enfrenta al acuerdo con la normativa legal internacional.

### Conclusión

ACTA promete establecer un nuevo marco legal para hacer cumplir los derechos de propiedad intelectual. Sin embargo parece que va a tener un efecto menos esperado y quizás no intencionado: concluir ACTA como un acuerdo ejecutivo único es violentar los principios vigentes en que se sustenta el poder presidencial para legislar a nivel internacional y puede sentar precedente y ampliar el uso de los acuerdos ejecutivos únicos. ACTA va más allá de los poderes que la Constitución otorga al Presidente. Este segundo efecto puede ser el más importante de los dos para el futuro de EE UU.

### Referencias

1. Anti-Counterfeiting Trade Agreement, Dic. 3, 2010, disponible

en <https://sites.google.com/site/iipenforcement/> [hereinafter ACTA]. ACTA identifica a los países que se incluyen en la negociación entre los que se encuentran Estados Unidos, la Unión Europea, Suiza, Japón, Corea del Sur, Marruecos y México. Ver ACTA, *supra*, art. 39 n.17.

2. Erik Wasson, *ACTA Negotiating Round Focuses on New Accessions, Transparency*, Inside U.S. Trade (Julio 17, 2009).
3. Ver, e.g., *Anti-Counterfeiting Trade Agreement (ACTA)*, Global Intellectual Prop. Ctr., <http://www.theglobalipcenter.com/pages/acta-0> (disponible junio 10, 2011) (“ACTA será el primer acuerdo de este tipo que no solo exige leyes fuertes en los libros, sino que también promueve prácticas para que estas leyes se ejecuten”); Más de 75 profesores de derecho solicitan que se pare ACTA (Oct. 28, 2010), disponible en <http://www.wcl.american.edu/pijip/go/blog-post/academic-sign-on-letter-to-obama-on-acta> (señalan que “Las provisiones que se incluyen en ACTA son de interés para el público pues tocan una serie de temas de interés público y pueden alterar leyes importantes por las que se rigen los ciudadanos estadounidenses”).
4. Según la legislación internacional de propiedad intelectual, productos falsificados son los que sin haber obtenido permiso llevan una marca que es idéntica o indistinguible de la marca registrada. Ver *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* art. 51 n.14(a), Apr. 15, 1994, Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Annex 1C, 1869 U.N.T.S. 299, 33 I.L.M. 1197 [hereinafter TRIPS].
5. ACTA define “propiedad intelectual” como las categorías de propiedad intelectual que son “el sujeto de las Secciones 1 a 7 de la Parte II del Acuerdo ADPIC” ACTA, *supra* note 1, art. 5(h). El texto del acuerdo limita alguna de las provisiones a ciertos tipos de propiedad intelectual o infracciones. Mientras borradores previos tenían implicancias importantes para las leyes de patentes, cambios posteriores eliminaron a las patentes de varias secciones del Acuerdo. Ver por ejemplo § 2 n.2 (permite a los signatarios excluir las patentes del capítulo de obligaciones en el ámbito civil); *id.* § 3 n.6 (patentes que no están incluidas en la sección de medidas de frontera).
6. ACTA dice que las cortes, al determinar las compensaciones por daños, tienen autoridad para considerar “cualquier medida legítima de valor que presente el dueño del derecho” incluyendo “el precio de venta que se sugiere”. ACTA, *supra* note 1, art. 9.1. Esto obliga a considerar los controversiales medios que han utilizado grupos de industrias para calcular daños, y trata a cada copia autorizada como si se tratase de la pérdida de una copia legítima. Esto podría ser importante en casos de violaciones no comerciales. En casos de violación de derechos de autor u otros relacionados y de falsificación de marcas, ACTA exige la aplicación de daños legales “pre-establecidos”, presuntos daños, o daños “adicionales” como mínimo para los derechos de autor. *Id.* art. 9.3.
7. ACTA, *supra* note 1, art. 23.1. Este parece ser una modificación a un estándar más limitado que se adoptó recientemente en un caso de propiedad intelectual entre EE UU y China. Ver el informe del panel, *China—Measures Affecting the Protection and Enforcement of Intellectual Property Rights*, ¶ 7.545, WT/DS362/R (Jan. 26, 2009); Aaron X. Fellmeth, *The Anti-Counterfeiting Trade Agreement in the Public Eye*, ASIL Insights (June 24, 2010), <http://www.asil.org/insights100624.cfm>. Si bien el alcance del Artículo 23 no está claro, algunos podrían decir que exige la

- criminalización de compartir archivos a través de Internet.
8. Compare TRIPS, *supra* note 4, art. 61, with ACTA, *supra* note 1, art. 24 (énfasis de los autores).
  9. ACTA, *supra* note 1, art. 16.1(a). Las medidas preliminares y la destrucción de productos sospechosos deben estar a disposición más rápidamente. *See id.* art. 12.1 (“provisional measures”); *id.* art. 25 (seizure and destruction of goods in criminal cases).
  10. Compare WIPO Copyright Treaty art. 11, Dec. 20, 1996, S. Treaty Doc. No. 105-17, 36 I.L.M. 65 (1997), y WIPO Performances and Phonograms Treaty art. 18, Dec. 20, 1996, S. Treaty Doc. No. 105-17, 36 I.L.M. 76 (1997), with ACTA, *supra* note 1, art. 27.6 (introduce obligaciones nuevas en relación a las leyes contra la elusión y explicita la necesidad de protegerse de los dispositivos contra la elusión).
  11. Ver ACTA, *supra* note 1, arts. 8.1, 12.1(a).
  12. *Id.* art. 23.4.
  13. *Id.* ch. V (“Institutional Arrangements”); *id.* art. 42 (“Amendments”).
  14. Ver por ejemplo, Michael Geist, *ACTA Guide, Part Three: Transparency and ACTA Secrecy*, Michael Geist’s Blog (enero 27, 2010), <http://www.michaelgeist.ca/content/view/4737/125/>.
  15. Simon Jeffery, *WikiLeaks Cables: You Ask, We Search*, Guardian (Dic. 22, 2010), <http://www.guardian.co.uk/world/blog/2010/dec/22/you-ask-we-search-december-22> (comentarios de Fabrizio Mazza, Director de la Oficina de Propiedad Intelectual del Ministerio de Asuntos Exteriores de Italia). Otros cables muestran el descontento de oficiales europeos que querían que se divulgara el texto en negociación. Ver por ejemplo. Estados Unidos parece ser que era el pionero en mantener el secretismo. Ver E-mail de William C. Yue, Consejero Principal, Oficina del Consejero Jefe para el Comercio Internacional del Ministerio de Comercio de EE UU (the Chief Counsel for Int’l Commerce at the U.S. Dep’t of Commerce), a Joel Blank y John Cobau (Julio 1, 2010, 7:26 PM), disponible en <http://keionline.org/node/1120> (confirmando que EE UU era el “único” que se oponía a que se divulgara el texto de la negociación).
  16. *See, e.g.*, In the Matter of the Anti-Counterfeiting Trade Agreement, Docket No. USTR-2010-0014, Submission of the Electronic Frontier Foundation (Hay que fijarse en este texto “las repetidas veces en que personal de USTR aseguró que ACTA no implicaría cambios en la leyes estadounidenses vigentes”).
  17. Memorandum de Brian T. Yeh, Legis. Att’y, Am. Law Div., Cong. Research Serv. [CRS], al Honorable Ron Wyden 2 (Oct. 29, 2010), disponible en <http://www.techdirt.com/articles/20110421/16580813994/crs-report-withheld-ustr-confirms-that-acta-language-is-quite-questionable.shtml>.
  18. Ver carta de Ron Wyden, U.S. Senator, a Karen J. Lewis, Assistant Director, American Law Division, CRS (Oct. 8, 2010), <http://keionline.org/sites/default/files/SenWydenRequestLegalReviewACTAOct2010.pdf> (menciona conflictos potenciales con la propuesta legislativa de trabajos huérfanos [Orphan Works]).
  19. Comentarios de la industria de ordenadores y comunicaciones (Computer and Communications Industry Association) sobre ACTA, Docket No. USTR-2010-0014, at 8 (Feb. 15, 2011), available at <http://infojustice.org/wp-content/uploads/2011/02/CCIA-Comments-to-USTR.pdf>.
  20. *See id.* en 9.
  21. Ver Oona A. Hathaway, *Presidential Power Over International Law: Restoring the Balance*, 119 Yale L.J. 140, 210-12 (2009) (discute los límites que la Constitución otorga al Presidente y menciona que “otra forma de expresar sus limitaciones sería lo siguiente: El Presidente no puede comprometer a los EE UU en un acuerdo internacional en el caso que no puede ejecutar las obligaciones que se establecen en el acuerdo si no hubiera dicho acuerdo”).
  22. Ver 11 U.S. Dep’t of State, Foreign Affairs Manual 723.2-2 (2006).
  23. Hathaway, *supra* note 21, at 155 n.29.
  24. Ver Carta de 75 profesores de derecho al Presidente Barak Obama, *supra* note 3; Jack Goldsmith & Lawrence Lessig, *Anti-Counterfeiting Agreement Raises Constitutional Concerns*, Wash. Post, Mar. 26, 2010, en A23.
  25. Ver U.S. Const. art. I, § 8.
  26. Ver, *e.g.*, *supra* texto que acompaña la nota 17.
  27. Es verdad que la legislación doméstica que se emita en el futuro puede hacerse eco de acuerdos internacionales previos – por eso, en términos de legislación doméstica, las reglas estarían sujetas a cambios. Sin embargo esto podría poner al Congreso en una posición difícil – exigiría que EE UU violase su compromiso legal internacional para hacer los cambios deseables en las leyes domésticas.
  28. Ver Bruce Ackerman & Oona A. Hathaway, *Limited War and the Constitution*, 109 Mich. L. Rev. 447, 473 n.111 (2011).
  29. Como ejemplo de un ex-post acuerdo del Congreso-ejecutivo ver North American Free Trade Implementation Act, Pub. L. No. 103-182, 107 Stat. 2057 (1993) (codified at 19 U.S.C. §§ 3301-3473 (2006)).
  30. Case-Zablocki Act, Pub. L. No. 92-403, 86 Stat. 619 (1972) (codified as amended at 1 U.S.C. § 112b) (requiere que los acuerdos internacionales que no se presentan al Senado para discusión y consentimiento se sometan al Congreso a más tardar 60 días después de entrar en vigencia).
  31. *Hearing on the 2011 Trade Agenda Before the S. Comm. on Finance*, 112th Cong. 29 (2011) (respuestas del embajador Ron Kirk), disponible en [http://keionline.org/sites/default/files/RonKirk\\_SFC\\_9Mar2011.pdf](http://keionline.org/sites/default/files/RonKirk_SFC_9Mar2011.pdf).
  32. Ver James Love, *Greens/EFA MEPs Engström, Sargentini, Belier, Albrecht Ask Question on ACTA and Vienna Convention*, Knowledge Ecology Int’l (Feb. 10, 2011), <http://keionline.org/node/1077>.
  33. Karel De Gucht, *Answer Given by Mr De Gucht on Behalf of the Commission*, European Parliament (Dic. 15, 2010), <http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=P-2010-9179&language=EN>.

Nota del Editor: Hay una Fundación que actualiza la información sobre ACTA y en agosto publicó la reacción del Parlamento Europeo a un estudio sobre ACTA. El documento está disponible en: <http://acta.ffii.org/?p=675> Este estudio que fue solicitado por el Comité de Comercio Internacional del Parlamento Europeo (INTA), resalta los aspectos problemáticos de ACTA y hace recomendaciones. Según el estudio “consentir sin poner condiciones no sería una respuesta adecuada” y “no parece que ACTA beneficie directamente a los ciudadanos de la Unión Europea”. Este estudio confirma que ACTA va más allá de la legislación de la Unión Europea.

En referencia al acceso a los medicamentos, el estudio concluye que los problemas se solucionarían añadiendo algunas notas. Hay una gran distancia entre lo que se dice en el estudio y la

realidad que se observa en las calles: la gente muere porque no tiene acceso a medicamentos. El estudio no es suficientemente ambicioso, cumplir con las obligaciones internacionales de salud pública es insuficiente. Con ACTA dejamos que permanezcan y otorgamos mayor legitimidad a las estrategias de bajo volumen y grandes beneficios. También se discuten otros temas de salud (relacionados con el desarrollo y la disponibilidad de tecnología médica y métodos de diagnóstico)

El mundo se enfrenta a un gran reto: el cambio climático. En el peor escenario, el cambio climático puede provocar serios

problemas de salud pública. El estudio no evalúa el efecto que ACTA puede tener en la innovación de tecnología de energía renovable, que se requiere para combatir los cambios climáticos. Nuestro análisis muestra que ACTA impide la innovación ecológica y su difusión. La innovación ecológica heredará los problemas que han afectado a los programas informáticos. Como la energía ecológica no está protegida por la Declaración Doha, su difusión puede enfrentar mayores problemas que los que se observan con el acceso a los medicamentos. Tecnología ecológica para unos pocos no solucionará el problema.

### **Federación Médica Colombiana llama a reflexionar sobre trasfondo económico del debate relativo a medicamentos biotecnológicos**

*Boletín Informática y Salud- Boletín del Consumidor de Medicamentos*, 2012, 22(5), 30 de enero 2012  
[http://www.med-informatica.net/BIS/BisBcm05de2012\\_30ene05feb12.htm](http://www.med-informatica.net/BIS/BisBcm05de2012_30ene05feb12.htm)

"Voceros al servicio de multinacionales dueñas de biotecnológicos monopólicos se oponen al Decreto en consulta ciudadana, básicamente porque abriría paso a una mayor competencia" dijo el Dr. Sergio Isaza, Presidente de la Federación Médica Colombiana. "Detrás del sofisma de calidad con que seducen a médicos y pacientes, se esconde el más crudo interés comercial de actores que sin ninguna moral desangraron el sistema de salud, vendiéndonos sus productos a precios varias veces superiores que en países como Inglaterra, España, Canadá, etc." añadió, al presentar la posición de la FMC sobre este tema, e insistió "voceros de médicos y asociaciones de pacientes que honestamente se preocupan por la calidad de los medicamentos, deberían evitar ser instrumentalizados por quienes propiciaron la desregulación de precios de medicamentos que precipitó la crisis financiera del sistema de salud". El siguiente es el documento de la FMC:

La Federación Médica Colombiana, luego de una revisión contextualizada del Proyecto en consulta ciudadana, considera necesario expresar públicamente que:

- a. Nadie puede asumir arbitrariamente que los bio-competidores o bio-similares son productos de mala calidad. A la fecha, incluso la agencia reguladora europea EMA aprobó más de 14 opciones "bio-similares" sin que a nadie coherente se le ocurra el absurdo de afirmar que este tipo de productos "atenta contra la salud de cientos de miles de pacientes". Lo que sí pueden limitar los bio-competidores, son los abusos de posición dominante de los biotecnológicos monopólicos.
- b. La criticada propuesta de evaluación en DOS PASOS del proyecto en debate, tiene un enfoque cercano al de la FDA, prestigiosa agencia reguladora norteamericana que en ningún caso puede ser acusada de abrir alguna "puerta de entrada a productos de mala calidad".
- c. No son ciertas las afirmaciones de que el proyecto de Decreto no respeta las recomendaciones de la OMS. Los lineamientos metodológicos de la OMS son generales y los estados miembros deben hacer adaptaciones a sus necesidades nacionales. La OMS precisamente reconoce

que los avances en el campo de la biotecnología permiten desarrollar fármacos bio-competidores con estándares de calidad, eficacia y seguridad comparables con el de referencia y suficientes para predecir su actividad farmacológica y terapéutica.

- d. Detrás del sofisma de defensa de la calidad de los biotecnológicos se esconde el más crudo interés comercial de aquellos actores que sin ninguna moral desangraron el sistema de salud vendiéndonos sus productos a precios varias veces superiores que en países como Inglaterra, España, Canadá, etc. (ver estudio de Fedesarrollo). No olvidemos que lo que realmente atentó y atenta contra la salud de millones de colombianos es la avaricia de ciertas multinacionales, la obsecuencia de sus voceros y las prácticas no éticas e inmorales de actores cómplices que propiciaron la desregulación que precipitó el colapso financiero del sistema de salud.

Por lo tanto, la Federación Médica Colombiana llama a centrar el debate que actualmente adelanta el país en una reglamentación que asegure la calidad de los medicamentos, el acceso a los mismos y la defensa del derecho fundamental a la salud. En ese contexto, la FMC considera pertinente reproducir el Boletín BIS-BCM#34de2010 del Observatorio del Medicamento que analiza la confrontación mundial de las farmacéuticas por el mercado de biotecnológicos, con unas consideraciones finales sobre la coyuntura actual.

#### **1. El antecedente de la confrontación Pfizer vs Sandoz ante la FDA**

El 13 de mayo de 2004 la compañía farmacéutica Pfizer presentó una petición ante la FDA solicitando que se negara la solicitud de registro sanitario para la "hormona de crecimiento recombinante" Omnitrope® (Somatropina) de Sandoz (la compañía productora de genéricos de Novartis). La preocupación de Pfizer radicaba en que Sandoz estaba solicitando el registro sanitario para Omnitrope® basándose parcialmente en la información y evidencia clínica del producto Genotropin® (Somatropina) de Pfizer. En particular, el apoderado de Pfizer argumentó en su petición que los datos presentados por Sandoz para Omnitrope® no cumplían

adecuadamente los criterios de seguridad, efectividad y consideraciones de manufactura para “hormonas de crecimiento recombinantes”, ni aclaraba satisfactoriamente las diferencias entre Genotropin® y Omnitrope® [1].

Casi simultáneamente con la solicitud de Pfizer, peticiones muy similares fueron presentadas por la organización que agrupa a la industria biotecnológica BIO (Abril de 2003), y por Genentech (Abril de 2004). En estas dos oportunidades las solicitudes se ocupaban de “proteínas”, en el caso de BIO, y más en general de “productos derivados biotecnológicamente”, en el caso de Genentech, y al igual que en la petición de Pfizer ambas solicitudes cuestionaban la posibilidad de que productos seguidores biotecnológicos (o Biosimilares) se basen en la información de seguridad y eficacia del producto pionero.

La aplicación de registro de Sandoz se enmarca en un decreto ley promulgado hace 26 años (1984) por el congreso de los EE UU y conocido como el Hatch-Waxman Act (Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act) [2]. Este decreto contempla, por un lado, un procedimiento abreviado para la aprobación de alternativas genéricas de medicamentos ante la FDA, que permite aprobar productos genéricos que demuestren bioequivalencia basándose en la información presentada por el medicamento pionero; por otro lado, y para compensar a las compañías dueñas de los medicamentos pioneros patentados, el decreto introduce la posibilidad de otorgamiento de protección de datos de prueba para los pioneros por un período de hasta 5 años. Sin embargo, el problema fundamental del caso del Omnitrope de Sandoz es que el Hatch-Waxman Act fue diseñado para moléculas químicas tradicionales, pero genera múltiples equívocos al tratar de ser aplicado a productos biotecnológicos.

## 2. Los argumentos de las multinacionales bio-innovadoras contra bio-competidores o biosimilares [3]

- a. BIO y otras compañías biotecnológicas afirman que es imposible demostrar científicamente que los ingredientes activos de dos productos biotecnológicos son “suficientemente similares” y por lo tanto un producto biotecnológico seguidor no puede basarse en la información del producto pionero para ser aprobado. Uno de los principales argumentos para sustentar esta afirmación es que, por ejemplo en el caso de las proteínas recombinantes, el solo hecho de aislar la sustancia terapéutica en el producto pionero para compararla con la del seguidor puede cambiar las características del producto “innovador” y por lo tanto la comparación ya no sería con respecto al producto original [4].
- b. En la misma línea, BIO argumenta que, dado que los productos biotecnológicos tienen efectos en el cuerpo humano que son difíciles de explicar o de predecir, las pruebas de bioequivalencia -si se logran- serían irrelevantes.
- c. Pfizer, Genentech, BIO y PhRMA argumentan también que, a diferencia de los medicamentos bioquímicos, los medicamentos biotecnológicos se definen por su proceso de producción y que por lo tanto para aprobar un biosimilar la FDA debería acceder a la información confidencial sobre el

proceso de manufactura que normalmente es protegida como secreto industrial.

- d. BIO, Pfizer y PhRMA consideran que debe existir un proceso exhaustivo de consulta pública por parte de la FDA antes de aprobar cualquier producto biosimilar, para así intercambiar “ideas sobre el mérito científico y legal” de tal aprobación.

## 3. La primera respuesta de la FDA: una victoria temporal del interés público sobre el interés comercial

El 30 de mayo de 2006 la FDA dio respuesta oficial [5] a la petición de Pfizer en el caso de la Somatropina. En dicha respuesta la FDA le niega la petición a Pfizer y le otorga el registro sanitario al Omnitrope® de Sandoz. En su respuesta la agencia sanitaria abordó también apartes sustantivos de las peticiones de BIO y de Genentech y creó así lo que parecía un precedente positivo en lo referente a criterios de registro para productos biosimilares.

El documento de respuesta desarrolla detalladamente cada aspecto de las peticiones en cuestión resaltando que, contrario a lo manifestado por Pfizer y los demás demandantes, Omnitrope probó con suficiencia que cumple con todos los requisitos de seguridad y eficacia necesarios para obtener el registro sanitario [6]. Vale la pena resaltar que la FDA aclaró en su respuesta que la evaluación que adelanta dicha entidad para otorgar un registro sanitario tiene como objetivo probar la seguridad y eficacia del producto y no de probar que determinado producto sea completamente idéntico al pionero. En particular, la agencia afirmó que la evidencia presentada por Sandoz consiguió demostrar que Omnitrope es lo suficientemente similar a Genotropin como para poder basarse parcialmente en la evidencia presentada por éste último ante la FDA [7].

## 4. El decreto de Competencia de Precios e Innovación para Biológicos (BPCI Act): Derrota del interés público

Lo ocurrido en el caso de Somatropina y otras proteínas en el 2004 fue sin duda la antesala del debate que en el 2009 se dio entre FTC (Federal Trade Commission) y el Congreso de los EE UU sobre Biosimilares y que terminó en el decreto sobre Competencia de Precios e Innovación para Biológicos (Biologics Price Competition and Innovation-BPCI Act).

El decreto, también conocido como el decreto de Protección del Paciente y Tratamientos Asequibles (Patient Protection and Affordable Care Act-PPAC Act), fue firmado por el presidente Obama en marzo del 2010 y a pesar de que crea un mecanismo abreviado de aprobación ante la FDA para productos biológicos que demuestren ser muy similares (biosimilares) o “intercambiables” con respecto a un producto previamente aprobado por dicha agencia, lo hace a un precio demasiado alto.

En efecto, el decreto establece que los productos biológicos pioneros recibirán 12 años de protección de datos y como si esto no fuera poco, la legislación también indica que cualquier compañía que busque aprobación para un biosimilar debe revelar toda la información confidencial de producción frente a la compañía dueña del medicamento original o pionero para

que ésta determine si existe violación de alguna patente.

En el debate [8] previo a la emisión del decreto la FTC se encontraba en un extremo del espectro argumentando que la sola protección de patente era suficiente incentivo para la innovación biotecnológica, en el otro extremo se encontraba la industria de biotecnológicos (representada en BIO) que argumentaba que si se iba a permitir la aprobación de biosimilares basándose en la información del pionero se necesitaban al menos 12 años de protección de datos a cambio. En la mitad del espectro estaba la asociación de medicamentos genéricos (Generic Pharmaceutical Association-GPhA) que pedía solo 5 años de protección de datos y el presidente Obama que consideraba que 7 años eran suficientes.

Por lo tanto, el decreto final declara la victoria absoluta de la industria de biotecnológicos que a pesar de haber perdido la batalla en el campo de la posibilidad de demostrar similaridad, recibió a cambio una extendida protección de datos y la posibilidad invaluable de acceder a la información confidencial de sus competidores que es muy útil, entre otras cosas, para identificar posibles violaciones de patentes de proceso (las más comunes en productos biotecnológicos).

A partir de la firma de dicho decreto la FDA creó un Comité de implementación que lo reglamentará en detalle. Sin embargo, aunque se dice que el objetivo principal del decreto es “permitir que los productos seguidores se basen en la información ya conocida del pionero con el fin de ahorrar tiempo y recursos y evitar la duplicación innecesaria de pruebas en animales y humanos” [9], lo cierto es que es muy probable que el proceso de aprobación de un biosimilar resulte tan complejo y costoso que al final serán muy pocos los laboratorios dispuestos a asumir el riesgo de entrar a este negocio.

La implicación más preocupante de la normativa norteamericana es sin duda el hecho de que los precios de los biosimilares no serán nunca tan bajos en relación con el medicamento original como suelen ser los genéricos tradicionales. Si tenemos en cuenta que los medicamentos biotecnológicos son los que tienen en jaque a la mayoría de los sistemas de salud del mundo, esta conclusión se hace aun más dramática.

### **5. Consideraciones sobre la coyuntura actual: Reglamentación del registro de Biotecnológicos en Europa y lineamientos de la OMS**

El pasado 12 de Enero de 2012 la FDA publicó un documento con los objetivos de rendimiento y procedimientos para 2013-2017 en relación con la autorización de productos biosimilares. Tanto este documento, como declaraciones dadas por funcionarios de la FDA el año pasado dan luces sobre la orientación que tendrá la reglamentación definitiva sobre biosimilares (a la fecha no se ha hecho público un procedimiento definitivo por parte de la FDA).

Sin embargo, cuando aparezca, la reglamentación norteamericana sobre biosimilares no será pionera. En realidad, antes de que la FDA publique su versión del

procedimiento para la aprobación de biosimilares, ya existen dos grandes antecedentes en la materia. El primero de estos es la experiencia recorrida por la Unión Europea con los ya 14 biosimilares que se encuentran aprobados por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), el segundo es el documento que la Organización Mundial de la Salud (OMS) dio a conocer a finales del año 2009.

Los lineamientos de la OMS son bastante generales pero indican que la aprobación de biosimilares deberá depender de la demostración de similaridad con respecto al producto de referencia en términos de calidad y parámetros clínicos y no-clínicos. Adicionalmente, la OMS aclara que el remplazo automático de los tratamientos bio-terapéuticos no es recomendable y que cualquier juicio a este respecto debe ser hecho por el médico tratante (<http://www.nature.com/nbt/journal/v27/n11/full/nbt1109-963a.html>).

Por su parte, a la fecha la Unión Europea ha aprobado 14 productos biosimilares y su procedimiento se ha venido sofisticando a medida que nuevos biosimilares solicitan aprobación. La agencia cuenta actualmente con procedimientos para 6 categorías de productos biotecnológicos de acuerdo a su complejidad, pero está intentando desarrollar un único marco regulatorio para estos productos. Apenas el pasado 23 de Enero de 2012, EMA publicó el borrador de los lineamientos para la aprobación de biosimilares para el Interferon Beta. El documento, que está abierto para comentarios hasta Mayo 31 de este año, sugiere que los productores deben realizar primero estudios in-vitro para detectar diferencias en la respuesta fármaco-toxicológica entre el biosimilar y el producto de referencia. Sólo si estas pruebas in-vitro son preocupantes, la agencia recomienda realizar también estudios in-vivo. Adicionalmente, los lineamientos contemplan pruebas de equivalencia en pacientes, pero aclara que el objetivo de dichas pruebas no es demostrar el beneficio del paciente per se, sino más bien demostrar eficacia y seguridad similares a las de producto de referencia (<http://www.genengnews.com/insight-and-intelligence/ema-s-draft-rules-for-interferon-beta-biosimilars-include-clinical-and-nonclinical-studies/77899547/>).

Vista la experiencia europea de más de 6 años, uno de los debates actuales para países que están por introducir reglamentación en esta materia es si se debe aceptar o no la evidencia y los datos que se usaron para la aprobación de biosimilares en Europa como muestra de seguridad y eficacia en otros países. Al respecto los lineamientos de la OMS no dicen mayor cosa y aunque la Asociación Europea de productores Genéricos (EGA) advoca porque las agencias nacionales acepten datos globales, esta parece no ser la posición que la FDA va a adoptar.

### **6. Declaraciones de la FDA sugieren nuevo concepto de "DOS PASOS"**

Recientemente funcionarios de la FDA informaron que la agencia adoptará una regulación para el permiso de comercializar biosimilares en los Estados Unidos a través de DOS PASOS o etapas. Un primer paso o primera etapa



revisando la información analítica del biosimilar y el biotecnológico de referencia para establecer si resulta necesario extender -o no- estudios en animales y en humanos, los cuales -si son necesarios- serían exigidos en un segundo paso o segunda etapa. Esta propuesta establece un paradigma diferente al seguido por la Agencia Europea EMA, que como describimos arriba ha ido generando categorías de productos biosimilares y requisitos particulares para cada categoría.

A través del enfoque de “dos pasos” la FDA se estaría separando de los lineamientos de la OMS. En efecto, el primer

paso se trataría de demostrar similaridad, pero el segundo paso sería para demostrar intercambiabilidad, lo que haría que los biosimilares se parezcan a los genéricos en que son sustitutos del producto pionero. Si se cumpliera, los requisitos de intercambiabilidad incluirían pruebas clínicas de que es seguro cambiar del producto pionero al similar y viceversa (Ver <http://www.biocentury.com/biotech-pharma-news/coverstory/2011-05-09/primer-on-how-fda-plans-to-review-biosimilars-for-similarity-interchangability-a1>)

<b>Biosimilares aprobados por la EMA (a 12 de mayo de 2011)</b>				
Nombre Producto	Substancia Activa	Indicaciones	Fecha Autorización	Laboratorio
Abseamed	epoetin alfa	Kidney Failure Chronic Anemia Cancer	28/08/2007	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co
Binocrit	epoetin alfa	Kidney Failure Chronic Anemia	28/08/2007	Sandoz GmbH
Biograstim	filgrastim	Hematopoietic Stem Cell Transplantation Neutropenia Cancer	15/09/2008	CT Arzneimittel GmbH
Epoetin alfa Hexal	epoetin alfa	Kidney Failure Chronic Anemia Cancer	28/08/2007	Hexal AG
Filgrastim Hexal	filgrastim	Neutropenia Cancer Hematopoietic Stem Cell Transplantation	06/02/2009	Hexal AG
Filgrastim Ratiopharm	filgrastim	Neutropenia Hematopoietic Stem Cell Transplantation Cancer	15/09/2008	Ratiopharm GmbH
Nivestim	filgrastim	Hematopoietic Stem Cell Transplantation Cancer Neutropenia	08/06/2010	Hospira UK Ltd
Omnitrope	somatropin	Turner Syndrome Dwarfism Pituitary Prader-Willi Syndrome	12/04/2006	Sandoz GmbH
Ratiograstim	filgrastim	Neutropenia Hematopoietic Stem Cell Transplantation Cancer	15/09/2008	Ratiopharm GmbH
Retacrit	epoetin zeta	Hematopoietic Stem Cell Transplantation Cancer Neutropenia	18/12/2007	Hospira UK Limited
Silapo	epoetin zeta	Chronic Anemia Blood Transfusion Autologous Cancer Kidney Failure	18/12/2007	Stada R & D AG
Tevagrastim	filgrastim	Neutropenia Cancer Hematopoietic Stem Cell Transplantation	15/09/2008	Teva Generics GmbH
Valtropin	somatropin	Dwarfism Pituitary Turner Syndrome	24/04/2006	BioPartners GmbH
Zarzio	filgrastim	Cancer Hematopoietic Stem Cell Transplantation Neutropenia	06/02/2009	Sandoz GmbH

Fuente: <http://gabionline.net/Biosimilars/General/Biosimilars-approved-in-Europe>

## 7. Reglamentación en América Latina: Un proceso aún inconcluso

Específicamente en América Latina, la OPS ha organizado un Grupo de Trabajo sobre productos Biotecnológicos de la Red Panamericana para la Armonización de la Regulación Farmacéutica. Dicho grupo se reunió por primera vez en Punta Cana, República Dominicana en junio de 2010 en donde se determinó que el grupo tenía como plazo el mes de diciembre de ese año para presentar un primer plan de trabajo en la materia [1][10].

Entre los distintos temas tratados en dicha reunión vale la pena resaltar lo excesivamente reciente de las reglamentaciones en la materia y la enorme diversidad que existe entre una y otra reglamentación en el mundo [2][11]. En particular, mientras

por ejemplo la Unión Europea ya cuenta con 14 biosimilares aprobados, Canadá y Japón aprobaron el primer biosimilar apenas en el 2009. Así mismo, la República de Corea, Singapur apenas reglamentaron en el 2009 y Malasia en el 2008. Por su parte Taiwán emitió, en el 2008, guías específicas para cuatro tipos de productos biológicos (Somatropina, Insulina, Eritropoyetina y Factor estimulante de colonias de granulocito). Finalmente, ni India ni China tienen una reglamentación diferente para biosimilares y en ambos países se han producido y aprobado varios productos biotecnológicos seguidores.

Así mismo, es importante tener claro el panorama de la región en materia de regulación sobre biosimilares [3][12]:



- Países con los mismos requerimientos para biológicos/biosimilares que para pequeñas moléculas y en donde NO se están discutiendo nuevas regulaciones: República Dominicana, El Salvador, Honduras, Nicaragua y Belice
- Países con los mismos requerimientos para biológicos/biosimilares que para pequeñas moléculas y en donde SI se están discutiendo nuevas regulaciones: Colombia, Argentina, Uruguay, Chile, Guatemala, Costa Rica, Perú, Ecuador y Cuba
- Países con regulación específica para productos biológicos/biosimilares: Brasil, Venezuela, Panamá, Costa Rica y Puerto Rico

En Octubre del 2011, México emitió su regulación específica para productos biotecnológicos

<http://www.diariouniversal.net/2011/10/18/mexico-en-vigor-regulacion-para-medicamentos-biotecnologicos/>

### 8. El modelo propuesto en Colombia se aproxima al de la FDA

El proyecto de reglamentación para biotecnológicos que actualmente se discute en Colombia tiene un enfoque muy cercano al de la FDA. Propone un análisis en DOS PASOS (como sugiere la FDA), pero además intenta establecer una sola ruta (pathway) para el inicio de una solicitud de registro sanitario. No importa quien produzca los medicamentos biotecnológicos (innovadores y no innovadores) todos tendrán que ser evaluados por un comité de expertos de alto nivel técnico y libres de conflictos de interés.

Según el proyecto, todos los interesados (innovadores y no innovadores) deben presentar una información esencial que incluye fundamentalmente la caracterización del medicamento (que es más amplia que la establecida por OMS, de forma que permita evaluar aspectos de eficacia y seguridad por ejemplo actividad biológica o pruebas inmunoquímicas y un plan de gestión de riesgos). Esta información esencial o nuclear evaluada siguiendo unos criterios explícitos (evidencia global, perfil de seguridad e información de farmacovigilancia global, complejidad de la molécula y características del proceso de producción), permitirá a los expertos establecer si es determinante allegar información complementaria derivada de un ejercicio de comparabilidad, de naturaleza preclínica y/o clínica, de manera escalonada o progresiva.

Recordemos que los lineamientos de la OMS son guías para los países y que los procesos de regulación deben atender al marco constitucional y las normatividad en la que se desempeñan las agencias sanitarias y los ministerios. La propuesta en debate sugiere un proceso de registro para los biotecnológicos considerando estos elementos e incorpora los estándares técnicos de OMS y otras guías internacionales, como parte de los contenidos técnicos de manuales y guías que soportarán las decisiones del grupo de profesionales que deberán aplicar la norma. Si todas estas premisas se cumplen, Colombia estaría a la vanguardia de las regulaciones de América Latina, la mayoría de las cuales establecen rutas diferentes para el registro de biotecnológicos innovadores y

sus competidores. Es decir algo muy distinto de los conceptos desafortunados de voceros de las multinacionales, según los cuales el proyecto carece de rigor científico, no sigue los lineamientos de la OMS y "pondrá en riesgo la salud de cientos de miles de pacientes".

### 9. El debate en Colombia no debe centrarse en las argucias de actores interesados sino en el interés de la salud pública

Por lo expuesto, la Federación Médica Colombiana considera que una discusión de tanta importancia para el futuro de nuestro sistema de salud, no debe centrarse en las argucias de actores interesados en defender sus intereses particulares, sino en los intereses de nuestra salud pública, por lo tanto, invita a todos los expertos del país, médicos y pacientes, a centrar el debate que actualmente adelantamos en la búsqueda de una reglamentación que asegure la calidad de los medicamentos, el acceso a los mismos y la defensa del derecho fundamental a la salud.

1. "Do not adequately address the safety, effectiveness, and manufacturing considerations" for approval of rhGH products or "the specific product differences between Genotropin and Omnitrop[e]." en el Docket No. 2004P-023 11CPI and SUP1.
2. Vea el decreto-ley en: <http://www.cptech.org/ip/health/generic/hw.html>
3. Vea varios de estos argumentos y una descripción exhaustiva de la posición de la industria sobre las diferencias entre los medicamentos bioquímicos o de moléculas "pequeñas" y los biotecnológicos en: <http://www.bio.org/healthcare/followonbkg/>
4. Este argumento se desarrolla en la Petición de Genentech ante la FDA.
5. Vea la respuesta completa en: <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/dockets/04P0231/04P-0231-pdn0001.pdf>
6. Más específicamente el documento dice "the approval of Omnitrope reflects the application of a reasonable and well established drug approval process to a drug product with a well-characterized and well understood recombinant DNA-derived active ingredient for which the sponsor submitted an application containing adequate data and information to establish safety and effectiveness for the labeled indications."
7. "Sandoz has established that Omnitrope is sufficiently similar to Genotropin to warrant reliance on FDA's finding of safety and effectiveness for Genotropin to support the approval of Omnitrope"
8. Vea un recuento detallado del debate en: [http://www.ncbi.nlm.nih.gov/revproxy.brown.edu/pmc/articles/PMC2799095/pdf/bth06\\_4p033.pdf](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/revproxy.brown.edu/pmc/articles/PMC2799095/pdf/bth06_4p033.pdf)
9. Vea la noticia y el decreto en <http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/ucm215089.htm>
10. Vea el reporte de la reunión y los reglamentos de la Red en: [http://new.paho.org/hq/index.php?option=com\\_joomlabook&Itemid=259&task=display&id=161](http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_joomlabook&Itemid=259&task=display&id=161)
11. Tomado de la presentación de Ivana Knezevic de la OMS. La presentación completa se puede ver en: [http://new.paho.org/hq/dmdocuments/MT\\_SBPsSituationcountries-KnezevickIJun2010.pdf](http://new.paho.org/hq/dmdocuments/MT_SBPsSituationcountries-KnezevickIJun2010.pdf)
12. Tomado de la presentación de Rafael Alonso de la Fundación RANDOM. La presentación completa se puede ver en: [http://new.paho.org/hq/dmdocuments/MT\\_AlfonsoRJJun2010.pdf](http://new.paho.org/hq/dmdocuments/MT_AlfonsoRJJun2010.pdf)
13. El documento completo se puede ver en:

[http://new.paho.org/hq/index.php?option=com\\_joomlabook&Itemid=259&task=display&id=161](http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_joomlabook&Itemid=259&task=display&id=161)

**Ver Otros Boletines de OBSERVAMED y la Federación Médica Colombiana sobre este tema:**

**BIS#52\_22a28dic09** Boletín del Consumidor de Medicamentos-52/2009

No.3/3: Innovación biotecnológica en otros campos: Los alimentos genéticamente modificados y la movilización social. Similitudes y diferencias con la innovación biotecnológica farmacéutica

**BIS#51\_15a21dic09** Boletín del Consumidor de Medicamentos-51/2009

No.2/3: La aprobación de la reforma de salud de Obama y el debate sobre la regulación y los incentivos a la innovación biotecnológica farmacéutica

**BIS#50\_07a14dic09** Boletín del Consumidor de Medicamentos-50/2009

No.1/3: Entrevista con el presidente de Novartis. El futuro de la industria farmacéutica y la sostenibilidad financiera de los sistemas de salud

**BIS#39\_21a27sep09** Boletín del Consumidor de Medicamentos-39/2009

Sin la reforma de Obama el sistema de salud privatizado de los Estados Unidos, es regresivo y no es ni eficiente ni viable financieramente

**BIS#34\_17a23ago09** Boletín del Consumidor de Medicamentos-34/2009

Publican acuerdo secreto de farmacéuticas con la administración Obama

Reforma del sistema de salud norteamericano parece naufragar ante el poder de aseguradoras y farmacéuticas

**BIS#17\_20a26abr09** Boletín del Consumidor de Medicamentos-17/2009

La posición del gobierno frente a la protección de derechos de propiedad intelectual: Un reflejo de nuestra falta de visión de desarrollo

**BIS#04\_19a25ene09** Boletín del Consumidor de Medicamentos-04/2009

Derechos de propiedad intelectual, acuerdos comerciales y reforma a los sistemas de salud en Estados Unidos ¿cómo afectarán a Colombia?

**BIS#49\_01a07dic08** Boletín del Consumidor de Medicamentos-49/2008

Regulación de medicamentos biotecnológicos; mucho más que un asunto de registros sanitarios

## Breves

### Las 10 noticias más relevantes de 2011 en el acceso a los medicamentos

MSF

[http://www.msf.es/sites/default/files/publicacion/TopTen2011acceso\\_medicamentos.pdf](http://www.msf.es/sites/default/files/publicacion/TopTen2011acceso_medicamentos.pdf)

A continuación reproducimos la introducción al documento. A la introducción le sigue un artículo dedicado a cada una de las 10 noticias publicadas en el 2011 que MSF considera más importantes en el área de medicamentos.

En 2011 se ha cumplido el décimo aniversario de dos acontecimientos que han contribuido a lo largo de todos estos años a determinar el grado de acceso que tienen las poblaciones de los países en desarrollo a una atención médica de calidad y asequible.

El primero de ellos fue la firma de la Declaración de Doha, en la que los Gobiernos se comprometieron a priorizar la salud por encima del comercio; es decir, el acceso a medicamentos asequibles por encima de los derechos de propiedad intelectual. Sin embargo, una década más tarde de aquella Declaración, las dificultades para acceder a los medicamentos esenciales en los países de bajos y medianos ingresos continúan estando muy presentes.

India es la fuente de la mayoría de los medicamentos de calidad asequibles que se utilizan en el mundo en desarrollo, pero su Gobierno tiene que enfrentarse constantemente a los ataques de las compañías farmacéuticas y de los países desarrollados, pues tanto unos como otros continúan tratando de frenar la producción de fármacos genéricos. Además, otros países de ingresos medios también se están enfrentando a la creciente escalada de precios por parte de la industria

farmacéutica.

El precio de las vacunas es la materia de disputa más reciente, y continuará siéndolo, ya que por vez primera los mayores compradores mundiales están haciendo públicos los precios a los que las adquieren, lo cual es sin duda una buena noticia.

En 2011 también se cumple el décimo aniversario de la creación de un fondo especial para la lucha contra las tres enfermedades que más vidas se cobran en los países en desarrollo: el VIH/sida, la tuberculosis y la malaria. A través del Fondo Mundial, y durante todo este tiempo, los donantes destinaron cantidades de dinero sin precedentes que han servido para salvar millones de vidas.

Sin embargo ahora, tras los grandes avances que se han hecho en estos diez años en la lucha contra las tres enfermedades, la salud global está sufriendo un repentino déficit de financiación: los países donantes están dejando de hacer aportaciones, y esto está dejando al Fondo Mundial en una grave situación financiera.

Si no se apuesta por darle una renovada prioridad a la salud, tanto a nivel político como financiero, los recientes avances científicos y las grandes promesas que han hecho los Gobiernos en los últimos tiempos pueden irse muy fácilmente al traste. Sólo por poner un ejemplo, cabe destacar que en un ensayo clínico que se llevó a cabo en este 2011, se concluyó

que el tratamiento del VIH es a su vez una forma de prevención, pues un paciente que comienza el tratamiento de manera precoz reduce en un 96% las posibilidades de transmitir el virus a otras personas. Con estos números en la mano, estamos ante la posibilidad real de cambiar el curso del Sida, pero para que estos estudios se conviertan en una realidad es necesario que todos aquellos que necesitan tratamiento puedan definitivamente acceder a él.

Por otro lado, el número de pacientes que reciben tratamiento para la tuberculosis (TB) resistente a los medicamentos continúa siendo muy bajo, a pesar de que ahora contamos con un nuevo método de diagnóstico que podría por fin romper el círculo vicioso que conforman la baja demanda de medicamentos y los escasos suministros de los mismos.

En cuanto a la malaria, este año se puso en marcha un mecanismo de subsidio que pretende incrementar el acceso de los pacientes a los mejores tratamientos contra esta enfermedad. Sin embargo, dicho mecanismo ha contribuido también a triplicar el precio de la materia prima, lo que provoca serios cuestionamientos sobre la eficacia del mismo.

Pero no todo gira en torno a estas tres grandes enfermedades. Otro de los puntos a destacar en el campo de la salud es el hecho de que los niños afectados por las crisis nutricionales están empezando a recibir una ayuda alimentaria que está mejor adaptada a sus necesidades. Sin embargo, todo lo que queda fuera del foco de las grandes crisis se queda siempre muy lejos del interés mediático, por lo que el drama de millones de niños con desnutrición permanece sin ser debidamente atendido.

La falta de priorización a la salud por parte de los productores, precipitó la escasez del fármaco más importante para el tratamiento de la enfermedad de Chagas, al mismo tiempo que las evidencias médicas y las prioridades políticas daban a entender que la ampliación del tratamiento estaba cerca de alcanzarse.

Los nuevos protocolos para el tratamiento de la meningitis criptocócica apuntan hacia mayores avances futuros en este campo, pero suponen al mismo tiempo un claro ejemplo de los obstáculos existentes en el acceso a medicamentos asequibles y eficaces.

Las poblaciones de los países en desarrollo tienen que superar a diario muchas barreras para acceder a la atención médica. Hace ahora también diez años, MSF creó la Campaña de Acceso a Medicamentos, cuyo objetivo pasa por intentar reducir algunos de los obstáculos que restringen nuestra capacidad para prestar la mejor atención posible a nuestros pacientes.

Después de diez años, y a pesar de que tenemos verdaderos logros en nuestro haber, la batalla aún no está ganada. Somos conscientes de queda mucho todavía por lo que pelear, pero con la ayuda de otras organizaciones implicadas en esta misma lucha, seguiremos trabajando para que todo el mundo tenga acceso a la salud.

En marzo, cerca de 4.000 personas se manifestaron en las calles de Nueva Delhi para protestar contra un acuerdo de libre comercio entre la India y la Unión Europea que podrían restringir su acceso a medicamentos asequibles que necesitan para poder seguir con vida.

## **Tratados de Libre Comercio, Exclusividad en el Mercado, Patentes**

### **Declaración de Washington en Propiedad Intelectual e Interés Público**

<http://www.cccb.org/lab/es/ici/declaracion-de-washington-sobre-propiedad-intel%C2%B7lectual-i-interes-public/>

El Congreso Mundial sobre la Propiedad Intelectual y el Interés Público, que tuvo lugar entre el 25 y el 27 de agosto de 2011, convocó a más de 180 expertos de 32 países y seis continentes para ayudar a rearticular la dimensión de interés público en las normativas referentes a la Ley de Propiedad Intelectual. Este documento recoge las conclusiones del Congreso y ahora está abierto para aprobaciones y comentarios en <http://infojustice.org/washington-declaration>

### **Preámbulo**

El tiempo es la esencia. En los últimos veinticinco años se ha producido una expansión sin precedentes de la autoridad legal ejercida por los titulares de derechos de propiedad intelectual. Esta expansión ha sido impulsada por los gobiernos de los países desarrollados y las organizaciones internacionales, que han adoptado la maximización del control de la propiedad intelectual como un principio político fundamental. Esta

visión ha sido exportada al resto del mundo de manera creciente.

Durante el mismo período, ha surgido por parte de amplias coaliciones de grupos de la sociedad civil y gobiernos de países en desarrollo la necesidad de un enfoque más equilibrado para la protección de la propiedad intelectual. Estas coaliciones han apoyado nuevas iniciativas para promover la innovación y la creatividad, aprovechando las oportunidades que ofrecen las nuevas tecnologías. Hasta ahora, sin embargo, ni los riesgos sustanciales del maximalismo de la propiedad intelectual ni los beneficios de los enfoques más abiertos son adecuadamente comprendidos por los responsables de la mayoría de las políticas o los ciudadanos. Esto debe cambiar si lo que se quiere es que se mantenga la noción de interés público distinta a los intereses privados dominantes.

La próxima década será probablemente determinante. Un cuarto de siglo de cambios adversos en el sistema internacional de propiedad intelectual que están a punto de convertirse en irreversibles en la práctica, por lo menos en la

vida de las generaciones presentes. La propiedad intelectual puede fomentar la innovación, la creatividad y el desarrollo cultural. Pero un viejo proverbio enseña que «hasta lo bueno en exceso es malo», y tal dicho es aplicable aquí. Los defensores del interés público deben adoptar la tarea de crear una acción coordinada, basada en las pruebas para la revisión crítica del maximalismo de la propiedad intelectual en todos los niveles de gobierno, y en cada marco institucional apropiado, así como buscar alternativas que puedan mitigar la fuerza del expansionismo de la propiedad intelectual.

Comenzamos nuestra exposición de las conclusiones del Congreso con dos puntos fundamentales:

- La política internacional de propiedad intelectual afecta a una amplia gama de intereses dentro de la sociedad, no solo los de los poseedores de los derechos. Por lo tanto, las políticas de propiedad intelectual deben llevarse a cabo a través de mecanismos de transparencia y apertura que promuevan la participación del público en general. Las nuevas normas deben realizarse dentro de los foros existentes, responsables de la política de propiedad intelectual, donde los países desarrollados y en desarrollo tienen plena representación, y en que los textos y foros para examinar las propuestas permanecen abiertos. Todas las nuevas normas internacionales de propiedad intelectual deben ser objeto de controles y contrapesos democráticos, incluyendo la aprobación legislativa interna y las oportunidades de revisión judicial.
- Los mercados por sí solos no pueden servir de base para lograr una distribución justa de los bienes de información, es decir, que promueva la gama completa de los valores humanos en juego en los sistemas de propiedad intelectual. Esto queda claro, por ejemplo, al examinar las experiencias recientes en las áreas de la salud pública y la educación, donde la propiedad intelectual ha complicado el progreso hacia el cumplimiento de estas necesidades públicas básicas.

Teniendo en cuenta estos dos puntos generales, el Congreso aprobó una serie de recomendaciones específicas, que se expresan a continuación.

### **Poner la propiedad intelectual en su lugar**

Los sistemas de propiedad intelectual están diseñados para servir a los valores humanos y deben adaptarse a este fin. La ampliación de los derechos de propiedad intelectual y sus reparaciones pueden entrar en conflicto con las doctrinas jurídicas que expresan y tutelan los valores, incluidos los derechos humanos, la protección del consumidor, la competencia y las leyes de privacidad. Estas leyes establecen un marco dentro del que los derechos de propiedad intelectual deben ser elaborados, interpretados y aplicados. En particular, debemos actuar para:

- Promover y proteger los derechos a la libertad de expresión y buscar, recibir y difundir información, en el contexto de la expansión en el ámbito de derechos de autor, la marca registrada y su aplicación, incluyendo el entorno digital.

- Respetar los derechos al debido proceso y a un juicio justo frente a la rápida escalada de las medidas de aplicación de la propiedad intelectual. Debemos insistir en la disposición de los umbrales de probatoria adecuada, audiencias, jueces imparciales, derechos a presentar pruebas y hacer frente a los acusadores, la proporcionalidad de las penas y el control estricto de las competencias delegadas a la aplicación pública de particulares.
- Usar los derechos humanos, incluidos los derechos civiles y políticos, sociales y económicos, para examinar la expansión de los derechos de propiedad intelectual que amenazan el acceso a bienes y servicios esenciales del conocimiento.
- Utilizar todos los marcos regulatorios para el control de los abusos de los derechos de propiedad intelectual, incluidos los mecanismos de protección al consumidor, control de precios excesivos, prevenir conductas anticompetitivas, regular la concesión de licencias y las condiciones contractuales y el libre acceso a los servicios esenciales.
- Proteger el conocimiento tradicional y la expresión cultural contra la apropiación indebida a través de los derechos de propiedad intelectual.

### **Valorar la apertura y el dominio público**

Los derechos de autor y las patentes tienen una duración limitada, porque el interés público exige que el trabajo creativo y de innovación en última instancia deben permanecer libre para uso de todos como parte del dominio público. El dominio público sirve como base del patrimonio cultural y el conocimiento científico a los que deben acogerse los futuros creadores e inventores. Un grupo de movimientos relacionados con la sociedad civil ha surgido para promover la apertura y beneficiar el dominio público, a través de licencias abiertas, de libre acceso, recursos educativos libres, el open data, estándares abiertos, el gobierno abierto y las políticas de información abierta relacionadas.

Para promover estos esfuerzos, y otros parecidos, deberíamos:

- Promover una moratoria permanente a nuevas extensiones del copyright, derechos conexos y protección de las patentes.
- Convocar la contratación pública y las políticas de educación para colocar el código libre / código abierto en igualdad de condiciones competitivas con el software privado.
- Apoyar las iniciativas privadas para aumentar el acceso a través de licencias o las condiciones de uso que permiten al público el uso generalizado o a través de la publicación y modelos alternativos de distribución.
- Apoyar los valores de la interoperabilidad y la preservación a largo plazo, al exigir el uso de estándares abiertos de

información generada por o para las entidades públicas.

- Apoyar el uso de los recursos educativos abiertos a través de políticas de contratación pública para libros de texto y otros materiales educativos, y por medio de incentivos para generar recursos abiertos en todos los ámbitos educativos.
- Insistir en las políticas que otorgan al público el acceso libre y sin restricciones a todas las actividades financiadas por el gobierno, como puedan ser el resultado de la investigación financiada con fondos públicos, los datos recogidos por vía gubernamental, obras culturales y colecciones y archivos realizados con fondos públicos.

### **Limitaciones y excepciones al fortalecimiento**

Las limitaciones y excepciones son doctrinas positivas que permiten la función de asegurar que el derecho de propiedad intelectual cumple con su propósito final de promover los aspectos esenciales de interés público. Al limitar el derecho privado, se permite, con las limitaciones y excepciones, que el público pueda participar de una amplia gama de usos socialmente beneficiosos de la información que están regidos por los derechos de propiedad intelectual —que a su vez contribuyen directamente a la innovación y el desarrollo económico. Las limitaciones y excepciones se entretajan en la estructura del derecho de propiedad intelectual no solo como doctrinas excepcionales específicas («uso justo» o «trato justo», «exenciones específicas», etc.), sino también como restricciones estructurales en el ámbito de los derechos, como las disposiciones sobre licencias obligatorias de patentes para los medicamentos necesarios. A pesar de su importancia en la lucha contra las tendencias expansivas de la propiedad intelectual, las limitaciones y excepciones están en peligro, sobre todo respecto a los esfuerzos para redefinir la legislación internacional como una limitación al ejercicio de las flexibilidades previstas en la legislación nacional. Los firmantes apoyan firmemente los esfuerzos para defender y expandir la operación de las limitaciones y excepciones en los próximos años. En concreto, deberíamos trabajar para:

- Continuar los esfuerzos para asegurar que el derecho internacional se interprete para dar a los estados la mayor flexibilidad posible en la adopción de limitaciones y excepciones que sean apropiadas a sus circunstancias culturales y económicas.
- Apoyar el desarrollo de acuerdos internacionales vinculantes que prevea limitaciones y excepciones mínimas obligatorias.
- Promover la discusión sobre el empleo de limitaciones «open-end» en la legislación nacional de derechos de autor, además de las excepciones específicas.
- Desarrollar los regímenes legales que aborden directamente las necesidades de las personas con condiciones médicas específicas y discapacidad, incluidas aquellas con problemas de lectura.

- Promover las limitaciones y excepciones que permiten a las bibliotecas, museos, archivos y otras «instituciones de la memoria» cumplir con sus misiones de interés público.
- Permitir la enseñanza y el aprendizaje en todos los niveles, incluso mediante medidas que aseguren el acceso equitativo y el uso de materiales educativos para la alfabetización temprana en el ámbito familiar a través de instituciones de educación primaria, secundaria y superior.
- Defender el principio de la interna de «agotamiento» (o «primera venta») en la legislación nacional, y la libertad de los países para decidir la aplicación de agotamiento internacional o regional para facilitar la importación paralela.
- Facilitar el uso público de obras «huérfanas» y descatalogadas, y otras cuyo contenido es de difícil acceso, y garantizar la libertad de los investigadores para participar en grandes análisis de datos para la investigación (o el «no consumo»).
- Explorar los beneficios de mantener o volver a introducir los requisitos formales (como la notificación y el registro) para las personas y entidades que se benefician de los derechos de autor.
- Abogar por los límites adecuados ante el uso de contratos injustos o medidas tecnológicas de protección que anulen las limitaciones y excepciones.

### **Establecimiento de prioridades de interés público para la reforma de patentes**

En un período de rápido cambio tecnológico, el sistema de patentes tiene serios problemas. En algunas industrias, la baja normativa de patentes y una proliferación de patentes de dudosa validez han alimentado una cultura de la competencia a través de la intimidación y el litigio, en lugar de la innovación. Incluso cuando los requisitos de patentabilidad se aplican estrictamente, el sistema internacional de patentes se ha vuelto demasiado rígido y unitario también para dar cabida a las diversas necesidades de un mundo complejo. Debe construirse un sistema más eficaz y manejable para el fomento de la innovación tecnológica y científica en torno a una estructura más diversificada de los incentivos para la innovación. En concreto, debemos trabajar para:

- Dedicar los recursos públicos a modelos de incentivos no basados en las patentes, tales como premios a la innovación, especialmente en áreas donde los incentivos de patentes han sido débiles, así como a la investigación sobre enfermedades olvidadas y la provisión de acceso económico a los medicamentos en los países en desarrollo.
- Llevar a cabo reformas que limiten la concesión o el mantenimiento de los derechos de patente en que no se justifiquen los beneficios netos para el público, incluso mediante la introducción o el mantenimiento de las oportunidades para los desafíos en espera y las patentes

concedidas; fuerte control del material patentable, incluyendo las patentes finales basadas en el descubrimiento más que en la invención (incluidas las patentes sobre secuencias de ADN humano y las enfermedades asociadas)

- Asegurar que las invenciones que se deriven de la investigación financiada con fondos públicos estén disponibles para uso público.
- Introducir excepciones significativas para la investigación y con fines educativos en las leyes estatales.
- Promover la transparencia en la documentación de la propiedad de patentes y licencias, en particular con respecto a las tecnologías clave, como los fármacos.

### Apoyo a la creatividad cultural

Maximizar las oportunidades para la creatividad y lograr el mayor acceso a las obras creativas son las dos caras del interés público en la vida cultural. Cada vez queda más claro, sin embargo, que el actual sistema de propiedad intelectual no cumple en ninguno de los dos frentes, especialmente en lo que respecta a las tecnologías digitales. Como los modelos de negocio basados en las ventas de soportes grabados se realizan bajo la presión de las nuevas tecnologías, puede ser necesaria una mayor variedad de modelos para recompensar y dar poder a los autores y los artistas. En términos más generales, hay que fomentar la amplia experimentación en el mercado y establecer un mínimo de neutralidad política con respecto a los viejos y nuevos modelos de negocio. Este tipo de innovación puede ayudar a poner fin a las disputas estériles sobre las prácticas de hoy en día como el intercambio de archivos no comercial, y para evitar que emerjan otros. En este contexto, debemos apoyar las iniciativas para:

- Fomentar la experimentación y la investigación de los sistemas de recompensas indirectos, como impuestos sobre los soportes, los equipos o su uso.
- Exigir una mayor transparencia, rendición de cuentas, democracia interna y la supervisión pública por parte de organizaciones de gestión colectiva.
- Reconocer el papel continuo de la financiación pública de los tipos de producción considerados socialmente valiosos y sistemáticamente suministrados por el mercado, como la cultura de pequeño mercado audiovisual, musical y artístico.
- Fortalecer la posición contractual de los autores y productores a través de medios tales como dotar de oportunidades para volver a negociar los términos y reclamar los derechos en caso de falta de uso o después de un período de tiempo definido, y requerir una mayor transparencia en los contratos.
- Construir la capacidad de los autores y artistas para licenciar sus obras directamente al público.

Fomentar el establecimiento de sistemas de acceso público de información de gestión de derechos que garanticen que los autores y los artistas puedan ser identificados.

### Verificación de excesos al exigir cumplimiento

El programa maximalista de propiedad intelectual incluye un impulso a todos los niveles para una aplicación más estricta —en los tribunales, en la calle, en las fronteras, y ahora en Internet. Los gobiernos y el cumplimiento privado de la PI demandan mayores recursos sociales con el fin de imponer sanciones más estrictas que nunca, con menos garantías y menor equidad procesal. Esta tendencia sitúa la aplicación de la PI en un conflicto cada vez más nítido con los demás derechos y objetivos de políticas públicas, incluyendo el derecho a la protección de la intimidad y la libertad de expresión y la promoción de la salud y la educación. Crea nuevos riesgos de búsquedas y ataques improcedentes. Y amenaza la valiosísima arquitectura original descentralizada de Internet, ya que los proveedores de servicios de Internet son empujados a actuar como agentes del orden. Debe reconocerse la importancia de la aplicación razonable y limitada de los derechos de propiedad intelectual, y trabajar para:

- Asegurar que las sanciones jurídicas, los procesos y los recursos son razonables y proporcionales a los actos de infracción a los que se dirigen, y no incluyen restricciones al acceso a bienes y servicios esenciales, incluido el acceso a Internet o a los fármacos necesarios y los materiales de aprendizaje.
- Promover enfoques proporcionales a la aplicación que eviten los enfoques excesivamente punitivos en la ejecución, tales como desproporcionados daños estatutarios, la expansión excesiva de la responsabilidad civil, penal y a terceros, y un aumento espectacular de la autoridad para prohibir, incautar y destruir las mercancías sin las debidas garantías procesales.
- Asegurar que los países mantienen el derecho a la aplicación de las flexibilidades de las medidas coercitivas y para tomar decisiones independientes sobre la priorización de los recursos de la ley para promover el interés público.
- Limitar los deberes, los derechos y las capacidades de los proveedores de servicios de Internet para monitorear o controlar las comunicaciones de sus usuarios en función del contenido de estas comunicaciones.
- Asegurar que los acuerdos y protocolos entre los individuos, los intermediarios, los titulares de derechos, los proveedores de tecnología y los gobiernos en relación con la aplicación en Internet son transparentes, justos y claros.
- Asegurar que las autoridades públicas retienen y ejercen una supervisión rigurosa de las funciones críticas de aplicación, incluyendo la aplicación policial, penal y, en última instancia, las sentencias judiciales.



### **Implementación de las agendas de desarrollo**

El desarrollo es ampliamente reconocido como una preocupación central en los debates globales sobre la propiedad intelectual. La historia y la experiencia enseñan que todo aumento de la protección de la propiedad intelectual, especialmente en los países en desarrollo, no necesariamente conduce a un aumento de la inversión, la innovación o el bienestar. Aunque de manera imperfecta, el Acuerdo de 1994 sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC) conserva cierto espacio de políticas para los países en la protección de la propiedad intelectual dentro de sus prioridades de política interna, como se afirma en la Declaración de Doha de 2001 sobre los ADPIC y Salud Pública. En 2007, la Agenda de Desarrollo de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) pone aún más de relieve la necesidad de integrar plenamente la dimensión de desarrollo en las políticas de propiedad intelectual y el establecimiento de normas. Más allá de esto, hay una necesidad de reforzar la presencia de los programas de desarrollo en todos los niveles de decisiones de las políticas de propiedad intelectual nacionales e internacionales. Por lo tanto, se debe:

- Insistir en las propuestas actuales de los derechos de autor mundiales y la reforma de patentes para integrar plenamente las cuestiones de desarrollo y evaluar sus consecuencias en los países en desarrollo.
- Asegurar que las recomendaciones de la Agenda para el Desarrollo de OMPI se apliquen plenamente en todas las áreas de funcionamiento de la organización de una manera que resulte en cambios tangibles en la cultura institucional de la organización.
- Insistir en la plena transparencia y rendición de cuentas de los proveedores bilaterales, regionales y multilaterales de asistencia técnica de propiedad intelectual.
- Fomentar los esfuerzos de los países en desarrollo para hacer un mayor uso de las flexibilidades, limitaciones y excepciones a la propiedad intelectual para promover los objetivos de las políticas públicas en áreas como salud, educación, agricultura, alimentación, y la transferencia de tecnología.
- Invitar a los países que están considerando la adopción de estrategias de propiedad intelectual a garantizar que esas estrategias son el resultado de un proceso inclusivo de consulta y son plenamente coherentes con las prioridades y objetivos nacionales de desarrollo.
- Apoyar la extensión del período de transición sobre los ADPIC, las exenciones para los países menos desarrollados.
- Convocar a los países desarrollados a tomar medidas más efectivas para cumplir sus compromisos multilaterales en relación con la transferencia de tecnología, incluso a través de mecanismos de seguimiento y frente a las posibles barreras creadas por los derechos de propiedad intelectual.

- Promover la cooperación Sur-Sur en las áreas de propiedad intelectual y la innovación para que países con niveles similares de desarrollo se puedan beneficiar de las experiencias de otros.
- Buscar una evaluación independiente de los efectos de desarrollo en los compromisos de la propiedad intelectual en los acuerdos bilaterales, regionales y multilaterales.
- Promover una revisión exhaustiva de los ADPIC para posibles enmiendas que garanticen la efectiva puesta en marcha de sus objetivos y principios.

### **Requerir políticas basadas en pruebas**

La mayoría estaría de acuerdo en que la investigación utilizada en la formulación de políticas debe cumplir las normas básicas de transparencia. Sin embargo, los debates de políticas de propiedad intelectual de las últimas dos décadas no lo han hecho. Las principales investigaciones están financiadas por la industria y ello domina la conversación sobre políticas de propiedad intelectual; sin embargo, prácticamente ninguno de los grandes estudios patrocinados por la industria documentan sus supuestos métodos ni detallan los datos subyacentes. Las instituciones responsables de hacer políticas de propiedad intelectual no han sabido ejercer una presión suficiente para exigir transparencia o calidad —y en muchos casos se han basado en estadísticas que han desacreditado en sus propias declaraciones. La debilidad de las pruebas en esta área es ampliamente reconocida y pone en duda la legitimidad de gran parte de la política expansionista de la propiedad intelectual del último cuarto de siglo. Los países en desarrollo son los más desfavorecidos en este contexto, debido a las amplias lagunas en la investigación interna sobre la propiedad intelectual. En este contexto, se debe actuar para garantizar que:

- Hacer política se base en la investigación y no en la fe o la ideología.
- La investigación utilizada en la formulación de políticas sea totalmente transparente, con métodos documentados públicamente, supuestos, fuentes de financiación y datos subyacentes.
- Los gobiernos y las organizaciones internacionales inviertan en la recopilación de datos para permitir una mejor estimación de los costes y beneficios de las normas de propiedad intelectual, incluyendo los costes públicos y privados de asegurar su cumplimiento.
- Los esfuerzos para cuantificar el valor económico de la propiedad intelectual deben reflejar el valor económico atribuible a las actividades habilitadas por las limitaciones y excepciones a los derechos de propiedad intelectual, políticas y prácticas de apertura, y el dominio público.

El Congreso Mundial fue organizado por el programa de Derecho sobre Justicia de la Información y Propiedad Intelectual del American University Washington College, el

Centro de Tecnología y Sociedad de la Fundación Getulio Vargas (Brasil), la Asamblea Americana de la Universidad de Columbia y el Centro Internacional para el Comercio y el Desarrollo Sostenible (Ginebra). El Congreso fue auspiciado por el Centro Internacional de Investigación y Desarrollo de Google, INC., la Open Society Foundation, el Instituto de Estudios Globales e Internacionales de la Universidad George Washington y la Escuela de Derecho de Seattle University.

Más información sobre el Congreso, incluyendo las bibliotecas virtuales de material de referencia que inciden sobre los temas articulados en la presente Declaración, se encuentra disponible en <http://infojustice.org/public-events/global-Congress>

**Wikileaks cita el trabajo de Public Citizen e ilustra como la industria farmacéutica y el gobierno de EE UU actúan en otros países** (*Wikileaks docs cite our work and shed light on Big Pharma & US government team-up other countries*)  
Public Citizen, 13 de mayo 2011  
<http://www.citizenvox.org/2011/05/13/wikileaks-compulsory-licensing-hiv-aids-big-pharma-ecuador-peter-maybarduk/>  
Traducido por Salud y Fármacos

Los documentos de Wikileaks que se hicieron públicos a principios del 2011 citan a Peter Maybarduk, y a Public Citizen, por el trabajo que realizan a favor del acceso universal a los medicamentos y las críticas a las grandes empresas farmacéuticas.

Los cables también revelan que empleados de la embajada de EE UU se reunieron varias veces con representantes de la industria farmacéutica, e individualmente con los “amigos” que las compañías tenían en puestos claves de algunos ministerios. Las compañías, sus contactos en el gobierno y la embajada de EE UU trataron de impedir que Ecuador hiciera uso de las licencias obligatorias.

Uno de estos contactos era el exministro de salud, quién aseguró a las multinacionales que su oficina estaba investigando el comportamiento de la industria local, con el objetivo de ir avanzando en su cometido.

El Ministerio también criticó a los genéricos y dijo que los que se vendieran bajo la licencia obligatoria podrían no contener los principios activos. Pero ahí se mezclan las licencias de patentes con el proceso de otorgar el permiso de comercialización de los medicamentos. Las licencias obligatorias no autorizan la venta de ningún medicamento, solo el uso de las patentes. Los productos que se benefician de una licencia obligatoria, como todos los otros medicamentos, tienen que obtener el permiso de comercialización que otorga la agencia reguladora.

Los cables reflejan que la embajada estaba sesgada contra el uso de las licencias obligatorias, y daña la credibilidad de las manifestaciones que el gobierno de EE UU ha hecho en diversas ocasiones a favor de utilizar las flexibilidades del acuerdo ADPIC para promover la salud pública.

A pesar de esto, Ecuador emitió su primera licencia obligatoria en abril 2010, permitiendo la importación del genérico “ritonavir”. IFI, la asociación de multinacionales farmacéuticas ubicadas en Ecuador, emitió un comunicado mostrándose a favor de la decisión del Presidente Correa. EE UU no ha criticado públicamente la decisión.

Los cables tienen fecha de 13 y 21 de octubre de 2009, y 10 de febrero de 2010, y contienen imprecisiones legales, por lo que no deben utilizarse para hacer un análisis técnico de este tema.

Nota de los editores: Más información sobre este tema se puede encontrar en El retiro de la visa de Neira fue muy calculado, publicado en BF 14(4)  
<http://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/nov2011/agencias-eeuu-el-retiro/>

**Organizaciones sin ánimo de lucro quieren una parte de las regalías de los medicamentos** (*Charities seek cut of drug royalties*)  
Heidi Ledford  
*Nature* 2011; 475, 275-276 doi:10.1038/475275a  
<http://www.nature.com/news/2011/110720/full/475275a.html>  
Traducido por Salud y Fármacos

A principios del año próximo la FDA deberá evaluar si concede el permiso de comercialización a un producto para la fibrosis quística. La Fundación para la Fibrosis Quística (CFF) ha esperado este momento durante 12 años y ha invertido US\$75 millones. La aprobación del producto VX-770, desarrollado por Vertex Pharmaceuticals de Cambridge, Massachusetts, con el apoyo de la Fundación, proveerá un tratamiento nuevo para los pacientes y será una fuente de ingresos para la Fundación.

CFF está radicada en Bethesda, Maryland, participa de la propiedad intelectual de VX-770, y tiene derecho a recibir regalías por la venta del medicamento. Este tipo de arreglo es cada vez más común entre las organizaciones sin ánimo de lucro. Al igual que los inversionistas, los grupos sin ánimo de lucro manejan proyectos de investigación, condicionan el financiamiento a que los proyectos logren ciertas metas y tienen interés en recibir una compensación financiera. También tienen interés en mantener el control de sus inversiones por si en el camino entre el laboratorio y el tratamiento surgen obstáculos.

“Las organizaciones sin ánimo de lucro quieren tener mayor influencia en como se maneja la propiedad intelectual” dijo Timothy Coetzee, jefe de investigación en la Asociación Nacional de la Esclerosis Múltiple de Nueva York y ex-presidente de Fast Forward, la sección filantrópica de las inversiones de riesgo de la asociación. Las donaciones filantrópicas para la investigación médica van en aumento, incluso cuando las agencias de gobierno se aprietan el cinturón y los inversionistas de riesgo invierten menos en biotecnología. Como resultado, las organizaciones sin ánimo de lucro tienen más poder de negociación que nunca,

especialmente para los proyectos iniciales, de alto riesgo que son poco atractivos para los inversionistas privados o federales.

Ken Schaner, abogado de Schaner & Lubitz – una firma de abogados de Bethesda que se especializa en organizaciones sin ánimo de lucro dijo “estas organizaciones filantrópicas proveen fondos en el momento de mayor riesgo... pero sí esperan beneficiarse”. CFF no está sola: otros organismos incluyendo la Asociación ALS de Washington DC que lucha por encontrar una solución a la enfermedad de Lou Gerig’s, la Asociación de la Distrofia Muscular de Tucson, Arizona, y la Wellcome Trust de Londres, han reclamado regalías de algunos de los proyectos que han financiado. Schaner dice que el valor de la recompensa depende del tamaño de la inversión – por ejemplo, una fundación puede tener derecho a seis veces más de lo invertido. Según estimaciones de Schaner, en algunos casos podrían llegar a cobrar US\$1.000 millones.

Estas organizaciones no están solamente interesadas en generar ingresos por su trabajo caritativo. El estar involucradas también ayuda a que las terapias lleguen a los pacientes que las necesitan, en caso de que algo suceda a las compañías farmacéuticas con las que colaboran.

En el 2000, Schaner trabajó con CFF para llegar a un acuerdo con Aurora Biosciences en San Diego, California, una compañía farmacéutica que fue subsecuentemente vendida a Vertex – para desarrollar un medicamento que se convertiría en VX-770. Este acuerdo es uno de los primeros ejemplos de inversionistas filantrópicos de riesgo.

Schaner dijo que la noche después de la firma del acuerdo no podía dormir “empecé a pensar que pasaría si Aurora perdía interés en el proyecto. Podría quedarse ahí, en una silla sin que nadie lo tocara” dice. Por eso creó una “licencia de interrupción” que ahora se utiliza mucho para que los organismos sin ánimo de lucro retengan los beneficios de la propiedad intelectual de un proyecto si la compañía decide abandonarlo.

Estos derechos resultaron muy útiles en otro acuerdo. CFF había invertido US\$25 millones en un enzima recombinante para el tratamiento de la deficiencia pancreática en los que sufren de fibrosis quística. Cuando Altus Pharmaceuticals, de Waltham, Massachusetts, confesó que no podía costear el ensayo clínico de fase III, la Fundación tomó la licencia de la patente y buscó a otro laboratorio interesado en continuar con la investigación.

La tecnología terminó en manos de Eli Lilly, ubicada en Indianapolis, Indiana. Posteriormente la Fundación vendió sus derechos de regalías e invirtió el dinero en otro programa. La FDA consideró la solicitud de comercialización del enzima recombinante durante este año pero consideró que se requerían más ensayos clínicos.

Las organizaciones filantrópicas enfrentan riesgos: universidades y compañías pueden salir lesionadas al entregar los derechos de propiedad intelectual. “Algunas

organizaciones sin ánimo de lucro están siendo más agresivas y avariciosas” dice Jeffrey Oullen, abogado de la firma Foley & Hoag de Boston, Massachusetts, que representa a compañías que empiezan y empresas que surgen de las universidades. “Ven los beneficios que la industria obtiene y deciden que quieren tener acciones o compartir los derechos de propiedad intelectual”. Algunas compañías reducen sus derechos de propiedad intelectual para asegurar que el proyecto no se interrumpa a causa de las disputas.

También hay tensión cuando hay que compartir las regalías. “Es duro, pero en algún momento lo haremos” dijo Lisa Nelsen, directora de las licencias de tecnología del Massachusetts Institute of Technology en Cambridge. Por ejemplo, la universidad podría estar de acuerdo si la “fundación comparte los costos de la patente”. Las filantropías, por su parte, tienden a oponerse a compensar a las universidades por los costos indirectos de la investigación que pueden variar desde el gasto de la electricidad, equipos, etc. Esto contribuye a que aumente el nivel de frustración en las negociaciones. “Piensan que nos dan dinero pero en realidad nos cuestan”, dijo.

Las regalías pueden contribuir a llenar el vacío que estas filantropías han sufrido a causa de la crisis económica. “Robert Beall, presidente de CFF, dijo que los fondos que consiguen a través de los métodos tradicionales siguen siendo más bajos de lo que recolectaban antes de la crisis”. “Tomamos las regalías de Lilly y las volvimos a invertir en investigación- esto es lo que vamos a hacer para llenar el déficit”. La compañía ingresó más de 53 millones en regalías en el 2010.

Pero a pesar de que cada vez se sabe más sobre la importancia de las regalías y de la propiedad intelectual, Schaner dice que algunas organizaciones sin ánimo de lucro siguen sin prestar suficiente atención a este tema. “Con frecuencia, estas organizaciones no piensan en estos temas hasta un año o dos después de haber otorgado el dinero” dice. “Están tan acostumbrados al fracaso clínico que no ponen suficiente énfasis en “podríamos tener éxito, y ¿qué haremos si eso sucede?”

**Propiedad intelectual y acceso a los medicamentos: análisis de la legislación en América Central** [Ver en Agencias Reguladoras y Políticas bajo Políticas en América Latina](#)  
Cerón A, Snodgrass Godoy A  
*Bull World Health Organ* 2009; 87:787–793  
<http://www.who.int/bulletin/volumes/87/10/08-056010.pdf>

**Patentes de producto y el acceso a los medicamentos en India: Una revisión crítica de la implementación del régimen de patentes incluido en ADPIC** (*Product patents and access to medicines in India: A critical review of the implementation of TRIPS patent regimen*)

Gopakumar KM  
*The Law and Development Review*, 2010; 3(2)  
[http://infojustice.org/download/gcongress/global\\_architecture](http://infojustice.org/download/gcongress/global_architecture)

[and the development agenda/gopakumar%20article.pdf](#)

Traducido por Salud y Fármacos

En 2005, India enmendó su ley de patentes de 1970 para incorporar los requisitos de ADPIC. En términos generales, los legisladores y expertos en leyes, mientras preparaban la enmienda, se enfrentaron a dos preocupaciones: (1) el futuro de la industria farmacéutica en India; y (b) el acceso a medicamentos a precios asequibles en India y otros países. Frente a esta situación India decidió incorporar las flexibilidades de ADPIC en la ley nacional. Sin embargo, el éxito de las flexibilidades de ADPIC para facilitar el acceso a medicamentos asequibles depende de tres factores: (1) la incorporación de las flexibilidades ADPIC en la ley nacional; (2) la capacidad de manufactura del país; y (c) el deseo político de utilizar las salvaguardas incluidas en la legislación nacional en defensa del bien público. Hay pocos países que satisfagan estas tres condiciones, e India las satisface sólo hasta cierto punto.

## Genéricos

### **Biosimilares: Generalidades** (*Biosimilars: an overview*)

Bhupinder Singh Sekhon and Vikrant Saluja

*Biosimilars* 2011; 1:1-11

<http://www.dovepress.com/biosimilars-an-overview-peer-reviewed-article-BS>

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

Uno de los aspectos que la industria farmacéutica más ha desarrollado últimamente es la producción de biológicos, y algunos de estos nuevos tratamientos combaten enfermedades raras que ponen en riesgo la vida. Los primeros productos biológicos se comercializaron en los 1980s y sus patentes están a punto de caducar. Investigadores y la industria de genéricos quieren aprovechar esta oportunidad para desarrollar “genéricos” para reemplazar los biológicos originales, a los que nos referiremos como biosimilares.

La producción y comercialización de biosimilares es mucho más compleja que la de genéricos equivalentes a productos innovadores de origen químico. Los productos biológicos se producen en cultivos celulares o en organismos, es decir que son inherentemente menos homogéneos que los que se producen a través de la síntesis química. Es decir, es imposible obtener un producto exactamente igual al innovador. Es decir los biosimilares son parecidos pero no idénticos.

Los biosimilares se enfrentan a varios retos: (a) verificar que son similares; (b) verificar que son intercambiables con el producto original (innovador); (c) es posible que se requiera un nombre específico para cada producto biosimilar para poderlos diferenciar; (d) tiene que haber un marco regulador (Europa tiene un marco regulador incompleto); (e) tiene que haber un mercado; (f) hay que tener guías para orientar a los productores de biosimilares; (g) hay que respetar los acuerdos de propiedad intelectual; y (h) hay que asegurar la seguridad del consumidor.

Este artículo analiza si las tres premisas arriba mencionadas se mantienen a los cinco años de haberse implementado en la India el sistema de patentes que incorpora ADPIC. Se analizan los retos legales, políticos e institucionales que India está enfrentando para implementar las flexibilidades incluidas en ADPIC. Uno de los argumentos es que para utilizar las flexibilidades de ADPIC para que se pueda acceder a los medicamentos a precios asequibles hay que hacer cambios en tres sectores: legal, político e institucional. Identifica la desconexión que existe entre el marco legal, político e institucional para poder implementar las flexibilidades de ADPIC en India. Muestra como la simple incorporación de ADPIC en el marco legislativo nacional no es suficiente y tiene que complementarse con cambios en políticas e instituciones.

Este artículo de libre acceso es didáctico y puede ser de interés para los lectores poco familiarizados con este tema.

### **Guía para la implementación de estrategias de medicamentos genéricos en los países de América Latina y El Caribe como mecanismo para mejorar el acceso a medicamentos.**

PAHO, Documento para discusión, Octubre 2010.

[http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2010/MT\\_OPSGenericos\\_consulta\\_102510.pdf](http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2010/MT_OPSGenericos_consulta_102510.pdf)

### **Resumen Ejecutivo**

El presente documento fue preparado para atender el mandato del Consejo Directivo de la OPS quien mediante resolución CD45/R7 de 2004 “Acceso a los Medicamentos” solicita a la OPS apoyar a los países para desarrollar acciones en cuatro líneas estratégicas que pueden contribuir para mejorar las condiciones de acceso a los medicamentos: a) Políticas coherentes de medicamentos genéricos; b) Estrategias de contención de costos con énfasis en la regulación de precios y gestión de derechos de propiedad intelectual; c) Fortalecimiento de los sistemas de suministros de los productos básicos para la salud pública; y d) Reforzar los mecanismos regionales de compras conjuntas.

Para el efecto la OPS creó un Grupo de Trabajo conformado por consultores del área de medicamentos de la Organización y especialistas en políticas farmacéuticas de los países, tanto de la academia como de los Ministerios de Salud. El Grupo elaboró un borrador que fue luego discutido en eventos nacionales y subregionales, de igual forma se distribuyó entre varios actores claves, logrando importantes aportes que enriquecieron el mismo.

Se identificaron diferentes desafíos para la implantación de estrategias de medicamentos genéricos entre los que se

destacan los problemas de falta de armonización de la definición de genérico, falta de reglamentación, pocos incentivos para la oferta de los mismos por parte de los productores, poca aceptación de los genéricos por parte de los prescriptores y de la comunidad, y en general una desinformación de todos los interesados sobre los beneficios de los genéricos.

Para superar estos desafíos, la OPS propone el desarrollo de una estrategia integral, incorporando todos los elementos recomendados para el desarrollo de la misma como: regulación apropiada; promoción de la comercialización de medicamentos genéricos de listas de medicamentos esenciales; promoción del uso extendido de la Denominación Común Internacional (DCI); garantía de calidad de todos los medicamentos comercializados; establecimiento de incentivos económicos a la oferta y demanda de medicamentos genéricos; desarrollo de mecanismos de aceptación de los medicamentos genéricos entre los profesionales de la salud y la sociedad; promoción de la prescripción por nombre genérico y la sustitución responsable en las farmacias.

La propuesta parte del supuesto que los medicamentos genéricos contribuyen a mejorar el acceso de la población a los medicamentos esenciales, así mismo define una estrategia de medicamentos genéricos, como el conjunto de acciones que generan un marco adecuado de calidad y competencia en el mercado de medicamentos genéricos. Sin embargo considera que esta acción no es la única y que otras intervenciones serán necesarias para garantizar el acceso, entre las que destaca: otras medidas de contención de costos, una selección racional, un financiamiento sustentable y sistemas de salud y suministros confiables.

En relación con el concepto de medicamento genérico, se adopta la definición propuesta por la OMS que prefiere usar el término “producto farmacéutico multifuente”, el cual define como un equivalente farmacéutico o alternativa farmacéutica que puede o no ser equivalente terapéutico. Los productos farmacéuticos multifuente que son equivalentes terapéuticos son considerados como intercambiables.

Las acciones propuestas como incentivos económicos se clasifican según que sean orientadas a: 1) la reducción de asimetrías de información entre productores, prescriptores y consumidores, 2) evitar las barreras de ingreso al mercado; 3) la incorporación de incentivos a la oferta, 4) incorporación de incentivos a la demanda: prescripción, adquisición y dispensación.

En cuanto a la calidad, el documento reconoce que ésta es esencial para todos los medicamentos y no solamente para los genéricos, destaca que debe haber un mayor control de las materias primas empleadas y busca dar claridad sobre los conceptos asociados a la calidad e intenta resolver las distorsiones y la desinformación que suele generarse alrededor de la calidad de los genéricos. Plantea que el establecimiento de sistemas de aseguramiento de la calidad es indispensable para generar confianza en que se cumplirán todos los requerimientos de calidad establecidos para un producto:

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), Buenas Prácticas Clínicas (BPC), Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y Buenas Prácticas de Distribución (BPD) .

Una de las principales discusiones que se generan en los países cuando se quiere implantar estrategias de genéricos hace referencia al tema de Bioequivalencia (BE). El documento propone reglamentar, como parte de los requisitos del registro sanitario, las pruebas que se requieren para autorizar la intercambiabilidad y por tanto la sustitución, la BE es una de ellas. Concretamente propone la adopción del marco definido por la V Conferencia Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF), según la cual la decisión para la realización de las pruebas de BE debe considerarse como criterio el riesgo sanitario de los productos y el sistema de clasificación biofarmacéutica.

Las campañas de aceptación de los medicamentos genéricos son un componente fundamental de la estrategia propuesta. Ella debe ser dirigida a los gobiernos, todos los profesionales de la salud y a la comunidad. Debe basarse en información veraz, destacando las ventajas del uso de genéricos y dando respuesta a los mitos que se han generado alrededor de los genéricos. La información, tanto farmacológica, usando para ello la DCI, como de los precios de las diferentes alternativas genéricas, son medidas simples y muy útiles.

Para efectos de la implantación de la estrategia, reconociendo la autonomía de los países, se sugiere que cada uno considere la propuesta y decida como implantarla. Por tanto las intervenciones que se acuerden deben ser flexibles, progresivas y medibles. Es fundamental tener claro qué requisitos se requieren para el logro de cada objetivo en términos técnicos (factibilidad), políticos (viabilidad), así como de las posibilidades de hacer perdurar la política en el tiempo (sostenibilidad).

Teniendo en cuenta que los países tienen diferente grado de desarrollo en lo que respecta a la implantación de estrategias de genéricos, se incluyó un anexo con el consolidado de las acciones que han desarrollado, las cuales pueden servir como ejemplo a otros países.

Finalmente es importante aclarar que la propuesta no incluye a los productos biológicos por cuanto debido a su propia naturaleza para estos productos aplican regulaciones particulares. En el caso de los productos biotecnológicos tanto en la OMS como en la OPS las fronteras de la biosimilaridad se encuentran en discusión.

#### Brasil: **Récord de producción de medicamentos genéricos en Brasil**

*PM Farma*, 14 de febrero de 2012

<http://argentina.pmfarma.com/noticias/6264-record-de-produccion-de-medicamentos-genericos-en-brasil.html>



El ingreso totalizó R\$8.700 millones (1US\$=1,72R\$), un aumento de 41% sobre 2010. Con ese resultado, la participación de los genéricos en el mercado total de medicamentos fue de 22,3% en volumen, ante 17,6% en diciembre de 2010.

"La meta es superar la marca de 25% este año y alcanzar 35% hasta 2015", afirmó Odnir Finotti, presidente de la Asociación Brasileña de Industrias de Medicamentos Genéricos (Pró-Genéricos).

El segmento de genéricos es el que más creció en los últimos años. En 2011, las ventas totales del sector farmacéutico sumaron R\$42.780 millones, un aumento de 18% sobre el año anterior, de acuerdo con datos consolidados por la consultora IMS Health. Con relación a la facturación, los genéricos ya representan el 20,5% de participación en el mercado brasileño.

Finotti afirmó que el crecimiento de ese segmento seguirá robusto en los próximos años. En países maduros, como en Estados Unidos y en Europa, la participación total de los genéricos está por encima de 60%. En los últimos dos años, importantes medicamentos perdieron la patente, lo que dio impulso al mercado nacional de genéricos.

La estadounidense Pfizer, por ejemplo, perdió la exclusividad de dos importantes productos: el Lipitor, que combate el colesterol alto, y el Viagra, indicado para disfunción eréctil. El laboratorio AstraZeneca sufrió también dos bajas, con medicamentos de referencia con patente expirada: rosuvastatina, principio activo del Crestor, y quetiapina, nombre comercial del Seroquel. Además de Novartis, con el valsartan, con la marca Diovan. Esos medicamentos, juntos, representan 15% de la facturación del sector, de acuerdo con Pró Genéricos.

Para 2012, entre los lanzamientos de nuevos genéricos en el país se destacan la ziprasidona, un antipsicótico de Pfizer, y el Sirólino, producto inmunosupresor de Wyeth, también controlado por la multinacional estadounidense y utilizado en trasplantes de órganos. "Esas drogas y una relación de otros productos cuya patente expira hasta 2017 son importantes, con alto valor agregado, con impacto en nuestro negocios", dijo Finotti.

La expansión del programa social Farmacia Popular en Brasil, con cerca de 75% de los medicamentos genéricos incluidos, también está trayendo reflejos positivos en las ventas de ese segmento.

Según Finotti, el sector se beneficiará con la decisión de la Agencia de Vigilancia Sanitaria (Anvisa) de facilitar el acceso a la adquisición de medicamentos de uso hospitalario para la producción de copias y con el avance de medicamentos biosimilares (biológicos) en el país.

"Desde su creación, el mercado de genéricos promovió una economía de cerca de R\$ 20.000 millones", afirmó Finotti. En Brasil, la reglamentación de ese tipo de medicamentos tuvo lugar en 1999, con la promulgación de la ley 9.787.

Con ventas crecientes en los últimos años, por encima de dos dígitos, los precios del sector sufrirán el impacto de la modificación de la base de recogimiento de tributos en el estado de San Pablo, según la asociación.

El cambio en la forma de cálculo del Impuesto sobre Circulación de Mercancías y Servicios (ICMS) sobre los medicamentos genéricos, anunciado por el Gobierno paulista el año pasado, tendrá impacto sobre los precios de productos a partir de final de este mes, según Pró Genéricos. Antes, el impuesto se calculaba con base en márgenes sobre el precio facturado por la industria. Por la nueva reglamentación de Hacienda de San Pablo, se estableció que el tributo se recogerá con base en los precios máximos al consumidor fijados por la Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos.

### Colombia: ¿Quién es quién en la batalla por los biotecnológicos?

Pablo Correa

*El Espectador*, 9 de febrero 2012

<http://www.elespectador.com/noticias/salud/articulo-325794-quien-quien-batalla-los-biotecnologicos>

Un difícil decisión fue la herencia que le dejó el ex ministro de Salud Mauricio Santa María a su sucesora, Beatriz Londoño: firmar un decreto con las reglas de juego para participar en el multimillonario negocio de los medicamento biotecnológicos en Colombia.

No parecen días fáciles para la ministra Londoño. "El justo medio", que recomendaba Aristóteles y que consiste en buscar en todas las acciones de nuestra vida la medida justa entre el exceso y el defecto, parece muy difícil de lograr en este caso. Los pacientes reunidos en más de 140 organizaciones, las casas farmacéuticas nacionales y las multinacionales, los gremios del sector, los académicos, la Academia Nacional de Medicina, todos juegan con cartas distintas y las posiciones parecen irreconciliables.

Según Juan Gonzalo Zapata y Roberto Steiner, investigadores de Fedesarrollo, "en general, se ven posiciones encontradas en donde una parte defiende como argumento central que la seguridad, la eficacia y la calidad deben primar sobre el estímulo a la competencia. De otra, se defiende la necesidad de fomentar la competencia en el mercado de los biotecnológicos, pues existe una serie amplia de barreras de acceso que impiden que la industria farmacéutica nacional participe actualmente en este mercado".

El mercado de los medicamentos biotecnológicos asciende en Colombia a US\$1.000 millones anuales. Siete de los medicamentos más recobrados al Fosyga en los últimos años corresponden a estos fármacos producidos por medio de tecnologías genéticas y moleculares para combatir, principalmente, enfermedades autoinmunes como la artritis y diferentes tipos de tumores. La Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (FIFARMA) estima que en 2012



los medicamentos biotecnológicos representarán el 12% del total de las ventas mundiales de medicamentos de prescripción.

Estos son los jugadores enfrentados por el decreto del gobierno, sus posiciones y algunos de sus “puntos débiles”.

**1. Casas farmacéuticas multinacionales:** Bayer, Pfizer, Abbot, Roche, Schering, Baxter, Boehringer Ingelheim y Eli Lilly. Gozan de una posición dominante en el mercado. De los biotecnológicos más recobrados al sistema de salud, sólo uno de ellos compite con un genérico. Hay que reconocer que esta industria invierte millones de dólares en innovación para crear nuevas tecnologías y medicamentos que permitan dar respuestas a problemas de salud vigentes. Gracias a esas inversiones, el arsenal farmacéutico con el que hoy contamos ha crecido y evolucionado. Su mayor debilidad es que en el pasado reciente abusaron del monopolio del que gozan gracias a la protección de datos y patentes y, en no pocas ocasiones, inflaron los precios a niveles irracionales.

**2. Casas farmacéuticas nacionales:** Quieren arrebatarle una parte del mercado de los biotecnológicos a sus competidoras internacionales produciendo sus propias moléculas genéricas o importando otras que circulan en el exterior. Buscan que el decreto sea lo suficientemente flexible para registrar sus fármacos. Su debilidad es que no siempre resulta sencillo demostrar la calidad y eficacia de las copias de medicamentos. Su capacidad de presión es mucho menor que la de sus principales contradictores, las casas internacionales.

**3. Asociaciones de Pacientes:** A través de Pacientes Colombia, movimiento social que agrupa a 146 organizaciones de pacientes de todo el país, han manifestado su rechazo al decreto propuesto por el gobierno. La mayoría de estas asociaciones corresponden a pacientes que padecen enfermedades susceptibles de ser tratadas con medicamentos biotecnológicos. Su posición podría resumirse en: ¿para qué permitir que entren genéricos si podríamos seguir recibiendo los fármacos de las mejores marcas que gozan de la mejor reputación de calidad? Uno de sus puntos débiles es que muchas reciben financiación de la industria farmacéutica multinacional.

**4. Academia Nacional de Medicina:** Ha cuestionado el decreto del gobierno. Aunque abiertamente no se opone a los “biosimilares” o copias, los requerimientos que pide al gobierno implementar para su registro prácticamente equivalen a cerrar la puerta. Un punto débil: esta semana se conoció que su principal asesor en el tema, el toxicólogo Camilo Uribe, ha sido dos veces condenado por la justicia por peculado y fraude procesal.

**5. Gremios médicos:** Los distintos gremios médicos han sido muy pasivos hasta ahora. En un tema tan delicado y de tanto impacto para la salud pública se esperaría de ellos una participación más activa y un debate científico de más alto nivel.

**6. Gobierno:** La Ministra de Salud, Beatriz Londoño, parece

dispuesta a escuchar a todas las partes involucradas pero por la redacción del decreto actual da la impresión de que ya está jugada por abrir el mercado para que entren los genéricos y así aliviar un poco el apretado gasto del sistema de salud. Su defensa ha sido que está siguiendo las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud. Su punto débil: las presiones internas y externas de alto nivel.

**Bristol-Myers Squibb: Un fabricante de fármacos de EE.UU cede a Brasil tecnología para producir antirretroviral**  
*El Telégrafo*, 12 de noviembre de 2011  
[http://www.eltelegrafo.com.ec/index.php?option=com\\_zoo&task=item&item\\_id=20723&Itemid=16](http://www.eltelegrafo.com.ec/index.php?option=com_zoo&task=item&item_id=20723&Itemid=16)

En 2011 el gobierno brasileño gastó 128 millones de reales (USD73 millones) en la compra de 25 millones de dosis de Atazanavir.

El laboratorio estadounidense Bristol-Myers Squibb firmó un acuerdo con la Fundación Oswaldo Cruz para producir en Brasil el antirretroviral Atazanavir, usado en el cóctel de medicamentos contra el sida. El fabricante de fármacos, dueño de la patente del Atazanavir, va a conceder una licencia a la Fiocruz para producir el medicamento en el territorio brasileño a partir de 2013, bajo la denominación Farmanguinhos, nombre del laboratorio de la fundación pública, según el convenio rubricado en Río de Janeiro.

La Fiocruz explicó que espera producir la mitad de la demanda nacional en 2015 y ser totalmente autosuficiente en 2017, año en el que terminan los derechos del laboratorio estadounidense sobre la patente. El acuerdo va a beneficiar a cerca de 43.000 pacientes que usan el medicamento y va a reducir los gastos de su importación en un 41%, según la nota.

En 2011 el gobierno brasileño gastó 128 millones de reales (USD 73 millones) en la compra de 25 millones de dosis de Atazanavir.

El Atazanavir se usa generalmente en la atención terapéutica de adultos que se encuentran en la fase inicial del tratamiento del sida, según el Ministerio de Salud. La Fiocruz, órgano que depende del gobierno brasileño, produce actualmente cinco medicamentos antirretrovirales para el tratamiento de los pacientes portadores del virus VIH.

Brasil ha recibido elogios de la ONU por su programa de combate al sida, que contempla la distribución gratuita de un cóctel de 20 medicamentos utilizados contra la enfermedad.

**Novartis: No más ataques contra los genéricos**  
Médicos sin Fronteras, febrero de 2012  
<http://www.msf.es/STOPnovartis/documento-informativo.htm>

**Lo que dice Novartis: El precio no afecta al acceso a medicamentos**

En una declaración emitida en 2011, Novartis afirma que “reconocer una innovación mediante la concesión de una

patente no tiene nada que ver con la cuestión del acceso a medicamentos. La mejora del acceso a medicamentos solo depende de la disponibilidad de los mismos”.

Esto no es totalmente cierto. La experiencia de terreno de MSF en muchos países en desarrollo demuestra que cuando se concede una patente, esto tiene un impacto directo sobre el acceso a medicamentos a precios asequibles. Conceder una patente para un medicamento ofrece al titular un monopolio sobre el mismo, lo que a su vez permite que la compañía cobre un elevado precio por él en ausencia de competencia genérica. De hecho, para mejorar el acceso a medicamentos no basta con que el medicamento esté disponible sino que también hay que hacerlo asequible para que los pacientes y los gobiernos puedan comprarlo. Cuando apareció el tratamiento del VIH/sida a finales de los noventa, el precio de los medicamentos patentados de primera línea era, incluso después de aplicarle descuentos, de US\$10.439 por paciente al año. Millones de personas murieron en los países en desarrollo, particularmente en África, porque los precios eran demasiado altos. La competencia en el mercado de medicamentos genéricos hizo que los precios se redujesen, posibilitando el tratamiento. Las patentes de medicamentos impiden claramente el acceso a medicamentos asequibles por parte de aquellas personas que no se pueden permitir los medicamentos de marca.

**Lo que dice Novartis: “Esta causa no tendrá ningún impacto sobre el acceso a medicamentos para los países pobres”**

Esto no es cierto. Si Novartis consigue manipular la interpretación del Apartado 3(d) de la Ley de Patentes india con el fin de obtener una patente para el mesilato de imatinib (Glivec), la Oficina de Patentes india tendría que aplicar los mismos estándares de protección de la propiedad intelectual que países ricos como EE UU, concediendo muchas más patentes que las requeridas por la normativa de comercio internacional o tal como prevén los legisladores indios.

No se trata solamente de este medicamento específico (mesilato de imatinib). La interpretación de la cláusula tiene un impacto directo sobre el examen de las solicitudes de patentes que alegan formas salinas, formulaciones pediátricas y otras formulaciones de los medicamentos para tratar el sida, como las dosis fijas combinadas que actualmente utiliza MSF en sus proyectos médicos. La interpretación del Apartado 3(d) que defiende Novartis permitiría que estos medicamentos sean patentados bajo la Ley de Patentes india, mientras que actualmente las solicitudes de patente para varias de estas nuevas formas de medicamentos existentes han conseguido ser rebatidas con éxito por grupos relacionados con la salud en este país.

Pero no se trata solamente de India. Si se acaba con la competencia de medicamentos genéricos, los precios de los medicamentos aumentarán, tanto en India como en todo el mundo en desarrollo. Esto tendría un impacto devastador no solo sobre los pacientes de MSF, sino también sobre las personas de todo el mundo que dependen de medicamentos asequibles fabricados en India. MSF compra un 80% de los

medicamentos antirretrovirales (ARV) que utiliza para tratar a 170.000 personas con VIH/sida en todo el mundo en desarrollo a fabricantes de genéricos indios, y otros médicos y donantes dependen de los productores indios en la misma proporción. Asimismo, más de un 80% de todos los medicamentos para tratar el VIH/sida comprados por financiadores provienen de India. En el caso del tratamiento del sida pediátrico, los productores genéricos indios suministran más del 90% de los medicamentos utilizados en los países en desarrollo.

Es de vital importancia preservar las salvaguardas de Salud Pública de la Ley de Patentes india, particularmente el Apartado 3(d). El futuro de la producción de medicamentos genéricos depende en gran medida del resultado del caso Novartis ante el Tribunal Supremo de India.

Novartis vende en India el mesilato de imatinib (Glivec) a R120.000 rupias (US\$2.400) por paciente al mes. Las compañías genéricas venden versiones de este mismo anticancerígeno a R8.000-10.000 (US\$160-200) por paciente al mes.

**Lo que dice Novartis: “Glivec ha sido patentado en casi 40 países e India también debería seguir el ejemplo”**

Esto no es lo que dice la normativa comercial internacional. Aunque el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio (OMC) sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo ADPIC) obliga a todos los miembros de la OMC, incluida India, a patentar los medicamentos, nada obliga a los países en desarrollo a replicar los sistemas de patentes de los países ricos. Una flexibilidad importante al respecto es el derecho de los estados miembros de la OMC a definir lo que es objeto de patente y lo que no, de acuerdo con sus prioridades nacionales. Esto es precisamente lo que India hizo cuando enmendó su Ley de Patentes en 2005.

Al aplicar el Acuerdo ADPIC, India se benefició de la experiencia de otros países en los que se había concedido un gran número de patentes sobre nuevas formas de medicamentos conocidos, lo que estaba creando importantes barreras en materia de tiempo y precios elevados en los países en desarrollo. Así que, junto a la protección de las patentes para nuevos e innovadores medicamentos, los legisladores indios introdujeron una disposición específica, el Apartado 3(d), en la Ley de Patentes que excluye la concesión para nuevos usos y nuevas formas de medicamentos conocidos. El sistema de India no es perfecto, pero impide que las compañías farmacéuticas consigan 20 años de monopolio injustificado cada vez que presentan un nuevo uso o una nueva forma de un medicamento conocido.

**Lo que dice Novartis: “El Apartado 3(d) –referente a la perennidad no es en absoluto aplicable a Glivec”**

El Apartado 3(d) pretende asegurar que la innovación se recompense con una patente únicamente cuando lo merece. Bajo esta disposición, no pueden patentarse en India nuevas formas de medicamentos existentes, a menos que el solicitante de la patente pueda demostrar un aumento importante de la

eficacia.

Novartis pretende conseguir una patente en India para la forma salina (mesilato) de imatinib (nombre comercial Glivec). Solicitar patentes sobre formas salinas de medicamentos existentes es una práctica frecuente de las compañías farmacéuticas para ampliar la vida de sus patentes, manteniendo el monopolio y los altos precios de los medicamentos. Esto se conoce como perennidad y es práctica habitual por parte de las compañías para impedir la competencia de genéricos.

Un ejemplo de esto es el abacavir, un medicamento para tratar el sida. Aunque la molécula del abacavir fue descubierta por primera vez y patentada en la década de los ochenta, la compañía farmacéutica GlaxoSmithKlein (GSK) solicitó una patente en 1997 para el sulfato de abacavir (forma salina) en los países en desarrollo, con la intención de obtener una patente que le otorgaría un monopolio hasta el año 2017. En los países en los que se concedió la patente, esto ha bloqueado el acceso a formas genéricas asequibles del abacavir.

Al ser una nueva forma de un medicamento existente, el mesilato de imatinib queda sujeto a lo dispuesto en el Apartado 3(d). Tras intentar sin éxito invalidar este apartado en el Tribunal Supremo de Madrás en 1998, ahora Novartis está intentando cambiar su interpretación en el Tribunal Supremos indio.

**Lo que dice Novartis: “Los medicamentos se pueden conseguir mediante las salvaguardas de acceso previstas en los acuerdos internacionales y, en el caso de medicamentos vitales esenciales, negociando precios especiales para los países en desarrollo”**

Esto es una verdad a medias. Conforme a la normativa de comercio internacional, los países tienen el derecho de emitir licencias obligatorias por encima de las patentes farmacéuticas, cuando estas obstaculicen el acceso a

medicamentos esenciales para la salud pública. A esto se refiere Novartis cuando habla de las salvaguardas de acceso. Sin embargo, este no es el único mecanismo que otorga la normativa de comercio internacional para asegurar el acceso a medicamentos.

Novartis parece estar diciendo aquí que los países solo pueden actuar una vez se han emitido patentes. Pero los países también pueden adoptar medidas previas y asegurar que no se conceden patentes de forma rutinaria ni por supuestas mejoras de medicamentos, salvaguardando así el suministro de medicamentos genéricos asequibles. India decidió adoptar esta medida con la introducción del Apartado 3(d) en su nueva Ley de Patentes, que permitía la concesión de patentes de medicamentos en el país desde 2005, en cumplimiento de la normativa de comercio internacional.

En cuanto a “negociar precios especiales”, esto también se conoce como precios escalonados, cuando las compañías cobran elevados precios en países ricos, precios más bajos en países de rentas medias y precios aún más reducidos en los países con menos recursos. Los precios escalonados no han probado ser la forma más efectiva de hacer que los medicamentos sean asequibles, y suelen estar sujetos a los intereses de las compañías farmacéuticas. En realidad, los precios escalonados son ante todo una estrategia de optimización de beneficios con la que las compañías obtienen las mayores ganancias en países con ingresos elevados, sin dejar de ganar dinero en países que no pueden pagar los precios de los países ricos.

MSF realiza cada año un análisis de los precios de los medicamentos para tratar el VIH y las políticas de precios escalonados que muestra que los países de rentas medias cada vez se ven más excluidos de los descuentos estandarizados que ofrecen las compañías farmacéuticas. Solo permitiendo la competencia de genéricos, los precios de los medicamentos pueden reducirse al máximo y de la forma más sostenible.

## Acceso y Precios

**Desarrollo global de medicamentos y acceso: temas críticos relacionados con ética y equidad** (*Global pharmaceutical development and access: critical issue of ethics and equity*)

Lage A.

*MEDICC Review*, 2011; 13(3): 16-22

[www.medicc.org/mediccreview/articles/mr\\_204.pdf](http://www.medicc.org/mediccreview/articles/mr_204.pdf)

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

Este artículo presenta datos globales sobre el acceso a los medicamentos y discute las barreras de acceso. Dos de los problemas de acceso son visibles y se relacionan con el sistema de precios y los temas relacionados con la propiedad intelectual; dos son menos reconocidos: la regulación y la capacidad tecnológica. El autor dice que los criterios que utilizan las agencias reguladoras para establecer la seguridad y eficacia de los medicamentos incrementan desmesuradamente el costo de la investigación y desarrollo, lo que impide que las

empresas más pequeñas puedan comercializar sus productos. Este problema afecta todavía más a los productos biotecnológicos.

La transición epidemiológica, con el predominio creciente de las enfermedades crónicas, y el desarrollo de la biotecnología (especialmente los productos inmunobiológicos) influyen y afectan el problema del acceso universal. Los productos biotecnológicos representaban el 10% del mercado en el 2002, el 18% en la actualidad y se proyecta que en el 2016 controlarán el 23% del mercado. El incremento del uso de productos biotecnológicos tendrá un impacto negativo en el acceso a los medicamentos, y no solo por el problema de las patentes.

Las barreras de propiedad intelectual desaparecen cuando expiran las patentes, pero la barrera reguladora persistirá

mientras los dueños de la patente sigan diciendo que la comparación química no asegura que dos productos sean 100% equivalentes aún cuando tengan la misma estructura genética. Esto significa que hay que realizar ensayos clínicos, algo que resulta muy costoso para los productores de medicamentos de los países en desarrollo. Por otra parte la tecnología para producir biotecnológicos solo está disponible en unos pocos países (menos de 10).

El autor utiliza ejemplos de Cuba y Brasil para explorar estrategias que permitan manejar los aspectos comerciales, regulatorios y tecnológicos relacionados con el acceso universal a los medicamentos. Cuba ha desarrollado la biotecnología y tiene los laboratorios y el personal capacitado para producir este tipo de sustancias; y Brasil ha desarrollado la producción local de genéricos y para ello ha tenido que superar las barreras que imponían los acuerdos de protección de la propiedad intelectual y los reguladores.

Cuba y Brasil empezaron a colaborar en el desarrollo de proyectos de biotecnología en el 2004, y entre los productos más importantes que han producido figura la eritropoyetina recombinante, el peginterferon, y la vacuna de la meningitis. El éxito de la cooperación se centra en el desarrollo de la capacidad científica, el acercamiento regional (no limitado a una nación o país), y la idea de cubrir a un sector amplio de la población.

Promover el acceso universal a los medicamentos no debe entenderse desde la perspectiva económica, sino que es una intervención de salud y un imperativo moral. América Latina debe afrontar el reto de proveer acceso a los medicamentos, especialmente a los productos biotecnológicos, como región. Esto exige entender las necesidades de la población, desarrollar capacidad de manufactura, elaborar un marco regulatorio adecuado, y desarrollar protocolos de tratamiento que incluyan los productos biotecnológicos.

#### **Pharma abandona los descuentos de medicamentos para el Sida en algunos países** (*Pharma drops AIDS discounts in some countries*) **Ver en Ética y Derecho bajo Conducta de la Industria**

El Silverman

*Pharmalot*, 18 de julio 2011

<http://www.pharmalot.com/2011/07/pharma-abandons-aids-discounts-in-some-countries/>

#### **Medicamentos de alto costo: análisis y propuestas para los países del Mercosur**

Marín GH, Polach MA.

*Rev Panam Salud Pública*, 2011;30 (2)167-76

[http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1020-49892011000800009&lng=en&nrm=iso](http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1020-49892011000800009&lng=en&nrm=iso)

**Objetivo.** Determinar la forma en que los países del Mercosur acceden, regulan y financian los medicamentos de alto costo (MAC) y proponer estrategias de selección y financiación conjunta a nivel sub-regional.

**Métodos.** Diseño cualitativo, utilizando análisis de contenido de fuentes primarias y secundarias, revisiones documentales, entrevistas, grupos focales y análisis de casos. Las variables seleccionadas incluyeron: criterios de selección, acceso, financiación y regulación en los distintos países. Los MAC se clasificaron en aquellos que no modifican el curso natural de la enfermedad y aquellos que tiene eficacia demostrada, utilizando la dosis diaria definida para comparar los costos entre tratamientos clásicos y los realizados con MAC.

**Resultados.** Los países del Mercosur carecen en su gran mayoría de estrategias formales para enfrentar las demandas de MAC, y gobiernos y aseguradoras terminan por financiarlos por vía judicial. Los análisis de casos muestran que existen MAC sin eficacia comprobada que igualmente generan demanda. Las compras atomizadas, los compromisos internacionales respecto a propiedad intelectual y el bajo poder de negociación incrementan los precios de MAC exponencialmente, poniendo en riesgo la economía de los sistemas sanitarios.

**Conclusiones.** Los MAC deben ser regulados y seleccionados racionalmente permitiendo que solo aquellos que beneficien sustantivamente a la población sean aceptados. Para financiar los MAC así seleccionados se requieren estrategias comunes entre países que incluyan opciones tales como flexibilidades de acuerdos comerciales, creación de fondos nacionales de recursos o compra conjunta entre países para potenciar su poder de negociación.

#### **Propuesta de metodología para monitorear la negociación de precios de los medicamentos antirretrovirales en América Latina y el Caribe.** (*Proposed methodology for monitoring antiretroviral drugs price negotiations in Latin America and the Caribbean*)

Osorio de Castro, CGS et al.

*Rev Panam Salud Pública*, 2009; 26(2):137-147

<http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v26n2/06.pdf>

**Objetivo:** La diseminación del VIH/sida exige de los gobiernos suministrar el tratamiento antirretroviral (ARV) a precios asequibles y se han desarrollado varias iniciativas con ese fin. En América Latina y el Caribe se han realizado cuatro negociaciones subregionales entre 2002 y 2005 para reducir los precios de los medicamentos y así ampliar el acceso a los ARV. Se han realizado estudios para monitorear las negociaciones y se ha propuesto crear una metodología de monitoreo. El objetivo del presente trabajo fue desarrollar y describir una posible metodología para el monitoreo de las negociaciones de los precios de los ARV.

**Métodos:** El estudio, realizado en 2006-2007, constó de las fases de diseño y validación. En la fase de diseño se hizo una extensa revisión de la literatura y se desarrolló un marco teórico. La validación se realizó mediante un análisis de consenso de profesionales de la salud y un estudio piloto en tres países -Barbados, Honduras y Perú- en representación del

Caribe, América Central y la subregión andina.

**Resultados:** Se obtuvo un detallado modelo logístico y un marco conceptual de 40 indicadores. Ambos se probaron en el terreno. Se evaluaron la factibilidad, pertinencia y sensibilidad de los indicadores según los resultados del estudio piloto.

**Conclusiones:** Esta metodología de monitoreo se diseñó para ayudar a los países a autoevaluar sus progresos en la implementación de la negociación de precios de los ARV. Los resultados del estudio piloto indican que su implementación en el terreno ayudó a esclarecer el proceso de negociación de los precios de los ARV mediante la identificación de las condiciones locales y la medición indirecta de la capacidad de negociación de los países.

**Comparación internacional de precios de medicamentos: evaluación de la calidad.** (*International drug price comparisons: quality assessment*)

Machado M, O'brodovich R, Krahn M, Einarson TR. *Rev Panam Salud Publica*, 2011; 29(1):46-51. <http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v29n1/07.pdf>

**Objetivo:** Resumir cuantitativamente los resultados (p. ej., precios y asequibilidad) presentados en estudios de comparación internacional de precios de medicamentos y evaluar su calidad metodológica.

**Métodos:** Se llevó a cabo una búsqueda sistemática en las bases de datos más importantes -Medline, Embase, International Pharmaceutical Abstracts y Scopus, desde la fecha de inicio hasta mayo del 2009- para identificar artículos de investigación original que comparaban precios de medicamentos entre distintos países. Se obtuvo y se registró la información sobre los precios de los medicamentos de los trabajos que fueron aprobados para ser incorporados en esta revisión. Para evaluar la asequibilidad se consideró la adaptación de los precios en función de los ingresos. Se evaluó la calidad de los estudios tomando como parámetro seis criterios: el uso en países similares, el uso de una muestra representativa de medicamentos, la selección de tipos específicos de precios, la descripción del tipo de envasado, las diferentes ponderaciones aplicadas a los índices de precios y el tipo de cambio empleado.

**Resultados:** De los 1-828 estudios encontrados, se incluyeron 21. Solo un estudio cumplió adecuadamente con todos los criterios de calidad. Se observó una amplia diferencia de calidad entre los estudios a causa de los diversos métodos empleados para comparar los precios de los medicamentos, tales como, diferentes índices, parámetros económicos, tipos de precio y canasta de medicamentos. Por lo tanto, se consideró que la calidad de los estudios publicados era deficiente. Si bien los resultados de los estudios son muy diversos, en general, los medicamentos fueron más costosos en los países de ingresos más altos. Sin embargo, una vez ajustados los precios en función de la asequibilidad, se observa que los países de ingresos más altos tienen precios

más asequibles que los países de bajos ingresos.

**Conclusiones:** Se encontraron diferencias en los precios de los medicamentos y la asequibilidad entre los diferentes países. En los países de ingresos bajos, se registró un grado menor de asequibilidad, lo que origina posibles problemas de acceso a los medicamentos y, en consecuencia, tiene repercusiones negativas sobre la salud. Es necesario mejorar la calidad de los estudios dedicados a este tema.

**El fondo estratégico de la OPS: un mecanismo para facilitar el acceso a los medicamentos.** (*Fundo Estratégico da Organização Pan-Americana da Saúde: mecanismo facilitador para melhorar o acesso aos medicamentos*)

Horst MMLL, Soler O

*Rev Panam Salud Pública*, 2010; 27 (1):43-48.

<http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v27n1/07.pdf>

**Objetivo:** Describir el sistema de compras de medicamentos a través del fondo estratégico de la OPS.

**Método:** Estudio retrospectivo que documenta el funcionamiento del fondo estratégico entre 2004-2007. El artículo se basa en una revisión bibliográfica y de los archivos de la OPS en EE UU, El Salvador, Guatemala, Honduras y Brasil. Se determinó el volumen de recursos y los tipos de medicamentos adquiridos a través del fondo durante los años 2004, 2005 y 2006, y durante el periodo enero-septiembre de 2007.

**Resultados:** El estudio reveló que el fondo está bien estructurado y ha manejado un volumen creciente de recursos, de US\$3,475.043 en el 2004 a US\$19,646.634 entre enero y septiembre 2007. Los medicamentos antirretrovirales representaron el 8% del total del volumen de compras en el 2004 y el 57,9% en el 2007. En el 2007, el gasto en antirretrovirales fue equivalente al 66,63% del valor de las compras, para nueve países: Brasil, Guatemala, El Salvador, Ecuador, Honduras, Haití, Belice, Nicaragua y Bolivia. Brasil fue el país que más utilizó el fondo estratégico, consumiendo el 63% del gasto en compras estratégicas entre enero y septiembre 2007.

**Conclusión:** La propuesta de hacer compras consolidadas para los países participantes (17) mejorará los precios y se conseguirán ahorros importantes. El fondo estratégico puede contribuir a mejorar el acceso a los medicamentos y mejorar la gestión de los sistemas públicos de salud en América Latina.

**Argentina: Los Medicamentos de Alto Costo (MAC) y "enfermedades catastróficas"**

Alfredo Zaiat

*Página 12*, 7 de enero de 2012

<http://www.pagina12.com.ar/diario/economia/2-184981-2012-01-07.html>

Los medicamentos no son un tema exclusivo de profesionales



de la medicina, laboratorios y pacientes, sino que también debería ser abordado con mayor énfasis desde la economía política. Al ser un bien vinculado con la vida y la muerte, los participantes que manejan ese mercado tienen la ventaja de cierta pasividad de los beneficiarios, entendible resignación que sólo puede ser compensada con una intervención decidida del Estado.

El sistema de salud tiene la suficiente complejidad por la cantidad de protagonistas, intereses en juego y áreas académicas involucradas que requiere de un abordaje global para definir un objetivo de acceso y cobertura de calidad universal, para luego avanzar en campos específicos de acción para empezar a transformarlo. Uno de ellos es el de los medicamentos, sus precios y alcance a la población, y específicamente los de alto costo, que están absorbiendo una porción creciente del presupuesto de salud.

La mayoría de los países desarrollados y varios de la región, entre los que se destacan Brasil y Uruguay, se han ocupado de regular ese segmento. Argentina está bastante atrasada en esa tarea pese a que esos medicamentos ya representan alrededor del 10% del total del gasto en salud por su costo elevado, según detalla un reciente informe del Instituto de Estudios sobre Política de Salud, de la Asociación Agentes de Propaganda Médica, afiliada a la Central de Trabajadores del Estado (CTA).

Los denominados Medicamentos de Alto Costo (MAC) son los destinados a un conjunto limitado de enfermedades que registran baja prevalencia, pero demandan un monto creciente de recursos. Por esa baja prevalencia y su costo altísimo también se las conoce como enfermedades catastróficas. Se las llama así porque su aparición empobrece a quienes las padecen. En 2010, por ejemplo, el 62% de las familias norteamericanas que quebraron y entraron en la pobreza lo hicieron por causa de esas enfermedades.

El principal factor que explica los precios elevados de los MAC es que son productos monopólicos, que tienen un único oferente y mediante la barrera de las patentes impiden el ingreso de competidores al mercado. Tampoco son vendidos en farmacias minoristas ni figuran en las listas de precios, por eso se los define como medicamentos ocultos. Estos registran los mayores precios y muy baja sustitución, lo que origina que la demanda permanezca cautiva y la elasticidad del precio sea virtualmente nula. En ese informe se destaca que la mayoría son productos biotecnológicos y su facturación aumenta en todo el mundo a una escala que duplica el crecimiento anual del mercado farmacéutico en su conjunto.

Las ventas globales de este segmento se incrementan a un ritmo anual de 12,5 por ciento desde hace un lustro, contra el 6,4 % de crecimiento del mercado global. Por ejemplo, en 2007 existían 134 productos biotecnológicos y monopólicos con ventas superiores a US\$75 mil millones. Al tope se ubicaban 22 marcas comerciales innovadoras con ventas superiores a los US\$1000 millones cada una.

Uno de los más prestigiosos académicos en economía de la

salud de Argentina y Latinoamérica, director del Centro de Estudios en Gestión y Economía de la Salud de la Facultad de Ciencias Económicas, Federico Tobar, explica que ese gasto crece en todo el mundo, pero en Argentina a un ritmo mayor. Detalla que se duplicó entre 2003 y el 2007 por tres motivos:

1. Los productos se venden en Argentina a precios muy superiores a los internacionales.
2. No hay competencia. Son medicamentos con un solo fabricante y no se venden en farmacias sino a través de unas pocas droguerías.
3. Se usan en enfermedades crónico-degenerativas de creciente prevalencia en la población.

“Estas condiciones convierten a los medicamentos de alto costo en un botón ideal para atraer mafias. Así, quienes padecen enfermedades caras deben también soportar el castigo de los oportunistas que lucran con ello”, sentenció Tobar en el documento “Acceso universal a medicamentos de alto costo y el fin de las mafias”. Señala que a esas características de los MAC “se suma la organización extremadamente fragmentada y segmentada de nuestro sistema de salud. Ambos factores configuran una combinación explosiva: pocos vendedores, pocos controles y altos precios”. Precisa que en los últimos años el gasto en esos medicamentos registró en el país un incremento promedio del 60% anual, muy por encima del gasto en salud en su conjunto e incluso del gasto en el total de medicamentos.

En otra investigación, Tobar realiza una comparación internacional del precio de los MAC en Argentina respecto de Brasil, Chile, Uruguay y Paraguay, además de España e Inglaterra. Relevó una canasta de productos de significativa relevancia para idénticas marcas y presentaciones comerciales: son medicamentos de alto costo que generan el mayor gasto en el país e involucran 18 marcas comerciales, y la gran mayoría de ellas se venden en otros países.

En todos los casos la información es a precios finales y en dólares. En esa cesta se incluyeron medicamentos oncológicos, para la esclerosis múltiple, leucemia mieloide crónica y aguda, entre otros. La conclusión es que en casi todas las marcas los precios en Argentina son superiores a los vigentes en esos países seleccionados. En Chile, Uruguay, España e Inglaterra todos los que integran esa canasta de medicamentos de alto costo resultan sensiblemente más baratos que en Argentina. En Paraguay, donde sólo se comercializan 8 de las 18 marcas, la mitad de ellos presenta precios levemente inferiores a los vigentes en Argentina. En Brasil hay otros cuatro medicamentos que presentan precios superiores. Por ejemplo, el producto de marca comercial Sutent (oncológico) cuesta en Inglaterra un 60% más barato, el Gilenya (esclerosis múltiple) en Chile tiene un precio 32% más bajo, y el Tarceva (oncológico) en España registra un precio 44% más barato. Adquirir un envase de cada uno de los medicamentos que integran la canasta global relevada cuesta en Argentina Pa448.962 (1US\$=4.33Pa). Si se pudieran comprar al menor precio anotado en esos otros países, el costo total sería Pa161.855, un 64% menos.



Tobar recomienda implantar un seguro universal “que garantice a todos los argentinos los cuidados adecuados frente a las enfermedades catastróficas, incluyendo la provisión gratuita de medicamentos”. Para ello propone que debería haber un solo comprador (el Estado) “muy bien vigilado, que obtendría precios de hasta un 80% más baratos a través de licitaciones internacionales”.

Define que las enfermedades deberían ser tratadas según protocolos a los cuales médicos e instituciones de la salud (prepagas, obras sociales sindicales, hospitales públicos) deberían ajustarse. Afirma que los recursos con que hoy opera la Administración de Programas Especiales (APE) son suficientes, que se podrían complementar con un pago mensual capitado de las prepagas que, al delegar en el Seguro Nacional de Enfermedades Catastróficas esa cobertura, resultarían aliviados en sus gastos. Por ejemplo, el Fondo Nacional de Recursos del Uruguay, que ya implementó ese sistema, cobra una mensualidad de dos dólares por cada afiliado a los seguros privados.

Otros países también encararon este tema con una fuerte intervención pública. Brasil definió que esos medicamentos serían adquiridos en forma centralizada por el Estado, captando así economías de escala en la compra. En Inglaterra existe una regulación de precios que, de aplicarse en Argentina, sería calificada de un ataque a la inversión privada, pues el Estado británico les impone a los laboratorios un tope en la rentabilidad por los nuevos medicamentos, calculado sobre el capital invertido en I+D.

La mayoría de los países europeos, Australia y Canadá han incorporado en forma progresiva diversas medidas de racionalización y contención del gasto farmacéutico. Tobar propone “acabar con las mafias de los medicamentos y al mismo tiempo avanzar hacia un modelo más justo de salud”, conquistando el acceso universal e igualitario a la cobertura de las enfermedades de menos prevalencia y mayor costo. Afirma que no es una cuestión de fondos, de conocimientos ni de tecnología, sino que “se requiere voluntad política”. Se sabe que el sistema de salud en Argentina es complejo y complicado cuando se plantea la misión de mejorarlo, pero por algún lado se empieza. Los MAC pueden ser uno de ellos.

#### Argentina: **Los laboratorios y las farmacias ponen la lupa en la evolución del ingreso de medicamentos importados**

*PM Farma*, 3 de Febrero de 2012

<http://argentina.pmfarma.com/noticias/6229-los-laboratorios-y-las-farmacias-ponen-la-lupa-en-la-evolucion-del-ingreso-de-medicamentos-importados.html>

Los laboratorios y las farmacias ponen la lupa en la evolución del ingreso de medicamentos importados. Según un comunicado que el Sindicato Argentino de Farmacéuticos y Bioquímicos (SAFYB) distribuyó entre sus asociados hay “demora en la entrega de algunos medicamentos, producto de las normativas vigentes para la importación de productos”. Desde el sindicato le enviaron a un grupo de locales las distintas alternativas que tienen para sustituir u ofrecer otras

opciones terapéuticas.

“Hay algunos productos puntuales que faltan pero estamos atentos a ver cómo evoluciona”, aseguró uno de los vicepresidentes de la Federación Argentina de Cámaras de Farmacias, Alberto Ruiz. En diálogo con Clarín, el dirigente agregó que la situación todavía no es alarmante porque los medicamentos se pueden reemplazar por otros locales. Según el listado que distribuyó el SAFYB, hay demoras en la entrega de ocho medicamentos que van desde antibióticos hasta antidepresivos. La mayoría son fabricados por laboratorios internacionales, aunque en algunos casos tercerizan la producción a través de otros nacionales.

La mayoría de los laboratorios importa el “principio activo” de los medicamentos y aquí realizan la segunda parte del proceso y se encargan de empacarlo. No es la primera vez que hay demoras en el ingreso de medicamentos. A principios de 2011, Guillermo Moreno, creó una Comisión para fomentar las exportaciones de medicamentos y equilibrar la balanza del sector.

#### Bolivia: **Aprueban proyecto de ley que fija precios únicos a medicamentos**

*Los Tiempos*, 9 de noviembre de 2011

<http://medicamentos-comunidad.blogspot.com/2011/11/bolivia-aprueban-proyecto-de-ley-que.html>

El proyecto de ley de Responsabilidad Social en el Manejo de Medicamentos y Establecimientos Farmacéuticos fue aprobado en grande ayer por la Comisión de Educación y Salud de la Cámara de Diputados, el cual establece, entre otros aspectos, el establecimiento de precios únicos para los medicamentos.

Entre las características de la norma se fija la regulación de los precios de los medicamentos, lo que posibilita la adquisición de un fármaco al mismo precio en cualquier farmacia del país.

La presidenta de la Asociación de Profesionales Farmacéuticos (Amprofar), Clara Ortega, manifestó que el proyecto de ley establece la creación de una entidad estatal que se encargará de regular el precio de los medicamentos para evitar su libre oferta y demanda. “Dentro de la fundamentación del proyecto de ley está el control de precios, la fiscalización a nivel gubernamental.

El Estado tiene que crear un organismo especializado en esa instancia para que haga el control y fiscalización de estos precios, por lo que el precio de un medicamento en el centro de la ciudad tiene que costar lo mismo que en la periferia. Se elimina dentro de este proyecto de ley las ofertas y los incentivos”, explicó Ortega.

Otra de las características de la norma es el retorno de la propiedad de las farmacias a los profesionales del ramo.

La propiedad de la farmacia vuelve al cargo de un profesional

formado en esta área (...). El tratamiento en detalle de esta norma –que consta de 98 artículos– al interior de la Comisión de Educación y Salud de la Cámara de Diputados se reanudará dentro de 15 días

**Brasil. Medicamentos esenciales y atención farmacéutica: reflexión en torno al acceso de los medicamentos a través de juicios legales en Brasil** (*Essencialidade e assistência farmacêutica: considerações sobre o acesso a medicamentos mediante ações judiciais no Brasil*) **Ver en Ética y Derecho bajo Litigación**

Sant'Ana JMB, Pepe VLE, Osorio de Castro CGS, Ventura Mi.

*Rev Panam Salud Pública*, 2011; 29 (2):138-144..

<http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v29n2/a10v29n2.pdf>

**Más de tres millones de brasileños tienen acceso a programa Salud no tiene Precio**

AVN, 13 de febrero 2012

<http://www.avn.info.ve/node/99116>

La presidenta de Brasil, Dilma Rousseff, destacó que actualmente 3,238.000 brasileños tienen acceso gratuito a medicamentos para la hipertensión y diabetes, gracias al programa Salud no tiene Precio.

El programa sanitario, que fue presentado hace un año, atendía en ese momento a 853.000 personas, cifra que aumentó considerablemente en enero de 2012 para situarse en 3,238.000 ciudadanos atendidos, que acuden "a más de 20.300 farmacias, en 3.200 de los 5.565 municipios del país", indicó la mandataria, refirió una nota de Prensa Latina.

En las farmacias dispuestas para distribuir gratuitamente medicamentos para la hipertensión y la diabetes, los brasileños pueden encontrar otro tipo de medicinas con un descuento de hasta 90%, para enfermedades como asma, osteoporosis y rinitis, entre otras.

"Gracias a ese programa sanitario, las personas de bajos recursos pueden tratarse y tener una vida normal", precisó Rousseff, añadió Prensa Latina.

El programa Salud no tiene Precio tiene una amplia cobertura en la distribución gratuita de medicinas en el mundo, por lo cual "este año el Gobierno invertirá 7.700 millones de reales, unos cuatro mil 300 millones de dólares, en la compra de medicamentos", recalzó la mandataria.

Asimismo, recordó que además de los remedios para las enfermedades mencionadas, el Sistema Único de Salud (SUS) brasileño garantiza los medicamentos para el tratamiento continuo de pacientes con cáncer, sida, dolencias renales, hepatitis, Alzheimer, que son acompañados en los hospitales y las unidades asistenciales, agrega la nota.

**Colombia. 81 medicamentos pasarán al régimen de control de precios**

*La Semana.com*, 13 de enero 2012

<http://www.semana.com/nacion/81-medicamentos-pasaran-regimen-control-precios/170258-3.aspx>

Mediante las Circulares 001 y 002 de 2011, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos aprobó el ingreso a control directo de 8 principios activos que representan 81 medicamentos y adoptó otras decisiones que benefician directamente a los usuarios.

Según el Ministro de Comercio, Industria y Turismo: "En desarrollo de estas normas, la Comisión fijará el precio máximo de venta al público de estos medicamentos, considerados como sensibles por su alto costo y bajo número de oferentes en el mercado. Salir del sistema de valores máximos de recobro ante el Fosyga puede generar un incremento en sus precios, que deben ser regulados".

Por medio de la Circular 001 del 30 de diciembre de 2011, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos incorporó al régimen de control directo los medicamentos con menos de tres oferentes, que estando regulados por la Resolución 4316 de 2011 del Ministerio de Salud y la Protección Social, hayan sido incorporados al Plan Obligatorio de Beneficios, en virtud del Acuerdo 29 de la Comisión de Regulación en Salud.

Estos medicamentos corresponden a 8 principios activos que representan 81 medicamentos, utilizados en tratamientos para pacientes que padecen cáncer, hipertensión arterial pulmonar, enfermedades autoinmunes, ciertos tipos de diabetes, linfoma, demencia (en personas con Alzheimer y Parkinson) y cáncer de seno. (Ver listado completo)

Asimismo, durante el primer trimestre de 2012, la Comisión vigilará el comportamiento de los precios de los demás medicamentos incorporados al POS y regulados por la Resolución 4316 de 2011. Aquellos que registraren precios superiores a los valores máximos de recobro establecido serán incorporados al régimen de control directo.

La Comisión fijará este precio máximo de venta al público, aplicando la metodología definida por los Ministerios de Hacienda y Crédito Público y Salud y Protección Social en el Decreto 4474 de 2010.

De otro lado, la Circular 002 del 30 de diciembre de 2011 establece una nueva metodología para el control de precios y señala que la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos definirá con frecuencia, como mínimo anual, un precio de referencia para todos los medicamentos que se comercialicen en el país. El mismo constituirá un instrumento regulatorio que será comparado con el precio de venta al público de cada presentación comercial.

Para definir el precio de referencia se utilizarán dos procedimientos alternativos, la mediana de precios de ventas al público en el mercado nacional y las comparaciones con precios de los países establecidos en la Circular (Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Ecuador, México, Panamá, Perú y

Uruguay), a los que podrán agregarse los países que integran la OCDE (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico).

El cálculo de este precio de referencia a través de la mediana dentro del mercado nacional se realizará a partir de la conformación de conjuntos homogéneos de medicamentos.

Asimismo, la Circular 002 de 2011 establece que la Comisión tendrá un plazo de ocho (8) meses, contados a partir de la publicación de la misma, para desarrollar la nueva metodología.

#### Colombia: Los medicamentos inútiles del POS

José Julián López G

UNPeriódico, 11 de febrero 2012

<http://www.unperiodico.unal.edu.co/dper/article/los-medicamentos-inutiles-del-pos/index.html>

Son varios los fármacos incluidos en el Plan Obligatorio de Salud que, según reportes de organizaciones nacionales y extranjeras, tienen efectos secundarios, son más caros o no se ajustan al perfil epidemiológico de los colombianos. Es el caso de drogas para afecciones gástricas, coronarias y Alzheimer, entre otras.

Según la OMS, los medicamentos esenciales son los que "satisfacen las necesidades prioritarias de salud de la población". Por eso, recomienda una selección pertinente de acuerdo a las características de cada país, con evidencia sobre su eficacia, seguridad y costo/efectividad. De lo contrario, se dificulta una implementación adecuada, truncando el acceso a fármacos prioritarios. Además, podría darse una administración inadecuada de los recursos sanitarios.

El listado del Plan Obligatorio de Salud (POS) debe cumplir con estas características, explícitas en la Ley 100 del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), donde se menciona que la actualización debe realizarse con argumentos científicos basados en el perfil epidemiológico y la carga de la enfermedad de la población, la disponibilidad de recursos y el equilibrio financiero, entre otros.

El Acuerdo 029 de 2011 señala que hay 733 medicamentos en el POS, de los cuales 126 fueron incluidos recientemente, 34 fueron evaluados con concepto favorable y 63 lo tienen condicionado, principalmente por la falta de estudios económicos y de regulación de precios. Otros 19 no fueron valorados.

La introducción de la mayoría de nuevos fármacos obedeció a un criterio económico y no a uno epidemiológico, como por ejemplo el bosentan (para la hipertensión pulmonar) y el etanercept (producto de tercera línea para la artritis reumatoidea).

La inclusión del clopidogrel y el alendronato (para la prevención secundaria del infarto y las fracturas osteoporóticas, respectivamente) constituyó la primera

reforma del listado del POS, después de la sentencia T760. Se evidencia que el estudio obedeció a criterios de mayor recobro al Fondo de Solidaridad y Garantía (Fosyga) del SGSSS.

No se pretende cuestionar la eficacia o seguridad de los fármacos mencionados, sino el criterio por el cual aparecen en la lista. Indudablemente, estos beneficiarán a algunos pacientes, pero no a la mayoría. Así, al no haber mecanismos de control (como el que ejercían los comités técnico científicos), se permitirá su uso indiscriminado.

Las Guías de Práctica Clínica, que aún no están desarrolladas en nuestro país, no constituyen un dispositivo de control adecuado, como se demostró en el pasado.

#### Ejemplos... de sobra

En el actual POS se encuentran todos los análogos de la insulina aprobados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). Antes de la inclusión de otros similares, la insulina NPH y la Zinc eran las únicas de la categoría disponibles, atendiendo a las recomendaciones de la OMS. Surgen grandes dudas sobre el cumplimiento de los criterios de "medicamento esencial" por parte de estos nuevos productos, considerando su alto costo y sus beneficios marginales en la mayoría de pacientes.

The National Prescribing Center, del Reino Unido, estimó que si se hubiera prescrito insulina humana, en lugar de análogos durante el periodo 2000-2009, el ahorro habría sido de unos £70 millones (1£= US\$1,58) anuales. En ese país se recomienda que la NPH sea la primera opción y los otros se usen solo en pacientes específicos.

Como dato curioso, en los comités técnico científicos de algunos hospitales de Colombia se ha detectado la utilización de estas insulinas modificadas para el control glicémico de urgencia, constituyéndose en una indicación no aprobada por el Invima. La introducción de estos fármacos permitiría una práctica sin restricciones, aumentando su consumo. A pesar de que dichas insulinas ingresaron con concepto condicionado al precio, solo una de ellas (lispro) será objeto de control.

Otro caso es el esomeprazol. Aunque no se ha demostrado que sea más eficaz y seguro pero sí más caro, este fue comercializado antes de que caducara la patente del omeprazol, que era el genérico utilizado en afecciones gástricas.

Clinical Knowledge Summaries, institución que establece directrices sobre la dispepsia y el reflujo gastroesofágico, afirma: "Son mínimas las diferencias en la eficacia clínica y de seguridad entre los diversos inhibidores de la bomba de protones (IBP) responsable de la disminución de secreción ácida en el estómago. La evidencia actual muestra que los IBP no tienen contraindicaciones graves para la mayoría de los usuarios, y han sido de uso común desde hace más de una década". La Oregon Health and Science University da una advertencia similar.

#### ¿Faltan estudios?

Otra rareza tiene que ver con los fármacos para tratar la demencia y el Alzheimer, males que no representaron importancia en el análisis de carga/enfermedad del año 2005; por eso, no se entienden los criterios epidemiológicos que permitieron incluir la rivastigmina.

La Agencia Canadiense de Medicamentos y Tecnologías en Salud no recomienda los parches de dicha droga. Entonces, con una eficacia no muy bien comprobada, sin una adecuada representación en la carga de enfermedad y con solo dos oferentes en el mercado colombiano, el balance costo-utilidad queda muy comprometido.

Un ejemplo más. En noviembre pasado la FDA alertó sobre el número creciente de casos de Linfoma HepatoEsplénico de Células T (LHCT) reportados al sistema de vigilancia estadounidense, debido al uso de bloqueadores del factor de necrosis tumoral alfa (TNF- $\alpha$ ): azatioprina y mercaptopurina. Los medicamentos de este grupo incluyen el infliximab, etanercept, adalimumab, certolizumab y el golimumab.

La mayoría de pacientes tratados padecían de la enfermedad de Crohn o de colitis ulcerativa, pero también se han reportado casos de artritis reumatoidea o psoriasis. El LHCT es usualmente fatal; por tanto, el monitoreo de la aparición de sus signos y síntomas debe ser constante y minucioso. La Universidad Nacional de Colombia, en un concepto técnico solicitado por la Comisión de Regulación en Salud (CRES) en el 2010, NO consideró favorable la inclusión de este fármaco en la lista del POS.

El etanercept también es de tercera línea, su uso debe comenzar cuando se han agotado los antiinflamatorios no esteroides, los corticoides y los modificadores de la enfermedad. De nuevo, queda el interrogante sobre el criterio para el estudio de su inclusión en el POS, pues esto supone, a priori, un aumento en la exposición al mismo, que debe suscitar una vigilancia intensiva y del balance riesgo/beneficio por parte de los profesionales de la salud.

Es larga la lista de medicamentos sobre los cuales hay grandes dudas en relación a la pertinencia con el perfil epidemiológico del país. Aspectos de forma, como errores de ortografía que no deberían estar en un decreto, demuestran la improvisación y falta de conocimiento de quienes redactaron el documento.

#### Ecuador: La subasta de fármacos llegó a su etapa final

*El Comercio*, 11 de febrero de 2012

[http://www.elcomercio.com.ec/sociedad/subasta-farmacos-llego-etapa-final\\_0\\_643735790.html](http://www.elcomercio.com.ec/sociedad/subasta-farmacos-llego-etapa-final_0_643735790.html)

La subasta inversa de medicamentos tuvo ayer su último capítulo. El Instituto de Contratación Pública (Incop) abrió 70 ofertas que presentaron las empresas farmacéuticas para participar en los 17 procesos que siguen abiertos.

Esta subasta inversa, que permitirá que las unidades de salud se abastezcan de medicamentos durante dos años, arrancó el

29 de agosto del año pasado. Se lanzaron 524 procesos, pero en la primera ronda solo se adjudicaron 265.

En una segunda ronda se adjudicaron 62 procesos más y la tercera se suspendió por la falta de uno de los miembros del comité calificador (integrado por representantes del Incop, del Ministerio de Salud, del IESS, del Issfa y del Isspol). Isabel Fraga, representante del IESS, se desvinculó de la institución y su reemplazo no estuvo listo para seguir con la subasta de medicamentos.

Algunos proveedores, que prefieren ocultar su nombre por temor a retaliaciones, se mostraron molestos por la dilatación del proceso. Aseguran que la ampliación de los plazos ha permitido que entren más empresas que antes no tenían los requisitos para participar. La próxima puja será el 3 de marzo y después de eso se adjudicarán los últimos contratos. Luego los proveedores tendrán que firmar los convenios marco y finalmente se publicará el repertorio de medicamentos y su instructivo en el portal del Incop.

Esto servirá para que las unidades públicas de salud realicen sus pedidos. El repertorio tenía que estar listo en diciembre, para que a principios de este año la red pública de salud admitiera los pedidos. Jorge Arias, funcionario del Incop, aclaró que aunque no esté listo el repertorio ya se pueden hacer los pedidos de los primeros 265 procesos. Las unidades de salud que necesiten otros fármacos deben hacer compras pequeñas para evitar el desabastecimiento, explicó José Avilés, representante del Ministerio de Salud, en la subasta de medicamentos. La compra de medicamentos tenía un presupuesto referencial de USD 950 millones. En la primera ronda, la fórmula de la subasta inversa solamente se aplicó en 113 procesos, por un valor adjudicado de USD 101 979 879. Un total de 152 procesos de adquisición de fármacos se hizo a través de la negociación entre el Incop y los proveedores. El monto de esta compra fue de USD 296 888 495.

#### España: Farmaindustria advierte de que el suministro de medicinas “está en riesgo”

Emilio de Benito

*El País*, 19 de febrero de 2012

[http://sociedad.elpais.com/sociedad/2012/02/10/actualidad/132888849\\_651769.html](http://sociedad.elpais.com/sociedad/2012/02/10/actualidad/132888849_651769.html)

“El suministro de medicamentos se puede truncar” si las comunidades siguen sin pagar. Este es el mensaje que ha lanzado hoy el director general de la patronal de los laboratorios, Farmaindustria, Humberto Arnés, durante un encuentro con periodistas en la localidad manchega de Almagro. No ha sido el único: el subdirector de la organización, Javier Urzay, ha dicho que había un “riesgo cierto de problemas de suministro habitual”.

Urzay ha comentado que ya hay compañías pequeñas que evitan suministrar a ciertas comunidades por el riesgo de impagos (hasta 800 días). Sin querer ser exhaustivo, ha citado entre las más morosas a la Comunidad Valencia y Andalucía. Eso sí, ha destacado que esta política comercial no supone –al

menos de momento- desabastecimiento para los pacientes, ya que los productos que comercializan estas empresas son, por lo general, antiguos y hay otros suministradores que cubren su hueco.

### **Ya hay compañías que evitan suministrar a ciertas autonomías**

La causa de este posible desabastecimiento está clara: la deuda de las comunidades con los laboratorios por los medicamentos vendidos a los hospitales públicos (€3.369 millones), junto con una previsión del sector de un descenso de la partida de los productos de venta con receta (los que se dispensan a través de las oficinas de farmacia) de un 10,6% en 2012.

En total, Farmaindustria vendió directamente a las Administraciones €4.426 millones en 2011, un 1,1% más que en 2010. Esta cifra –que la patronal solo ha hecho pública recientemente- es la mejor aproximación que hay acerca de las compras de fármacos por parte de los hospitales, ya que, a diferencia de lo que ocurre con los medicamentos de dispensación en farmacias, no hay datos oficiales sobre este gasto.

La partida ha sufrido un desplome espectacular desde 2009, cuando creció por encima del 14%. Farmaindustria no duda de que está habiendo ciertos impedimentos para la incorporación de novedades terapéuticas, como los comités de evaluación de medicamentos de las comunidades o las guías de cumplimiento obligatorio para el tratamiento de ciertas patologías, que priman el uso de fármacos antiguos (y más baratos), según José Ramón Luis-Yagüe, director del Departamento Técnico de Farmaindustria.

Lo grave para la patronal es que esta contención en las compras no se ha visto acompañada por una reducción de la deuda, que está ya en €3.369 millones, un 36,9% más que en 2010. Eso quiere decir que de los €4.426 millones de nuevas compras, otros €1.684 millones (casi un tercio) han ido a acumularse con la deuda.

### **La media de demora en el pago ha pasado de 390 días en 2010 a 525**

Si se mide por otro criterio, los días medios de demora, también ha habido un incremento espectacular, al pasar de 390 días en 2010 a 525 en 2011 (un 35% más). Es decir, lo que están pagando ahora las comunidades –si es que lo están haciendo- corresponde a lo que deben desde hace año y medio.

La otra partida (la mayor, la que corresponde a la venta en farmacias) no supone deuda para los laboratorios, ya que los impagos (casi €2.000 millones, a los que hay que descontar algunos créditos pedidos por los propios afectados, como los de Madrid y Andalucía) son asumidos de momento por los boticarios.

Esta partida supuso en 2011 unas ventas de unos €1.000 millones para los laboratorios. Pero en esta cifra están incluidos los productos que se venden a particulares sin receta. Si solo se tienen en cuenta los que se comercializan mediante prescripción, el importe es de unos €6.000 millones.

Y esta partida, aunque no se tomen nuevas medidas, va a caer otro 10,6% este año, ha asegurado Pedro Luis Sánchez, director del Departamento de Estudios de Farmaindustria. En total sumará en 2012 unos €9.956 millones.

### **La rebaja obligada del 7,5% en todos los medicamentos ha supuesto un impacto de 4.000 millones**

La patronal calcula que los decretos 4/2010, 8/2010 y 9/2011 que impusieron rebajas del 7,5% a todos los medicamentos, un 15% a los innovadores con más de 10 años y la denominada prescripción por principio activo (que en verdad a lo que obliga es a recetar el medicamento más barato, sea o no de marca), ha supuesto unos 4.000 millones de impacto, según Arnés. Sin embargo, Sánchez rebaja la pérdida de ingresos a €2.750 millones. Ello se debe, ha explicado, a que el sector espera recuperar parte de las pérdidas con la introducción de nuevas moléculas.

Con la rebaja de las partidas de farmacia y hospitalaria, el panorama del sector farmacéutico ha cambiado radicalmente. Sánchez ha indicado que el gasto en medicamentos va a estar ya por debajo del 1% del PIB (ahora está en el 1,04%, si se toman como buenos los datos de Funcas para 2011). Y esta barrera no es solo psicológica. Es, por ejemplo, el límite que la troika ha puesto a Grecia dentro de su paquete de medidas de ahorro.

Hay otros conceptos que han cambiado. Por ejemplo, el abuso de los medicamentos por la población. Si se toma el gasto por persona y se compara con el de los países de la zona euro que están en la OCDE, la media española está un 9,4% por debajo. España también ha alcanzado el nivel medio de la UE en cuanto al uso de medicamentos genéricos (o de marca al mismo precio que estos): un 60%.

### **El gasto en fármacos se va a situar ya por debajo del 1% del PIB**

El futuro para el sector pasa, en primer lugar, por que la deuda no aumente, según Arnés. Para ello no solo hay que priorizar la sanidad en los presupuestos, sino que podría llegar el caso de que hubiera que elegir qué tratamientos dejar de financiar para centrarse en los de enfermedades más graves (el director de Farmaindustria ha citado, solo como ejemplo, el catarro frente al cáncer).

Dentro de las posibles medidas, la patronal no quiso valorar si apoyaría soluciones como un copago –algo que el ministerio de Sanidad ha descartado- o la posible exclusión de los medicamentos más baratos de la cartera de servicios financiados (se ha manejado el tope de dos euros). Sí que insiste en la necesidad de crear un marco estable, lejos de situaciones como la de los últimos años, en los que se han sucedido medidas como los recortes lineales o la introducción y supresión alternativamente de los precios de referencia.

Si no se pone remedio a la situación, aparte del desabastecimiento, podría haber otras consecuencias para el país, según Farmaindustria, como la pérdida de I+D en España por parte de las multinacionales –es el primer sector- o la agudización de algo que ya está sucediendo: la destrucción de



empleos, que el sector calcula en unos 5.000 directos y otros 20.000 secundarios o auxiliares. Por no hablar del desprestigio y la pérdida de imagen.

#### Grecia: los impagos dan paso al desabastecimiento

*El Global.net*, 13 de enero de 2012

<http://www.elglobal.net/articulo.aspx?idart=586863&idcat=784&tipo=2>

Tras el anuncio en los últimos meses por parte de algunas multinacionales farmacéuticas de reconsiderar su actividad de comercialización en los hospitales públicos griegos debido a los problemas de deuda e impagos que atraviesa el país, la semana pasada fue la Asociación Panhelénica de Farmacéuticos la que levantó la voz ante la escasez y las dificultades para adquirir más de la mitad de los 500 productos más demandados por los griegos.

Así, según apuntaron desde el gremio, existen graves problemas en el abastecimiento de productos como el anticoagulante Clexane o el antiasmático Flixotide, situación que obliga a los farmacéuticos, y en algunos casos a los propios clientes, a pagar por adelantado o a buscar alternativas para el abastecimiento.

#### Contracción y deuda

En este sentido, las cifras revelan que el mercado farmacéutico griego, cuyo volumen de negocio, según datos de IMS, presentaba una contracción del 8,9 % en octubre de 2011, con cifras en torno a los €3.855 millones en ventas, proseguirá su senda bajista en 2012, ejercicio para el que se espera un descenso del 7,7 %, según Pharmaceutical Insight.

A este respecto, de nada ha servido el acuerdo para la quita del 50 % de la deuda soberana griega alcanzado por la Unión Europea el pasado verano, ni la implementación por parte del Gobierno griego de una ley con el objetivo de rebajar aún más los precios de los fármacos, ya que dichas medidas no solo no han permitido a las farmacias y hospitales afrontar los pagos, sino que han conllevado una importante reducción en los beneficios de la industria farmacéutica. Y algún caso de comercio paralelo, según Richard Bergstrom, director general de la patronal europea de la industria farmacéutica (EFPIA).

Grecia es uno de los países más endeudados y los datos económicos no hacen prever una mejoría a corto plazo en la dinámica de pagos. En este sentido, cabe destacar que sus hospitales deben más de €7.200 millones a las proveedoras, para un mercado que se sitúa aproximadamente en €1.300 millones.

La preocupación, no obstante, no deviene de la situación que atraviesa el mercado, sino porque desde el sector se calcula que los hospitales públicos han pagado tan solo un 37 % de los €1.900 millones que gastaron en medicinas desde enero de 2010 hasta junio de 2011. Y es que, lo que se ha pagado hasta ahora, se ha adelantado mediante bonos del Estado a dos y cuatro años que, dada su devaluación, ni siquiera garantizan su cobro en un futuro cercano.

México. **Sin corrupción, el IMSS ahorraría 36% en medicinas: OCDE** **Ver en Ética y Derecho, en Conflictos de Interés**

*Proceso*, 12 de enero 2012

<http://www.proceso.com.mx/?p=294528>

México. **Organización del abasto de medicamentos en los servicios estatales de salud. Potenciales consecuencias de la mezcla público-privada.**

López-Moreno S, Martínez-Ojeda RH, López-Arellano O, Jarillo-Soto E, Castro-Albarrán JM.

*Salud Pública México*, 2011;53 supl 4:S445-S457.

<http://bvs.insp.mx/rsp/files/File/2011/vol%2053%20suplemento%20no.4/6organiz.pdf>

**Objetivo.** Evaluar las consecuencias de la subrogación privada sobre el proceso general de abasto y el surtimiento completo de recetas en los servicios estatales de salud.

**Material y métodos.** La investigación se realizó utilizando técnicas cuantitativas y cualitativas en 13 entidades federativas. La información se recolectó mediante entrevistas y observación directa. Las entrevistas se aplicaron a personal de los servicios estatales de salud relacionados con la cadena de abasto de medicamentos y a usuarios de los servicios de atención. La aproximación cuantitativa examinó, en una muestra por conveniencia de usuarios, el porcentaje de recetas completas surtidas.

**Resultados.** Las entidades que han optado por el modelo tercerizado en su totalidad y lo controlan adecuadamente han incrementado el suministro de medicamentos entre sus usuarios y garantizado el abasto en las unidades de atención a su cargo. Otras entidades con modelo tercerizado tienen múltiples problemas: compra directa de medicamentos no incluidos en el cuadro básico, incumplimiento de proveedores y escasez de insumos en los laboratorios que proveen a la empresa.

Como principales inconvenientes de todos los modelos se identificaron la subordinación de los criterios médicos a los criterios administrativos; la insuficiente planeación basada en las necesidades locales de atención; la heterogeneidad de los procedimientos; el conocimiento insuficiente de la normatividad y la falta de regulación.

**Conclusión.** Los resultados indican que la incorporación de proveedores privados en la cadena de abasto de medicamentos podría no ser la solución para abatir el desabasto que padecen los servicios de salud, especialmente a escala hospitalaria. El cambio hacia modelos subrogados (tercerizados) se ha desarrollado sin incorporar mecanismos de evaluación, y las consecuencias que esta transición puede acarrear sobre los sistemas estatales de salud deben ser investigadas con mayor profundidad.

México. **Análisis cualitativo del abasto de medicamentos en**

**México. Evaluación en los servicios a población no asegurada.**

Granados-Cosme JA, Tetelboin-Henrion C, Garduño-Andrade MA, Rivera-Márquez JA, Martínez-Ojeda RH. *Salud Pública México*, 2011;53 supl 4:S458-S469. <http://bvs.insp.mx/rsp/files/File/2011/vol%2053%20suplemento%20no.4/7cualitati.pdf>

**Objetivo:** Identificar las principales problemáticas que muestra la cadena de abasto de medicamentos (CAM) en los Sistemas Estatales de Salud (SESA), estableciendo la relación que guardan con la tercerización.

**Material y métodos:** Se entrevistó a funcionarios de los SESA y de hospitales y centros de salud de una muestra de 12 entidades durante la primera mitad de 2008. Las transcripciones de las entrevistas se procesaron en el programa de análisis cualitativo Atlas.ti 5.0; el análisis se orientó a reconstruir las fases de la CAM e identificar las problemáticas narradas por los informantes mediante el enfoque fenomenológico de análisis del discurso.

**Resultados:** Existe una marcada tendencia a sustituir el modelo convencional por otro caracterizado por una mayor participación de proveedores privados; los modelos muestran problemáticas particulares que no parecen derivarse del grado de tercerización.

**Conclusión:** El abasto de medicamentos en los SESA estudiados difiere según la modalidad adoptada; la tercerización no está exenta de problemáticas y no parece resolver totalmente las dificultades identificadas en las formas convencionales.

**México. Abasto, surtimiento y gasto de bolsillo en medicamentos en hospitales públicos de México en 2009**

Sesma-Vázquez S, Gómez-Dantés O, Wirtz VJ, Castro-Tinoco M. *Salud Pública México*, 2011;53 supl 4:S470-S479 <http://bvs.insp.mx/rsp/files/File/2011/vol%2053%20suplemento%20no.4/8abasto.pdf>

**Objetivo:** Analizar la disponibilidad de medicamentos en las farmacias hospitalarias, el surtimiento de prescripciones a pacientes egresados y el gasto de bolsillo en medicamentos de pacientes hospitalizados.

**Material y métodos:** Análisis descriptivo de la Encuesta Nacional de Satisfacción y Trato Adecuado (ENSATA) de 2009 con una muestra representativa de hospitales públicos sobre disponibilidad de una lista de 83 medicamentos en el momento de la visita a la farmacia, la proporción del surtimiento de recetas a pacientes en el momento de su alta y su gasto de bolsillo durante su estancia hospitalaria.

**Resultados:** En total se entrevistó a 26.271 pacientes egresados de los 160 hospitales públicos visitados. La disponibilidad de medicamentos en el ámbito nacional fue de 82%. Los hospitales de los Servicios Estatales de Salud

(SESA) mostraron una disponibilidad de 77% (variación de 30 a 96%). El surtimiento completo de recetas fue de 97% en las instituciones de seguridad social, cifra que contrasta con 56,2% de los hospitales de los SESA, que además presentaron una gran varianza entre estados (13 a 94%) La mediana del gasto de pacientes hospitalizados fue de 150 pesos moneda nacional (1% gastó más de 10 000 pesos 1US\$=13 pesos).

**Conclusiones:** La falta de los medicamentos en los hospitales tiene un impacto económico en el gasto de los hogares, particularmente en aquellos que cuentan con pocos recursos, y puede aumentar la morbilidad o mortalidad de los pacientes hospitalizados en las instituciones públicas.

**Venezuela: Regularán precios de los medicamentos en el país**

*Prensa Latina*, 3 de enero de 2012

[http://www.prensa-latina.cu/index.php?option=com\\_content&task=view&id=464952&Itemid=1](http://www.prensa-latina.cu/index.php?option=com_content&task=view&id=464952&Itemid=1)

La directora de la Superintendencia de Costos y Precios (Sundecop), Karlín Granadillo, reiteró hoy que serán regulados los precios de los medicamentos para impedir la especulación y proteger la economía de las familias venezolanas. En declaraciones a la emisora capitalina Unión Radio, la funcionaria señaló que esa medida obedece a que los precios de los medicamentos aumentan en el país prácticamente todas las semanas. La regulación no provocará escasez de medicamentos, porque los precios estarán establecidos sobre los costos de producción, los cuales evalúan expertos en la materia, y de manera prioritaria por tratarse de la salud de la población, explicó. Granadillo refutó así una campaña desatada por el sector privado en ese sentido y la atribuyó a una estrategia dirigida contra la política implementada por el Gobierno para impedir la especulación y proteger la economía popular.

Desde el año pasado se trabaja de manera coordinada con los ministerios de Comercio y Salud, entre otros, para establecer la metodología que se aplicará para la regulación, dijo, y aseguró que el Gobierno garantizará el abastecimiento de todos los medicamentos. La Sundecop fue creada el pasado año tras la entrada en vigencia de la Ley de Costos y Precios Justos, aprobada en noviembre por la Asamblea Nacional. Esa normativa legal contempla regulaciones y mecanismos de administración y control dirigidos a mantener la estabilidad de precios y propiciar el acceso a los bienes y servicios a toda la población en igualdad de condiciones.

**Venezuela: Escasez de medicamentos afecta tratamientos de varias afecciones.**

*El Nacional*, 18 de Noviembre de 2011

<http://www.el-nacional.com/noticia/10303/14/Escasez-de-medicamentos-afecta-tratamientos-de-varias-afecciones.html>

El desabastecimiento nacional de antirretrovirales denunciado hace dos semanas por organizaciones de lucha contra el sida,

como Acción Solidaria y Stop VIH, persiste. Se trata específicamente del fármaco Efavirenz, ausente de la red nacional de distribución del Ministerio de Salud desde hace tres semanas, aunque Jonatán Rodríguez, presidente de Stop VIH, afirma haber recibido reportes de escasez de Lamivudina/Zidovudina y Truvada.

El mecanismo de acción de los antirretrovirales obliga al paciente con virus de inmunodeficiencia humana a tomar las dosis de medicamentos todos los días a la misma hora; de lo contrario, corre el riesgo de que su organismo desarrolle resistencia al fármaco y la carga viral en sangre se potencie.

En Venezuela, el esquema de tratamiento del VIH está compuesto por 30 fármacos, que se suministran en combinaciones de 3 medicamentos, pues cada una ataca una parte distinta del virus en la sangre. "Si falta una sola droga, es como si faltaran todas porque las combinaciones se alteran", señala Rodríguez.

Mauricio Gutiérrez, coordinador de Incidencia Pública de Acción Solidaria, recuerda que el Estado está obligado a suministrar sin costo los antirretrovirales a los venezolanos con inmunodeficiencia, gracias a la sentencia emitida por la Corte Suprema de Justicia el 15 de julio de 1999. La decisión establece que el Gobierno debe garantizar los exámenes de sangre necesarios para el control de la enfermedad, pero en la actualidad esa obligación no se cumple. "No hay reactivos en los laboratorios públicos para los exámenes de carga viral, así que tampoco hay modo de precisar la incidencia de la falta de tratamiento en el organismo. Responsabilizo al Ministerio de Salud, pues sus acciones vulneran el derecho a la vida y el derecho a la salud de las personas con VIH", señaló.

### Versión oficial

Eugenia Sader, ministra de Salud, afirmó el pasado 7 de noviembre que los medicamentos para el VIH en dosis de 250 miligramos se encontraban disponibles en los centros de suministro autorizados por su despacho. La declaración la hizo en entrevista transmitida por Venevisión: "Los antirretrovirales en dosis de 500 miligramos llegaron ya a la aduana, pero el usuario puede resolver la situación tomándose 2 pastillas de 250 miligramos, que hay en existencia".

### Venezuela: Farmacéuticos y Gobierno discrepan ante escasez de medicinas

Darío Sánchez

*El Carabobeño*, 7 de febrero de 2012

<http://www.el-carabobeno.com/portada/articulo/28415/farmacuticos-y-gobierno-discrepan-ante-escasez-de-medicinas>

Mientras persisten las fallas intermitentes en la oferta de algunos medicamentos, las autoridades de salud del Gobierno Nacional y los colegios farmacéuticos del país continúan en un "choque" de versiones, sobre si existe o no escasez.

En Carabobo el primer escenario muestra un panorama de carencias. Los medicamentos más difíciles de conseguir son aquellos requeridos para atender las enfermedades tiroideas, indicó la presidenta del Colegio de Farmacéuticos, Yelipza Moreno.

Remedios para atender convulsiones, antidiabéticos para la diabetes tipo 2, antigripales, antibióticos y antihipertensivos, pertenecen al mismo grupo de medicamentos que son difíciles de encontrar en farmacias carabobeñas.

Existen casos especiales de medicinas que al no conseguirse pueden ser sustituidas. Ese es el caso de los antibióticos y antihipertensivos que pueden resultar fáciles de reemplazar por la variedad de marcas que existen en el mercado, explicó Moreno.

El escenario cambia cuando el doctor no encuentra el mismo principio activo de una medicina específica en otro remedio. "El médico se encuentra con la dificultad de decidir qué otro medicamento puede utilizarse para el tipo de patología. Es allí cuando es necesario adquirir el producto recetado", precisó. Todos estos medicamentos están regulados por el Gobierno, por lo que parece muy extraño que existan estas irregularidades, sostuvo.

En un segundo escenario, el viceministro de Recursos para la Salud, Oswaldo Velásquez, llama a desmentir esta alarma de escasez. "Nosotros por la parte de sanidad hacemos todo lo posible para garantizar que las empresas dispongan de los medicamentos, en este sentido las cámaras que agrupan estas empresas deberían apoyarnos a desmentir esta alarma que definitivamente hace daño a la población", dijo.

Mientras que en una nota de prensa de la Comisión de Administración de Divisas (Cadivi), que reseñó un encuentro de las autoridades con representantes del sector farmacéutico, el vicepresidente de la Cámara Venezolana de la Industria Farmacéutica (Cifar), Angel Márquez, destacó que "es imposible pensar en la escasez". "No hay desabastecimiento de medicamentos en el país", aseguró.

## Industria y Mercado

### **Biomarcadores: del laboratorio a la clínica.** (*Biomarkers: Lab to Clinic*)

FierceBiotech

<http://www.fiercebiotech.com/offer/ebook-biomarkers>

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

Esta publicación esta auspiciada por la industria y puede obtenerse gratuitamente después de registrarse en su página de Internet. La publicación resume las expectativas de la industria sobre los biomarcadores, desde su utilización en los ensayos clínicos (para detectar los grupos de pacientes más susceptibles a un tratamiento, o para acortar el periodo en que se mida el impacto del producto). La esperanza es que al usar biomarcadores se pueda reducir el número de pacientes que participan en el ensayo clínico y la duración del ensayo. El único impedimento es la falta de biomarcadores validados y aprobados por la FDA (aunque la aprobación no siempre es necesaria). La validación de los biomarcadores puede incluir la realización de ensayos clínicos, y por lo tanto es un proceso caro.

La FDA todavía no tiene procedimientos claros para establecer los estándares y guías para los biomarcadores. Para que un biomarcador se pueda utilizar en los ensayos clínicos tiene que demostrar validez analítica (detecta lo que dice que debe detectar), validez clínica (como se relaciona con la presencia, ausencia o riesgo de una enfermedad) y utilidad clínica (es decir ¿lo utilizarán los médicos en la práctica clínica?).

Nota del Editor: Esta posición optimista de la industria contrasta con la de algunos geneticistas que afirman que se ha puesto demasiado énfasis en el determinismo genético y que la mayoría de tests tienen muy poco valor predictivo. Algunos llegan a decir que hay que abandonar el determinismo genético. Puede ver (en inglés) <http://independentsciencenews.org/health/phantom-heritability-indicates-poor-predictive-value-of-gene-tests/> <http://www.pnas.org/content/early/2012/01/04/1119675109.full.pdf> <http://independentsciencenews.org/health/the-great-dna-data-deficit/> Por otra parte, no se puede olvidar la reacción en EE UU a Bidil, un producto diseñado para la población negra, y que muchos criticaron porque dijeron que podía generar discriminación, estereotipos y marginalización.

### **Las ventas de Lipitor se estabilizan tras la llegada de los genéricos** (*Lipitor sales level off after arrival of generics*)

Linda Johnson

*Boston Globe.com*, 12 de enero 2012

[http://www.boston.com/business/articles/2012/01/12/lipitor\\_sales\\_level\\_off\\_after\\_arrival\\_of\\_generics/?page=2](http://www.boston.com/business/articles/2012/01/12/lipitor_sales_level_off_after_arrival_of_generics/?page=2)

Traducido y editado por Salud y Fármacos

Las ventas de Lipitor, el medicamento de más grandes ventas del mundo, se han estabilizado después de haberse reducido importantemente al empezarse a comercializar sus versiones genéricas.

Según IMS-Health, a finales de diciembre 2011, Lipitor conservaba el 37% del mercado. Lipitor perdió la patente el 30 de noviembre y a principios de diciembre se empezaron a comercializar dos versiones genéricas, que rápidamente – durante la primera semana- captaron el 59% de las ventas. Durante el resto del mes de diciembre, la atorvastatina de Ranbaxy y la de Watson –fabricada por Pfizer pero comercializada por Watson- solo captaron un 4% adicional del mercado.

Pfizer ha empleado varias estrategias para retener a sus clientes. Por ejemplo, ha ofrecido tarjetas de descuento que reducen el co-pago del paciente a US\$4 si siguen consumiendo Lipitor. El co-pago de US\$4 es inferior a los copagos para la mayoría de genéricos.

La oficina de Pfizer de Nueva York está pagando a las compañías de seguro que deciden seguir ofertando únicamente Lipitor la diferencia entre lo que han estado pagando por Lipitor y lo que les costarían los genéricos.

Hasta hace poco Pfizer ha estado promocionando mucho el programa de copagos que se llama “Lipitor para usted”, y lo sigue haciendo. Generalmente las compañías dejan de promocionar sus productos de marca cuando aparecen los genéricos. Pero Lipitor generaba US\$7.900 millones en ventas en EE UU y 11.000 en el mundo – aproximadamente el 16% de los ingresos totales de Pfizer- y la compañía ha empleado todas las estrategias posibles para mantener su volumen de ventas.

La estrategia sin precedentes de Pfizer, que está siendo observada por las otras grandes compañías cuyos productos de grandes ventas van a enfrentar la competencia de genéricos en los próximos dos años, parece ser exitosa. Generalmente la venta de los productos de marca sigue disminuyendo durante las semanas y meses posteriores a la entrada de los genéricos. “En el caso de Lipitor las ventas han permanecido estables después de la reducción inicial”, dijo Michael Kleinrock, “normalmente se caen en picado”.

Como la llegada de los genéricos ofrecía la posibilidad de que las compañías de seguros, los que manejan programas de medicamentos y los pacientes ahorrasen mucho dinero, las compañías de seguros se habían preparado para cambiar inmediatamente a los pacientes tratados con Lipitor para recibir el genérico. La estrategia de Pfizer les desmontó la estrategia.

Según datos de IMS, en noviembre 2011 se despacharon 865.000 recetas de Lipitor por semana en EEUU, pero durante la primera semana de diciembre solo se vendieron 397.000 y durante las tres últimas semanas de ese mismo mes se estabilizó en 350.000.

De las dos versiones genéricas, Ranbaxy ha captado el 35% de las ventas de atorvastatina y espera que siga aumentando, y



Watson el 27%. Pfizer mantiene el control del 37% del mercado.

Ranbaxy no obtuvo permiso de la FDA para comercializar su genérico hasta el 30 de noviembre por la noche, debido a problemas con algunas plantas de producción de Ranbaxy en EE UU. Un vocero de Watson, Charlie Mayr, dijo que los datos del IMS no reflejan el total de ventas, y que piensan que comparten el mercado de genéricos a partes iguales con Ranbaxy.

Un analista de Sanford Bernstein, el Dr. Tim Anderson, ha estimado que después de pagar a los aseguradores y a los pacientes, Pfizer sigue teniendo un margen de ganancia de unos US\$100 por 90 días de tratamiento con Lipitor, comparado con US\$225 antes de que se comercializaran los genéricos.

Los márgenes de beneficios cambiarán en junio cuando otras compañías de genéricos puedan comercializar sus productos. Se espera que el aumento de la competencia reduzca el precio de Lipitor al 25% del original, es decir entre US\$115 y 160 al mes, dependiendo de la dosis. Cuando esto suceda es probable que Pfizer no pueda seguir con su programa de estímulos económicos para aseguradores y pacientes.

Mayr estima que el mercado acabará siendo únicamente de genéricos. Kleinrock, de IMS, dijo que hay mucha expectativa para ver si la estrategia de Pfizer funciona porque hasta ahora las grandes compañías han anticipado grandes pérdidas de su volumen de ventas con la aparición de los genéricos.

#### Argentina: Provincia prevé producir más de 80 millones de medicamentos en 2012

*Docsalud.com*, 16 de enero de 2012

<http://www.docsalud.com/articulo/3097/provincia-prev%C3%A9-producir-m%C3%A1s-de-80-millones-de-medicamentos-en-2012>

El Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires producirá durante 2012 un total aproximado de 80.220.000 unidades de distintos tipos de medicamentos, que serán distribuidos en todos los hospitales públicos provinciales y constituyen gran parte de la demanda hospitalaria en, por ejemplo, casos de diabetes e hipertensión, según informó la cartera sanitaria bonaerense en un comunicado.

La elaboración de remedios en la provincia de Buenos Aires se realiza en las tres plantas que el Ministerio posee en La Plata, Necochea y Bahía Blanca. La más grande e importante de las tres es la ubicada en la capital bonaerense, en el Instituto Biológico Tomás Perón, que fue ampliada y refaccionada durante gran parte de 2011.

“La investigación, desarrollo y producción de medicamentos es importantísima para nosotros porque significa productos de calidad, producidos por nuestros profesionales, y un gran ahorro para el Ministerio en cuanto a lo económico”, aseguró el titular de la cartera sanitaria bonaerense, Alejandro Collia.

La directora técnica de la planta de producción de remedios, Patricia Rivadulla, especificó que en sólo 20 días se produjeron en el Tomás Perón 4 millones y medio de comprimidos de metformina, que se utiliza para controlar la diabetes tipo 2.

A este ritmo, prevén que durante 2012 se llegue a los 80 millones de comprimidos. Así lo confirmó el director del Instituto Biológico, Jorge Citate, que también explicó que en la planta se realizan unos 20 productos distintos para afecciones crónicas, como diabetes e hipertensión y patologías psiquiátricas.

En 2011 el Ministerio distribuyó un total de 8.210.900 unidades de medicamentos en toda la Provincia. En la planta de Bahía Blanca se produjeron 31 mil frascos de amoxicilina 250 mg; 16 mil frascos de amoxicilina 500 mg; y 28.700 frascos de cefalexina 250 mg en suspensión.

En tanto, la planta de Necochea produjo un total de 135.200 unidades de medicamentos: 16.500 frascos de 100 ml de difenhidramina; 15 mil unidades de 100 ml de paracetamol en solución pediátrica; 57 mil frascos de 20 ml de salbutamol en gotas (un broncodilatador); y 46.700 frascos de 20 ml de sulfato ferroso (un medicamento que aporta hierro).

Por su parte, el Laboratorio Tomás Perón distribuyó 8 millones de medicamentos que tenía en stock: 6 millones de metformina y 2 millones de glibenclamida, los dos comprimidos se usan para tratar la diabetes tipo 2.

Con estos números, el Ministerio de Salud prevé llegar al récord de producción durante 2012, debido a que la ampliación de la planta productora del Tomás Perón permite aportar calidad y cantidad a los medicamentos.

#### España: El gasto farmacéutico hospitalario crece un 55% en cuatro años

María R. Sahuquillo

*El País*, 10 de noviembre de 2011

[http://elpais.com/diario/2011/11/10/sociedad/1320879603\\_850215.html](http://elpais.com/diario/2011/11/10/sociedad/1320879603_850215.html)

El gasto farmacéutico hospitalario crece a un ritmo desbocado. El dinero que los hospitales dedican a los medicamentos ha pasado de unos €3.700 millones en 2006 a casi 5.800 al año en 2010, es decir, se ha disparado alrededor de un 55%, según el análisis del mercado farmacéutico español de la consultora de referencia IMS Health, al que ha tenido acceso El País. El incremento de los pacientes externos que atienden los hospitales -motivado por el envejecimiento de la población y la cronicación de patologías como el cáncer- y el alto precio de los fármacos innovadores, que sobre todo desde 2005 se han introducido para tratar patologías como la esclerosis, son las claves principales del incremento, que hasta entonces no llegaba a dos dígitos. A estos factores se suma la falta de medidas concretas para atajar una factura que no hace sino engordar la deuda sanitaria de las regiones.



La cifra del gasto en fármacos para los hospitales, sin embargo, permanece oculta a los ojos del ciudadano. El Gobierno no informa de este desembolso, a pesar de que desde este año debe hacerlo por ley. El secretario general de Sanidad, Alfonso Jiménez, asegura que los datos no se hacen públicos porque algunas comunidades no se los han entregado. De esta forma, solo se dan los datos de lo que pagan las regiones por los medicamentos dispensados con receta en las farmacias. Este, más de 10.000 millones de euros al año, sí ha descendido tras los decretos aprobados por el ejecutivo.

Así, en el mejor de los escenarios, en 2010 y en plena crisis, el gasto en farmacia hospitalaria creció un 8%. En otros momentos, cuando las costuras de una sanidad sofocada apretaban pero no ahogaban, ese incremento ha llegado a ser de dos cifras: más de un 15% en 2008 y más de un 12% en 2009, según los datos de IMS. Porcentajes inasumibles en un escenario de desequilibrio presupuestario. Sin embargo, el secretario general de Sanidad, que hasta hace un mes ocupó la dirección general de Farmacia, se resiste a hablar de gasto descontrolado. "Todo lo contrario, en ocasiones está mucho más controlado que el gasto en recetas", afirma.

Pero lo que es innegable es que el crecimiento en lo que dedican los hospitales a los fármacos propulsa el gasto y añade aún más incertidumbre a la situación de deuda en la que se asientan las comunidades autónomas, que deben más de €5.500 millones a los proveedores farmacéuticos. Deuda precisamente de la farmacia hospitalaria, a la que hay que sumar otros €5.000 millones en facturas por otros materiales sanitarios, y las cuentas impagadas a farmacias o clínicas con las que se tiene concertos. Un agujero que algunos especialistas cifran en €15.000 millones.

Los expertos afirman que una de las razones para ese aumento continuado del desembolso es el cambio de patrón de los pacientes externos que siguen su tratamiento en los hospitales, donde se ha generalizado la presencia de patologías crónicas como la esclerosis, el cáncer o el VIH. Algo que ha derivado el gasto que antes hacían en recetas hacia la farmacia hospitalaria. "El incremento del desembolso va ligado a que la población que se atiende cada vez es mayor y con más patologías crónicas. Ha aumentado el número de pacientes externos, básicamente crónicos con patologías como hepatitis, fibrosis quística, ciertos tumores que no consumen recursos materiales porque no son hospitalizados, pero que sí usan atención y medicamentos porque sus tratamientos se dispensan en la farmacia hospitalaria", explica José Luis Poveda, presidente de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH).

Las cifras hablan por sí solas: los pacientes ingresados solo consumen el 20% de los fármacos dispensados en los hospitales, los enfermos que acuden a hacerse algún tratamiento utilizan un 30% de esos medicamentos; y el otro 50% se destina a los externos. "En un hospital como la Fe de Valencia, hemos pasado de atender unos 5.000 pacientes de este tipo al año en 2009 a más de 8.000", dice Poveda. El gasto en farmacia hospitalaria ya supone un 36,5% de todo el

gasto farmacéutico. Un porcentaje importantísimo.

Pero para eso hay que analizarlo. Algo que, según Oteo, no se hace bien. El sistema nacional de salud financia más del 90% de lo que aprueba en la Agencia Española del Medicamento, según datos de la SEFH. Algo que el secretario general de Sanidad considera una ventaja: "En este país seguimos, afortunadamente, poniendo a disposición de los pacientes casi cualquier medicamento que aporta alguna ventaja para su tratamiento". Jiménez reconoce, sin embargo, que se debe ahondar en el análisis de los criterios de coste y efectividad. De hecho, el Gobierno previó por ley la creación de un comité para estudiar los productos a financiar en base a eso, pero aún no existe. Solo algunas regiones tienen algo similar.

Por eso, por ahora son las comisiones de farmacia de la mayoría de los hospitales quienes, según Olga Delgado, se ocupan de esa tarea. "Podemos seleccionar los medicamentos que compramos. De todos los que hay, los hospitales suelen adquirir unas 2.000 especialidades; con lo que se deben afinar los criterios de selección. También establecer unas reglas de uso. Así se puede conseguir un ahorro importante".

La innovación que llega a los hospitales es muy cara. Además, acota y arrincona el gasto en genéricos, cuyo crecimiento no pasa de un 6% al año. ¿Por qué? "Las moléculas (que sirven para tratar patologías como la esclerosis múltiple, artritis reumatoide) y los medicamentos de alto coste no tienen genérico. Por ejemplo, solo hay uno para el VIH", dice Delgado, que apuesta, no obstante, por incorporar biosimilares (corresponden a los genéricos de las moléculas biológicas y que son similares pero no idénticas), que han bajado mucho los precios.

Pero a la opacidad que rodea al gasto farmacéutico hospitalario hay que añadirle la falta de acciones para frenarlo. "Casi todas las políticas de reducción del gasto farmacéutico se han dirigido a la dispensación en farmacia", apunta Manel Peiro, vicedecano de Esade y experto en gestión de organizaciones sanitarias. Se refiere a las normas aprobadas por el Gobierno que decretan la venta de medicamentos por principio activo, un nuevo régimen de precios de referencia y la potenciación del genérico, medidas con las que aspiran a ahorrar €800 millones en 2011 y €2.400 millones en 2012. A pesar de esa falta de medidas, Sanidad cree que el año terminará con una disminución de la factura global en farmacia. Tanto en recetas como en hospitales.

Una esperanza que no comparten los expertos que creen que hacen falta medidas para frenar el desembolso. Fórmulas como mejorar la gestión de los propios hospitales, establecer un sistema de compras conjuntas, promover el uso de genéricos o biosimilares. También explotar su papel negociador con los laboratorios, ya que los centros no compran los fármacos a precio de mercado, sino a un precio acordado. "Que los medicamentos homólogos compitan entre sí en precio", explica gráficamente Delgado. Acciones, en definitiva, que aligeren el creciente peso del gasto en farmacia hospitalaria que, si no se acota, terminará por contribuir a la asfíxia de una sanidad pública en apuros.

## España: Los dos decretazos aprobados en 2010 redujeron el gasto de recetas en €1.489 millones

*El Global.net*, 13 de enero de 2012

<http://www.elglobal.net/articulo.aspx?idart=586900&idcat=784&tipo=2>

Resumido por Salud y Fármacos

Ya nadie puede dudar del importante impacto y efecto que los dos decretazos de 2010, los reales [decreto-ley 4/2010](#) y 8/2010, han tenido. La comparativa de los datos oficiales de facturación de recetas al Sistema Nacional de Salud ofrecidos por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad correspondientes a mayo de 2010, justo antes de que entraran en vigor las primeras medidas del Real Decreto-ley 8/2011 y los correspondientes a noviembre de 2011, una vez cumplidos los primeros 18 meses de efecto, no dejan lugar a dudas. La reducción del gasto anualizado en este mismo periodo ascendió a €1.489 millones.

Según los datos oficiales, durante los doce meses anteriores a mayo de 2010, el gasto en medicamentos fue de €2.721 millones, mientras que en los doce meses anteriores, a noviembre de 2011, esta variable se redujo hasta los €1.232 millones, lo que supuso una rebaja del 11,7%. En el caso del número de recetas, esta variable se contuvo de manera importante con respecto a ejercicios anteriores, aunque se mantuvo, eso sí, en crecimiento, al pasar de 947 millones de recetas al año en mayo de 2010 a 973 millones en noviembre de 2011, un 2,75% más.

Por supuesto que la variable que más ha visto reducido su crecimiento es el gasto medio por receta, dado que es en la que han incidido todas las medidas del gobierno. Unas reducciones que vinieron dadas especialmente por la [reducción del precio de los genéricos](#), el [cambio del sistema de precios de referencia](#) o [la deducción del 7,5 %](#) de las ventas de medicamentos fuera del sistema de precios de referencia. Todas estas medidas han dado lugar a que en estos 18 meses se haya pasado de un promedio de €3,42 por prescripción a €1,53. Es decir, €1,89 euros y un 14,07 % menos como promedio por cada prescripción.

### En retroceso hasta 2015

Pero lo vivido en los últimos 18 meses no tiene visos de cambiar. Según un informe de IMS Health que analiza la posible evolución del mercado farmacéutico hasta 2015, al menos hasta ese año, el mercado de oficina de farmacia seguirá con cifras negativas de crecimiento. Es más, según la consultora, en 2015 el mercado retail tendrá un tamaño similar al que se registró en 2006. Según estas estimaciones solamente crecerá, aunque a cifras muy modestas e inferiores al 5 % el mercado correspondiente al ámbito hospitalario.

El informe de IMS analiza, asimismo, el impacto de algunas de las últimas medidas puestas en marcha por el Gobierno. De este modo, explican que la reducción de los precios de los genéricos y el nuevo sistema de precios de referencia presionarán a la baja al mercado. Además, estiman que la generalización de la prescripción por principio activo y la dispensación a precio

menor reducirá en 2012 el mercado en €25 millones, que se unirá a la reducción de 700 millones que aproximadamente se deducirán en tramos del 4; 7,5 y 15 % por del precio de los medicamentos.

Por otro lado, la consultora estima como altamente probable la posibilidad de que tanto en 2012 como en 2013 se implementen nuevas medidas de control del gasto en medicamentos. Este hecho, junto con el precipicio de las patentes de 2012 hacen para IMS improbable una recuperación del mercado a corto plazo, especialmente en oficina de farmacia.

### Farmacia: Del 23,5 al 17,6% del gasto sanitario

En 2012 se cumplen diez años desde la ejecución de las transferencias sanitarias a las comunidades autónomas y, en todo este tiempo, el presupuesto sanitario de las autonomías ha pasado de €34.552 a 57.660 millones. Es decir, un incremento de €23.107 millones, el 66,9 %. Por su parte, el presupuesto para medicamentos ha pasado de 8.110 a 10.182 millones. O lo que es lo mismo, 2.071 millones más, un 25,5 %. Por cada euro de incremento del presupuesto en farmacia el sanitario ha crecido otros 11 euros.

De este modo, no es de extrañar que en 2002 la farmacia supusiera el 23,5 % del gasto en sanitario de las comunidades autónomas según las estadísticas de gasto sanitario de Sanidad y que, en función de los presupuestos regionales de 2012, esta relación vaya a quedar en solo el 17,6 %. Es decir, el peso de la farmacia en el presupuesto sanitario ha caído en una década un 25,1 %, alejando de la realidad actual aquellas viejas estadísticas en las que se aseguraba que en España el gasto en farmacia está muy por encima de la media de los países de nuestro entorno.

A la vista de todos estos datos, se pone de manifiesto cuáles son las partidas sobre las que la Administración ha puesto el énfasis del control del gasto sanitario. Mientras que el presupuesto en sanidad ha crecido en un promedio del 7,6 % anual, el dedicado a medicamentos lo ha hecho solo en un 2,5 %. Y es que, con excepción de los recortes en el salario de los funcionarios, las medidas de control del gasto han sido principalmente en farmacia.

### España: Investigadores en biomedicina reclaman un marco "estable y predecible" para los fármacos

*El Economista.es*, 14 de febrero de 2012

<http://ecodiario.economista.es/salud/noticias/3745902/02/12/investigadores-en-biomedicina-reclaman-un-marco-estable-y-predecible-para-los-farmacos.html>

Los cerca de 200 investigadores en biomedicina reunidos este martes en Barcelona en el marco de la V Conferencia Anual de la Plataforma Tecnológica de Investigación Biomédica han reivindicado la necesidad de establecer un marco "estable y predecible" en el mercado de los fármacos.

Dicho marco debería tener en cuenta los esfuerzos que la industria del medicamento realiza en investigación, y la

confección de unas condiciones de mercado adecuadas para el desarrollo de su actividad, según ha señalado la patronal Farmaindustria en un comunicado.

La plataforma, puesta en marcha en 2005 por Farmaindustria para estimular la investigación y la cooperación entre todos los agentes, celebra este martes y miércoles su cita anual bajo el título 'Fomentando la open innovation', una reunión que hará hincapié en el incremento de la productividad y la competitividad del sector.

Farmaindustria ha recordado que la investigación de un medicamento dura entre 10 y 12 años, y además es arriesgada porque solo una de cada 10.000 moléculas investigadas llegan a convertirse en fármaco, mientras que el coste medio de la investigación de un nuevo medicamento supera los 800 millones de euros.

### Graves consecuencias de la crisis

El coordinador de la Plataforma de Medicamentos Innovadores, Javier Urzay, ha destacado el papel estratégico de la I+D biomédica en la economía del país por su efecto arrastre sobre otros sectores, a la vez que ha alertado de las graves consecuencias que puede tener la actual crisis en el incremento de la deuda sanitaria y en la restricción de la oferta de medicamentos por parte de las administraciones públicas.

Por su parte, la presidenta de ASEBIO, Regina Revilla, miembro del equipo gestor de la Plataforma, ha asegurado que "estas plataformas tienen como principal objetivo el fomento de la cooperación público-privada y su actividad supone un paso fundamental para potenciar la investigación y la innovación en el sector biomédico nacional. Un sector que contribuye a mejorar la salud de los ciudadanos pero que al mismo tiempo genera riqueza y empleo de calidad", ha añadido.

La biotecnología sanitaria española cuenta con 213 proyectos en total, de los que 158 medicamentos y sistemas de diagnóstico en salud humana y animal están en fase de investigación y 55 productos en el mercado. En el área de medicamentos, ASEBIO contabilizó 65 desarrollos en fase clínica y 28 proyectos en preclínica regulatoria, y 12 ya se encuentran en el mercado.

### México: Mercado farmacéutico en México: tamaño, valor y concentración

Torres Guerra S, Gutiérrez J

*Rev Panam Salud Publica* 2009; 26(1):46-147

<http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v26n1/07.pdf>

**Objetivo:** Caracterizar el mercado de medicamentos de México en cuanto a su tamaño, organización, poder de mercado de las empresas y capacidad de negociación de los consumidores.

**Métodos:** Estudio descriptivo a partir de los datos de los Censos Económicos de 2004 y los informes de Intercontinental Marketing Services. Se obtuvieron los montos y volúmenes de

ventas de las empresas del sector farmacéutico mexicano de 2002 a 2005 y se calcularon el índice de Herfindahl-Hirschman (IHH) y su inverso como indicadores del grado de concentración del mercado, así como la elasticidad del precio por un producto índice.

**Resultados:** El valor total de los productos elaborados por el sector farmacéutico fue de Pm115 mil millones (1\$US=Pm12.7) en pesos de 2006, de los que 99,0% correspondió a las empresas clasificadas como grandes. Este monto representó 1,2% del producto interno bruto nacional de ese año (20,0% de la participación del sector salud, estimada en 6,0%) y 3,9% del valor de los productos de manufactura. El IHH del mercado farmacéutico mexicano en el período analizado fue de alrededor de 0,04, aunque con una reducción sostenida, y su inverso se redujo de 23 a 26. La elasticidad del precio de los productos farmacéuticos entre 2003 y 2005 fue mínima (0,007, 0,003 y -0,002).

**Conclusiones:** Este trabajo constituye una primera caracterización del mercado farmacéutico mexicano, uno de los sectores más dinámicos de la economía nacional. Se comprobó que se trata de un mercado oligopólico e inelástico, por lo que se justifica la creación de mecanismos regulatorios más sólidos que reduzcan el poder de los productores en favor de los consumidores.

### Pese a las multas en el país y en el mundo el laboratorio Glaxo aumentó sus ventas en un 222%

*Mirada Profesional*, 10 de febrero 2012

<http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=662&pag=Editorial&npag=1&noticias=noticiasdetapa&comentarios=comentarios>

Pese a que fue duramente sancionadas en varias partes del mundo, incluyendo la Argentina, para el laboratorio Glaxo el 2011 fue un año muy positivo en materia de facturación. Esta semana, la multinacional inglesa informó que durante ese período obtuvo una suba de sus ganancias del 222 por ciento, gracias a las £5.261 millones (€6.321 millones) facturadas. Al parecer, la multa de US\$3.000 millones aplicada en EE UU y la más modesta que le aplicó hace unos meses la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) no frenaron su crecimiento desproporcionado.

Según se publicó en la página institucional de Glaxo, ese 222 por ciento de ganancias se basa en una facturación bruta de 27.387 millones de libras (32.905 millones de euros). Si bien este número es levemente menor que el registrado en 2010 (un 3,5% menos que los £28.392 millones que ingresó en el año anterior), le sirvieron para ganar ese enorme porcentaje, gracias a una gran recuperación en el último trimestre del año.

En el cuarto trimestre de 2011, la empresa logró dejar atrás las pérdidas de £690 millones (€828 millones) de 2010 y ganó €1.252 millones (€1.504 millones de euros), mientras que sus ingresos descendieron un 3%, hasta los £6.978 millones (€8.382 millones).

En este sentido, el consejero delegado de la compañía, Andrew Witty, destacó que estos resultados demuestran el éxito del plan de reestructuración iniciado hace tres años y medio para crear un negocio capaz de hacer frente los desafíos vulnerables, generar un comportamiento financiero sostenible y aportar más a valor a pacientes y consumidores.

La noticia sorprendió en la Argentina, donde recientemente Glaxo fue multada por irregularidades en un protocolo de vacunación. Cabe recordar que la ANMAT condenó al laboratorio y dos médicos "al pago de una multa de un millón de pesos por graves irregularidades cometidas durante los ensayos clínicos". Las investigaciones se realizaban sobre niños pobres en Mendoza y la mayor parte de las faltas fueron vinculadas a deficiencias en el debido consentimiento informado: las autorizaciones debían provenir de padres que muchas veces eran menores, no estaban enterados y, en un caso, el estudio sobre un niño fue consentido por la madre psicótica.

En nuestro país, Glaxo es una de las firmas farmacéuticas con mayor presencia. En 2010, el laboratorio concretó la adquisición de la compañía farmacéutica argentina Phoenix en US\$253 millones. Tras esta compra Glaxo se convirtió en uno de los principales laboratorios de la Argentina, donde el mercado de los medicamentos facturó, en el año 2009, US\$3.100 millones.

Según el reporte de Diario de Fusiones y Adquisiciones, "fundada por Manuel Sielecki en 1939, Phoenix tiene un amplio portafolio de medicamentos que cubren, entre otras áreas terapéuticas, cardiología, gastroenterología, neurociencia, metabolismo y urología. La empresa también cuenta con una planta industrial propia en Villa de Mayo, partido de Malvinas Argentinas, y una propia fuerza de ventas".

Pero la Argentina no es el único país que multó en 2011 a Glaxo. En Estados Unidos se inició un litigio en 2004 por distintos problemas en unos nueve medicamentos, entre ellos los antidepresivos Paxil y Wellbutrin y el controvertido medicamento contra la diabetes Avandia. Luego de varias audiencias, Glaxo se convirtió esta semana en la compañía del sector que pagará la multa más grande de la historia. Superando a la multinacional Pfizer, acordó con el gobierno pagar US\$3 mil millones para terminar un proceso judicial.

En junio de 2010, el Comité para Productos Médicos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) suspendió el uso del antidiabético Avandia porque "sus beneficios ya no superan a sus riesgos". Por su parte, la FDA (agencia estadounidense del medicamento) anunció conjuntamente que restringirá el fármaco y sólo lo permitirá en pacientes con diabetes tipo 2 que no pueden controlar su enfermedad con ninguna otra medicación.

La multa acordada supera los US\$2.300 millones que Pfizer pagó por el escándalo de Trovan en Nigeria. Según

informaron medios británicos, las disputas en cuestión se remontaban al año 2004, y eran fundamentalmente controversias sobre "las estrategias empleadas por la compañía para vender sus fármacos".

Novartis: **Novartis elige Brasil, no Argentina**

*Pharmabiz.net*, 12 de enero de 2012

<http://www.pharmabiz.net/novartis-elige-brasil-no-argentina/#english>

El laboratorio suizo Novartis busca seguir extendiendo su negocio en Latinoamérica. Y ahora sus ojos se posan en Brasil. Así lo anunció Joe Jimenez, CEO de la compañía en una entrevista a la revista brasileña Valor Económico. "Brasil es uno de los principales países para la inversión de Novartis. Es que aquí la economía está creciendo y vemos que el acceso a la salud de la clase media está aumentando", explicó Jiménez a la periodista Mónica Scaramuzzo.

A fines de noviembre la compañía firmó una carta de intención con el Ministerio de Salud de Brasil. Así selló una importante alianza entre la empresa y el gobierno. El principal plan incluye construir una planta de biotecnología para la producción de vacunas en Pernambuco. La inversión alcanzaría los US\$500 millones.

En una primera etapa, esta unidad producirá tres antígenos de proteínas recombinantes que constituyen una vacuna innovadora contra la meningitis B. Estiman que esta fábrica y entrará a operar en 2014. Además Novartis busca reforzar la investigación en el desarrollo de productos para las típicas enfermedades tropicales, como el dengue, mal de Chagas y lepra, que también atacan el norte de nuestro país.

La intención de construir la planta de vacunas en el país tropical ya había sido anunciada por el grupo hace cuatro años, pero la crisis financiera mundial había congelado la iniciativa. Pero hoy parecen que se reactivan las grandes inversiones. A diferencia de la Argentina, donde Novartis no tiene producción propia ya que su planta se vendió al laboratorio nacional Phoenix en 2002, en Brasil tiene varias unidades productivas.

Desde 1937 la multinacional mantiene una fábrica en Taboão da Serra, Grande São Paulo. Tiene otra de síntesis química en Rezende—y se destaca por ser la única extranjera que sintetiza materia prima en Brasil. Tiene otra en Cambé, controlada por Sandoz. Justamente Sandoz se desprendió de su planta argentina hace dos meses a manos del argentino Raffo.

Aunque logró levantar la cabeza cuando junto a dos referentes del empresariado nacional farmacéutico puso la piedra fundamental de Sinergium Biotech. Jimenez está al frente de la compañía desde principios de 2010, remplazando a Daniel Vasella, quien se sentó en el Consejo de Administración de la compañía.

Según relata Valor Económico, Jimenez está frente a un gran desafío ya que Novartis está cerca de perder la patente de uno

de sus dos principales estrellas en Estados Unidos. Se trata de Diovan.

### **Documentos y libros nuevos/Conexiones electrónicas, y Congresos y cursos**

Management Science for Health. **La gestión del suministro de medicamentos: Administrar el acceso a medicamentos y otras tecnologías de salud**, 3ra. Edición. MSH, Arlington, Virginia , 2011. <http://www.msh.org/resource-center/publications/upload/MDS3-FrontMatter-Nov2011.pdf>

Acceso gratuito PDF en <http://www.msh.org/resource-center/managing-drug-supply-digital-edition.cfm> Ver en **Documentos y Libros Nuevos en Prescripción, Farmacia y Utilización**



# Agencias Reguladoras y Políticas

## Breves

**Las funciones principales de la OMS deben seguir, no pueden depender de la reforma organizacional.** (*Action to preserve WHO's core functions cannot wait for organisational reform*)

Mohg M Kamal Yanni

*The Lancet*, 13 de enero de 2012, doi:10.1016/S0140-6736(12)60040-3

<http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736%2812%2960040-3/fulltext>

Traducido por Salud y Fármacos

El déficit de US\$300 millones que enfrenta la OMS ha detonado una reforma institucional y el éxodo de especialistas, afectando negativamente su desempeño [1]. El Comité Ejecutivo se reunirá el 16 de enero para establecer los principios y prioridades de la organización, y se debe asegurar de prestar suficiente importancia a las funciones principales de la OMS. La posibilidad de que la OMS recorte el presupuesto del Departamento de Medicamentos Esenciales preocupa enormemente a Oxfam, porque durante las últimas tres décadas este departamento ha facilitado que los países en vías de desarrollo accedan a medicamentos a precios asequibles.

La crisis financiera de la OMS se debe a la reducción de su presupuesto y también al cambio desfavorable entre el franco suizo y el dólar [2]. El dinero disponible para cubrir los gastos administrativos y los salarios, y otras funciones críticas, ha disminuido mientras los fondos disponibles para programas especiales han ido en aumento. Es decir, mientras se reducen los costos involucrados en el sostenimiento de las funciones esenciales de la OMS, aumenta el financiamiento de programas específicos, con frecuencia verticales, que podrían estar beneficiando únicamente a unos pocos países.

Las reformas tardarán en implementarse, y se estima que no habrá estabilidad financiera hasta el 2015. Mientras tanto, la pérdida continua de staff pondrá en riesgo la capacidad de la OMS para desempeñar sus funciones esenciales, como establecer normativas y guías globales, y desarrollar estándares a través de comités de expertos y otros grupos similares, entre otras cosas. El departamento de medicamentos no es el único con problemas, y es un buen ejemplo de lo que puede suceder si no se protegen las funciones esenciales de la organización.

El presupuesto para realizar las actividades esenciales relacionadas con medicamentos se redujo drásticamente entre los años 2000 y 2010. Durante este periodo, el número de expertos en puestos claves se fue reduciendo, por redundancias o traslados voluntarios, y durante este periodo de incerteza ha sido muy difícil reemplazarlos. Tareas importantes se concluyen tarde, o solo se pueden terminar con subsidios de los departamentos responsables de la implementación de proyectos.

Hoy, el presupuesto regular de la OMS solo cubre el 10% de los gastos del comité de expertos responsable de establecer los estándares de las preparaciones farmacéuticas, un insumo básico en la elaboración guías de desarrollo, producción, control de calidad, regulación, inspección y distribución de medicamentos [3].

La actualización de la lista de medicamentos esenciales, importante para racionalizar la gestión farmacéutica, y la nueva lista de medicamentos esenciales para pediatría se financian a través de un proyecto de la Fundación de Bill y Melinda Gates. El trabajo sobre las guías para el tratamiento del dolor se ha interrumpido. Los programas de farmacovigilancia, fármacoepidemiología, resistencia antibiótica, las guías de precios y disponibilidad de medicamentos, y el apoyo de la OMS al Consejo Internacional de Control de Narcóticos de Viena se han ido debilitando y podrían interrumpirse.

La OMS ha sido líder en el área de medicamentos desde 1978. Desde entonces ha provisto guías basadas en evidencia a los estados miembros, organizaciones no-gubernamentales, industria y otras agencias como el Fondo Global, UNITAID, y organismos público-privados. Pero este trabajo, que es importante para todos los aspectos de salud pública que se relacionan con medicamentos, se ve amenazado por la falta de financiamiento y solo se mantiene gracias a contribuciones voluntarias, con el riesgo de que los donantes determinen su agenda de trabajo.

Permitir que la capacidad técnica de la OMS se siga erosionando y se subcontraten sus funciones causará daños irreparables. El Comité Ejecutivo debe tomar las medidas necesarias para restaurar la eficiencia de la agencia y revertir la pérdida de personal capacitado, y conseguir que la OMS vuelva a tener un presupuesto regular que le permita ejecutar sus funciones básicas. El rescate de la OMS no puede esperar al 2015.

### Referencias

1. Sridhar D, Gostin LO. Reforming the World Health Organization. *JAMA* 2011;101.1001/jama.2011.418. Publicado en Internet, 29 de marzo de 2011. PubMed
2. WHO Executive Board. Financing of the World Health Organization. [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/EBSS/EBSS2\\_ID2-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EBSS/EBSS2_ID2-en.pdf). (visitado 10 enero 2012).
3. WHO. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: outcome of 44 meetings. [http://www.who.int/medicines/services/expertcommittees/pharmprep/ep\\_44meetingsreport/en/index.html](http://www.who.int/medicines/services/expertcommittees/pharmprep/ep_44meetingsreport/en/index.html). (visitado 10 enero 2012).

Nota del Editor: Según una presentación de MSF al Comité

Ejecutivo de la OMS, realizada por Michelle Childs durante su reunión 130 (enero 2012), en el 2008-2009, el presupuesto ordinario y para gastos no especificados del programa de medicamentos esenciales solo cubría el 30% del gasto y ahora cubre menos del 15% (el resto son fondos especiales y de

organizaciones filantrópicas). Además la posición de director está vacante desde mayo 2011, y aunque desde mucho antes se sabía que se iba a jubilar, todavía tienen que empezar las entrevistas para reemplazarlo (enero 19, 2012).

## Debate

### Polémica entorno a la aprobación de la vacuna del neumococo en Costa Rica

La polémica vacuna del neumococo sigue generando debate en Costa Rica. A continuación reproducimos una serie de noticias publicadas en los periódicos costarricenses sobre este tema.

#### CGR criticó ‘vehemencia’ de Ávila para incluir dosis

Luis Edo. Díaz

*La Nación*, 14 de Noviembre de 2011

<http://www.nacion.com/2011-11-14/EIPais/CGR-critico--vehemencia--de-Avila-para-incluir-dosis.aspx>

La “actuación vehemente” de la exministra de Salud María Luisa Ávila para lograr la universalización de la vacuna contra el neumococo, fue severamente criticada por la Contraloría General de la República (CGR) en junio del año pasado.

Mediante un informe –del cual *La Nación* tiene copia–ese órgano analizó las decisiones y actas de la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología (CNVE), órgano que recomienda las dosis que se aplican en el país y su eventual masificación.

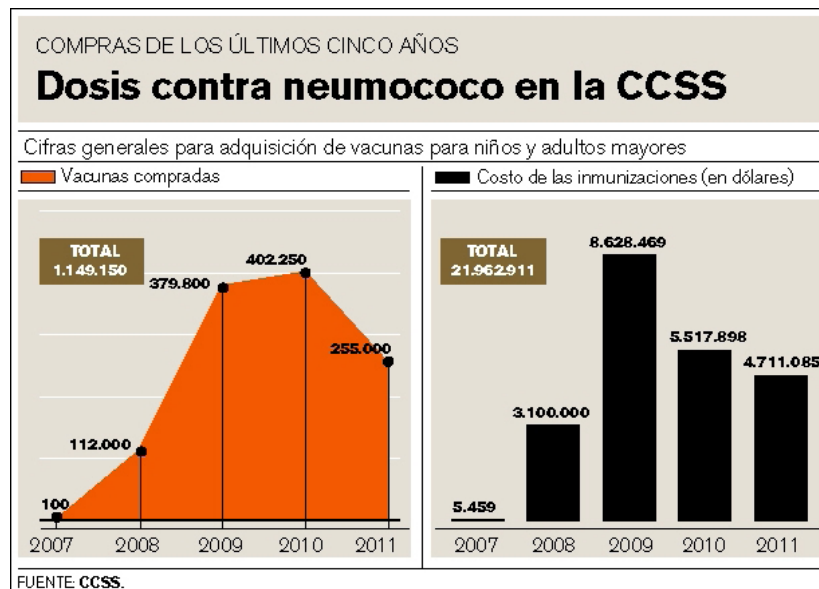
La Contraloría señaló que la Comisión mostró “debilidades en la actuación de sus representantes en cuanto a garantizar a los ciudadanos una oportuna, diligente, coordinada y efectiva

utilización de todos los recursos técnicos destinados a fundamentar tal decisión (la de universalizar la vacuna)”.

El informe agrega que el acuerdo de febrero del 2007 respecto a las dosis contra la bacteria del neumococo “deja dudas ante terceros respecto de si esa decisión es la idónea para la población” debido a la falta, en ese entonces, de estudios de costo-efectividad.

Consultada, Ávila dijo que las decisiones de la CNVE estuvieron fundamentadas en un estudio que en conjunto realizaron ella y la entonces viceministra Ana Morice. Además, la CGR halló que el acuerdo de la Comisión no contó con el quórum estructural que exige la ley, por lo que tiene “vicios de nulidad”. No obstante, el ente contralor apunta que de todos modos la universalización debió realizarse debido a un fallo de la Sala IV.

En cuanto al análisis de las actas de la Comisión, los fiscalizadores hallaron “problemas de confiabilidad” sobre la información consignada, en especial porque gran parte de los documentos carecen de firmas, recuentos de votaciones, y hay discontinuidad en los folios.



#### María Luisa Ávila: ‘No recibí ningún pago o dádiva’

Luis Edo. Díaz

*La Nación*, 14 de noviembre de 2011

<http://www.nacion.com/2011-11-14/EIPais/Maria-Luisa-Avila---No-recibi-ningun-pago-o-dadiva.aspx>

Entrevista con la Exministra de Salud María Luisa Ávila

*¿Por qué se universalizó la vacuna contra el neumococo sin saber si era costo-efectiva?*

Sí, contábamos con los estudios necesarios y con el suficiente conocimiento para tomar una decisión adecuada.

*Pero el estudio que usted presentó se realizó 10 meses después de la decisión. Además, se trató de una tesis universitaria, sin firmas y además financiada por una casa farmacéutica*

Lo hicieron estudiantes de una maestría en Economía de la Salud de la UCR. A la Comisión le pareció un buen estudio.

*Respecto a la decisión de la Comisión Nacional de Vacunas, la Contraloría dice que no hubo quórum estructural y el acta lo que tiene es un membrete del Ministerio de Salud. La Contraloría ve vicios de nulidad*

La Comisión no tiene papelería, usa la del Ministerio de Salud. No creo que sea una falta que invalide el acuerdo.

*Meses después de que se universalizó la vacuna usted fue a un simposio a Islandia para hablar de neumococo. ¿Quién la invitó a esa actividad?*

El comité organizador. (La actividad la organizó Wyeth, único fabricante en ese entonces de la vacuna contra neumococo).

*¿No ve usted eso como un conflicto de intereses?*

No, porque era un congreso científico.

*¿Usted se financió el viaje?*

Los organizadores del simposio (pagaron) una parte, lo demás corrió por mi cuenta.

*Al simposio usted asistió con Rolando Ulloa, miembro de esa Comisión que aprobó la universalización de la dosis, pero a aquella actividad en Islandia él fue como representante de Wyeth Costa Rica, con todo pago. ¿Tampoco lo ve como un conflicto de intereses?*

El doctor Ulloa era uno de los cuatro representantes de la Caja en la Comisión. Corresponde a la Caja revisar los atestados.

*La Contraloría dice que usted fue ‘vehemente’ con la vacuna*

Soy vehemente porque he tratado pacientes con infecciones, los he visto morir. Raro sería que no sea vehemente en un tema en el que siempre lo he sido.

*¿Recibió usted algún pago o beneficio por universalizar la vacuna?*

Pago en dinero o dádivas, nunca recibí. Beneficios sí, he recibido muchos, la satisfacción del deber cumplido

## **Masificación de vacuna se hizo sin estudios, pese a alto costo**

Luis Edo. Díaz

*La Nación*, 14 de noviembre de 2011

<http://www.nacion.com/2011-11-14/EIPais/masificacion-de-vacuna-se-hizo-sin-estudios---pese-a-alto-costo.aspx>

La universalización forzada de la vacuna contra la bacteria neumococo careció de estudios previos que justificaran la conveniencia de tomar esa decisión, lo cual disparó los gastos de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) en los últimos tres años.

Entre el 2007 y 2008, antes de tener que masificar la vacuna, la Caja gastó US\$112.100 en la cobertura contra el neumococo para grupos de riesgo, especialmente en niños menores de 2 años.

No obstante, en 2009, cuando la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología (CNVE) ya había universalizado la dosis, los costos se dispararon a US\$8,6 millones solo para ese año, lo que equivale a un incremento en el gasto para esas dosis del 7.700%.

Esa variación hizo que la vacuna pasara de significar el 0,018% de presupuesto de medicamentos a casi el 10%.

Esos incrementos provocaron que la comisión de expertos que analizó la crisis de la Caja recomendará la revisión de la sostenibilidad de universalizar las dosis.

El análisis de costo-efectividad determina la conveniencia económica y epidemiológica de aplicar una dosis a toda una población o solo tenerla disponible para grupos de riesgo. Por eso, es un requisito para masificar una vacuna e incluirla en la Lista Oficial de Medicamentos (LOM).

La universalización la acordó en febrero del 2007 la CNVE, presidida en ese entonces por la ministra de Salud, María Luisa Ávila.

### **Tesis de maestría**

No obstante, fue hasta 10 meses después que se tuvo el primer estudio de costo-efectividad de universalizar la vacuna contra el neumococo, bacteria que puede causar males como neumonía y meningitis.

Además de tardío, ese análisis se realizó más bien para la tesis de una maestría en Economía de la Salud de la Universidad de Costa Rica (UCR). El documento no está firmado ni aparecen autores y fue financiado por la farmacéutica Merck. Esa compañía ahora es uno de los proveedores de la vacuna para la Caja, aunque no la única.

Sobre ese estudio, Juan Rafael Vargas, entonces director del posgrado de Economía, explicó que el documento no está firmado para evitar controversias, pero se hizo para “apoyar” la causa de Ávila.

Luego de ese primer estudio, otros dos hechos por la Caja en el 2008 se contradicen sobre si la vacuna era costo-efectiva.

## Financiamientos

En el 2006, antes de la universalización de la vacuna, la Caja firmó un contrato de investigación con el Instituto Atención Pediátrica Avanzada para estudiar las cepas de la bacteria.

El financiamiento de US\$4 millones lo aportó la firma Wyeth, única compañía que producía la vacuna y a la que, con la universalización, hubo que comprarle las dosis.

Precisamente, entre el acuerdo de la universalización y su puesta en marcha, el médico Rolando Ulloa, uno de los miembros de la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología, concurrió a un simposio en Islandia en representación de Wyeth Costa Rica, con los gastos pagos.

A esa actividad también asistió la entonces ministra Ávila, quien reconoció que los organizadores del evento financiaron parte del viaje. La exministra dice que no ve la existencia de un conflicto de intereses.

La exjerarca salió del actual Gobierno el pasado agosto por divergencias con la presidenta Laura Chinchilla por lo que debía ser el manejo de la crisis de la Caja.

En octubre Chinchilla pidió a la nueva ministra, Daisy Corrales, un informe para diciembre del costo-efectividad de la vacuna.

En ese entonces, la exfuncionaria Ávila calificó las revisiones como una “absoluta torpeza” y una “barrabasada”.

## Inclusión de dosis tuvo una intensa puja en el 2008

Luis Edo. Díaz

*La Nación*, 14 de noviembre de 2011

<http://www.nacion.com/2011-11-14/ElPais/Inclusion-de-dosis-tuvo-una-intensa-puja-en-el-2008.aspx>

Así se desprende de una revisión hecha por este diario de documentos oficiales de diferentes entidades públicas.

El 24 de enero del 2007, la entonces ministra de Salud, María Luisa Ávila, planteó en el Consejo de Gobierno de la administración Arias Sánchez la necesidad de universalizar varias vacunas.

Allí agregó que había mantenido reuniones con la farmacéutica Wyeth –ahora propiedad de Pfizer– para obtener una donación “no condicionada” de dosis. Esa firma era en ese entonces la única proveedora del compuesto.

Menos de un mes después, la CNVE acordó aprobar la masificación, pero el acta que se utilizó fue la de una reunión de la Dirección de Vigilancia Epidemiológica del Ministerio de Salud, cita en la que incluso participaron periodistas de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) y OPS.

Allí se acordó “de manera unánime” universalizar la dosis, pese a que en el acta no están las firmas de los miembros de la Comisión, lo cual confirmó luego la Contraloría General de la República.

Debido a que la CCSS no tenía fondos para adquirir la vacuna, pasaron los meses sin que se realizara la compra.

**A la Sala.** El 10 de octubre del 2008, a las 8:20 de la noche, el entonces defensor de los Habitantes adjunto, Daniel Soley Gutiérrez, interpuso un recurso de amparo para obligar la CCSS a comprar la vacuna y masificarla.

Cinco días después, el 15 de octubre, la viceministra Ana Morice visitó la CCSS para que el Comité Central de Farmacoterapia incluyera la dosis en la Lista Oficial de Medicamentos.

Ese mismo día, el presidente ejecutivo de la entidad, Eduardo Doryan, firmó un convenio con el Ministerio de Hacienda para el pago de C7.000 millones (1US\$=C501) de deuda del Estado para comprar las vacunas.

Dos días después de aquella visita de Morice y de la firma del convenio, Doryan y Rosa Climent, gerente médica, responden a los magistrados que la institución cuenta con el dinero para las vacunas.

No obstante, la información fue incorrecta, pues fue hasta un año después, el 15 de octubre del 2009, que la institución recibió los recursos tras lograr obtener y vender los títulos valores de Hacienda, según consta en el acta 8.389 de sesión de Junta Directiva.

Pocos días después de aquella respuesta de la Caja, el 28 de octubre del 2008, la Sala IV declaró con lugar el recurso de amparo del defensor adjunto Soley; eso, con base en la respuesta de la Caja.

Finalmente, en enero del 2009 se inicia la vacunación universal contra el neumococo en niños menores de dos años. Esa bacteria puede causar neumonía y meningitis.

La universalización de las dosis a partir del 2009 fue lo que contribuyó a la crisis financiera de la Caja, según determinaron cuatro expertos en setiembre anterior.

## Costa Rica: Cadena de irregularidades para contratar vacuna contra neumococo

*El País*, 28 de noviembre de 2011

[http://www.elpais.cr/frontend/noticia\\_detalle/1/58491](http://www.elpais.cr/frontend/noticia_detalle/1/58491)

Autoridades de salud entregaron informes falsos a la Sala Constitucional en el 2008, con tal de justificar un gasto multimillonario para universalizar la vacuna contra el neumococo. Así lo denunció el médico Carlos Zamora Zamora, en una nota enviada la semana anterior a la Presidenta Laura Chinchilla, donde hace un resumen histórico de lo negociado por las autoridades para distribuir tal medicamento.

Zamora se ha preocupado por darle seguimiento al caso, irregularidad tras irregularidad, desde las primeras decisiones tomadas en el 2008 por el gobierno del ex presidente Oscar Arias, mientras que la titularidad del Ministerio de Salud la ocupaba epidemióloga María Luisa Ávila Agüero. De acuerdo

con Zamora. La Sala Constitucional tramitó un recurso de amparo interpuesto el 10 de octubre 2008 por el Defensor Adjunto (ad interim) contra la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS), por no haber universalizado la vacuna heptavalente contra el neumococo.

Indicó que en la respuesta dada a la Sala IV por las autoridades de la CCSS “se dice que no solo que existe el financiamiento –cosa que no era cierta sino que se da a entender que ya la vacuna se había comprado. Por su parte, la Ministra de Salud y Presidenta de la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología (CNVE) en documento incorporado a este expediente judicial y en documento similar incorporado al expediente judicial del recurso de amparo de Moreno Vargas contra la Caja, da a entender que si existía acuerdo legal para universalizar la vacuna contra neumococo, hecho que como se ha explicado no es correcto. ¡La Sala resolvió este recurso Con Lugar con base en esta información!”.

Zamora informó que ha dado seguimiento a la Recomendación N° 48 del Informe de la Comisión de Notables a la CCSS, sobre la vacuna. Añadió que llamado la atención sobre las irregularidades en los trámites que condujeron a la universalización de la vacuna conjugada heptavalente contra el neumococo y ahora cambiada –igualmente sin estudios- a la presentación trecevalente.

Al respecto, el Informe de la Comisión de Notables en su Recomendación N° 48 señala que es necesario que la CCSS revise la decisión debido a deficiencias en la justificación económica para la inclusión de la citada vacuna, en la que se han gastado centenares de millones de colones.

La bacteria del neumococo (*Streptococcus pneumoniae*), se encuentra en casi todos los seres humanos, por lo general en la nasofaringe, que es la parte posterior de la garganta. Las personas nacen sin esta bacteria y conforme crecen la adquieren. Al llegar a la adolescencia, de un 50% a 60% ya la portan en su organismo. Los seres humanos pueden pasar toda la vida con este habitante sin que les provoque algún problema de salud.

Sin embargo, cuando afecta casi siempre se vuelve más peligroso en los extremos de la edad: en infantes y en adultos mayores, debido a que el sistema inmunológico de los primeros está en formación y el de los segundos presenta debilidades.

Para Zamora Zamora, el aspecto relacionado con la evaluación económica es solo una de las irregularidades que ha comentado de manera pública y de las cuales todas las autoridades de salud, de la Administración 2006-2010 y de la presente Administración 2010-2014, han sido informadas de manera detallada y oportuna.

“Estos comentarios están contenidos en una serie de cartas públicas que he escrito y enviado a las altas autoridades de salud”, indicó el galeno. En su nota a la mandataria resumió en diez las principales observaciones hechas sobre las

irregularidades en el proceso de universalización de la vacuna contra neumococo. Las diez razones extensamente documentadas son las siguientes:

“N° 1. La vacuna contra el neumococo, a la fecha, no tiene acuerdo legalmente tomado por la CNVE, hecho que incumple la ley 8111. A esta misma conclusión llegó la Contraloría General de la República. En este informe y con respecto a las actas de la CNVE dice claramente que hay “problemas de confiabilidad respecto de la información consignada en esos documentos”. La actas de esta Comisión, según la CGR incumplen con el artículo 56 de la Ley General de Administración Pública.

N° 2. La vacuna contra el neumococo se discutió en una CNVE sin quorum estructural pues este órgano no se constituyó como ordena la ley 8111. Este hecho invalida jurídicamente las decisiones tomadas desde mayo 2006 hasta enero 2009, entre ellas decisiones las relacionadas con la vacuna contra neumococo. Esta falta grave es también señalada en el informe de la Contraloría General de la República.

N° 3. Además de la falta de quórum estructural, la vacuna contra el neumococo se continuó tramitando y discutiendo por una CNVE en la cual dos de sus miembros tenían conflictos de interés por haber recibido beneficios directos por la empresa proveedora. Este hecho debilita la imparcialidad y la transparencia que debe imperar en un órgano público.

N° 4. La vacuna contra el neumococo se promovió políticamente “vacunando” niños en comunidades pobres y esto se hizo con dosis de vacunas “regaladas” por la empresa proveedora a la Ministra de Salud en 2008. A estas actividades denominadas “ferias de la salud” fueron invitadas altas autoridades públicas de la Administración 2006-2010. Las actividades de “vacunación” consistieron en administrar una dosis única de la vacuna sin ningún seguimiento posterior de estos niños. En las Ferias de la Salud, en mi opinión una práctica antiética, se usaron niños pobres para mercadear, “hacer noticias” y promocionar la vacuna contra el neumococo en Costa Rica.

N° 5. A la fecha, se desconoce documento de justificación técnica de esta decisión que haya sido conocido y discutido en la CNVE.

N° 6. A la fecha la decisión de universalizar la vacuna no tiene justificación económica. Solo existe un informe jurídicamente válido, es el estudio realizado en la Dirección de Farmacoepidemiología y sus resultados fueron negativos. Se ha tomado otro informe como el estudio económico para justificar la inclusión de la vacuna y se ha falseado su legalidad y su cronología. Ese otro estudio económico no tiene validez jurídica, fue hecho 10 meses después de haberse “tomado el acuerdo”, carece de autor firmante y además presenta serios errores metodológicos. La Contraloría General de la República advirtió sobre esto y dio plazo suficiente hasta el 30 de junio 2011 para corregir este defecto. Sin embargo, la CNVE, hasta donde tengo conocimiento no lo hizo,



incumpliendo entonces dicha disposición.

Nº 7. Los trámites internos para la inclusión de un producto farmacéutico en la CCSS se inician con un acuerdo del Comité Central de Farmacoterapia. En la Sesión del 15 de octubre de 2008, la inclusión quedó condicionada al envío del acuerdo legal de universalización de la vacuna contra neumococo por parte de la CNVE. El compromiso para presentar este documento fue dado al CNVE por la Viceministra de Salud y por la Gerente Médico. A la fecha la comisión nacional de vacunación y epidemiología no ha cumplido con el requisito básico de presentar al comité central de farmacoterapia de la caja el acuerdo legal sobre la inclusión de la vacuna contra neumococo. La razón es entendible pues no existe tal acuerdo legalmente tomado que pueda presentarse.

Nº 8. El costo de vacuna era y sigue siendo muy elevado. Esto lo sabían las autoridades de salud desde principios del año 2007. A partir del 1 de julio de 2007 el Ministerio de Hacienda empezó a acumular deudas con la CCSS originadas en la retención de pagos por obligaciones ordinarias con el Seguro de Salud. Fue con parte de esa deuda que el Ministro de Hacienda y el Presidente Ejecutivo de la CCSS firmaron un convenio de arreglo de pago de la deuda del Estado con la CCSS el 15 de octubre de 2008 por C7.417.000. Este convenio no fue conocido por la Junta Directiva ni, aparentemente, por la Comisión de Inversiones del Seguro de Salud de manera oportuna. Según dicho convenio, el pago de esta parte de deuda ordinaria quedaba condicionado a la compra de vacuna contra neumococo, hecho inconstitucional, inaudito y nunca antes visto en la relación financiera entre la Caja y el Estado. Por esto la Contraloría General de la República dispuso que:

“b) Dentro de los quince días hábiles posteriores a la fecha de recibo del presente informe, ordenar a la Gerencia Financiera de esa institución, para que a más tardar el 30 de setiembre de 2010, se determinen adecuadas fuentes de financiamiento del programa de vacunación en el corto, mediano y largo plazo, en especial para la vacuna contra el neumococo y se establezca un procedimiento para su actualización en el tiempo, con el propósito de que el financiamiento de ese programa y otros de la institución no se vean afectados ... El 11 de octubre de 2010 debe haberse presentado a la Junta Directiva los resultados de dicho análisis para su aprobación...”.

Desconozco si esta disposición ha sido cumplida.

Nº 9. Los procedimientos de financiamiento de la compra de vacuna contra neumococo no escapan a irregularidades. La primera compra por US\$3.900.000 hecha en diciembre 2008 se realizó irregularmente. Entre otras anomalías, esta compra no fue aprobada, como correspondía, por la Junta Directiva pues se hizo de manera directa por la Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud, instancia sin la potestad para realizar una compra por este monto. Un informe de la Auditoría Interna<sup>8</sup> analizó esta compra irregular de vacuna en la Caja. En esta compra de la vacuna contra neumococo dice el informe que “no se cumplió con los requerimientos establecidos en la Ley de Contratación Administrativa y su Reglamento, evidenciándose la omisión de requisitos legales

de previsión de verificación, prescindencia de los procedimientos ordinarios de contratación, certificación de contenido presupuestario, ni la conformación del cronograma de tareas y responsables”.

Además quienes hicieron la compra en diciembre 2008 por US\$3.900.000 “no poseían la competencia para ello”. El autor desconoce las medidas administrativas tomadas por esto. Para las siguientes compras del año 2009 por más de US\$6.000.000 el dinero convenido tampoco había llegado pues el pago de la deuda no se había materializado. El pago convenido en octubre 2008 se hizo con títulos valores hasta mayo de 2009. El convenio fue firmado con la intención de comprar en efectivo vacunas pero los títulos, entregados tardíamente, tenían vencimientos al 2011 y al 2014. Estos títulos se vendieron por anticipado al Seguro de IVM en octubre 2009. Además por esa fecha se firmó otro convenio con las mismas características y por un monto de C9.110.000. Este convenio incluía la compra de la vacuna contra el virus AH1N1 de ese año.

Nº 10. Finalmente, la Sala Constitucional tramitó un recurso de amparo interpuesto el 10 de octubre 2008 por el Defensor Adjunto a.i. contra la CCSS por no haber universalizado la vacuna heptavalente contra el neumococo. En la respuesta dada a la Sala Constitucional por las autoridades de la Caja se dice que no solo que existe el financiamiento –cosa que no era cierta sino que se da a entender que ya la vacuna se había comprado. Por su parte, la Ministra de Salud y Presidenta de la CNVE en documento incorporado a este expediente judicial y en documento similar incorporado al expediente judicial del recurso de amparo de Moreno Vargas contra la Caja, da a entender que si existía acuerdo legal para universalizar la vacuna contra neumococo, hecho que como se ha explicado no es correcto. ¡La Sala resolvió este recurso Con Lugar con base en esta información!

### Conclusión

Por todo lo anterior veo con interés que ustedes estén preocupados y anuentes a que esta decisión sea revisada. Pero además de atender la Recomendación Nº 48 del Informe de la Comisión de Notables se hace necesario aclarar la cadena de irregularidades que la decisión de incluir la vacuna contra el neumococo en el esquema oficial de vacunas ha tenido.

Las observaciones que resumo se iniciaron en febrero 2009 con una simple carta en la cual señalé que existían errores en análisis económico que a posteriori se había hecho para analizar esta decisión. No tenía ninguna intención de ir más allá. Pero a cambio de una observación respetuosa de un ciudadano a la autoridades de salud lo que he visto ha sido una resistencia total a reconsiderar y revisar esta decisión de política pública sanitaria. Estoy convencido de que cualquier decisión, cada vez que sea necesario, cada vez que existan dudas razonables, debe revisarse.

En este caso las evidencias de irregularidades documentadas son sencillamente abrumadoras.

Las decisiones de política pública no pueden separarse de la

realidad nacional, no pueden alejarse de las leyes ni del manejo transparente y racional de los recursos públicos. Espero que el proceso que ha sugerido la Comisión de Notables y el análisis en general de la universalización de la vacuna contra neumococo sea sereno y dominado por la imparcialidad y la objetividad y no por intereses particulares menos aun por intereses mercantiles.

¿Podrá entonces un estudio de “factibilidad financiera” enmendar la cadena de irregularidades que esta decisión ha tenido? Mi respuesta a esta pregunta es no.

Lo que se requiere es una revisión total y completa de todos los hechos y de todas las evidencias epidemiológicas, técnicas, financieras, administrativas y jurídicas para que así se tome, en las instancias correspondientes, una nueva decisión y para que se señalen los responsables de las irregularidades encontradas.

Finalmente declaro que estas observaciones se hacen en calidad de ciudadano y que nunca he tenido vínculos de ninguna índole con ninguna empresa farmacéutica”, concluye el Dr. Zamora Zamora su documento enviado a la Presidente Laura Chinchilla.

#### Costa Rica: **En Costa Rica !no se puede!**

Jessie Orlich Montejo

*La Nación*, 31 de enero de 2012

<http://www.nacion.com/2012-01-31/Opinion/en-costa-rica--no-se-puede-.aspx>

Entre noticias de un año económicamente difícil, ingobernabilidad, accidentes mortales de tránsito y agresiones de todo tipo, *El Financiero* del domingo 23 de enero nos entrega una luz de esperanza, con la noticia de que científicos de la Universidad de Costa Rica desean desarrollar un proyecto de investigación para personalizar la terapia contra el cáncer en pacientes costarricenses con este padecimiento.

La nota periodística señala que, en el 50% de los pacientes con cáncer, existe algún grado de resistencia a la quimioterapia indicada para su enfermedad. El cáncer es la segunda causa de muerte en Costa Rica y significa un problema muy serio, que causa mucha angustia, es de manejo complicado y tiene un costo elevado.

Los estudios clínicos realizados en otros países para personalizar el tratamiento contra el cáncer han beneficiado a los participantes al evitar terapias inefectivas y permitir enfocarse en terapias con mayor potencial de ser eficaces, evitar los efectos secundarios de una quimioterapia infructuosa que puede afectar negativamente a los pacientes, aumentar la supervivencia de las personas con cáncer y reducir los costos al sistema de salud.

Costa Rica tiene toda la capacidad necesaria en talento científico y clínico, infraestructura tecnológica y física y sistema de salud para realizar este tipo de investigaciones. Los investigadores de la Universidad de Costa Rica han revelado

su interés y buscan el patrocinio correspondiente de empresas que puedan financiar estos estudios. Los pacientes con cáncer esperan ansiosamente la solución a su dolencia y el mejoramiento de su calidad de vida; existe el modelo exitoso de tales investigaciones en otros países; hay técnicas ya bien establecidas que pueden realizarse en el país y solo se requiere empezar a hacerlo.

#### **Obstáculos**

Pero no se puede. No se puede porque la Sala Constitucional, hace dos años, prohibió la investigación en seres humanos. A pesar del antecedente de ser un país con muchísimos años de investigación clínica responsable, respaldada y regulada por un decreto ejecutivo que ha sido modelo latinoamericano en regulación de investigación en seres humanos, la Sala IV ordenó que se emitiera una ley para regular este quehacer y, mientras la Asamblea Legislativa en su ineficaz proceder no hace lo correspondiente, prohibió investigar y dejó desprotegidos a los costarricenses en materia de avance médico y desarrollo científico.

Las consecuencias de esta nefasta prohibición han sido muchas: numerosos pacientes con enfermedades incurables, terminales o resistentes a tratamientos conocidos que no pueden acceder a nuevas terapias potenciales, la desintegración de todo un sector en la economía costarricense con la pérdida de puestos de trabajo y actividad laboral, la menor capacitación y desarrollo de médicos e investigadores en nuevas tecnologías asociadas a la investigación clínica, la fuga de posibilidades de inversión en el país con la ejecución de los estudios en otras naciones... en fin, la abrupta suspensión del desarrollo en investigación clínica en el país. Los más perjudicados han sido los pacientes, como los mencionados en el artículo de *El Financiero*, en quienes cierta quimioterapia podría no ser eficaz, pero aun así serían sometidos a ella, con el sufrimiento, desesperanza y gasto que no culminarán con la detención del avance de la enfermedad o su curación.

Hasta hace poco más de dos años, Costa Rica era el modelo latinoamericano en investigación responsable y bien regulada, con excelentes protecciones para los participantes y de avanzada en el conocimiento científico y clínico. Su contribución al progreso científico y clínico mundial era bien reconocida, por tener una población educada y participantes bien informados en los estudios, la calidad de la información generada, el respaldo de una regulación estatal sólida, el respeto a los principios éticos en la investigación universalmente aceptados, la excelencia en la atención de la salud y por sus profesionales científicos y grupos de apoyo técnico de altísima calidad.

Actualmente nos presentamos ante la comunidad científica internacional como un país en retroceso, frustrado, en donde el exceso de democracia permite que uno o dos diputados o diputadas, que no representan a la mayoría de los costarricenses, impidan la promulgación de la ley que permitiría retomar el camino del impulso científico.

Señores de *El Financiero*, gracias por su artículo de esperanza,

por el rayo de luz periodística, por ponernos a soñar en esta ilusión y oportunidad para los pacientes con cáncer. Pero en Costa Rica, irracionalmente, ¡no se puede!

Jessie Orlich Montejó es Directora, Comité Ético Científico, Instituto Costarricense de Investigaciones Clínicas

### Costa Rica: Informe sobre vacuna del neumococo estará a mediados de febrero

María José Núñez

*Semanario Universidad*, 25 de enero de 2012

<http://www.semanario.ucr.ac.cr/index.php/noticias/pais/5109-informe-sobre-vacuna-del-neumococo-estara-a-mediados-de-febrero.html>

El Ministerio de Salud y la Caja Costarricense de Seguro Social darán a conocer a mediados de febrero, el resultado de una investigación que llevan a cabo para determinar si los procedimientos que se siguieron para universalizar la vacuna del neumococo –bacteria que causa meningitis y neumonía- en el país e incluirla en el cuadro nacional de vacunación, fueron los correctos y si realmente cumple con los parámetros de ser costo efectiva

Así lo confirmó María Ethel Trejos, directora de la Dirección de Vigilancia de la Salud, quien indicó que se está realizando un trabajo por parte de ambas instituciones, en recabar la documentación necesaria sobre los procedimientos que se siguieron en la administración anterior para tomar esta decisión.

En este proceso se analizan los pasos que se requieren para universalizar una vacuna y al finalizar se emitirán las recomendaciones a la Comisión Nacional de Vacunas, para hacer un estudio de costo-efectividad.

Durante los últimos meses se han dado una serie de cuestionamientos de la necesidad real y sobre supuestas irregularidades en que se incurrieron para incluir a la vacuna del neumococo dentro del esquema nacional de vacunación.

En este sentido, Trejos explicó que para universalizar una vacuna, normalmente se cuenta con estudios de costo-efectividad, de manera que se tenga información clara sobre si realmente es beneficioso o no para el país introducirla.

“Entiendo que en el caso del neumococo, cuando se aprobó por parte de la Comisión Nacional de Vacunas, lo que hicieron fue basarse en literatura de estudios en otros países y no en estudios hechos en nuestro país. Dada esta situación, una de las recomendaciones que se están realizando es que se haga el estudio exclusivo para Costa Rica”, detalló la directora de Vigilancia de la Salud.

Durante la época en que la exministra de Salud María Luisa Ávila impulsó la incorporación de la vacuna del neumococo dentro del esquema nacional, el Plan Nacional de Desarrollo establecía la inclusión de cuatro vacunas nuevas al cuadro básico, entre ellas neumococo y varicela, pues en ese

momento solamente se podían adquirir en el nivel privado.

“Esto generaba inequidad en la población infantil, pues la única manera de que la gente de menores recursos pudiera acceder a ella, como medida de prevención para evitar las graves enfermedades causadas por esa bacteria, era introducirla en el esquema”, detalló Trejos.

Por su parte, el economista Mario Devandas y estudioso de la situación de salud en el país, comentó que la aprobación precipitada y bajo presión que se hizo de la vacuna del neumococo, se hizo atropellando los procedimientos establecidos para casos tan importantes.

Devandas aclaró que sus apreciaciones se orientan a la forma en que se aprobó la aplicación de la vacuna y no si es necesaria o no para la población costarricense. Lo que le ha producido dudas es que se ordenara la inclusión en el esquema nacional, sin contar con los estudios y trámites respectivos dentro del ministerio de Salud.

“La exministra Ávila pidió en Consejo que se ordenara la aplicación de la vacuna, dio cifras del costo beneficio y posteriormente, se presentó una maestría de la Escuela de Economía, financiada por el Banco Mundial, que milagrosamente coincidía en la cifra exacta que meses atrás había presentado la entonces jerarca”, indicó el experto.

Por otra parte, denunció Devandas, el exdefensor adjunto firmó un recurso ante la Sala IV para que este tribunal ordenara a la Caja la compra de la vacuna, mientras que la hermana del funcionario trabajaba en la empresa que la vendía. “Debo decir que es una familia a la que respeto mucho, sin embargo esta situación me genera dudas”.

“Además, en ese momento el gobierno le pagó a la Caja una deuda que ascendía a €135 mil millones, con la condición de que se empleara en la compra de la vacuna. Eso fue otra forma de presionar. Ese proceso se realizó de forma forzada”, añadió Devandas.

### Sistema ineficiente

Hace unos meses el ministerio de Salud encargó una investigación a la Fundación IHCAI (International Health Central American Institute) que es representante en la región de la Red Iberoamericana de la Colaboración Cochrane, ente internacional que apoya en la actualización de revisiones sistemáticas para determinar los efectos de las vacunas en el mundo.

Dicho estudio pretende determinar, bajo el análisis de información científica, si Costa Rica cuenta con los procedimientos actualizados y las herramientas para determinar el costo beneficio de la incorporación de una vacuna como la del neumococo al esquema nacional.

Mario Tristán, director del IHCAI, indicó que la Fundación se pronuncia con evidencia científica que respalda sus posiciones y que no realiza valoraciones políticas. Y en su informe que aún es preliminar, no existe la certeza de que el país pueda tomar una decisión segura en cuanto a costo-beneficio en

materia de vacunación.

“Según la información científica disponible, Costa Rica no tiene herramientas actualizadas para tomar esa decisión, las cuales son indispensables para que un país, ya sea rico o pobre, universalice una inoculación como la del neumococo, pues se trata de una vacuna muy específica y general a la vez”, dijo Tristán.

Según el director de la Fundación, las bacterias que producen el neumococo son múltiples con distintas variaciones y cepas. Aunque las investigaciones de las compañías farmacéuticas han ampliado el espectro, no existe una seguridad clara de que los tipos circulantes en el país estén incluidos en la vacuna.

“Lo que notamos es que la información disponible acerca de las cepas circulantes no es conclusiva ni clara, entonces no podemos asegurar a qué grupos de población está protegiendo y hay que recordar que internacionalmente se recomienda que cuando un país presentan 50 mil muertes por una patología asociada se puede tomar la vacuna y universalizarla”, añadió Tristán.

En cuanto al neumococo, existen muchos subtipos, la vacuna que se estaba poniendo en el país es la 7Valente que cubría de siete tipos distintos de neumococo y se está haciendo un cambio para 13Valente, que incluye a los serotipos que más afectan a la población infantil.

Por otra parte, de acuerdo con datos de la Dirección de Vigilancia de la Salud, en el país se confirmaron el año pasado 124 casos de enfermedades producidas por neumococo, 54 de ellos eran padecimientos invasivos como meningitis y enfisemas, aunque no es un número definitivo, da una idea de los casos que se presentan anualmente.

“Yo sinceramente le puedo decir, a título personal, que espero que la vacuna no la vayan a sacar del cuadro; aunque la decisión se tomó en base a estudios de costo efectividad de otros países, el costo de atención de un niño con meningitis es sumamente alto, son días de internamiento, requieren antibióticos y depende de la gravedad, cuidados intensivos”, argumentó Trejos.

“Hay que recordar que el cuestionamiento es sobre los procedimientos para la universalización de la vacuna y no sobre el beneficio de introducirla en la población”, concluyó.

### **Vacuna era necesaria**

Universidad entrevistó a la exministra María Luisa Ávila, sobre los procedimientos que se siguieron en la universalización de la vacuna del neumococo. Le presentamos un resumen de la conversación.

*Hay cuestionamientos, pues se dice que no existen suficientes pruebas de que fuera indispensable universalizar esta vacuna de neumococo. ¿Qué opina al respecto?*

Las evidencias sobran, en este momento casi el 95% de los países del continente americano la aplican de manera universal, eso usted puede buscarlo en Internet y lo verá. La

OPS-OMS la recomienda como estrategia para bajar la mortalidad en menores de 5 años.

En fin, todas las asociaciones científicas la recomiendan. El *Streptococcus pneumoniae* es una de las principales causas de neumonía, sepsis, bacteriemia y meningitis neumocócica entre lactantes y niños de todo el mundo.

Estas enfermedades derivan en una elevada morbilidad y mortalidad en niños. Las infecciones respiratorias agudas en niños menores de cinco años son la principal causa de mortalidad infantil del mundo, siendo responsables de alrededor del 20% de las muertes infantiles.

*Otra duda que existe es si la vacuna incluye las mismas cepas y tipo de bacteria que circulan en el país*

Eso no es correcto -y le adjunto la información al respecto. Por supuesto que la concordancia de la vacuna no es 100% con los serotipos circulantes, con la 7Valente teníamos una concordancia de 62% y ahora con la 13Valente subimos a 80%. El 100% solo lo logran los países que producen la vacuna y la mayoría de los demás países andamos por las cifras parecidas a Costa Rica.

*Se ha cuestionado el proceso en que se estableció la universalidad de esta vacuna, supuestamente saltándose procedimientos y dándose como decisiones casi unilaterales. ¿Cuál es su posición?*

Estas no son decisiones que se toman rápidamente, sino que se sustentan de estudios científicos internacionales, análisis de datos nacionales, criterios de expertos y evaluaciones. Por ello, la decisión fue todo un proceso.

Incorporar la vacuna contra neumococo incluyó la sesión de análisis y presentación de datos y otros documentos que están disponibles. Y la OPS también aportó conocimiento y evidencia a ese respecto, tanto a través del SIREVA -que es un sistema regional de vigilancia de estas bacterias- como de estudios realizados y publicaciones e investigaciones desarrolladas en muchos países y regiones del mundo.

Pero adicionalmente a esas discusiones técnicas, la vacunación, además de ser un tema científico, es una responsabilidad y deber de la política pública.

Por ello, la decisión de vacunar a los niños -sin distinciones de nivel social o posibilidades económicas- fue también fue un tema de Estado.

Y para decidir la inclusión de esta vacuna en el esquema oficial, también se realizaron estudios más operativos para determinar capacidad de cadena de frío, fortalecer los sistemas de vigilancia de neumococo, capacitar el personal, entre muchos otros aspectos.

Los análisis de costos y beneficios son un elemento más en el proceso de toma de decisiones al incluir una vacuna en una estrategia de salud pública. Hay muchos otros aspectos

logísticos y operativos que tomamos en consideración y tuvimos listos previo al inicio de la vacunación contra del neumococo.

Como ve no es una decisión a la ligera, ni unipersonal, ya que para apoyar la labor del Ministro o la Ministra existe una comisión donde cuatro de los siete miembros son de la CCSS, uno de ACOPE (asociación de pediatría) y dos del Ministerio, uno de los cuales era yo en mi calidad de ministra. A esa comisión también pertenecía antes de ser ministra. Claro, dio la casualidad que yo sea pediatra infectóloga y, por ende, experta en vacunas.

*Hay quienes aseguran que hay ciertas vinculaciones entre su persona con la farmacéutica a la que se le compró la vacuna; quisiera que me dé su versión al respecto*

¿Qué tipo de vinculaciones? No tengo acciones, nunca he sido empleada de ellos, no formo parte de ninguna organización que ellos financien, nunca hice antes de ser ministra estudios de investigación con esa vacuna, no me han dado dinero, o dádivas. Las vacunas no se compran de manera directa sino por el fondo rotatorio de la OPS; en la época que se tomó la decisión solo una farmacéutica la producía, o sea sólo había un proveedor único. Ahora hay dos.

*¿Era realmente necesario universalizar la vacuna del neumococo?*

Sí, de eso no me cabe la menor duda. Y busque usted en Internet todos los países que lo están haciendo, y busque lo que se ha denominado La década de las vacunas y se forma su propio criterio.

*¿Tiene el país las herramientas necesarias para determinar la necesidad de universalizar una vacuna?*

Claro, las que nosotros usamos cuando se tomó la decisión.

### **Costa Rica: Campaña de desinformación sobre la vacuna contra neumococo**

Carlos Zamora

*Comunicación enviada por internet, 26 de enero 2012*

Durante la administración 2006-2010 se modificó el esquema oficial de vacunación para introducir la vacuna contra neumococo en niños de manera universal.

¿Fue esa una decisión correcta? En mi opinión es que no fue una decisión correcta. ¿Es esta una decisión que deba revisarse? En mi opinión esta decisión si requiere revisión. Precisamente en estos días, tanto la Caja Costarricense de Seguro Social como el Ministerio de Salud analizan el tema. Y de manera simultánea han aparecido en pocos días una serie de noticias contrarias a que la decisión se revise. ¿Desde dónde vendrán estas noticias?

En estos días he oído o leído noticias en algunos medios de comunicación acerca de la vacunación contra neumococo

aplicada en niños. Dichas noticias tienen como común denominador difundir algunas ideas inexactas sobre esta muy cuestionable decisión política: la universalización de la vacuna contra neumococo. Pareciera que estas noticias conforman una campaña de desinformación sin argumentos pero con un componente de infundir temor en la población como mecanismo para inclinar la opinión de las personas a favor de una decisión de la cual no se dice ni se explica correctamente.

Sobre todo este asunto, para quienes no lo saben, he expresado mis opiniones de manera muy amplia. Ahora me centro en cuatro aspectos centrales.

*Primero.* Esta vacunación se trata de una decisión de política sanitaria que se implementó hace varios años la cual no siguió los procedimientos técnicos requeridos, es decir, es una decisión que hasta la fecha la universalización de la vacuna contra neumococo en niños no tiene estudios técnicos. Se menciona como fuente a la OMS pero no se dice que la misma OMS recomienda a los países analizar sus propias situaciones sanitarias para valorar la pertinencia de una decisión como esta. Estas noticias continúan haciendo afirmaciones inexactas que no tienen fundamento. ¿Será que se cree que a fuerza de repetir conceptos falsos se terminarán convirtiendo en verdades!

*Segundo.* Esta decisión no siguió los pasos que las leyes y las normas dictan a efecto de hacer las cosas de manera legal. La universalización de la vacuna contra neumococo tiene una serie de vicios de procedimientos que la hacen una decisión sin sustento legal. Para empezar, la decisión no cuenta con acuerdo legalmente tomado. Este hecho demostrado y ampliamente conocido por todos los involucrados en esta decisión.

*Tercero.* Nuestra realidad epidemiológica es muy diferente a la que han querido hacer creer mediante expresiones fuera de contexto y mediante “estudios” sesgados. Por ejemplo se ha querido hacer creer que las enfermedades producidas por este germen producen una gran cantidad de niños muertos, cuanto la realidad es otra muy diferente.

*Cuarto.* Las decisiones de política sanitaria, en cualquier entorno, deben tomarse a la luz de la realidad epidemiológica, las condiciones sanitarias y las condiciones económicas del país. Deben tomarse de manera racional basadas en evidencias científicas y técnicas así como deben tomarse de manera legal apegadas a las leyes vigentes. La situación actual no tiene estos antecedentes y por eso, la Caja Costarricense de Seguro Social revisa la decisión a petición del grupo de Notables que recientemente analizaron la situación de esta Institución y el Ministerio de Salud a petición de la Presidenta de la República hace lo mismo.

Quienes hoy distorsionan el contexto epidemiológico, técnico y legal que obliga a las instituciones a revisar esta decisión no tienen argumentos porque carecen de evidencias válidas y ante esto tratan de descalificar de antemano a quienes hoy tienen la responsabilidad de decidir. No solo descalifican sino que emiten epítetos ofensivos a la inteligencia de muchas



personas.

La decisión que se comenta tiene un aspecto económico que no puede dejarse de lado. ¡El costo de esta vacuna es de alrededor de US\$9 millones por año, alrededor del doble de lo que cuestan las restantes doce vacunas del esquema oficial de vacunación de Costa Rica! En este contexto han aparecido voces que no quieren que las cosas se analicen, como si las decisiones políticas no deben revisarse cada vez que haya dudas. En este caso las dudas son muchas y muy importantes. ¿Qué intereses tendrán quienes se oponen a que las cosas puedan ser analizadas?

Quien suscribe este comentario expresa y declara que no tiene ningún conflicto de interés en este asunto y que nunca ha tenido vínculos con la industria farmacéutica. ¿Podrán decir lo mismo quienes aparecen en los medios dando declaraciones para oponerse al análisis y a la revisión de decisiones políticas?

Costa Rica: **En Vela**

Julio Rodríguez

*La Nación*, 6 de febrero de 2012

<http://www.nacion.com/2012-02-06/Opinion/en-vela.aspx>

Con frecuencia leemos comentarios o noticias precedidas de esta admonición: “¡En Costa Rica no se puede!” (Vid. Artículo de Jessie Orlich Montejo, *La Nación*, 31 de enero de 2012). Otros pueden, pero nosotros no podemos o, mejor dicho, los costarricenses podemos, claro que podemos, pero un muro legalista, político, gremial o burocrático se yergue entre el talento, la ciencia, la imaginación creativa, el proyecto y la realidad.

Los casos abundan y de ellos da cuenta la prensa profusamente. El “no se puede” se ha enquistado en nuestra cultura, en nuestra (!) política y en nuestra psicología, como idea fija, pretexto, politiquería o ideología. Esto es grave, pero

alcanza su clímax cuando el “no se puede” recae sobre las cuestiones atinentes al interés nacional, entre las que cito la investigación científica, reiteración del grito oscurantista de “abajo la inteligencia”.

Sea suficiente prueba de esta mentalidad primitiva el proyecto de Ley de Investigación Biomédica, adormecido en la Asamblea Legislativa desde hace unos tres años y cuyos antecedentes se remontan a unos 11 años, en este país amado en que, como lo verifican los hechos, hemos perdido el sentido del tiempo, esa preciosa tela de fondo, engrandecida por la misma divinidad, donde los humanos vamos plasmando las obras de nuestra inteligencia y nuestra libertad. ¿Qué somos, pues, si la ensuciamos, la dejamos en blanco o la desgarramos?

Hemos paralizado el avance de la investigación científica en Costa Rica, algo así como llevar a cabo un plan perverso de desnutrición nacional. Sin duda alguna, un acto de barbarie precisamente en un momento de la historia en que nos ufamamos de la “sociedad del conocimiento” o, como aquí escribía el sábado pasado Roberto Sasso, al exaltar la relevancia de TEDxPura Vida, “el conocimiento como principal factor de la producción”, en el orden específico de la economía y también en el orden sin límites del espíritu.

“Costa Rica tiene –escribía Jessie Orlich M., directora del Comité Ético Científico del Instituto Costarricense de Investigaciones Clínicas– toda la capacidad necesaria en talento científico y clínico, infraestructura tecnológica y física, sistema de salud para realizar este tipo de investigaciones” pero, ¡ay dolor y qué vergüenza!, “no se puede”. “Hace dos años, Costa Rica era el modelo latinoamericano en investigación responsable y bien regulada” pero, ahora, “uno o dos diputados o diputadas, que no representan la mayoría de los costarricenses, impiden la promulgación de la ley”, gracias al poder de obstrucción –no votar– que confiere el maldito reglamento legislativo, hecho a la medida de los mediocres y los oportunistas.

## Agencias Reguladoras

Estados Unidos: **Se pueden reducir los conflictos de interés de la FDA** (*Turning the tide on conflicts of interest*)

Fiona Godlee

*British Medical Journal*, 2011; 343 doi: 10.1136/bmj.d5147

<http://www.bmj.com/content/343/bmj.d5147>

Traducido por Salud y Fármacos

La FDA dice que podría suavizar sus políticas de conflictos de interés (doi:[10.1136/bmj.d5070](https://doi.org/10.1136/bmj.d5070)). Según el comisionado, la falta de expertos independientes atrasa la comercialización de medicamentos nuevos. La política vigente establece que como máximo el 13% de los consejeros pueden tener vínculos con la industria.

Esta comunicación recuerda lo que hizo el *New England Journal of Medicine* (NEJM) en 2002 cuando revirtió su

política de no solicitar editoriales ni revisiones a autores vinculados con la industria. La revista dijo que no podía cubrir algunos campos (NEJM 2002; 346:1901-2). Desde entonces, igual que hace el BMJ y otras revistas importantes, ha exigido que los autores declaren sus intereses financieros y de otra índole, y se decide cada caso individualmente.

Pero el fallido experimento del NEJM terminó hace 10 años y las cosas han cambiado. Los vínculos financieros entre los académicos y la industria van disminuyendo. Lenzer informa (doi:[10.1136/bmj.d5070](https://doi.org/10.1136/bmj.d5070)) sobre los resultados de una encuesta a 3.000 académicos que se realizó en 2009, y dice que la mitad no tenían relaciones con la industria, y de ellos una tercera parte tenían el rango más alto que otorgan las universidades estadounidenses – Full professor (Health Affairs 2009; 28:1814-25). Los críticos de la sugerencia que ha hecho la

FDA dicen que la proporción de miembros de los comités asesores que tienen vínculos con la industria es muy inferior al 13%. Si bien el número de puestos vacantes en estos paneles era elevado en el 2009, parece que ahora hay menos.

Es decir que no es el momento de dar marcha atrás. Más bien lo contrario, es el momento de exigir más. La influencia de la industria en temas de regulación ha sido ampliamente documentada. El informe de Lenzer reproduce las citas de Curt Furberg sobre el voto de la FDA en relación a la retirada del mercado de valdecoxib. Las investigaciones de BMJ documentaron el mismo tipo de influencia en la decisión de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) sobre el oseltamivir (BMJ 2010;340:c2912) y la rosiglitazona (BMJ 2010;341:c4848). Y si se diera el caso de que el reclutamiento de expertos independientes atrasa un poco las cosas ¿no sería algo positivo? El mes pasado (julio 2011) un panel de la FDA votó que se retirase el medicamento contra el cáncer de mama bevacizumab, que había recibido aprobación acelerada en 2008 (BMJ 2011;343:d4244).

Dar marcha atrás a los avances para evitar los conflictos de interés equivale a mandar un mensaje equivocado, especialmente a EMA, quién debe fortalecer esos aspectos. EMA tiene la reputación de defender a la industria más que el interés público, y no ayuda que su director ejecutivo Thomas Lonngren haya aceptado un cargo como asesor de la industria ([www.pharmatimes.com/Article/11-01-18/Ex-EMA-chief-joins-new-market-access-business.aspx](http://www.pharmatimes.com/Article/11-01-18/Ex-EMA-chief-joins-new-market-access-business.aspx))

En relación a este tema, la OMS también es vulnerable. Un informe reciente sobre el manejo de la pandemia A/H1N1 concluyó que no había cumplido con sus propias normas para evitar los conflictos de interés y que esta normativa debía ser fortalecida (BMJ 2011;342:d3378). Ahora está siendo criticada por las propuestas que permitirían aumentar la influencia de la industria en el proceso de priorizar sus programas (doi:[10.1136/bmj.d5012](https://doi.org/10.1136/bmj.d5012)), Una alerta para su director ejecutivo: en los 1990s, entre los que recomendaban a la OMS que se dedicara a lo suyo y se centrara en las enfermedades infecciosas en el tercer mundo estaban expertos financiados por la industria tabacalera (BMJ 2000;321:314, doi:[10.1136/bmj.321.7257.314](https://doi.org/10.1136/bmj.321.7257.314)).

La FDA debería permanecer firme. No solo se ve favorecida por las tendencias actuales, sino que hay políticas firmes que apoyan el cambio.

En Boletín Fármacos 2011(4)  
<http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/nov2011/agencias-eeuu-los-legisladores/> y <http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/nov2011/agencias-eeuu-los-legisladores/> se discuten otros aspectos de este problema.

Estados Unidos: **El Panel de la FDA que evaluó Yaz tenía vínculos con la industria** (FDA Yaz panel had ties to industry)

Emily P Walker **Ver en Ética y Derecho bajo Conflictos de Interés**

Medpage Today, 12 de enero 2012

<http://www.medpagetoday.com/Washington-Watch/FDAGeneral/30642>

Estados Unidos: **La FDA, acusada de 'espíar' a sus empleados**

El Mundo, 30 de enero 2012

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2012/01/30/noticias/1327949136.html>

Varios empleados de la FDA han demandado al organismo por haber 'espíado' su correo personal durante al menos dos años. Según su denuncia, el control comenzó después de que este grupo de trabajadores informase al Congreso estadounidense de que la agencia había aprobado la utilización de dispositivos médicos que, según su opinión, suponían un riesgo para los pacientes.

Esta información, continúan los demandantes, habría contribuido de forma clara al despido o el acoso laboral contra algunos de ellos.

Todo comenzó en enero de 2009 cuando, según publica The Washington Post, la FDA interceptó varias comunicaciones entre los empleados -que trabajaban en la comisión que revisa la aprobación de dispositivos para el diagnóstico del cáncer- y miembros del Congreso estadounidense. Además, también habría tenido acceso a documentos almacenados en los ordenadores de los trabajadores.

Durante ese tiempo, la FDA colocó una advertencia visible al iniciar la sesión de cada computadora, en la que señalaba a los empleados que no deberían tener "ninguna expectativa de privacidad" en relación con cualquier dato que se enviase o almacenase en el sistema y que la agencia se reservaba el derecho de interceptar dichas informaciones.

Sin embargo, en la demanda, los trabajadores afirman que el organismo violó sus derechos constitucionales de privacidad al espíar sus cuentas de correo electrónica privadas.

Hasta el momento, los responsables de la FDA no han emitido ninguna comunicación pública. Pero, de acuerdo con documentos a los que ha tenido acceso la prensa estadounidense, la agencia decidió abrir una investigación en 2010 por considerar que los citados empleados habían comunicado datos confidenciales al exterior de una forma inapropiada.

Este punto ha sido denegado por parte de los trabajadores. De hecho, ellos se basan en un comunicado de responsable de dicha investigación, que no encontró evidencias de conducta inapropiada y, de hecho, ratificó el derecho de los científicos de hacer públicas sus preocupaciones al Congreso o a la prensa.

## Políticas y Regulación

### Propaganda de medicamentos dirigida al consumidor ¿un tema de responsabilidad social de las corporaciones?

(Direct to consumer advertising of pharmaceuticals as a matter of corporate social responsibility? [Ver en Ética y Derecho bajo Publicidad y Promoción](#)

Van de Pol PK, Bakker FGA

*Journal of Business Ethics* 2010; 94: 211-224

**Compensación sin admisión de responsabilidad tras las reacciones adversas atribuidas a la vacunación: revisión de los programas internacionales** (No-fault compensation following adverse events attributed to vaccination: a review of international programmes) [Ver en Advierten bajo Otros Temas](#)

Looker C , Kelly H

*Bull World Health Organ* 2011;89:371–378

<http://www.who.int/bulletin/volumes/89/5/10-081901.pdf>

## Europa

España: **Los dos decretazos aprobados en 2010 redujeron el gasto de recetas en €1.489 millones** [Ver en Economía y Acceso bajo Industria y Mercado](#)

*El Global.net*, 13 de enero de 2012

<http://www.elglobal.net/articulo.aspx?idart=586900&idcat=784&tipo=2>

Resumido por Salud y Fármacos

España: **Mato se compromete a crear un entorno estable en la industria farmacéutica**

*El Mundo*, 18 de enero de 2012

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2012/01/18/noticias/1326908956.html>

La ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Ana Mato, se ha comprometido a garantizar un entorno estable y previsible para el sector de la industria farmacéutica ante la petición de su patronal, Farmaindustria. La patronal ha explicado a la ministra la necesidad de un marco regulador que proporcione estabilidad y certidumbre normativa al sector, así como una solución "financiera" a la deuda hospitalaria que soportan los laboratorios.

Durante un encuentro con la ministra y la secretaria general de Sanidad, Pilar Farjas, el presidente de Farmaindustria, Jordi Ramentol, y el director general, Humberto Arnés, insistieron en la difícil situación que atraviesa el sector y expresaron su confianza en el diálogo y el entendimiento para encontrar una solución. Además, reiteraron la necesidad de dar una solución financiera a la deuda sanitaria para normalizar una situación que si sigue empeorando podría tener unas consecuencias muy graves.

Por su parte, la ministra ha recordado a Farmaindustria el firme compromiso del Gobierno para garantizar el pago de la deuda que mantienen las comunidades con sus proveedores, también en materia farmacéutica. En este sentido, Mato ha ofrecido a la patronal de la industria su voluntad de diálogo a fin de conseguir los máximos acuerdos. No obstante, aunque ha dejado claro que las medidas que tomen serán consensuadas y no unilaterales, ha advertido a las farmacéuticas de que quiere adaptar la racionalización al gasto farmacéutico.

Así, Farmaindustria ha comunicado a Mato su lealtad institucional y su disposición a trabajar constructivamente para hacer compatible la sostenibilidad de las cuentas públicas y el desarrollo de esta industria.

España: **Los condroprotectores: territorio comanche** [Ver en Ética y Derecho, en la Sección de Conflictos de Interés](#)

Esther Samper

*El País* (blog), 26 de enero de 2012

<http://blogs.elpais.com/la-doctora-shora/2012/01/los-condroprotectores-territorio-comanche.html>

Italia: **Italia plantea sacar de la botica éticos no financiados**

[Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización, bajo Farmacia](#)

*Correo Farmacéutico*, 12 de diciembre de 2011

<http://www.correofarmacautico.com/2011/12/12/al-dia/el-periscopio/italia-plantea-sacar-de-la-botica-eticos-no-financiados>

Suiza. **A pesar de la regulación, la publicidad sigue siendo publicidad** (*Even when regulated advertising is still advertising*) [Ver en Regulación y Políticas bajo Políticas en Europa](#)

*Rev Prescrire*, 2011; 31(327):68

Traducido y editado por Salud y Fármacos

Las autoridades suizas han intentado que la publicidad de los fármacos sea menos engañosa al insistir en que los anuncios se basen en la evidencia. Sin embargo, un estudio efectuado tres años después de la promulgación de esta ley muestra que la mitad de los reclamos realizados sobre la publicidad de los fármacos no estaban refrendados en las referencias o se basaban en información sesgada.

En Suiza, las nuevas normas introducidas en el año 2002 requerían que la publicidad de los fármacos fuera "exacta, equilibrada y respaldada en la evidencia" [1].

Tres años después, un estudio examinó la exactitud de los reclamos publicitarios publicados en seis de las principales

revistas médicas suizas [1]. Entre los anuncios que citaban al menos una referencia, el 53% no acataba la nueva normativa [1].

Uno de cada cinco reclamos publicitarios no estaba sustentado en las referencias citadas, presentando falsas afirmaciones, exageraciones sobre la eficacia, generalizaciones injustificadas, referencias irrelevantes, y extrapolación injustificada de resultados de estudios con animales a humanos, etc. [1].

Además, casi un tercio de los reclamos presentes en estos anuncios se basaron en ensayos clínicos poco fiables (estudios no ciegos, con criterios de selección sesgados, y numerosas pérdidas injustificadas de participantes a los que no se pudo dar seguimiento, etc.) [1].

Por ejemplo, el anuncio de un fármaco afirmaba ser efectivo "en todos los casos del síndrome del colón irritable" y venía

respaldado con una referencia a un estudio sobre el efecto del fármaco en intestinos de cerdos. Otro anuncio de un fármaco con "un efecto rápido y permanente sobre el estreñimiento" hacía referencia a un ensayo que solo evaluó el efecto de la lactulosa sobre la composición de la flora intestinal [1].

La publicidad, ya sea sobre fármacos o detergente, sin control o bajo estrictas normas, siempre ha sido y siempre será "la ciencia de distraer la inteligencia humana durante el tiempo suficiente para obtener dinero de ella" [2].

Referencias seleccionadas de la búsqueda bibliográfica de *Prescrire*.

1. Gonzalez Santiago M et al. "Accuracy of drug advertisements in medical journals under new law regulating the marketing of pharmaceutical products" in Switzerland" *BMC Med Informat Decis Mak* 2008; 8(61):9 páginas.
2. <http://www.quotationspage.com/quote/210.html>

## EE UU y Canadá

### La FDA refrena el uso de ciertos antibióticos en el ganado y las aves

*Healthy Day*, 4 de enero 2012

Traducido por Hola Doctor

<http://www.healthfinder.gov/news/newsstory2.aspx?Docid=660443&source=govdelivery>

La FDA está preocupada por la creciente amenaza de los microbios resistentes a los antibióticos en los humanos, por lo que ha refrenado el uso de ciertos antibióticos en el ganado, los cerdos y las aves de corral. Se cree que el uso generalizado de antibióticos en animales para producir comida es una importante fuente de cepas de bacterias resistentes a los antibióticos, señalan expertos.

La nueva prohibición incluye antibióticos conocidos como cefalosporinas, y entraría en efecto el 5 de abril, apuntó la FDA en una declaración. Las reglas propuestas, que aplican al ganado, los cerdos, los pollos y los pavos, tienen el objetivo de reducir el riesgo de resistencia a la cefalosporina en ciertos tipos de bacterias, para que los fármacos conserven su eficacia para tratar enfermedades en los humanos.

La medida "ayudará a prevenir el desarrollo de resistencia bacteriana a esta clase de medicamentos", aseguró un experto, el Dr. Pascal James Imperato, decano de la Facultad de Salud Pública de la Universidad SUNY Downstate de la ciudad de Nueva York.

Las cefalosporinas se usan en humanos para tratar la neumonía, las infecciones cutáneas y de tejidos blandos, la enfermedad inflamatoria pélvica, las infecciones diabéticas en los pies y las infecciones del tracto urinario. Si los fármacos pierden su eficacia para tratar esas afecciones, los médicos podrían verse obligados a usar medicamentos menos eficaces o con más efectos secundarios, explicó la FDA.

"Creemos que esta [medida] es un paso imperativo para preservar la eficacia de esta clase importante de antimicrobianos, que toma en cuenta la necesidad de proteger la salud tanto de humanos como de animales", aseguró en un comunicado de prensa de la FDA Michael R. Taylor, subcomisionado de alimentos.

Según la nueva orden de la FDA, los usos prohibidos (por fuera de la etiqueta) de las cefalosporinas en ganado, cerdos, pollos y pavos incluyen:

- Niveles, frecuencias, duraciones o rutas de administración no aprobadas.
- El uso de las cefalosporinas que no están aprobadas para su utilización en esas especies pero que podrían estar aprobadas para humanos o mascotas.
- La administración de los fármacos para la prevención de enfermedades.

La orden no limita el uso de cefapirina (Cefadyl), la cefalosporina más antigua que no se cree que contribuya significativamente a la resistencia microbiana. Los veterinarios podrán seguir usando o recetando cefalosporinas para su uso limitado fuera de la etiqueta en ganado, cerdos, pollos o pavos siempre y cuando sigan las indicaciones respecto a dosis, frecuencia, duración y ruta de administración de la etiqueta. El uso fuera de etiqueta de los fármacos también se permitirá en especies menores de animales para alimentos, como los conejos y los patos.

"Las cefalosporinas son una clase de antibióticos muy usados que son vitales en el tratamiento de una variedad de infecciones en humanos", anotó Imperato. "Usualmente, su uso generalizado en los animales para comida se lleva a cabo con el interés de prevenir ciertas infecciones en estos animales. Esas infecciones pueden a su vez retrasar el crecimiento de los animales, ya que combatir las les cuesta



energía".

Añadió que "sin embargo, el uso de estos antibióticos en animales también lleva al surgimiento de cepas de bacterias resistentes a los antibióticos. Por tanto, la decisión de la FDA es muy sabia, y ayudará a prevenir el surgimiento de resistencia bacteriana y así asegurará que esta clase de antibióticos siga siendo eficaz para el tratamiento de infecciones en humanos".

Un periodo de comentario sobre la nueva orden de prohibición comienza el 6 de enero y se cierra el 6 de marzo. Los comentarios presentados en ese periodo se tomarán en cuenta antes de que las nuevas reglas entren en vigencia el 5 de abril.

FUENTES: Pascal J. Imperato, M.D., dean, SUNY Downstate School of Public Health, New York City; Bruce Hirsch, M.D., attending physician, Infectious Diseases, North Shore University Hospital, Manhasset, N.Y.; U.S. Food and Drug Administration, news release, Jan. 4, 2012

## América Latina

### Propiedad intelectual y acceso a los medicamentos: análisis de la legislación en América Central

Cerón A, Snodgrass Godoy A

*Bull World Health Organ* 2009; 87:787-793

<http://www.who.int/bulletin/volumes/87/10/08-056010.pdf>

Durante la última década ha avanzado la globalización de la protección de la propiedad intelectual (PI) de los medicamentos. Los países están obligados a adaptar su legislación como requisito de su pertenencia a la OMC o como condición para participar en acuerdos comerciales internacionales.

Una idea cada vez más aceptada es que en los países de ingresos bajos esa mayor protección obstaculiza el acceso a los medicamentos. Al mismo tiempo, crece en todo el mundo el número de países de ingresos bajos que promulgan legislación nacional para garantizar la PI de productos farmacéuticos, pero son escasas las investigaciones realizadas sobre la manera en que se está llevando a cabo ese proceso en cada país.

Este artículo pretende ayudar a comprender mejor la aplicación de la legislación sobre PI a nivel nacional, ofreciendo para ello un análisis comparativo de los países que forman parte del Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos, la República Dominicana y América Central (DR-CAFTA). El análisis pone de relieve tres tendencias: en primer lugar, los países han aplicado a menudo medidas de PI más enérgicas que las exigidas por los acuerdos comerciales; segundo, algunos países han adoptado medidas de PI antes de firmar los acuerdos comerciales; y, tercero, el proceso de ratificación del DR-CAFTA estimuló el debate público sobre esas cuestiones, debate que en algunos casos desembocó en legislación de PI que tiene en cuenta las necesidades de salud pública. Estas tendencias llevan a pensar que los países industrializados y las empresas farmacéuticas están empleando otras tácticas aparte de los acuerdos comerciales justos para intentar conseguir un mayor nivel de PI, y que la legislación nacional es un terreno válido para confrontar las necesidades de salud pública y los intereses de la industria.

Nota del Editor: Para leer más sobre el tema ver el Boletín Fármacos de noviembre 2009, en la sección de investigaciones de Economía y Acceso.

<http://www.saludyfarmacos.org/lang/en/boletin->

[farmacos/boletines/nov2009/economia-Investigaciones-A/](http://farmacos/boletines/nov2009/economia-Investigaciones-A/)

### Argentina: Refuerzan control por la venta de psicofármacos

*El Día*, 7 de enero de 2012

<http://www.eldia.com.ar/edis/20120107/refuerzan-control-venta-psicofarmacos-laciudad27.htm>

El ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires junto a la Municipalidad de La Plata diagramaron el refuerzo de controles sobre la venta de psicofármacos, fundamentalmente para evitar el expendio a menores de edad.

A partir de las denuncias realizadas el pasado 28 de diciembre por la Dirección General de Niñez y Adolescencia de la Comuna, ante la oficina de Denuncias de la Fiscalía 3, para que se investigue la venta de psicofármacos en farmacias, se realizaron esta semana una serie de reuniones entre las autoridades de la Comuna y del Ministerio de Salud de la Provincia, tendientes a regular las medidas a tomar entre ambos, para combatir la venta de medicamentos sin receta y a menores.

### Reuniones

Según informaron fuentes calificadas en el tema, esta semana se llevaron a cabo varias reuniones de las que participaron el Director General de Niñez y Adolescencia (MLP), Carlos Dabalioni, y por el Ministerio de Salud, la Subsecretaria de Control Sanitario, Silvia Caballero y el Director de Farmacias del mismo organismo, Raúl Barreto, quienes se comprometieron a continuar las tareas de fiscalización que se estaban realizando en los establecimientos farmacéuticos, con el fin de garantizar la regularidad de dicha situación.

Sobre esto Carlos Dabalioni dijo que "por pedido expreso del Ministro de Salud, que tomó conocimiento de nuestra denuncia, envió un equipo de profesionales que se pusieron a disposición de la Fiscalía interviniente en la causa, para colaborar y aportar toda la ayuda que puedan para combatir de manera en conjunta, el flagelo de la droga entre los jóvenes".

Dabalioni también remarcó que "nosotros tomamos conocimiento de esta situación a través de la intervención de los operadores de calle de nuestra Dirección, quienes se han



vinculado con jóvenes y sus familiares que denunciaron estos casos puntuales, de farmacias que venden estos medicamentos, sin recetas".

### Monitoreo

También se informó que durante todo el año 2011 la Subsecretaría de Control Sanitario, trabajó en el monitoreo y entrega de formularios oficiales para prescripción y dispensa de este tipo de especialidades medicinales con autoridades de colegios de profesionales tanto del ámbito médico como farmacéutico, con el objeto de prevenir las posibilidades de falta de los mismos.

Luego de la denuncia planteada por la Municipalidad, el colegio de Farmacéuticos de La Plata indicó que "hace meses que nos reunimos con las autoridades sanitarias municipales para enfrentar éste y otros flagelos sociales vinculados con los medicamentos" y agrega que "todas las acciones de prevención y fiscalización llevadas a cabo están documentadas".

### Argentina. Reglamentación de ensayos clínicos en la Argentina: panorama y análisis del marco normativo, uso de los instrumentos existentes y perspectivas de los investigadores para identificar posibles obstáculos.

White L, Ortiz Z, Cuervo LG, Reveiz L.

*Rev Panam Salud Pública* 2011, 30(5): 445-452

[http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S1020-49892011001100007&lng=en&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1020-49892011001100007&lng=en&nrm=iso&tlng=es)

**Objetivo:** Examinar y analizar el marco normativo del registro de ensayos clínicos, el uso de los instrumentos existentes (bases de datos de registro nacionales o internacionales de acceso público), y las perspectivas de los investigadores para determinar posibles obstáculos al cumplimiento del registro por los patrocinadores y los investigadores en la Argentina.

**Métodos:** Se realizó una búsqueda en el sitio web [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) y en la Plataforma Internacional de Registro de Ensayos Clínicos (ICTRP) de los ensayos clínicos registrados en el ámbito internacional que reclutan pacientes en la Argentina y los resultados se compararon con los ensayos clínicos incluidos en el registro de acceso público de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Se elaboró un cuestionario que abordaba los hipotéticos obstáculos relacionados con la actitud hacia el registro y el conocimiento de este, así como obstáculos idiomáticos, técnicos y económicos que podrían desalentar o dificultar el registro de los ensayos clínicos, y se llevaron a cabo entrevistas semiestructuradas exhaustivas en una muestra de investigadores seleccionada para este fin (investigadores clínicos, patrocinadores y monitores) en la Argentina.

**Resultados:** Se obtuvo una tasa de respuesta de 74,3% (n = 29) y finalmente se analizaron 27 entrevistas. Los resultados sugieren que la proporción elevada de ensayos clínicos con patrocinadores extranjeros o los ensayos multinacionales (64,8% de los protocolos aprobados por la ANMAT entre

1994 y el 2006) pueden contribuir a una deficiencia de comunicación entre los investigadores locales y los funcionarios administrativos ubicados en el extranjero. También se identificaron como factores limitantes para los investigadores y los patrocinadores locales la falta de conocimiento de los recursos internacionales disponibles para el registro y el escaso reconocimiento de la importancia del registro.

**Conclusiones:** Para aumentar el cumplimiento y promover el registro de los ensayos clínicos en la Argentina, las autoridades sanitarias nacionales, los patrocinadores y los investigadores locales podrían adoptar las siguientes medidas: ejecutar una campaña educativa para mejorar la reglamentación de los ensayos clínicos, apoyar los ensayos clínicos iniciados por investigadores o patrocinadores locales, y promover el cumplimiento de las normas del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE) o la Asociación Mundial de Editores Médicos (WAME) por parte de las revistas científicas locales y regionales

### Argentina: Para poner remedio al remedio

*Página 12*, 14 de febrero de 2012

<http://www.pagina12.com.ar/diario/sociedad/3-187561-2012-02-14.html>

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispuso una serie de normas que los laboratorios deberán cumplir en las inscripciones de los envases de medicamentos de venta libre. La resolución no es una formalidad: busca que de la lectura correcta se pueda interpretar fácilmente el uso que se le puede dar a cada remedio. Se acabó la costumbre de traducir al "como-venga" términos médicos como "analgésico". Aunque incorporados al sistema coloquial, nadie tiene por qué estar obligado a saber de qué se trata y en qué consiste.

La disposición 753/2012 –publicada ayer en el Boletín Oficial con la firma del interventor de la Anmat, Otto Orsingher– regula que todos los envases de medicamentos deben estar escritos en idioma español, con una tipografía Arial de cuerpo 8 o mayor y detallar en forma clara el correcto modo de uso del remedio.

"La Anmat realizó un estudio acerca de la comprensión por parte del usuario de la información contenida en los prospectos, etiquetas y rótulos de los medicamentos de venta libre, donde se concluyó la dificultad de los usuarios para interpretarlos", explicó Carlos Chiale, director del organismo.

La falta de comprensión "genera errores en la administración de los remedios", agregó Chiale. Esta es "una herramienta válida para que los pacientes accedan y usen correctamente un medicamento de venta libre". La medida destaca que se deberá detallar en forma precisa el modo de acceder y usar correctamente el medicamento; inducir al usuario a consultar al médico ante cualquier duda que genere el remedio; consignar nombre comercial o marca, nombre genérico, forma farmacéutica, lugar de elaboración y condición de venta.

Los prospectos, además de escritos en español, tendrán que incluir "pictogramas, iconos, colores diferentes y todos aquellos elementos de diseño que ayuden a un mejor entendimiento de la información".

En la disposición se establece que para las especialidades medicinales actualmente comercializadas, "el laboratorio titular del registro tendrá un plazo de dos años para su adecuación a la nueva normativa".

Uno de los ejemplos utilizados en la disposición señala que los laboratorios definen al medicamento como analgésico, poniendo en la obligación al público de entender el significado del término, en lugar de colocar la utilidad del remedio, en este caso "calma el dolor".

También deberá indicarse qué personas no deben consumirlo, en el caso de que pueda provocar alergias, trastornos si se combina con otra droga o afectar a embarazadas o mujeres en período de lactancia.

Por último deberán sugerir la duración del tratamiento, dosis, modo de administración, preparación y conservación e incluir un número de teléfono 0800 para consultas.

#### Argentina: **Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos**

*PM Farma*, 13 de Febrero de 2012

<http://argentina.pmfarma.com/noticias/6259-avanza-el-sistema-nacional-de-trazabilidad-de-medicamentos.html>

Esta iniciativa permite conocer el recorrido de los medicamentos, desde su elaboración hasta la compra y brinda una mayor seguridad a los pacientes respecto de la legitimidad de las especialidades medicinales que consumen.

El titular de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT), Carlos Chiale, afirmó que "se han incorporado a la iniciativa una gran cantidad de agentes, como laboratorios y droguerías, los que han informado de manera oficial más de un millón transacciones o movimientos logísticos de los medicamentos".

"Esto convierte a la Argentina en uno de los pocos países con una política concreta en este sentido, colocándose a la vanguardia mundial con un proyecto histórico e innovador en materia de seguridad de los medicamentos", consideró el funcionario.

La primera etapa, que comenzó el 15 de diciembre pasado, incluyó a los laboratorios, distribuidoras, operadores logísticos y droguerías que intervienen en la cadena de distribución federal de medicamentos, con quienes se trabajó de manera conjunta, brindando acompañamiento y soporte en las distintas etapas del proceso.

El mecanismo consiste en la identificación individual y unívoca de cada unidad de las especialidades medicinales a ser

comercializadas y el registro por parte de todos los eslabones de la cadena de distribución de los movimientos logísticos asociados a dicha unidad.

A mediados de año comenzará la segunda etapa de este proceso, momento en que se incluirán al sistema las farmacias y los establecimientos asistenciales públicos y privados, últimos eslabones de la cadena de distribución.

A partir de esta etapa, los pacientes podrán verificar la legitimidad de los medicamentos alcanzados a través de la página web de la ANMAT: [www.anmat.gov.ar](http://www.anmat.gov.ar)

#### Colombia. **CIMUM revisa la lista de medicamentos incluida en el plan obligatorio de salud.**

*Boletín CIMUM*, diciembre 2012

En respuesta a la actualización del Plan Obligatorio de Salud (POS) realizada mediante el acuerdo No 028 de 2011 de la Comisión Reguladora en Salud (CRES), el CIMUM realizó una serie de revisiones breves sobre algunos medicamentos que, a juicio del comité editorial, suscitan grandes preocupaciones sobre los criterios de evaluación de tecnologías utilizados por esta entidad en el proceso, de los cuales no se tiene conocimiento público.

Tales revisiones evidencian que existen graves problemas metodológicos y omisiones críticas sobre indicaciones, restricciones de uso, ineffectividad, altos precios o condiciones de monopolio que ocasionarían otros problemas mayores como inequidades o resultados en salud adversos a los objetivos de un plan de beneficios, como son alcanzar las mejores condiciones de bienestar por cada peso invertido y la protección del riesgo en salud.

Los invitamos a consultar el boletín haciendo pulsando aquí: [http://issuu.com/cimuncol/docs/bolet\\_n\\_actualizaci\\_n\\_pos\\_online?mode=window&backgroundColor=%23222222](http://issuu.com/cimuncol/docs/bolet_n_actualizaci_n_pos_online?mode=window&backgroundColor=%23222222)

#### Colombia. **Medicamentos biotecnológicos: la batalla de los US\$ 1.000 millones**

Pablo Correa

*El Espectador*, 3 de febrero de 2012

<http://www.elespectador.com/impreso/vivir/articulo-324712-batalla-de-los-us-1000-millones>

Beatriz Londoño, ministra de salud, pide que se revelen los conflictos de interés en el debate por la reglamentación de los medicamentos biotecnológicos de alto costo.

No es cualquier decreto el que la ministra de Salud, Beatriz Londoño, tiene en sus manos y que debe estar listo el próximo 9 de febrero. En esas pocas páginas en las que se dictarán las normas para reglamentar la entrada al mercado colombiano de los llamados medicamentos biotecnológicos, en realidad el país se está jugando algo muchísimo más importante: la sostenibilidad del sistema de salud.

Los biotecnológicos son medicamentos que para su elaboración exigen utilizar como fábrica organismos vivos, principalmente células, manipuladas mediante técnicas de ingeniería genética y molecular. Siete de los diez medicamentos más recobrados en los últimos años al Fosyga hacen parte de este grupo. El Ministerio de Salud calcula que el país gasta unos US\$1.000 millones cada año en su compra.

Si el decreto se inclina a favor de las recomendaciones que ha hecho la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación (Afidro), que representa a las empresas multinacionales, sería muy difícil que entren al mercado nuevos competidores.

Esto significaría que las empresas dueñas de las patentes, que por cierto muchas ya vencieron o están a punto de vencer, seguirían con el monopolio por varios años más. Estas ventajas hasta ahora han resultado muy rentables para ellas, pero no para los colombianos y el Estado en general. Un informe que está por divulgar Fedesarrollo y al que El Espectador tuvo acceso, demuestra graves abusos cometidos en los últimos años.

Tres ejemplos son suficientes. El adalimumab, utilizado en tratamiento de artritis reumatoidea, se cobra en Colombia a un precio 173% más alto que el que la misma empresa cobra en el Reino Unido. El caso del interferón beta 1-B es más escandaloso. Aquí se comercializa a un precio 3.204% mayor que en países europeos. Una mención especial merece el rituximab, ya que el precio en Colombia es superior a los US\$3.500, mientras que el cobrado en el Reino Unido es tan sólo US\$278.

¿Por qué el mismo medicamento se cobra a precios exorbitantes en un país con índices de pobreza como los de Colombia? Es una explicación que las grandes casas farmacéuticas aún le deben al país.

En un comunicado, Afidro asegura que “hoy estaría en riesgo una población de 2.500.000 personas si el decreto entrara en vigencia tal como está”.

Al otro lado del debate están la industria farmacéutica nacional y los defensores de los genéricos. Si el decreto se inclina hacia las recomendaciones que han dado, las exigencias impuestas para la entrada de nuevos medicamentos biotecnológicos se reducirían abriendo la puerta a la competencia.

En su informe, Fedesarrollo recomienda al Gobierno permitir la entrada de nuevos competidores como la mejor manera de regular los precios. En la rueda de prensa que ofreció ayer la ministra Beatriz Londoño, era evidente el cuidado que ponía en cada palabra. Sabe que hay demasiados intereses en juego. Londoño invitó a los críticos del decreto a que destapen sus cartas y conflictos de intereses.

La verdad es que la salud de cientos de colombianos sí depende de los medicamentos biotecnológicos, pero también de los precios a los que se lleguen a comercializar depende la

salud de todo el sistema de protección social.

Nota del Editor: Puede leer más sobre este tema en la Sección de Economía y Acceso, en las secciones de Breves y Genéricos

### Colombia: Congreso prepara debate sobre política farmacéutica

*El Nuevo Siglo*, 10 de febrero, 2012

<http://elnuevosiglo.com.co/articulos/2-2012-congreso-prepara-debate-sobre-pol%C3%ADtica-farmac%C3%A9utica.html>

A propósito de la reglamentación anunciada para medicamentos biotecnológicos, comenzó a abrirse paso en el Congreso la necesidad de fortalecer la política farmacéutica para que vaya “más allá de exigir unas pruebas de calidad”.

Así lo expresó en las últimas horas la senadora vallecaucana Dilian Francisca Toro, del Partido Social de Unidad Nacional (La U).

“El anuncio del Ministerio de Salud y Protección Social de reglamentar el proyecto de los medicamentos biotecnológicos debe ir más allá de exigir unas pruebas de calidad, pues lo que está en juego es la salud de los colombianos”, declaró.

“Por eso”, dijo, “he presentado en varias oportunidades el proyecto de Ley que busca fortalecer la política farmacéutica orientada a exigir ‘obligatoriamente’ todas las pruebas y controles a los medicamentos, ya que esto es lo único que asegura la calidad de los mismos”.

“Además este decreto no solo debe garantizar la calidad en los medicamentos biológicos sino también los de origen de síntesis química, practicando todas las pruebas sin excepción, es decir, ninguna debe tener el carácter de opcional”, agregó.

Para la legisladora, se debe especificar de manera concreta cada prueba, cómo y dónde se practicaron, por lo que es indispensable el fortalecimiento del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

Frente a este tema, las organizaciones que representan los pacientes han expresado sus temores y dudas sobre dichos medicamentos, pues consideran que los controles no serán rigurosos y las EPS aprovecharán para cobrar medicamentos de alto costo cuando en realidad su precio es inferior.

“En aras de evitar esta situación, el Invima deberá trabajar en asocio con otras instituciones que cuenten con la infraestructura apropiada, la experiencia y el equipo humano idóneo para realizar las pruebas durante la etapa clínica, enfatiza el proyecto de Ley que espero sacar adelante en esta legislatura”, precisó Toro.

### OMS

Para la OMS, “una política farmacéutica nacional es un compromiso con un objetivo y una guía de acción. Expresa y prioriza las metas a medio y largo plazo establecidas por el gobierno para el sector farmacéutico, e identifica las estrategias principales para alcanzarlas”.

Esta política, sostiene la OMS, “suministra un marco dentro del cual se pueden coordinar las actividades del sector farmacéutico. Abarca los sectores tanto público como privado, e implica a todos los protagonistas del ámbito farmacéutico”.

“Una política farmacéutica nacional, presentada e impresa como declaración oficial del gobierno, es importante porque constituye un registro formal de aspiraciones, objetivos, decisiones y compromisos. Sin esa clase de documento programático formal quizá no exista un panorama general de lo que se necesita, y en consecuencia podrá ocurrir que algunas medidas gubernamentales entren en colisión con otras, por no haber sido claramente definidas y comprendidas las diferentes metas y responsabilidades”, anotó la OMS.

“Una política farmacéutica nacional es necesaria por muchas razones”, precisó la OMS. Entre esas razones, el documento mencionó que esa política es necesaria “para presentar un registro formal de valores, aspiraciones, objetivos, decisiones y compromisos del gobierno a medio y largo plazo”; también “para definir las metas y objetivos nacionales para el sector farmacéutico y fijar prioridades”; igualmente “para identificar las estrategias necesarias para cumplir esos objetivos e identificar a los distintos agentes responsables de aplicar los componentes principales de la política”; y “para crear un foro de debate nacional en torno a estas cuestiones”.

### Médicos

En diciembre de 2009, la Federación Médica Colombiana (FMC) publicó lo que denominó un “panorama desolador en el cumplimiento de las metas de la política farmacéutica nacional de 2003” con las siguientes observaciones: “No hay actualización del listado básico de medicamentos, no hay medición del impacto de la intermediación en los precios, no hay promoción de la competencia, no hay sistemas de información, no hay planes para el financiamiento de medicamentos de alto costo, no hay pertinencia en los recobros al Fosyga, no hay mecanismos de vigilancia y control social en las prestaciones farmacéuticas”.

En ese momento, la FMC propuso restablecer el régimen de “control directo automático” para moléculas con menos de tres oferentes en el mercado “que pueden abusar de su posición dominante”.

La FMC considera que esa era “la salida más fácil y efectiva para”, entre otros objetivos, “seleccionar los productos de mayor impacto en los recobros al Fosyga (régimen contributivo) y las entidades territoriales (régimen subsidiado). Sabemos que los medicamentos más recobrados o de mayor impacto son los ‘biotecnológicos’, los ‘exclusivos’ y los ‘vitales no disponibles’ y que los más importantes de ellos pasarían automáticamente a control directo con esta medida”.

La medida, sostuvo la FMC, definiría “precios de referencia” al fijar “el precio público de estos medicamentos”, siempre que sean “precios justos, que reconozcan el peso de la innovación tecnológica pero también el valor de la exclusividad que se otorga. Este precio se ajustaría

rápidamente a estándares internacionales, con participación de organismos multilaterales, tal como sucede en varios países desarrollados. De esta forma se crearía automáticamente una lista de precios máximos de recobro y se cortarían de un tajo los sobre costos, tanto en los precios de entrada, como en los recobros al Fosyga y entidades territoriales”.

Para la FMC, “esta medida no requiere de cambios en la política farmacéutica nacional ni leyes de reforma al sistema de salud. Requiere más que todo, voluntad política y mucha capacidad técnica”.

### Colombia: Batalla por la salud

La Semana, 11 de febrero 2012

<http://www.semana.com/nacion/batalla-salud/171909-3.aspx>

Con la decisión del Ministerio de Salud, después de diez años de discusiones, de flexibilizar y abaratar la producción, importación y venta de medicamentos biológicos y biotecnológicos, el gobierno resolvió agarrar por los cuernos uno de los causantes de la crisis financiera del sistema de salud colombiano. El problema es que, en vez de un solo toro, le salió el encierro completo, ya que los laboratorios, las asociaciones de pacientes y las agremiaciones médicas, entre otros, rechazaron el proyecto por diferentes razones.

Esta batalla comenzó hace dos semanas cuando el Ministerio publicó en su página web el borrador de un decreto que sigue parámetros de la OMS, de la Agencia Europea de Medicamentos y de autoridades de otros países en relación con las drogas y vacunas obtenidas a partir de organismos vivos, tejidos, células, sangre y hormonas. Se trata de permitir que otros laboratorios introduzcan al mercado productos equivalentes a los de marca ya existentes, con el fin de que haya más oferta y bajen los precios.

El tema es que estos productos, la artillería más moderna contra enfermedades como el cáncer, la hemofilia, el sida o la artritis, están protegidos por patentes mundiales y son de alto costo. Este detalle ha puesto contra las cuerdas las finanzas del sistema. Solo el año pasado, de los P1.800 millones (1US\$=P1.778,00) recobrados al Fosyga en medicamentos, más del 70% correspondieron a biotecnológicos, y en particular a unos 49 producidos por un puñado de laboratorios. Según un estudio de Fedesarrollo, muchas de estas drogas hoy son más caras en Colombia que en Inglaterra o Estados Unidos. Esto porque los laboratorios tienen una posición monopólica y los hospitales los recobran al sistema a precios indignantes.

Una vez se conoció el decreto, las multinacionales farmacéuticas, agremiadas en Afidro, lo atacaron. Francisco de Paula Gómez, su director, aunque reconoció que defiende su posición en el mercado, dijo que les preocupa que la nueva medida permita la llegada de drogas de mala calidad, no probadas y hasta peligrosas, pues no se está exigiendo información básica ni pruebas que demuestren que esos productos de India o África cumplen los requisitos sanitarios. A esta posición se sumaron las agremiaciones de pacientes,



muchas de las cuales reconocieron después que reciben apoyo financiero de laboratorios extranjeros, y los miembros de la Academia de Medicina, quienes pidieron los más altos requisitos para los medicamentos copiados.

Los laboratorios nacionales, que se beneficiarían de la medida, salieron a defender el decreto. Dicen que no tiene sentido que se les exija repetir los procesos que las multinacionales ya hicieron. Alberto Bravo, presidente de Asinfar, dijo que el decreto es tan oportuno que hasta "la máxima autoridad sanitaria de Estados Unidos, la FDA, acaba de expedir un documento que va en la misma línea del Ministerio de Salud. Lo que no se puede permitir es que las multinacionales pretendan mantener artificialmente un monopolio que tiene quebrado al sistema de salud y vacíos los bolsillos de los colombianos enfermos".

Más allá de la controversia, hay varias cosas claras. La primera es que el "Ministerio de Salud -dice la asesora Claudia Vaca- acogerá algunas de las sugerencias para mejorar aún más el decreto, que en el fondo busca que los productos biológicos actuales y futuros cumplan con altísimos estándares de producción". Lo otro es que, si bien no hay afán en expedir el decreto, no tiene marcha atrás.

Pero el reto del Ministerio no es fácil. Germán Velásquez, uno de los mayores expertos mundiales en medicamentos, dijo a Semana que esta reglamentación debe garantizar el derecho fundamental a la salud, lo que se traduce en conseguir un equilibrio entre las exigencias de seguridad, eficacia y calidad por una parte, y el acceso a una oferta de productos, por la otra, sin contener exigencias innecesarias que limiten la competencia. "Las multinacionales están exigiendo que se adopten los lineamientos de la OMS o la autoridad europea porque han podido conseguir en ellas un alto nivel de influencia. Por eso, mi recomendación al Ministerio es que también mire las experiencias de Estados Unidos, Canadá o Japón", dijo Velásquez.

Más allá del fragor de la batalla, que apenas comienza, el Ministerio de Salud tiene la misión de encontrar la receta que cure un problema que tiene en jaque, no solo al sistema colombiano y la vida de miles y miles de pacientes, sino a los de muchos otros países, incluidos los de Europa y Estados Unidos.

#### Ecuador: Solo se revisan papeles para dar el registro sanitario

*El Comercio*, 14 de agosto de 2001

[http://www.elcomercio.com.ec/sociedad/Solo-revisan-papeles-registro-sanitario\\_0\\_535146512.html](http://www.elcomercio.com.ec/sociedad/Solo-revisan-papeles-registro-sanitario_0_535146512.html)

No es una simple etiqueta. La caja o la envoltura de cualquier producto que compre contienen información importante que debe ser minuciosamente revisada. Desde el nombre del fabricante, pasando por su composición química hasta la fecha de caducidad son datos que deben constar en todo producto, desde un simple jabón hasta un complejo fármaco.

Y es la marca del Registro Sanitario la que certifica que ese producto sea de calidad. Para imprimir ese código se requieren varios chequeos. El Instituto Nacional de Higiene es encargado de hacerlos previo a que cualquier medicina, alimento, bebida o cosmético salte a las perchas. La obtención de ese certificado, que dura 10 años, tiene dos fases: una revisión documental (fórmula y composición del producto, documentos legales y certificados) y otra de confirmación o analítica (pruebas en el laboratorio).

Ese era el método de rigor hasta el año pasado, pero ahora cambió. "Hoy estamos pasando solo a un registro documental, es decir, la concesión se basa en los documentos del fabricante, que dan una garantía del origen y fabricación del producto", indica Marcelo Aguilar, director del INH.

Ese cambio se imprime en el nuevo Instructivo para la Obtención de Registro Sanitario de Medicamentos en General, que afina el Instituto. El lunes, en una reunión con unos 50 representantes de la industria farmacéutica, se revisaron los detalles del borrador que entrará en vigencia, de manera formal, a fines de año.

En la práctica esa modificación ya se ejecuta. En las oficinas de Registro y Control Sanitario del INH hay carpetas por doquier. Están en los escritorios, junto a las ventanillas y hasta en el despacho de Amelia Prieto, coordinadora del área. "El registro es una secuencia. Es la revisión de varios informes, a cargo de distintas áreas. Cuando todos los informes salen bien, se da el certificado final", dice.

Los fabricantes deben entregar hasta cinco carpetas con datos de la empresa, proceso de elaboración, compuesto química y un informe legal. Si el producto cumple con los requisitos obtendrá el registro en 45 días.

Sin embargo aún quedan dudas, pues no hay forma de confirmar lo escrito en el papel. "Si no tenemos la seguridad del análisis hay que asegurar más la revisión de la parte documental... Por eso estamos pidiendo documentos originales, firmados, ese es nuestro respaldo. Las industrias deben ser conscientes de que ya no tenemos la prueba de laboratorio sino solo papeles", dice Prieto.

En todo el país circulan unos 14 000 medicamentos. Al mes, el INH emite cerca de 200 certificados para estos productos. Solo el año pasado ingresaron 2 220. Esas son algunas de las estadísticas del área de Farmacología, donde los documentos poco a poco restan espacio a los equipos de laboratorio. Idalla Giler, jefa del área, reconoce que la falta de máquinas y personal impide realizar más pruebas analíticas. El laboratorio solo cuenta con cinco máquinas HPLC (para análisis químico) y tres disolutores (para verificar su efecto en el organismo). Los 12 laboratoristas del área se turnan para trabajar.

"Por ahora la garantía que tenemos es el control pos-registro. Pero por estas limitaciones no podemos alcanzar todos los productos que están en mercado", dice Giler. El pos-registro consiste en tomar el producto que está en percha y llevarlo a laboratorio. Si se confirme la información documental



continúa en el mercado, de lo contrario es retirado.

Pero ese control es aleatorio. Se realiza según un cronograma fijado por Control Sanitario y no abarca todos los productos. En el país circulan unos 31860 productos alimenticios. Al mes el INH certifica cerca de 70. A estos se suman unos 50 cosméticos y 30 productos de higiene.

La semana pasada el área de control de alimentos procesados, Teresa Rodríguez y otras cuatro laboratoristas hicieron un pos-registro de algunas conservas que se expenden en tiendas, mercados y supermercados. Guisantes, ensaladas, menestras... Las latas vacías quedaron en los mesones, su contenido pasó por el microscopio.

El director del INH reconoce que la demanda ha superado la capacidad de respuesta de los laboratorios. Y afirma que hacer únicamente el control documental hará más ágil el proceso.

Según la Reforma al Reglamento de Registro Sanitario para Medicamentos en General, emitida el 7 de diciembre de 2010, en 15 días se dará una certificación. El documento también habla de un control de calidad, al menos dos veces durante la vigencia del registro, y del pos-registro.

El ministro de Salud, David Chiriboga, asegura que el nuevo modelo de registro es parte de la reestructuración del Instituto. Una de las metas es fortalecer el pos-registro que tendrán tres bases: la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el control documental y en percha. “Este nos garantizará lo que se está vendiendo”.

Sin embargo, solo la transición al nuevo sistema causó problemas. Por 45 días el INH no aceptó trámites para nuevos registros.

### México: En vigor regulación para medicamentos biotecnológicos

Notimex

*Diario Universal*, 18 de octubre 2011

<http://www.diariouniversal.net/2011/10/18/mexico-en-vigor-regulacion-para-medicamentos-biotecnologicos/>

El presidente Felipe Calderón firmó la reforma del Reglamento de Insumos para la Salud en Materia de Biotecnológicos, con lo que la industria farmacéutica tendrá el marco regulatorio adecuado para poner en manos de los mexicanos los medicamentos más innovadores que puede ofrecer la ciencia.

El mandatario aseveró que es innegable el valor de esos fármacos, indispensables para el tratamiento y combate de

enfermedades que serán la “tónica” del siglo XXI, es decir las crónico-degenerativas o hereditarias como hepatitis, cáncer, cardiovasculares o esclerosis múltiple.

Reconoció que en la actualidad, dada la transición epidemiológica que vive México, casi 80 por ciento de las muertes son provocadas por esos padecimientos.

Por ello “darle un marco regulatorio adecuado a estos medicamentos biotecnológicos nos permitirá, ¿qué duda cabe!, enfrentar con mayor acierto éste enorme desafío para la salud pública en el país. Por eso es tan importante para México la promulgación de esta reforma”.

El mandatario aclaró que ese reglamento establece los procedimientos, requisitos y estudios que la Secretaría de Salud (SSA), a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), requerirá a las empresas farmacéuticas para colocar en el mercado medicamentos biotecnológicos.

En el salón Adolfo López Mateos de la residencia oficial de Los Pinos, Calderón Hinojosa subrayó que “seremos muy escrupulosos para analizar que todos los medicamentos biocomparables cumplan con las máximas normas de calidad”.

El Ejecutivo federal aseveró que con este reglamento se pone a México a la vanguardia mundial en regulaciones de este tipo, como sólo lo han hecho la Unión Europea, Estados Unidos y Canadá; “estamos abriendo paso a una nueva era de la ciencia médica en territorio nacional”. Destacó que la tendencia mundial de investigación médica está enfocada un poco menos a los medicamentos tradicionales y más a los biotecnológicos, por lo que “es nuestra obligación como gobierno, encargarnos de que los ciudadanos tengan el acceso a lo mejor que el desarrollo científico, médico y tecnológico pueda ofrecer”.

Explicó que se trata de fármacos que a diferencia de los tradicionales y como su nombre lo indica, no se desarrollan a partir de procesos químicos, sino de proteínas que provienen de seres vivos y tienen un origen biológico.

Calderón Hinojosa reiteró que la salud es prioritaria para el gobierno federal y es uno de los factores que más influye en la calidad de vida de todas las personas, por lo cual éste sector ha estado presente como uno de los ejes prioritarios desde el inicio de la administración.

Añadió que con este reglamento, por ejemplo, el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE) podría ahorrar más de 200 millones de pesos en la compra de medicamentos para el tratamiento de la diabetes, en algunas licitaciones en curso.

## Documentos y libros nuevos/Conexiones electrónicas, y Congresos y cursos

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.  
Ver todo lo acontecido visitando su oficina de prensa

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

# Prescripción, Farmacia y Utilización

## Investigaciones

### Vacuna tetravalente del virus del papiloma en mujeres mayores de 26 años

(*Quadrivalent papilloma virus vaccine in women over age 26*)

*Rev Prescrire*, 2011; 31(327):11

Traducido y editado por Salud y Fármacos

El cribado cervical debe seguir siendo prioritario

seguimiento durante cuatro años a 3.819 mujeres entre 24 y 45 años muestran que no hay pruebas tangibles sobre la eficacia de esta vacuna, pero sigue siendo relativamente segura.

Los resultados de un ensayo clínico en el que se dio

Descripción de la vacuna contra el virus del papiloma tipo 6, 11, 16 y 18 (GARDASIL®)

Suspensión para inyección IM

- 20 µg de proteína del virus del papiloma humano tipo 6L1
  - + 40 µg de proteína del virus del papiloma humano tipo 11L1
  - + 40 µg de proteína del virus del papiloma humano tipo 16L1
  - + 20 µg de proteína del virus del papiloma humano tipo 18L1
- Adyuvante: sulfato hidroxifosfato de aluminio  
Jeringa precarga de 0,5 ml

**Nueva indicación:** "(. . .) desde los 9 años para la prevención de (...) lesiones genitales premalignas (cervical, vulvar y vaginal) y cáncer cervical relacionado causalmente con ciertos tipos de virus del papiloma humano (VPH) oncogénicos; y las verrugas genitales externas (condiloma acuminado) relacionadas causalmente a tipos específicos del VPH".  
[autorización de comercialización en la Unión Europea a través del procedimiento centralizado]

Gardasil (Sanofi Pasteur MSD), la vacuna tetravalente contra el virus del papiloma tipo 6, 11, 16 y 18, se había autorizado para la prevención del cáncer de cérvix, vulva y vagina, así como las verrugas genitales externas, en mujeres de al menos 9 años [1, 2]. No se ha establecido un límite superior de edad, pero las indicaciones especificaban que "la indicación se basa en la demostración de inmunogenicidad en mujeres entre 16 y 26 años". En agosto de 2010, se eliminó esta frase [3, 4].

¿Hasta qué edad la vacuna del virus del papiloma tipo 6, 11, 16 y 18 tiene un balance riesgo-beneficio positivo?

#### No se ha comprobado que prevenga las lesiones de alto grado

Un nuevo ensayo clínico de doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de tres dosis de la vacuna tetravalente del virus del papiloma incluyó 3.819 mujeres entre 24 y 45 años [3, 5].

La vacuna no fue más efectiva que el placebo, en términos del número de mujeres que desarrollaron al menos un foco de displasia cervical de alto grado (grado 2 o 3, independientemente del genotipo viral) o una lesión genital externa, a los cuatro años (como mediana) de la recepción de al menos una dosis de la vacuna, independientemente del estado serológico de inicio [3]. Entre los dos tercios de mujeres sin evidencia de infección por un genotipo incluido en la vacuna al inicio del estudio y que recibieron tres dosis de la

vacuna, la incidencia de displasia cervical de alto grado por un genotipo vacunal no fue significativamente inferior a la del grupo placebo [3]. Hay que tener en cuenta que la potencia estadística y la duración del ensayo no fueron suficientes para detectar diferencias pequeñas.

La vacuna tetravalente del virus del papiloma redujo la incidencia de la infección persistente y la displasia cervical (independientemente del grado), pero solo los producidos por los genotipos vacunales [3]. Estos resultados secundarios solo se correlacionan débilmente con el objetivo principal de la vacuna: reducir el número de displasias ginecológicas causadas por el virus del papiloma, independientemente del genotipo.

#### Relativamente segura

Los datos publicados en varios países muestran que los efectos adversos principales de la vacuna del virus del papiloma tipo 6, 11, 16 y 18 son reacciones leves y transitorias [6].

El seguimiento post-comercialización no ha detectado hasta el momento ningún nuevo efecto adverso grave, aparte de un número pequeño y no especificado de casos de púrpura trombocitopénica idiopática que llevó a una modificación en el resumen de características del producto [3, 4]. Es mejor evitar la vacunación de mujeres embarazadas.

#### En la práctica

No hay evidencia de que la vacuna contra el virus del papiloma tipo 6, 11, 16 y 18 en mujeres mayores de 26 años prevenga displasias ginecológicas o incluso lesiones cervicales de alto grado. A pesar de todo, la vacuna es relativamente segura.

Debe enfatizarse la vacunación en adolescentes antes ser sexualmente activas, pero no hay motivo para no vacunar a las mujeres de cualquier edad que no hayan tenido aún relaciones sexuales y, por tanto, no han tenido contacto con el virus del papiloma. Es poco probable que la vacunación de mujeres mayores de 26 años tenga beneficios para la salud pública.

El cribado cervical sigue se siendo prioritario.

En respuesta a nuestra solicitud de información, Sanofi Pasteur MSD no nos proporcionó ninguna documentación.

Referencias seleccionadas de acuerdo con la búsqueda bibliográfica de *Prescrire*.

1. Prescrire Rédaction "vaccin papillomavirus 6, 11, 16, 18-Gardasil. Cancer du vagin: trop peu de données" *Rev Prescrire* 2009; 29 (306): 246.
2. Prescrire Editorial Staff "Human papillomavirus vaccine for genotypes 6, 11, 16 and 18. Cervical cancer prevention: high hopes..." *Prescrire Int* 2007; 16 (89): 91-94.
3. EMA "CHMP variation assessment report - Gardasil" 24 de junio de 2010: 33 páginas.
4. EMA "Procedural steps taken and scientific information after the authorisation - Gardasil" 10 páginas; publicado en la página web de la EMA el 14 de septiembre de 2010.
5. Muñoz N et al. "Safety, immunogenicity, and efficacy of quadrivalent human papillomavirus (types 6, 11, 16, 18) recombinant vaccine in women aged 24-45 years: a randomised, double blind trial" *Lancet* 2009; 373: 1949-1957.
6. Prescrire Editorial Staff "Adverse effects of papillomavirus vaccination: 2009 data" *Prescrire Int* 2010; 19 (107):124.

## Breves

### Medicamentos que hay que evitar (*Drugs to avoid*) Ver en Adverten, en Breves *Prescrire Int* 2011; 20 (115):107

Traducido y editado por Salud y Fármacos

### Boicot científico a Elsevier

Cristina de Martos

*Medicina General y Familiar*, 31 de enero de 2012

[http://medicina-general-familiar.blogspot.com/2012/02/boicot-cientifico-elsevier.html?utm\\_source=feedburner&utm\\_medium=feed&utm\\_campaign=Feed%3A+blogspot%2Fcrsip+%28Medicina+General+y+Familiar%29#!/2012/02/boicot-cientifico-elsevier.html](http://medicina-general-familiar.blogspot.com/2012/02/boicot-cientifico-elsevier.html?utm_source=feedburner&utm_medium=feed&utm_campaign=Feed%3A+blogspot%2Fcrsip+%28Medicina+General+y+Familiar%29#!/2012/02/boicot-cientifico-elsevier.html)

Los investigadores se han cansado de Elsevier. Con una petición de firmas pública, cientos de científicos han decidido iniciar un boicot al grupo editorial holandés por sus "precios desorbitados", sus prácticas abusivas y "su apoyo a medidas como la SOPA, PIPA y la Ley de Trabajos de Investigación, cuyo espíritu es restringir el intercambio gratuito de información". El caso no alcanzará la fama de Megaupload, pero demuestra que la 'batalla' por el conocimiento tiene varios frentes.

Después de años de protestas estériles contra las prácticas de Elsevier, los académicos han decidido utilizar el potencial de internet para recoger firmas contra este grupo editorial. La campaña, iniciada por un grupo de matemáticos y a la que se van sumando científicos de otras disciplinas como la Biología o la Informática, denuncia lo que cuestan las revistas y la forma en la que se venden, obligando a las librerías a comprar grupos de cabeceras, muchas de las cuales no son de interés.

"Venden las revistas en 'fardos' muy grandes, de modo que las bibliotecas deben comprar grupos grandes con muchos títulos que no quieren. Elsevier logra así grandes beneficios, explotando sus cabeceras más importantes a expensas del resto de revistas", subraya la página en la que ya han firmado más de 1.500 científicos.

A pesar de eso, "cuando las bibliotecas intentan negociar mejores acuerdos, la editorial es implacable a la hora de restringir el acceso a sus cabeceras", señala en su blog Timothy Gowers, matemático británico miembro de la Real Sociedad de Londres y una de las cabezas visibles del movimiento.

Con estas políticas, que sitúan los trabajos científicos detrás de un 'muro de pago', el grupo, que publica unas 2.000 revistas y 20.000 libros y es la compañía editorial académica más grande del mundo, obtuvo £724 millones (unos €865 millones) en beneficios, lo que supone un 36% de un total de £2.000 millones de ingresos en 2010.

### Una ley que pone en peligro la ciencia

Además de estas prácticas abusivas, los científicos también critican el apoyo del grupo holandés a leyes como la Stop Online Piracy Act, SOPA, mundialmente famosa tras el cierre de Megaupload, la PROTECT IP Act (PIPA) y la Research Works Act (Ley de Trabajos Científicos o RWA).

Esta última, introducida en el Congreso de EE UU el pasado mes de diciembre y aún a debate, incluye la prohibición expresa del acceso abierto y gratuito a las investigaciones

financiadas con dinero público. Es decir, todos los estudios y ensayos financiados por organismos como los Institutos Nacionales de Salud del país americano, los NIH, serían accesibles sólo bajo pago.

Eso significa que todo el conocimiento científico que ésta y otras organizaciones generan dejaría de estar al alcance de todos. No sólo en EEUU, sino en todo el mundo. ONGs, organizaciones internacionales, países pobres, fundaciones... ¿Quién se beneficiaría? Las editoriales. De hecho, varias publicaciones han denunciado que los dos congresistas que presentaron el texto, la demócrata Carolyn Maloney y el republicano Darrell Issa, recibieron dinero de Elsevier.

Un editorial del último número de The Lancet criticaba duramente la RWA. "Esta legislación breve y escrita a toda prisa no va en beneficio ni de la ciencia ni del público [...] La

publicación médica y científica beneficia a la sociedad identificando y dando espacio a conceptos nuevos y olvidados en la medicina, haciendo discriminación positiva en pos de aquellos que no tienen voz en la salud y oponiéndose a las fuerzas que socavan los valores de nuestra profesión. La RWA no hace nada de eso [...] Esta mala ley debe ser rechazada".

El proyecto, que ha recibido el respaldo de Asociación Americana de Editores (AAP, por sus siglas en inglés) y la Alianza Copyright, cuenta con la clara oposición de instituciones universitarias, la Asociación Americana de Bibliotecas y la Sociedad Internacional de Biología Computacional. Además, algunos miembros de la AAP, como el Grupo Editorial de la revista 'Nature' o MIT Press, han hecho pública su disconformidad aunque no han abandonado la asociación.

## Entrevistas

### Entrevista a Joan Ramón Laporte "En España se financian 10.000 fármacos, pero solo se necesitan 400"

Angels Gallardo

*El Periódico*, 3 de enero 2012

<http://redidesal.org/index.php/documentacion-bolivia/40-varios-bolivia/225-en-espana-se-financian-10000-farmacos-pero-solo-se-necesitan-400.html>

#### Sobre el entrevistado

Investiga los medicamentos comercializados una vez son consumidos por miles de personas durante meses o años, mucho más tiempo del que se invierte en los estudios con que el laboratorio logra la autorización del producto. Joan Ramón Laporte (Barcelona, 1948) estableció en Catalunya principios de los 80 el sistema de farmacovigilancia que más tarde promovió el Ministerio de Sanidad en el resto de las autonomías. Su equipo, que ejerce en el Hospital Vall d'Hebron, atiende cientos de consultas de médicos que dudan sobre si la coincidencia de algunos fármacos o determinadas dosis convienen al paciente. Sus investigaciones pueden motivar que se retire un fármaco del mercado.

*¿Quieren ser una voz imparcial frente al laboratorio que comercializa un medicamento que previamente ha investigado?*

No. Eso es secundario. Nuestro objetivo es tener la máxima información posible sobre el efecto de los medicamentos, ya que cuando llegan al mercado han sido investigados con decenas o centenares de seres humanos muy seleccionados, casi extraterrestres, que proporcionan una información muy parcial, aunque suficiente para ser autorizados y comercializados.

*¿Casi extraterrestres?*

Casi. Buscan personas que solo sufran la enfermedad que interesa estudiar, cuando la mayoría de la gente tiene más de una y toma varios fármacos, y escogen a individuos más jóvenes que los que se tratarán con ese producto. Es decir,

investigan un medicamento en una población y después se aplica en otra. En Catalunya hay 100.000 personas que toman a diario entre 10 y 12 fármacos.

*¿Por qué lo hacen así?*

Porque no es fácil, ni cómodo, ni gusta, ni da buenas noticias hacer ensayos clínicos con personas mayores. En consecuencia, alteran la realidad. Por ejemplo, el 70% de los ensayos clínicos sobre el tratamiento del infarto de miocardio agudo excluyen, por protocolo, a los mayores de 70 años, pero resulta que el 70% de las muertes por infarto de miocardio suceden en mayores de 70 años. Y lo mismo ocurre con antiinflamatorios, antihipertensivos.

*¿Cómo investigan ustedes?*

A partir de lo que les sucede a los consumidores de los fármacos. Disponemos de la tarjeta amarilla, una carta de identificación que la Generalitat distribuye trimestralmente a todos los médicos de Catalunya. Los médicos nos explican ahí si les ha pasado algo anormal o inesperado a sus enfermos al tomar determinados medicamentos.

*¿Qué hacen con esos datos?*

Los analizamos y vemos si en un mismo territorio se acumulan notificaciones que relacionan la misma enfermedad con un mismo medicamento. Eso nos permite sospechar si hay un fármaco concreto que está causando una enfermedad. Cuando tenemos una sospecha, iniciamos estudios específicos hasta establecer si es así, a qué proporción de pacientes afecta y con qué gravedad.

*¿Hay controversia entre lo que dice el prospecto y lo que comprueban?*

A veces, si. Antes de entrar en la Unión Europea, en España los medicamentos se autorizaban con una legislación muy laxa. Ocho de los 10 productos más consumidos no salían en los libros de farmacología internacional. No servían para nada. El medicamento más consumido con cargo a la Seguridad

Social en los años 80 era el Frenadol, que muy pronto dejó de ser financiado.

*¿Y una vez en la Unión Europea?*

Todo pasó a ser mucho más estricto, y el precio de los medicamentos aumentó. El precio de un fármaco no equivale a su coste, y el margen de beneficio de los laboratorios empezó a crecer. La industria apretó mucho con la promoción de lo nuevo y el mercado farmacéutico español cambió de forma radical.

*¿Los más vendidos ahora aparecen en los libros de farmacología?*

Sí, ahora sí. Ahora, el primero en unidades vendidas es el omeprazol, que se receta como protector gástrico; después está el grupo de los antidepresivos, la aspirina para problemas cardiovasculares y un broncodilatador. Los médicos ahora recetan de forma más adecuada.

*¿En calidad y en cantidad?*

En cantidad, no. España es el segundo país más consumidor de medicamentos del mundo, después de EE UU. Es el país que más gasta en medicamentos de la Unión Europea.

*¿Eso es coherente?*

Es una barbaridad. Las principales víctimas son las personas mayores.

*¿Por qué se ha llegado a este nivel?*

Es un tema de políticas farmacéuticas. Los laboratorios publican evidencias sobre sus productos y los médicos las aplican a cada prueba diagnóstica de sus enfermos. Se produce una acumulación.

*¿Un ejemplo?*

Una persona tiene hipertensión arterial y sufre un infarto de miocardio. Al recibir el alta de ese infarto, le recetan un antihipertensivo diurético y otro de refuerzo; ácido acetilsalicílico como preventivo cardiovascular; una estatina para el colesterol y un betabloqueante en prevención de un segundo infarto. Si por el infarto le ha quedado insuficiencia cardiaca, le recetarán un par de cosas más. Si además sufre fibrilación auricular, que es secuela de las cardiopatías, le darán el famoso Sintrón.

*Ya va por ocho o nueve*

Espere, que no he acabado. El médico de ese enfermo pensará que con toda esa medicación el paciente necesitará un protector gástrico, y le enchufará también el omeprazol. Como al tomar tantas cosas y haber sufrido un infarto estará triste, le recetará además un antidepresivo. Ya lo tienes con 10 o 12 medicamentos diarios. Cuando, encima, es diabético, no te digo nada: hay que añadir un par de antidiabéticos orales.

*¿Esto es habitual?*

Yo lo vi con mi padre, lo vi con mi madre y con los padres de mis amigos. Es una escalada. Se ha calculado que en Catalunya, ahora, hay como mínimo 100.000 personas que toman entre 10 y 12 fármacos diarios. El mundo se ha dividido

en dos: ricos y pobres. Para la industria, aunque en el planeta hay 7.000 millones de habitantes, el mercado se compone de los 1.400.000 que pueden pagar, directamente o a través de sus sistemas de salud. Los pobres no tienen medicamentos porque no pueden pagarlos, ya los ricos se les atiborra con ellos. Reglas del mercado.

*¿Qué efecto tiene esa excesiva medicación en la salud del ciudadano?*

Los medicamentos pueden causar cualquier tipo de enfermedad: arritmias, infarto, hipertensión, cáncer y cualquier alteración neurológica. Vivimos una auténtica epidemia de efectos indeseados causados por los medicamentos. Estudios de EE UU, Francia, Alemania y España han constatado que los medicamentos son la cuarta causa de muerte en Occidente, después del infarto, el ictus cerebral y todos los cánceres.

*¿Y todo eso es consecuencia de la política farmacéutica española?*

La industria farmacéutica tiene mucho poder en nuestro sistema de salud. Los mercaderes entraron en el templo, por emplear lenguaje bíblico, y Jesús los expulsó, aunque tal vez hubiera tenido que expulsar a los sumos sacerdotes que habían permitido que entraran. Aquí pasa un poco lo mismo. La industria quiere vender y alguien se lo permite.

*¿La industria tiene incidencia en el Ministerio de Sanidad?*

Tiene incidencia e influencia. Dos semanas antes de que se celebraran las elecciones generales, se aprobaron en España seis nuevos medicamentos de alto coste, que pasaron a tener financiación pública. Uno de ellos ha sido rechazado por el sistema británico de salud, porque su beneficio no compensa su precio. ¿Somos más ricos que los británicos?

*¿Temían que el nuevo Ministerio de Sanidad no los aprobara?*

No, no. Pero, alguien quería ser él quien hacía el favor a la industria.

*¿Un tratamiento innecesario puede enmascarar una enfermedad?*

Claramente. Una persona que tome antiácidos contra una dispepsia intestinal cansada por un cáncer gástrico tardará más en identificarlo. Ahora se trata todo. Han medicalizado la tristeza. Uno de cada 10 niños reciben terapia contra el trastorno de hiperactividad (TDH): están medicando a los niños revoltosos.

*¿Quién es responsable de esto?*

La industria, los médicos. El responsable es el propio sistema de salud, que autoriza y financia los medicamentos. En España se financian 10.000 fármacos pero solo se necesitan 400. ¿Quién podría tener conocimiento sobre 10.000 cosas? En el Hospital Vall d'Hebron, donde tratamos las enfermedades más complejas y complicadas, manejamos un centenar de medicamentos. Y no necesitamos más. Si se seleccionan los fármacos en función de las circunstancias reales de los pacientes, se necesitan muy pocas sustancias.



## Prescripción

### ¿Cómo se deja de prescribir un medicamento? Una revisión sistemática. (*How is medication prescribing ceased? A systematic review*)

Ostini R, Jackson C, Hegney D, Tee SE

*Medical Care*, 2011; 49 (1):24-36

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

La prescripción de medicamentos es un proceso complejo que suele centrarse en la prescripción de un medicamento nuevo, modificaciones a la forma de uso de un medicamento, y la continuación del tratamiento instaurado. Hay ocasiones en que lo que se debe hacer es interrumpir un tratamiento, ya sea porque nunca se hubiera tenido que prescribir, porque su utilización continuada puede causar daños, o porque el medicamento ha dejado de ser efectivo.

**Objetivo:** Identificar estrategias para dejar de prescribir un tratamiento cuando no está clínicamente justificado.

**Diseño del estudio:** Revisión sistemática de artículos escritos en inglés, con un diseño experimental o casi experimental, identificados a través de PubMed (1951-noviembre 2009), EMBASE (1966- Septiembre 2008), y International Pharmaceutical Abstract b (1970-septiembre 2008). Solo se incluyeron los artículos que analizaban los resultados de información primaria.

**Selección de los estudios y extracción de datos:** Dos revisores seleccionaron los artículos que por el título parecían ser relevantes, luego – utilizando una plantilla de análisis- evaluaron su relevancia leyendo los resúmenes y su calidad leyendo los artículos. Solo los artículos relevantes y de calidad fueron incluidos en la revisión sistemática.

**Resultados:** De los 1.306 artículos identificados, 10 se consideraron relevantes y de calidad. Los estudios incluían una variedad de medicamentos, siendo las benzodiacepinas las más frecuentes. Los estudios describían nueve tipos de intervenciones. Las intervenciones más efectivas fueron: aquellas en que el paciente participó activamente en la toma de decisiones; los recordatorios a los prescriptores, la distribución de material educativo a los pacientes, la intervención cara a cara con los prescriptores, y la intervención administrativa. Las estrategias parcialmente efectivas consistieron en: auditorías y retroalimentación, recuerdos electrónicos, material educativo para los prescriptores, y la comunicación a distancia combinada con el envío de material educativo a los prescriptores.

**Conclusión:** Hay una serie de intervenciones que se pueden utilizar para dejar de prescribir una gran variedad de medicamentos. Uno de los temas comunes entre las intervenciones más efectivas fue el involucramiento de los pacientes. Sin embargo, los artículos pocas veces medían el cese de la prescripción a un paciente determinado, la mayor parte de veces identificaban reducciones en la cantidad de

medicamento consumido por población, atribuyendo las reducciones a la intervención. Es decir que todavía hay mucho que explorar sobre las circunstancias que deben rodear la interrupción de una prescripción. Hay que hacer más investigación para determinar el mejor proceso para interrumpir un tratamiento que ha dejado de ser necesario.

### Expertos aconsejan limitar los fármacos contra el resfriado durante el embarazo **Ver en Advierten bajo Precauciones**

*HealthDay*, 21 de diciembre 2011

Traducido por Hola Doctor

<http://www.healthfinder.gov/news/newsstory2.aspx?Docid=660131&source=govdelivery>

### Antibióticos: Declaración de Barcelona sobre uso de antibióticos

*Diario Médico*, 6 de febrero de 2012

<http://inmunologia.diariomedico.com/2012/02/06/area-cientifica/especialidades/inmunologia/declaracion-barcelona-sobre-uso-antibioticos>

La necesidad de concienciar ante el mal uso de los antibióticos de Europa ha llevado a un grupo de expertos de la Alianza Mundial de Organismos Multirresistentes (Waamro) a elaborar la Declaración de Barcelona. El documento, coordinado por el ex presidente de los intensivistas franceses Jean Carlet, se ha presentado en el XVII Simposio Internacional de Infecciones en el Paciente Crítico, que se ha celebrado en Barcelona.

La administración de antibióticos es habitual en el ámbito de los cuidados intensivos. Por este motivo, los expertos que han redactado la Declaración de Barcelona quieren alertar de que su mal uso provoca 25.000 muertes al año en Europa, a causa de los efectos secundarios y por la generación de resistencias. Uno de los objetivos del texto que se acaba de presentar es que las pruebas de diagnóstico se realicen sólo cuando las infecciones lo precisen.

"El buen uso de los antibióticos podría salvar muchas de estas vidas. Por eso queremos concienciar sobre su mal uso en el continente, lo que ha llevado, probablemente, a que se hayan administrado, bien de forma excesiva, bien en dosis o en periodos inadecuados. Estas circunstancias han llevado a que las infecciones sean multirresistentes en las unidades de cuidados intensivos, donde se concentran enfermos con estas características", ha alertado Antoni Torres, impulsor de la Declaración de Barcelona, catedrático de Neumología y director de la Unidad de Cuidados Intensivos Respiratorios del Hospital Clínico de Barcelona.

"Hay casos en que no queda ningún fármaco que se pueda utilizar cuando un organismo es multirresistente, o hemos de

utilizar antibióticos como la colimicina en neumonía en forma de aerosol. A todo este problema se une la sequía por parte de la industria farmacéutica en la producción de nuevos antibióticos. Los motivos de que la industria no esté muy interesada son la dificultad del proceso y los estrictos requerimientos de las autoridades sanitarias".

La Declaración de Barcelona propone que las autoridades sanitarias proporcionen medios y programas que permitan que los médicos se conciencien y utilicen los antibióticos de manera juiciosa para que en unos años se revierta en parte esta situación.

### Diagnóstico

El documento impulsa también el uso de las pruebas de diagnóstico sólo cuando las infecciones lo precisen. Como recuerda Torres, "en muchas ocasiones se trata con antibióticos cuando un paciente tiene fiebre en cuidados intensivos. Pero, por un lado, la fiebre no es sinónimo de infección y, si no se aplican técnicas microbiológicas, no se podrá saber ni el microorganismo ni el patrón de infección. Por lo tanto, se utilizan dos o tres antibióticos durante varios días y, si tuviéramos la certeza etiológica y el patrón de antibiograma, el tratamiento podría reducirse a un único antibiótico".

Otra recomendación para la prevención de la infección es el uso de soluciones alcohólicas en el lavado de manos y en el lavado de la cavidad oral con clorhexidina y antisépticos para prevenir la colonización del enfermo. Además, se reitera la absoluta prioridad que supone la vacunación. "Es muy importante para evitar infecciones graves de la comunidad: en el caso de las infecciones respiratorias, por un lado la vacunación antigripal y por otro la vacunación antineumocócica", ha subrayado.

La Declaración de Barcelona reitera que la información en este ámbito es imprescindible, con programas educacionales tanto para los profesionales sanitarios como para la población general. Torres ha señalado que estos programas permiten hacer entender la importancia de medidas preventivas como las vacunas e impulsan el uso juicioso de los antibióticos"

### Antibióticos: Resistencia a los antibacterianos en América Latina: consecuencias para la infectología

Casellas JM.

*Rev Panam Salud Pública*, 2011;30(6):519–28.

[http://new.paho.org/journal/index.php?option=com\\_docman&ask=doc\\_download&gid=344&Itemid=](http://new.paho.org/journal/index.php?option=com_docman&ask=doc_download&gid=344&Itemid=)

La resistencia a los fármacos antibacterianos tiene particular importancia en América Latina. En este artículo se analiza la resistencia a los antimicrobianos de tres clases de bacterias de importancia clínica: bacterias grampositivas, enterobacterias y bacilos gramnegativos no fermentadores.

Las bacterias grampositivas que producen infecciones humanas frecuentes son, en su mayoría, cocos: estafilococos, estreptococos (incluidos neumococos) y enterococos, tanto en

el medio comunitario como en el nosocomial. Esta situación no es diferente en la Región de las Américas. Entre las bacterias grampositivas, las que causan bacteriemia con mayor frecuencia corresponden a cepas de estafilococos coagulasa negativos, seguidas de las de enterococos. En este informe se analiza la resistencia de estas especies a distintos antimicrobianos, los mecanismos de resistencia para las cepas de origen hospitalario y comunitario, y los nuevos medicamentos para tratar las infecciones por estas bacterias.

La resistencia a los antimicrobianos de las cepas de *Enterococcus* en América Latina todavía es un problema menor en relación con la situación en los Estados Unidos de América. Las cepas del género *Streptococcus* aisladas de infecciones respiratorias aún son sensibles a penicilina. Por otra parte, la resistencia de las enterobacterias es de gran importancia en la Región, particularmente por la gran difusión de betalactamasas de espectro extendido (BLEE) de tipo CTX-M, algunas de las cuales se originaron en América Latina. En el presente artículo se analiza la situación de la resistencia de las cepas de *Streptococcus pneumoniae*, y de los estreptococos beta-hemolítico y del grupo viridans.

Entre los bacilos gramnegativos no fermentadores, si bien las cepas de *Pseudomonas aeruginosa* siguen siendo la causa principal de bacteriemias, la proliferación de infecciones por cepas de *Acinetobacter* spp. tiene en algunas partes gran magnitud. En lo referente a los antibióticos, existen varias opciones para tratar infecciones por bacterias grampositivas. La situación terapéutica no es igual para las infecciones por enterobacterias y por bacilos gramnegativos no fermentadores, donde las opciones resultan aún insuficientes para el tratamiento adecuado de los pacientes.

### Antibióticos. Enfoque ecosistémico de promoción del uso adecuado de antibióticos en niños de comunidades indígenas del Ecuador (*Ecosystem approach to promoting appropriate antibiotic use for children in indigenous communities in Ecuador*)

Muñoz G, Mota L, Bowie WR, Quizhpe A, Orrego E, Spiegel JM, et al

*Rev Panam Salud Pública*, 2011;30(6):566–73

[http://new.paho.org/journal/index.php?option=com\\_docman&ask=doc\\_download&gid=352&Itemid=](http://new.paho.org/journal/index.php?option=com_docman&ask=doc_download&gid=352&Itemid=)

**Objetivo:** Recopilar datos iniciales sobre las enfermedades infecciosas y el uso de antibióticos en dos comunidades indígenas andinas del Ecuador, con el objeto de determinar la factibilidad y la aceptabilidad de aplicar un enfoque ecosistémico para abordar los problemas asociados.

**Métodos:** Mediante visitas a 65 hogares con niños menores de 5 años, se valoraron los factores de riesgo ambientales de las enfermedades infecciosas mediante una evaluación rápida. Se identificaron los conocimientos, las actitudes y las prácticas de los cuidadores relacionados con el uso de antibióticos por medio de una encuesta de conocimientos, prácticas y cobertura; el uso de antibióticos se dedujo a partir de la inspección de los botiquines; y se evaluó el estado general de

salud de los 91 niños (incluido su estado de nutrición). Se organizó un taller para transmitir los resultados y para diseñar una intervención de múltiples componentes basada en un marco ecosistémico de la salud.

**Resultados:** Se encontraron numerosos factores de riesgo de tipo ambiental, especialmente los relacionados con el agua y el saneamiento. El análisis del conocimiento, las actitudes y las prácticas reveló el uso de medicamentos tradicionales y occidentales, y profundas brechas de conocimiento. Había antibióticos en 60,9% de los hogares de Correuco y en 46,8% de La Posta; las tasas de desnutrición eran de 22,2% en Correuco y de 26,1% en La Posta; el mes anterior a la encuesta 26,7% de los niños de Correuco y 47,8% de los niños de La Posta habían tenido episodios de diarrea, con prescripción de antibióticos en 50,0% y 47,1% de los casos, respectivamente; y 28,9% de los niños de Correuco y 47,8% de los niños de La Posta habían tenido infecciones respiratorias agudas, con prescripción de antibióticos en 53,8% y 50,0% de los casos, respectivamente.

**Conclusiones:** Deben abordarse los factores ambientales, sociales y culturales para prevenir la resistencia a los antibióticos, además de capacitar al personal de salud. Un enfoque ecosistémico es adecuado para alcanzar esta meta.

**Antibióticos. Responsabilidad del médico en el uso de antibióticos en niños menores de 1 año de zonas periurbanas de Lima, Perú** (*Physicians' responsibility for antibiotic use in infants from periurban Lima, Peru*)  
Ecker L, Olarte L, Vilchez G, Ochoa TJ, Amemiya I, Gil AI, et al.

*Rev Panam Salud Pública*, 2011;30(6):574–9  
[http://new.paho.org/journal/index.php?option=com\\_docman&ask=doc\\_download&gid=353&Itemid=](http://new.paho.org/journal/index.php?option=com_docman&ask=doc_download&gid=353&Itemid=)

**Objetivo.** Describir el uso de antibióticos en niños de 2 a 12 meses de edad en entornos donde estos medicamentos se pueden obtener sin prescripción.

**Métodos.** Se analizaron los datos de un estudio de cohorte efectuado entre septiembre del 2006 y diciembre del 2007 en 1.023 niños menores de 2 meses de la zona periurbana de Lima, Perú, cuyo seguimiento se realizó hasta el año de edad.

**Resultados.** De los 1.023 niños, 770 (75,3%) tomaron 2,085 tandas de tratamiento antibiótico. Se registraron dos tandas por niño por año (rango 0–12). Las tasas más elevadas de uso de antibióticos se encontraron en los niños de 3 a 6 meses (37,2%). Los niños recibieron antibióticos para 8,2% de los resfriados comunes, 58,6% de las faringitis, 66,0% de las bronquitis, 40,7% de las diarreas, 22,8% de las dermatitis y 12,0% de las obstrucciones bronquiales. La prescripción de un médico fue la razón más frecuente para el uso de antibióticos (90,8%). Se comprobó el uso de medicamentos sin prescripción en 6,9% de los niños, y en 63,9% de ellos este fue precedido por una prescripción médica.

**Conclusiones.** En el entorno estudiado, los niños menores de

1 año a menudo están expuestos a los antibióticos. El abuso de los antibióticos es frecuente ante enfermedades como faringitis, bronquitis, obstrucción bronquial y diarrea, pero por lo general es inadecuado (83,1% de las tandas de tratamiento antibiótico) según las etiologías más comunes en este grupo etario. Las intervenciones dirigidas a mejorar el uso de los antibióticos deben concentrarse en los médicos, ya que la prescripción médica fue la razón más común para el uso de antibióticos.

**Antibióticos. Motivos de la prescripción inadecuada de antibióticos en un hospital pediátrico de alta complejidad.**  
Ruvinsky S, Mónaco A, Pérez G, Taicz M, Inda L, Kijko I, et al.

*Rev Panam Salud Pública*, 2011; 30(6):580–5  
[http://new.paho.org/journal/index.php?option=com\\_docman&ask=doc\\_download&gid=354&Itemid=](http://new.paho.org/journal/index.php?option=com_docman&ask=doc_download&gid=354&Itemid=)

**Objetivo:** Determinar los motivos de la prescripción inadecuada de antibióticos y detectar oportunidades de mejorar la prescripción de dichos medicamentos en el caso de pacientes pediátricos hospitalizados en unidades de cuidados intermedios e intensivos.

**Métodos:** Estudio prospectivo, descriptivo y longitudinal de pacientes pediátricos internados en unidades de cuidados intermedios e intensivos que recibían antibióticos por vía parenteral, con excepción de los recién nacidos, pacientes de la unidad de quemados y pacientes en profilaxis quirúrgica. Se realizó un análisis univariado y regresión logística múltiple.

**Resultados.** Se estudió a 376 pacientes, con una mediana de edad de 50 meses (rango intercuartilo [RIC] 14,5–127 meses). Del total de pacientes estudiados, 75,0% tenía una enfermedad de base o más. De esos últimos, 40,6% tenía una patología oncológica y 33,5%, neurológica; el restante 25,9% presentaba otras enfermedades de base. El tratamiento antibiótico fue inadecuado en 35,6% de los pacientes estudiados (n = 134). En 73 (54,4%) de los 134 casos, el uso inadecuado se debió al tipo de antibiótico recetado, la dosis administrada o la duración del tratamiento. Los 61 (45,5%) casos restantes no tenían indicación de tratamiento antibiótico.

En el análisis multivariado, los factores de riesgo de uso inadecuado de antibióticos fueron: la administración de ceftriaxona: OR 2 (IC 95% 1,3–3,7; P = 0,02); infección aguda de vías respiratorias inferiores: OR 1,8 (IC 95% 1, 1–3,3; P < 0,04); la aparición de fiebre sin foco en el paciente internado: OR 5,55 (IC 95% 2,5–12; P < 0,0001) y la neutropenia febril: OR 0,3 (IC 95% 0,1–0,7) P = 0,009.

**Conclusiones.** Los cuadros clínicos mejor caracterizados presentaron menor uso inadecuado de antibióticos. Se identificaron prácticas de prescripción que podrían ser mejoradas mediante la elaboración y difusión de guías de manejo del uso de antibióticos en pacientes internados.

**Antibióticos. Impacto de un programa de control de la**

## calidad de la prescripción de antibióticos en un hospital de La Habana, Cuba.

Guanche Garcell H, Pisonero Socías JJ, Enseñat Sánchez R, Fiterre Lancis I, Mir Narbona I, García Arzola B, et al.

*Rev Panam Salud Pública*, 2011; 30(6):598-602

[http://new.paho.org/journal/index.php?option=com\\_docman&ask=doc\\_download&gid=357&Itemid=](http://new.paho.org/journal/index.php?option=com_docman&ask=doc_download&gid=357&Itemid=)

**Objetivo:** Demostrar la eficacia de un programa de control de la calidad de la prescripción de antibióticos en el Hospital Docente Clínico Quirúrgico Joaquín Albarrán de La Habana, Cuba.

**Métodos:** Estudio de intervención realizado en el período del 1 de mayo de 2008 a 31 de marzo de 2011, que incluyó la evaluación de la calidad de la prescripción y la retroalimentación de la información, actividades educativas, funcionamiento de un comité de antibióticos y la elaboración de protocolos de uso de antimicrobianos. Se construyó un gráfico aritmético simple de la serie temporal y se compararon los valores absolutos de las proporciones de la serie entre sí. Para comprobar la existencia de tendencia en la serie se ajustó a un modelo de regresión lineal simple.

**Resultados:** Se evaluaron las prescripciones de antibióticos de 2.941 pacientes, en las que se observó una serie irregular, con proporción de uso inadecuado entre 48,4% y 30,7% en los primeros tres meses analizados. Se encontró que el valor tomado por la pendiente de regresión, aunque se encontraba cercano a cero, era negativo y significativamente diferente de cero ( $b = -0,29$ ;  $P = 0,02$ ).

**Conclusiones:** El programa de control de antibióticos mejoró la calidad de la prescripción a los pacientes hospitalizados.

## Antibióticos: Un estudio halla que en la mayoría de sinusitis, los antibióticos no ayudan

Serena Gordon

*HealthDay News*, 14 de febrero 2012

Traducido por Hola Doctor

<http://www.healthfinder.gov/news/newsstory2.aspx?Docid=661805&source=govdelivery>

Tratar la sinusitis con antibióticos no acelera la recuperación, muestra una investigación reciente. "Llevamos a cabo un ensayo clínico aleatorio con adultos que tenían un diagnóstico clínico de sinusitis aguda, y no hallamos beneficios de los antibióticos frente al placebo para el tratamiento de la sinusitis aguda", señaló la autora del estudio, la Dra. Jane Garbutt, profesora asociada de investigación en medicina y pediatría de la Facultad de Medicina de la Universidad de Washington, en St. Louis.

Aún así, una de cada cinco recetas de antibióticos para los adultos de EE. UU. se emiten para la sinusitis, según el estudio.

"La sinusitis aguda es una enfermedad bastante desagradable. Las personas desean algo que las haga sentirse mejor, y no hay muchas opciones de tratamiento, así que los pacientes piden

antibióticos a sus médicos. Pero creemos que la mayoría de las veces, la sinusitis es una infección viral, así que los antibióticos no ayudan", lamentó Garbutt.

Los resultados del estudio aparecen en la edición del 15 de febrero de *Journal of the American Medical Association*.

La sinusitis es una inflamación de los senos paranasales. El dolor en la frente es un síntoma común, según el Instituto Nacional de Alergia y Enfermedades Infecciosas (NIAID). Otro síntoma común de la sinusitis son las secreciones nasales, que pueden caer por la garganta, según el NIAID. Los resfriados y las alergias son causas comunes de la sinusitis, aunque a veces las bacterias tienen la culpa.

Las directrices actuales de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de EE. UU. recomiendan antibióticos solo para los que tienen síntomas moderadamente graves o graves.

Dado el aumento en las bacterias resistentes a los antibióticos, los investigadores deseaban evaluar su eficacia, así que observaron a 166 adultos diagnosticados con sinusitis aguda. El 36% de los voluntarios del estudio eran hombres, y 78% eran blancos, según el estudio. Las personas que sufren de sinusitis crónica (que dura más de 28 días) no fueron incluidas, ya que podrían necesitar un tratamiento distinto, anotaron los autores.

Los participantes del estudio se asignaron al azar para recibir un tratamiento de diez días con 1,500 miligramos de amoxicilina (un antibiótico) distribuidos en tres dosis diarias, o un placebo. Todos los voluntarios también recibieron tratamientos para el dolor, la fiebre, la tos y la congestión nasal, y se les indicó que los usaran según fuera necesario.

También se evaluaron los síntomas y otras medidas de calidad de vida mediante entrevistas telefónicas a los 3, 7, 10 y 28 días tras el inicio del tratamiento.

Al tercer día, no hubo diferencia en los síntomas entre ambos grupos. Al séptimo día, hubo una pequeña mejora en el grupo de los antibióticos, pero Garbutt dijo que probablemente el cambio fuera demasiado pequeño para que el paciente notara una diferencia en los síntomas. A los diez días, una vez más no hubo diferencia en los síntomas entre ambos grupos.

Para el día 10, alrededor del 80% de los pacientes de ambos grupos reportaron que sus síntomas habían mejorado mucho, o que se habían curado. A los 28 días, no hubo diferencia en las tasas de recaídas, dijeron los investigadores.

Garbutt apuntó que no hubo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en otras medidas, como la necesidad de fármacos para aliviar los síntomas o los días faltados al trabajo.

"La mayoría de personas mejoran solas de la sinusitis aguda, pero muchos sienten que si no les dan un antibiótico, no se está haciendo nada", lamentó el Dr. Richard Lebowitz,



otorrinolaringólogo del Centro Médico Langone de la Universidad de Nueva York, en esa ciudad.

Apuntó que hay cosas que las personas pueden hacer por sí mismas que podrían ayudarlas a sentirse mejor antes. La irrigación con solución salina en los senos paranasales puede ayudar, planteó, al igual que los medicamentos descongestionantes o reductores del moco que se venden sin receta.

"La infección viral promedio de las vías respiratorias superiores dura una a dos semanas, y el tratamiento de los síntomas probablemente sea el adecuado hasta ese momento", aseguró. Pero si la infección dura más de una o dos semanas, o si los síntomas empeoran significativamente de forma repentina, debe consultar al médico.

"Algunas personas sí sufren de infecciones bacterianas, y pueden ser muy difíciles de identificar", señaló Garbutt, que también recomendó hacer un seguimiento médico si los síntomas no mejoran o si empeoran de repente.

**Progreso en la aplicación de la estrategia de la Organización Mundial de la Salud para el control de la farmacorresistencia del VIH en América Latina y el Caribe** (*Progress of implementation of the World Health Organization strategy for HIV drug resistance control in Latin America and the Caribbean*)

Ravasi G, Jack N, Alonso Gonzalez M, Sued O, Pérez-Rosales MD, Gomez B, et al.

*Rev Panam Salud Pública*, 2011;30(6):657-62

[http://new.paho.org/journal/index.php?option=com\\_docman&ask=doc\\_download&gid=366&Itemid=](http://new.paho.org/journal/index.php?option=com_docman&ask=doc_download&gid=366&Itemid=)

Hacia fines del 2010, América Latina y el Caribe lograron una cobertura de tratamiento antirretroviral de 63%. Se recomienda la ejecución de medidas para controlar la farmacorresistencia del VIH a nivel de país para potenciar al máximo la eficacia y la sostenibilidad de los programas de tratamiento antirretroviral.

Desde el 2006, la OPS ha apoyado la aplicación de la estrategia de la OMS para la prevención y la evaluación de la farmacorresistencia del VIH mediante actividades regionales de formación de capacidad y de cooperación técnica directa en 30 países de América Latina y el Caribe. En 2010, 85 centros en 19 países notificaron indicadores de alerta temprana y suministraron información acerca del alcance de los posibles impulsores de la farmacorresistencia en los centros de tratamiento antirretroviral.

En el 2009, 41,9% de los centros no lograron la meta de la OMS de 100% de prescripción de medicamentos de primera línea apropiados; 6,3% todavía tenían tasas elevadas (> 20%) de pérdida de seguimiento y 16,2% tenían una baja retención de pacientes (< 70%) en tratamiento con antirretrovirales de primera línea en el primer año de tratamiento. Se registraron desabastecimientos de medicamentos antirretrovirales en 22,7% de los centros.

Haiti, Guyana y la zona mesoamericana están planificando y ejecutando estudios de vigilancia de la farmacorresistencia del VIH o estudios del umbral de la OMS. Las nuevas herramientas para la vigilancia de la farmacorresistencia del VIH en las epidemias concentradas permitirán una mejor vigilancia.

La ampliación de la red de laboratorios de farmacorresistencia del VIH acreditados por la OMS en América Latina es fundamental para el fortalecimiento de la capacidad de los laboratorios regionales, a fin de de efectuar una vigilancia de la farmacorresistencia del VIH de calidad garantizada. La estrategia para el control de la farmacorresistencia del VIH de la OMS es factible y puede implantarse en América Latina y el Caribe. La integración de las actividades de vigilancia de la farmacorresistencia del VIH con los planes nacionales de atención y tratamiento del VIH es fundamental para garantizar la sostenibilidad de esta estrategia.

**Vigilancia de la resistencia a los medicamentos contra la tuberculosis en todo el mundo: análisis actualizado, 2007-2010** (*Surveillance of anti-tuberculosis drug resistance in the world: an updated analysis, 2007-2010*)

Zignol M, van Gemert W, Falzon D et al

*Bull World Health Organ*, 2012; 90:111-119D

<http://www.who.int/bulletin/volumes/90/2/11-092585.pdf>

**Objetivo:** Presentar una actualización global de la situación de la tuberculosis (TB) resistente a los medicamentos y analizar las tendencias entre 1994 y 2010.

**Método:** Se analizaron los datos sobre la resistencia a los medicamentos entre los pacientes recién diagnosticados con TB y los que habían recibido tratamiento con anterioridad, en base a los informes que los países remitieron a la OMS. Dichos datos se recopilaron a través de encuestas representativas a pacientes o mediante sistemas de vigilancia basados en pruebas rutinarias de sensibilidad a los medicamentos. A través de una regresión logística se analizaron las asociaciones existentes entre la tuberculosis multirresistente (TB-MDR), el virus de la inmunodeficiencia humana y el sexo.

**Resultados:** Entre 2007 y 2010, 80 países y 8 territorios facilitaron sus datos de vigilancia. Los niveles más elevados de TB-MDR entre los casos recién diagnosticados y previamente tratados se registraron en la Federación de Rusia (Murmansk oblast, 28,9%) y la República de Moldova (65,1%), respectivamente. En tres de los países de la antigua Unión Soviética y en Sudáfrica, más de un 10% de los casos de TB-MDR fueron extremadamente resistentes. Entre 1994 y 2010 se observó en todo el mundo una multirresistencia de un 3,4% (95% de intervalo de confianza, IC: 1,9-5,0) en todos los casos nuevos de TB y de un 19,8% (95% IC: 14,4-25,1) en los casos de TB previamente tratados. No se observaron asociaciones globales entre la TB-MDR y la infección por el VIH (cociente de posibilidades, OR: 1,4; IC del 95%: 0,7-3,0) ni con el sexo (OR: 1,1; IC del 95%: 0,8-



1,4).

Entre los años 1994 y 2010, las tasas de TB-MDR en la población general aumentaron en Botswana, la República de Corea y Perú y descendieron en Estonia, Letonia y Estados Unidos de América.

**Conclusión:** En 2009 y 2010 se registraron las tasas globales de MDR-TB más altas de la historia. Las tendencias de TB-MDR siguen sin quedar claras en la mayoría de los entornos. Es necesaria una mejor vigilancia o más datos procedentes de encuestas, especialmente en los casos de África e India.

**Los diagnósticos exagerados nos pueden causar desórdenes mentales** (*Overdiagnosis is enough to ruin your mental health*)

Daniel Akst

Associated Press, 25 de enero de 2012

<http://www.nola.com/frontpage/t-p/index.ssf?newsflash/index.ssf/story/overdiagnosis-is-enough-to-ruin-your-mental/3c9e78dbc860e30fce92d7d22c6d2a96>

Traducido por Salud y Fármacos

La semana pasada la Encuesta Nacional sobre Uso de Medicamentos y Salud (National Survey on Drug Use and Health NSDUH) presentó los resultados de la encuesta que preocupan porque demuestran que todos los años un 20% de estadounidenses sufren algún tipo de enfermedad mental. Si sirve de consuelo, la situación es aun peor en Europa, en donde una encuesta similar publicada el pasado septiembre encontró que el 38% de la población sufre algún desorden mental o cerebral cada año.

Hace diez años una encuesta del Instituto Nacional de Salud Mental (National Institute of Mental Health) encontró que un 46% de estadounidenses habían sufrido por lo menos una vez en su vida una enfermedad mental.

Alguien puede pensar que no hay por que alarmarse, pero probablemente si hay que hacerlo porque lo que es una locura es como se está definiendo lo que es una enfermedad mental. La elevada prevalencia de enfermedad mental es previsible cuando se leen las preguntas que hace la encuesta.

Así por ejemplo, le pide al encuestado que escoja “el mes en los últimos 12” cuando estuvo “más deprimido, ansioso o emocionalmente estresado.” Durante ese mes pregunta “¿con que frecuencia te sentiste nervioso?” Otra pregunta: Durante los últimos 30 días, ¿con que frecuencia te sentiste inquieto o nervioso? Y “Con que frecuencia sentiste que todo era cuesta arriba?”

El problema es que demasiada gente tiene mucho interés en medicalizar la vida normal convirtiendo la tristeza en depresión, o la timidez en un desorden llamado ansiedad social. Para las empresas farmacéuticas y los proveedores de servicios de salud mental, puede ser un buen negocio.

La NSDUH encontró que los medicamentos que requieren receta constituían el servicio de salud mental más utilizado en

2010 y se recetaron a 26,5 millones de adultos, es decir uno de cada nueve.

La Dra, Marcia Angell, quien fue editora-jefe del New England Journal of Medicine, es muy escéptica sobre la necesidad de tanto medicamento y escribe: “El número de aquellos que han quedado tan inútiles por enfermedad mental que califican para los programas de Ingreso Suplementario de Seguridad Social (Supplemental Security Income) o Seguro de Discapacidad de la Seguridad Social (Social Security Disability Insurance) aumentó cerca de dos veces y media entre 1987 y 2007, es decir de uno entre 184 estadounidenses a uno entre 76. En el caso de niños, el aumento ha sido incluso mayor, es realmente sorprendente, un incremento de 35 veces”.

Nada de esto quiere decir que se deben desestimar los problemas terribles que sufren algunas personas con enfermedades mentales sobre las cuales no hay la menor duda. Por lo menos un experto dijo que la NSDUH tiene razón cuando afirma que un 5% de estadounidenses sufren un trastorno mental tan severo que perturba sus vidas. Sin duda, la depresión lo consigue.

La dificultad consiste en que la enfermedad mental no es como el cáncer o la influenza. Estos dos se pueden diagnosticar con certeza, pero la enfermedad mental depende de quien la diagnostique. En el pasado la homosexualidad se consideró una enfermedad mental; ahora los homosexuales se pueden casar entre ellos; la idea de que están enfermos se ha quedado marginada, muy pocos la aceptan.

Hoy día, la enfermedad mental tiene una definición tipo diccionario en el Manual de Diagnóstico y Estadística de Problemas Mentales (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders) publicado por la Asociación Americana de Psiquiatría. La última edición se ha disparado y ha triplicado el número de problemas que aparecían en la primera edición de 1952. La próxima edición se espera que se publique en 2013, y es tan controvertida que se está preparando en secreto. Pero ya sabemos que se han abandonado cinco de los 10 “problemas de personalidad” incluidos en la edición vigente, incluyendo el problema de personalidad narcisista; un problema que afortunadamente se va a mantener en el Manual de Diagnóstico y Estadística hasta después de las elecciones presidenciales de este año. Sin duda, lo vamos a necesitar.

**Nuevo manual de salud mental es "peligroso": expertos**

Editado en español por Ana Laura Mitidieri

Terra, 10 de febrero 2012

<http://noticias.terra.com.co/internacional/europa/nuevo-manual-de-salud-mental-es-peligroso-expertos,5484b99163865310VgnVCM400009bf154d0RCRD.html>

Millones de personas saludables, incluidos niños tímidos o rebeldes y parientes afligidos por la muerte de un ser querido, podrían ser etiquetados como mentalmente enfermos por un nuevo manual de diagnóstico internacional, advirtieron

especialistas.

En un análisis crítico de una revisión próxima a salir del Manual Diagnóstico y Estadístico de Trastornos Mentales (DSM por su sigla en inglés), psicólogos, psiquiatras y otros expertos dijeron que las nuevas categorías de enfermedad mental identificadas en el libro son en el mejor de los casos "tontas", y en el peor, "preocupantes y peligrosas".

"Muchas personas que son tímidas, que están desconsoladas por la muerte de un familiar, o tienen vidas románticas poco convencionales, de pronto se verán catalogadas como mentalmente enfermas", dijo Peter Kinderman, jefe del Instituto de Psicología de la Universidad de Liverpool, en una conferencia en Londres sobre la expandida preocupación por el manual.

"No es humano, no es científico y no ayudará a decidir qué ayuda necesita una persona", agregó Kinderman.

El DSM es publicado por la Asociación Psiquiátrica Estadounidense (APA) y reúne síntomas y otros criterios para diagnosticar trastornos mentales. El manual es usado a nivel internacional y es considerado una "biblia" para el diagnóstico en el área de la medicina de la salud mental.

Nadie de la APA estaba inmediatamente disponible para realizar comentarios.

Más de 11.000 profesionales de la salud ya firmaron una petición (en <http://dsm5-reform.com>) solicitando que se detenga la quinta edición del manual y se revean ciertas cuestiones.

Algunos diagnósticos -como el "trastorno oposicional desafiante" y el "síndrome de apatía"- se arriesgan a una devaluación de la seriedad de la enfermedad mental y a medicalizar conductas que la mayoría de las personas considerarían normales o simplemente algo excéntricas, dijeron los expertos en su crítica.

Al otro lado del espectro, el nuevo DSM (cuyo lanzamiento está previsto para el año próximo) podría otorgar diagnósticos médicos a abusadores y violadores -bajo etiquetas como "trastorno coercitivo parafilico"-, lo que les brindaría la posibilidad de evitar la prisión probando lo que podría ser visto como una excusa para su conducta, agregaron.

### **Radical, imprudente e inhumano**

Simon Wessely, del Instituto de Psiquiatría del King's College de Londres, dijo que una mirada retrospectiva a la historia debería hacer que los expertos en salud se pregunten: "¿Necesitamos todas estas etiquetas?".

Wessely manifestó que el Censo de 1840 de Estados Unidos incluía sólo una categoría de trastorno mental, pero que en 1917 la APA ya reconocía 59. Esa cifra aumentó a 128 en 1959, a 227 en 1980 y se llegó a catalogar unos 350 trastornos diferentes en las revisiones del DSM en 1994 y el 2000.

Allen Frances, de la Duke University y jefe del comité que controló la revisión previa del DSM, dijo que la quinta edición

"expandiría radicalmente y de manera imprudente las fronteras de la psiquiatría" y provocaría una "medicalización de la normalidad, las diferencias individuales y la criminalidad".

David Pilgrim, de la Universidad Central de Lancashire en Gran Bretaña, dijo que era "difícil evitar la conclusión de que el DSM-5 favorecerá los intereses de las compañías farmacéuticas".

"La locura y el sufrimiento existen, pero se presentan de muchas formas y con distinto grado", dijo Pilgrim. "Nos arriesgamos a tratar la experiencia y la conducta de las personas como si fueran especímenes botánicos esperando por ser identificados y categorizados en etiquetas rígidas", añadió.

"Eso en sí sería una forma de locura colectiva para todos aquellos cómplices del ejercicio continuo pseudo-científico", expresó el experto de Lancashire.

Nick Craddock, del departamento de medicina psicológica y neurología de la Universidad de Cardiff, quien también habló en la conferencia en Londres, citó la depresión como el ejemplo clave en el que yerran las categorías amplias del DSM.

Mientras que en ediciones previas, una persona que perdió recientemente a un ser amado y eso impacta en su estado de ánimo era considerada alguien que experimentaba una reacción humana normal al sufrimiento por esa pérdida, los nuevos criterios del DSM ignorarían la muerte, mirando sólo los síntomas y clasificando a ese sujeto como un paciente con depresión.

Otros ejemplos de diagnósticos calificados por los críticos como problemáticos incluyen el "trastorno del juego", el "trastorno por adicción a internet" y el "trastorno oposicional desafiante", una condición en la que un niño se "resiste activamente a cumplir con la mayoría de los pedidos" que se le hacen y "realiza acciones deliberadas para enojar a otros".

"Esto implica básicamente a los chicos que dicen 'no' a sus padres más de una cierta cantidad de veces", dijo Kinderman. "Con ese criterio, muchos de nosotros tendríamos que decir que nuestros hijos están mentalmente enfermos", agregó.

**Antidepresivos. El uso de antidepresivos en el embarazo podría aumentar el riesgo de autismo** (*Antidepressant use in pregnancy may raise autism risk*) **Ver en Advierten bajo Precauciones**

Anne Harding

*Health.com*, 6 de julio 2011

**Antidepresivos. El consumo de antidepresivos durante el embarazo se vincula a mayor riesgo de problemas pulmonares en los bebés y a autismo.** **Ver en Advierten bajo Precauciones**

Basado en Steven Reinberg. *Antidepressants while pregnant linked to slight risk of lung problems in babies*, *Health Day*,

12 de enero  
2012 <http://consumer.healthday.com/Article.asp?AID=660699>;  
y Anne Harding, *Antidepressants in pregnancy might raise autism risk* CNN, 6 de julio 2011,  
<http://www.cnn.com/2011/HEALTH/07/04/antidepressant.pregnancy.autism.risk/>

Traducido y editado por Salud y Fármacos

**Selección del tratamiento para la depresión resistente a los medicamentos** (*Choosing a treatment for drug resistance depression*).

*Rev Prescrire*, 2010; 30 (324):759

Traducido y editado por Salud y Fármacos

Durante el tratamiento con un fármaco antidepresivo que se ha seleccionado en función de su probable balance riesgo-beneficio positivo, y siempre que sus efectos adversos sean aceptables, es mejor esperar al menos 6 semanas antes de modificar el tratamiento debido a la falta de eficacia.

Cuando los síntomas de la depresión persisten, se debe efectuar una intervención que pueda tener un impacto favorable sobre el estado depresivo, incluyendo intervenciones sobre trastornos somáticos, factores ambientales, adicciones, o bien un tratamiento farmacológico concomitante.

Cuando el riesgo de suicidio parezca bajo y el fármaco inicial no tenga efectos adversos importantes, la primera opción que se debe discutir con el paciente es la posibilidad de continuar con el mismo fármaco durante algunas semanas más, incrementando la dosis con cuidado y progresivamente hasta alcanzar la dosis máxima recomendada en el resumen de características del producto o la dosis máxima tolerada, siempre que se tenga en cuenta que estos límites no reflejan necesariamente los datos de evaluación.

El cambio de un antidepresivo a otro es poco efectivo pero generalmente es seguro, aunque hay que tener en cuenta las posibles interacciones farmacológicas que pueden ocurrir durante el periodo de transición y que el cambio debe realizarse de un fármaco a otro de una clase farmacológica diferente.

Debe evitarse la administración conjunta de dos antidepresivos debido a la falta de eficacia probada y al probable aumento, en frecuencia y gravedad, de los efectos adversos.

Otra opción sería añadir terapia cognitiva-conductual o psicoterapia interpersonal cuando esté disponible un psicoterapeuta formado competente.

La adición de un neuroléptico a la terapia farmacológica antidepresiva en curso mejora el estado mental de algunos pacientes, pero los expone a efectos adversos excesivos.

El litio no tiene eficacia probada en esta indicación, y tiene un margen terapéutico estrecho que conlleva un riesgo de efectos adversos graves.

Si todos estos tratamientos fracasan, o cuando el riesgo de suicidio requiere un tratamiento efectivo rápido, puede emplearse la terapia electroconvulsiva como último recurso.

A mediados del año 2010, la estimulación magnética transcranial parece ser prometedora, pero todavía no se han determinado las modalidades óptimas de administración.

**Patrones de prescripción de antidepresivos en pacientes afiliados al Sistema General de Seguridad Social en Salud de Colombia**

Machado-Alba JE, Morales Plaza CD, Gómez Solarte, MJ  
*Rev Panam Salud Pública*, 2011; 30(5):461-468  
<http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v30n5/v30n5a09.pdf>

**Objetivo:** Determinar los patrones de prescripción de medicamentos antidepresivos en un grupo de afiliados al Sistema General de Seguridad Social en Salud de Colombia.

**Métodos:** Estudio descriptivo observacional con 9.881 pacientes medicados con antidepresivos, de ambos sexos, mayores de 5 años, con tratamiento continuo de agosto a octubre de 2009 y residentes en 56 ciudades colombianas. Se diseñó una base de datos sobre consumo de medicamentos, obtenidos por la empresa que distribuye los medicamentos a los pacientes.

**Resultados:** Edad promedio de 59,1 ± 16,1 años; 73,7% de los participantes fueron mujeres. Del total de pacientes, 83,3% recibían monoterapia y 16,7% dos o más antidepresivos. El orden de prescripción de los medicamentos fue: inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina 47,0%, atípicos 37,8%, tricíclicos 31,8%, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y norepinefrina 1,8% e inhibidores selectivos de la recaptación de norepinefrina 0,03%.

Las combinaciones más empleadas fueron fluoxetina + trazodona (n = 1 029), amitriptilina + fluoxetina (n= 265), amitriptilina + trazodona (n = 122), fluoxetina + imipramina (n = 106) e imipramina + trazodona (n = 71).

Las comedicaciones más prescritas fueron antihipertensivos (52,3%), hormona tiroidea (23,3%), antiinflamatorios (19,6%), antiepilépticos (15,4%), antidiabéticos (13,8%), ansiolíticos e hipnóticos (12,4%), antipsicóticos (7,4%), antiparkinsonianos (4,3%) y antineoplásicos (2,2%).

**Conclusiones:** Predominan hábitos de prescripción de medicamentos de alto valor terapéutico, principalmente en monoterapia antidepresiva. La mayoría de los antidepresivos se emplean en dosis menores a las recomendadas. Se plantea la necesidad de diseñar estrategias educativas para corregir algunos hábitos de prescripción e investigaciones que evalúen la efectividad del tratamiento

Antiepilépticos. **Retirada de fármacos antiepilépticos en niños** (*Antiepileptic drug withdrawal in children*)  
*Rev Prescrire*, 2011; 31(330):289  
Traducido por Salud y Fármacos

- Un meta-análisis de 5 ensayos clínicos sobre niños tratados contra la epilepsia sugiere que el riesgo de recidiva puede reducirse si no se interrumpe el tratamiento hasta que hayan transcurrido al menos dos años sin crisis comiciales.

La tentativa de retirada del tratamiento con un fármaco antiepiléptico tiene lugar cuando un niño epiléptico no ha experimentado crisis comiciales durante varios meses, pero el momento óptimo para dicha retirada y el riesgo de recidiva apenas están documentados [1]. Un meta-análisis efectuado por la Colaboración Cochrane de cinco ensayos aleatorizados con 924 niños tratados contra la epilepsia generalizada o parcial proporciona algunas respuestas a estas preguntas (a)[2].

El tratamiento antiepiléptico se disminuyó gradualmente durante varias semanas después de un periodo libre de crisis comiciales de menos de dos años (6 a 18 meses) en comparación con periodos sin crisis comiciales más prolongados.

Las tasas de recidiva fueron de aproximadamente el 45% y 34% entre dos y cinco años después de la retirada “precoz” y “tardía” del tratamiento, respectivamente ( $p=0,033$ ) [2].

En los ensayos clínicos que incluyeron electroencefalogramas (EEG), cuando el EEG fue normal la tasa de recidiva observada entre dos y cinco años tras la retirada del tratamiento continuado durante un periodo mínimo de dos años libre de crisis comiciales fue de aproximadamente el 55%. Sin embargo, la potencia estadística de este subgrupo de análisis fue baja y la diferencia no fue estadísticamente significativa

**En la práctica.** A pesar del bajo número de ensayos clínicos relevantes, así como su pequeño tamaño muestral y el seguimiento relativamente corto (pocos años tras el cese del tratamiento), parece prudente esperar hasta que hayan transcurrido dos años sin crisis comiciales antes de intentar la retirada del tratamiento antiepiléptico al niño.

a- Se excluyeron los niños con convulsiones febriles, espasmos infantiles o trastornos neurológicos progresivos (ref. 2).

Referencias seleccionadas de la búsqueda bibliográfica de *Prescrire*.

1- *Prescrire* Rédaction "Les principes du traitement de l'épilepsie au long cours" *Rev Prescrire* 1995; 15 (157): 851-853.

2- Sirven J et al. "Early versus late antiepileptic drug withdrawal for people with epilepsy in remission" (Cochrane Review) (última actualización en 2010). En: "The Cochrane library" John Wiley and Sons, Chichester 2010: número 4: 17 páginas.

Antiulcerosos. **Uso racional de fármacos antiulcerosos para prevenir los efectos adversos gastrointestinales graves asociados con AINE** (*Rational use of anti-ulcer drugs to prevent serious gastrointestinal adverse effects associated with NSAIDs*)

*Rev Prescrire* 2011; 31(331):367

Traducido y editado por Salud y Fármacos

La estrategia principal para limitar el riesgo de hemorragia, perforación, oclusión y fallecimiento ligado a los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE, consiste en limitar el uso de AINE seleccionando otros analgésicos, especialmente paracetamol. Los AINEs provocan otros efectos adversos graves además de trastornos gastrointestinales.

Cuando la terapia con AINEs se considera necesaria, deberían utilizarse los fármacos con las mejores tasas riesgo-beneficio, como ibuprofeno y naproxeno, a la menor dosis efectiva y durante el periodo más corto posible. Debe aconsejarse a los pacientes la retirada de la terapia con AINE si experimentan dolor estomacal o hemorragia gastrointestinal.

Durante la terapia con AINEs, el uso de un fármaco antiulceroso para la prevención de los efectos adversos gastrointestinales graves solo está justificado en pacientes de alto riesgo.

Los principales factores de riesgo de sufrir efectos adversos gastrointestinales graves inducidos por los AINEs son: tener más de 64 años y un historial de úlcera gástrica o duodenal o de hemorragia gastrointestinal. Otros factores de riesgo incluyen dosis altas de AINEs, abuso de alcohol y tabaco, y tratamiento concomitante con antiagregantes plaquetarios, anticoagulantes, corticosteroides, o antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.

Misoprostol tiene una eficacia preventiva limitada. Debe iniciarse a una dosis de 400 mg/día repartida en 4 tomas y aumentar hasta una dosis de 800 mg/día en 4 tomas, en función de los efectos adversos. Los pacientes deben saber que a menudo misoprostol produce diarrea y dolor abdominal.

Cuando no se puede utilizar misoprostol, debido a sus efectos adversos o a su alta frecuencia de administración, la mejor alternativa es omeprazol (20 mg/día), a pesar de que solo ha sido parcialmente evaluado. No obstante, los pacientes deben recibir información para que no incrementen su consumo de AINE.

Durante el embarazo no se debe consumir ni misoprostol ni los AINE

**Diabetes tipo 2: Objetivo de presión arterial por debajo de 140/80 mmHg** (*Type 2 diabetes: targeting blood pressure below 140/80 mmHg*)

*Rev Prescrire*, 2010; 30(326):924

Traducido y editado por Salud y Fármacos

En un ensayo clínico financiado parcialmente con fondos

públicos, una presión arterial sistólica por debajo de 120 mmHg no fue superior en términos de mortalidad que una presión arterial sistólica por debajo de 140 mmHg.

Los ensayos clínicos muestran que, para reducir la morbilidad y la mortalidad cardiovascular en pacientes con diabetes tipo 2, se justifica la terapia farmacológica en los pacientes que tengan una tensión arterial por encima de un umbral de 140/80 mmHg [1,2].

Una presión arterial inferior ¿podría beneficiar a los pacientes con diabetes tipo 2?

El Ensayo Accord incluyó 4.733 pacientes con diabetes tipo 2 y alto riesgo cardiovascular, incluyendo: pacientes mayores de 40 años con una enfermedad cardiovascular; pacientes de más de 55 años con aterosclerosis, albuminuria, hipertrofia ventricular izquierda, y al menos dos factores de riesgo cardiovasculares adicionales (hipercolesterolemia más tabaquismo, por ejemplo). La presión arterial media al inicio del estudio fue de 139/76 mmHg [3]. El ensayo fue financiado parcialmente con fondos públicos de Estados Unidos.

Los pacientes se aleatorizaron a un grupo de tratamiento "intensivo" (con el objetivo de mantener una presión arterial sistólica < 120 mmHg) y un grupo de tratamiento "estándar" (objetivo de presión arterial sistólica < 140 mmHg). El ensayo no fue sometido a ciego. Los regímenes de tratamiento antihipertensivo incluyeron fármacos que han demostrado ser efectivos para reducir la morbilidad cardiovascular en pacientes diabéticos.

El seguimiento medio fue de 4,7 años. La presión arterial sistólica media en el grupo "intensivo" fue de 119 mmHg y de 134 mmHg en el grupo de tratamiento "estándar".

El resultado principal fue un compuesto de infarto de miocardio no fatal, ictus no fatal, o fallecimiento por causas cardiovasculares. Este resultado se observó en el 1,87% de los pacientes con la terapia "intensiva" frente al 2,09% de los pacientes con la terapia "estándar", sin ninguna diferencia estadísticamente significativa entre los grupos (riesgo relativo = 0,88, IC 95%: 0,73-1,06) [3].

La terapia intensiva no produjo una reducción de mortalidad por todas las causas, ni mortalidad cardiovascular, ni incidencia de enfermedad coronaria no fatal, ni incidencia de fracaso cardíaco.

Se produjeron menos casos de ictus: 0,39% casos por año en el grupo de terapia intensiva frente al 0,53% en el grupo de terapia estándar (p=0,01).

La hipercalemia y la hipotensión ortostática fueron más frecuentes en pacientes con la terapia intensiva [3].

En resumen, en este ensayo, la reducción de la presión arterial sistólica por debajo de 120 mmHg no se asoció a una mayor reducción de la tasa de mortalidad en pacientes con diabetes

tipo 2 con riesgo cardiovascular alto que la reducción por debajo de 140 mmHg. La menor incidencia de ictus (prevención de un caso de ictus por cada 700 pacientes tratados durante aproximadamente 5 años) se asoció con una mayor incidencia de efectos adversos.

Referencias seleccionadas de la búsqueda bibliográfica de *Prescrire*.

1. Prescrire Editorial Staff "Adult hypension" *Prescrire Int* 2005; 14 (75): 25-33.
2. Prescrire Rédaction "Diabetes de type 2: viser une pression artérielle inférieure a 140/80 mmHg" *Rev Prescrire* 2007; 27 (289): 847.
3. The Accord Study Group "Effects of intensive blood-pressure control in type 2 diabetes mellitus" *N Engl J Med* 2010; 362: 1575-1585.

### **Malaria severa: el artesunato es ahora el tratamiento estándar** (*Severe malaria: artesunate is now the standard treatment*)

*Rev Prescrire*, 2011; 31(332):450  
Traducido por Salud y Fármacos

Los ensayos clínicos para el tratamiento de la malaria severa en niños muestran que artesunato es más efectivo que quinina en la reducción de la mortalidad en África y el sudeste asiático.

La malaria puede producir el fallecimiento de las personas, especialmente niños, que carecen de inmunidad al protozoo *Plasmodium falciparum*. En algunas partes del sudeste asiático, donde la resistencia del parásito al fármaco quinina está extendida y por tanto su eficacia es menor, el artesunato intravenoso se considera el tratamiento con el mejor balance riesgo-beneficio para la malaria severa [1].

En África, donde la quinina sigue siendo efectiva, fue necesario realizar ensayos específicos para determinar si el artesunato era tan efectivo como en Asia. Una fundación privada patrocinó un ensayo aleatorizado de gran tamaño que se realizó en nueve países africanos. Este ensayo comparó artesunato intravenoso o intramuscular con quinina intravenosa o intramuscular en 5.425 niños menores de 15 años hospitalizados por malaria severa producida por el *P.falciparum* [2].

La mortalidad intrahospitalaria (criterio de valoración principal) fue del 9,9% entre niños tratados con artesunato frente al 12,4% en niños tratados con quinina (p=0,006). Después de 3 a 8 semanas no hubo diferencias entre los grupos de tratamiento en la incidencia de secuelas neurológicas entre los niños supervivientes (3,2%).

Era difícil distinguir entre los efectos adversos y los síntomas de la malaria severa, pero no se atribuyeron efectos adversos graves a ninguno de los dos fármacos. La hipoglucemia fue menos frecuente con artesunato que con quinina (1,8% frente a 2,8%, p= 0,013).

Los efectos adversos principales de los derivados de artemisinina, como artesunato, son trastornos



gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal), prurito, erupción cutánea, trastornos neurológicos (mareos, cefalea, tinitus), neutropenia, elevación de las enzimas hepáticas, y prolongación del intervalo QT en el ECG [3,4].

**En la práctica.** En niños con malaria severa en África, así como en adultos y niños del sudeste asiático, artesunato es más efectivo que quinina en la reducción de la mortalidad. Los resultados de este ensayo, junto con los datos publicados con anterioridad, apoyan el uso de artesunato como tratamiento de primera línea para todos los pacientes con malaria severa.

Referencias seleccionadas de la búsqueda bibliográfica de *Prescrire*:

1. Prescrire Editorial Staff "Intravenous artesunate for severe malaria" *Prescrire Int* 2008; 17 (96): 163-170.
2. Dondorp AM et al "Artesunate versus quinine in the treatment of severe falciparum malaria in African children (Aquamart): an open-label, randomised trial" *Lancet* 2010; 376: 1647-1657.
3. Prescrire Editorial Staff "Artemisinin derivatives and malaria. Useful in combination with other antimalarials" *Prescrire Int* 2008; 17 (96): 162-168.
4. "Artemisinin Derivatives". En: "Martindale The Complete Drug Reference" The Pharmaceutical Press, Londres. [www.medicinescomplete.com](http://www.medicinescomplete.com) acceso el 4 de febrero de 2011.

#### Oseltamivir: Sin pruebas de la eficacia de Tamiflu

Cristina de Martos

*El Mundo*, 18 de enero 2012

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2012/01/18/noticias/1326897739.html>

Muchos países hicieron durante la pasada pandemia de gripe A desembolsos millonarios para almacenar grandes cantidades de Tamiflu (el nombre comercial de oseltamivir). La OMS ha incluido este antiviral dentro de la lista de medicamentos esenciales y desde 2009 forma parte de las medidas de acción básicas en caso de futuras epidemias. Sin embargo, una revisión de la Cochrane Collaboration advierte que no existen pruebas suficientes de su eficacia y seguridad, y denuncia que su fabricante, Roche, no está facilitando toda la información que posee del fármaco.

Tamiflu, desarrollado por Gilead en 1996 y comercializado por Roche de forma exclusiva desde 2006, es un antiviral que "reduce el riesgo de complicaciones, los ingresos en la Unidad de Cuidados Intensivos, la duración de la estancia en el hospital y que aumenta las posibilidades de supervivencia", según fuentes de la farmacéutica suiza consultadas por *El Mundo*. Además, oseltamivir disminuye las posibilidades de contagio.

Por este motivo, la OMS recomendó en 2002 su uso en caso de una epidemia de gripe como medida de contención que permitiera ganar tiempo para desarrollar otras armas contra la enfermedad (vacunas, etc.). Es decir, su administración profiláctica en personas sanas. El boom del fármaco llegó con la pandemia de 2009, año en el que Roche se embolsó US\$3.370 millones gracias a sus ventas.

#### Información sin publicar

Pero todas estas asunciones se hicieron a la luz del "metaanálisis de Kaiser, de 2003, y el ensayo de Welliver, publicado en 2000", explica Tom Jefferson, coordinador del Grupo de Infecciones Respiratorias Agudas de la Cochrane. Este grupo se propuso en 2009 revisar las evidencias científicas en torno a Tamiflu pero el resultado fue "no concluyente" porque no fueron "capaces de verificar los datos en los que se basan las reivindicaciones del fabricante y de los gobiernos acerca de su eficacia".

¿Por qué? Principalmente porque de los 10 estudios que formaron parte de la revisión de Kaiser, sólo dos han sido publicados y tanto la compañía como las agencias reguladoras (EMA, FDA) se mostraban reticentes a proporcionar más información a estos investigadores.

Fuentes de la filial española han asegurado que "Roche ha llevado a cabo ensayos clínicos que se encuentran disponibles para la consulta y análisis de las autoridades sanitarias, como parte del procedimiento de autorización de comercialización" y que "corresponde a las autoridades sanitarias revisar la información disponible sobre los medicamentos al evaluar sus riesgos y beneficios".

Tras la [denuncia](#) [1] y la advertencia de que podrían existir sesgos en la recogida de datos y en su publicación, Roche hizo públicos miles de folios de los informes de los estudios clínicos (el bruto de lo que posteriormente se publica, muy resumido, en las revistas científicas).

#### Inconsistencias y datos preocupantes

La farmacéutica les remitió 3.200 folios que correspondían al primero de los cinco módulos que componen estos informes. "Los módulos dos al cinco contenían información relativa al protocolo de los ensayos, listas de pacientes, glosarios de términos, listas de direcciones de los ensayos e informes estadísticos", han asegurado a este medio fuentes de Roche.

Esta información, junto con la del segundo módulo (que les proporcionó la EMA) "nos permitió realizar una primera comparación entre estos informes y lo que se ha publicado y es de dominio público", escriben los autores. El análisis "indicaba inconsistencias en los ensayos publicados" y algunas cosas que "cuestionan la generalización de los resultados".

Entre las incongruencias detectadas está la ausencia de reacciones graves en la revisión de Kaiser, mientras que en los informes figuran varias, algunas posiblemente relacionadas con Tamiflu. También "encontramos pruebas de que las personas asignadas a los grupos de tratamiento con oseltamivir tenían menos probabilidades de que se les diagnosticara gripe", explica Jefferson, en comparación con las que tomaban placebo. Esto implica que ambos grupos podrían no ser aptos para ser comparados, como así se hizo, y para obtener a partir de ahí datos sobre la eficacia del fármaco.

Los datos recogidos por este equipo ponen en duda también el mecanismo de acción de Tamiflu. "Creemos que es

inespecífico, que tiene un efecto antipirético y antiinflamatorio, y que actúa sobre los síntomas provocados por los virus en general, no sólo por el de la gripe". Además - asegura Jefferson-, "los datos que nos ha proporcionado la EMA indican que podría actuar sobre la producción de anticuerpos del organismo, lo que significa que interfiere sobre la inmunidad natural, el efecto de las vacunas, etc. Podría tener más efectos de los que la compañía dice".

En resumen, y a la luz de las pruebas disponibles, Jefferson ha asegurado a este medio que "no existen evidencias de que reduzca las complicaciones de la gripe o de que interrumpa la transmisión del virus" y, por tanto, "no está justificado su almacenamiento masivo ni su administración a personas sanas". "No hablamos de pacientes que estén en la UCI o que pertenezcan a algún grupo de riesgo", añade.

Por su parte, la compañía señala que "después de la pandemia global de H1N1 de 2009, se han aportado numerosos datos que demuestran que Tamiflu es efectivo y bien tolerado". El problema, incide Jefferson, es cuántos de esos datos son públicos. Roche asegura que "ha difundido alrededor del 80% de los datos clínicos como publicaciones originales o los ha puesto a disposición de la comunidad científica a través de Internet como informes principales completos".

Xavier Luria, responsable del departamento de Seguridad y Eficacia de los Medicamentos de la EMA, ha constatado a este medio que la agencia europea evaluó datos públicos y no públicos de los ensayos con oseltamivir cuando estudiaba su aprobación, aunque, de acuerdo con la Ley, la compañía "no está obligada a remitir el 100% de los datos de los ensayos clínicos".

1. Cristina de Martos. Tamiflu, en el punto de mira. El Mundo, 12 de enero de 2012  
<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2011/01/12/noticias/1294851144.html>

### **La quimioterapia durante el embarazo no parece hacer daño al bebé**

Randy Dottinga

*Healthday, 9 de febrero*

<http://www.healthfinder.gov/news/newsstory2.aspx?Docid=661686&source=govdelivery>

Traducido por Hola Doctor

Un estudio reciente halla que los bebés de las mujeres que recibieron quimioterapia en el embarazo no están en mayor riesgo de una variedad de trastornos médicos, una señal de que en la mayoría de los casos el tratamiento debería ser seguro para los fetos.

Sin embargo, hay una advertencia: los bebés nacidos de mujeres embarazadas que se sometieron a quimioterapia tenían más probabilidades de nacer de forma prematura, lo que potencialmente los pone en riesgo de un desarrollo cerebral afectado, que puede provocar problemas de la memoria, el pensamiento y las habilidades de aprendizaje.

Aún así, los hallazgos son "una muy buena noticia", aseguró una especialista en medicina materno fetal, la Dra. Elyce Cardonick, quien escribió un comentario que acompaña al estudio.

"A ninguna mujer embarazada le gusta elegir entre su tratamiento y proteger al bebé", dijo Cardonick, que trabaja en la Facultad de Medicina Cooper de la Universidad de Rowan en Camden, Nueva Jersey. "No tienen que elegir. Sanándose, ayudan al bebé".

Se calcula que una de cada mil mujeres embarazadas tiene cáncer, apuntó Cardonick. En algunos casos, los médicos recomiendan a las mujeres abortar. Pero la quimioterapia es una opción.

Típicamente, los médicos solo tratan a las mujeres después de las primeras etapas del embarazo, y usan fármacos más antiguos que han sido "comprobados", dijo Cardonick.

¿Podría la quimioterapia dañar al feto en desarrollo? Investigaciones anteriores han sugerido que no, pero investigadores liderados por el Dr. Frederic Amant, oncólogo ginecológico y profesor asistente de la Universidad Católica de Lovaina, en Bélgica, buscaban comprender si el tratamiento contra el cáncer podría afectar a los bebés después de su nacimiento.

En el nuevo estudio, los investigadores examinaron los expedientes médicos y resultados de pruebas de 70 niños cuyas madres embarazadas se sometieron a quimioterapia. Se dio seguimiento a los niños durante un promedio de 22 meses, y durante hasta 18 años.

"El estudio es único, ya que es la primera vez que se ha examinado extensivamente a los niños a largo plazo", aseguró Amant.

Los investigadores hallaron que los niños no estaban en mayor riesgo de trastornos cardíacos, auditivos ni del sistema nervioso, y tampoco de problemas de la salud general o del crecimiento.

En cuanto al motivo de que los medicamentos de la quimioterapia no lleguen al feto ni produzcan daño, Amant explicó que la placenta funciona como un filtro, evitando que la mayor parte de los fármacos alcancen al feto. Además, los médicos evitan la quimioterapia en el primer trimestre, cuando los órganos están en las primeras etapas de desarrollo y son particularmente vulnerables, añadió Amant.

El estudio es uno de una serie de artículos sobre mujeres embarazadas y cáncer que aparecen en la edición en línea del 10 de febrero de la revista *The Lancet Oncology*.

Los demás artículos publicados en esta edición reportan que:

- La tendencia actual en medicina es permitir que los embarazos continúen en mujeres diagnosticadas con cáncer

cervical o de ovario. Sin embargo, no se debe usar quimioterapia en las primeras ocho semanas, y los embarazos conllevarán riesgos.

- Las mujeres embarazadas con cáncer de mama pueden someterse tanto a cirugía como a quimioterapia, todo con el objetivo de un embarazo a término completo. El resultado de la enfermedad de la madre no mejoraría si se interrumpiera el embarazo.
- El cáncer de sangre puede provocar complicaciones en las mujeres embarazadas, como coágulos sanguíneos, que podrían llevar al consejo de interrumpir el embarazo en una etapa temprana para proteger la salud de la madre. Pero las mujeres en etapas posteriores del embarazo quizás hallen factible someterse al tratamiento contra el cáncer al mismo tiempo que preservan el embarazo.

### Rosuvastatina y prevención cardiovascular primaria

(Rosuvastatin and primary cardiovascular prevention)

Rev Prescrire, 2010; 30(326):888

Traducido y editado por Salud y Fármacos

Siga utilizando pravastatina o simvastatina

### Estadísticas sin sentido

Cuando un paciente que nunca ha experimentado un evento cardiovascular, es decir, prevención cardiovascular primaria, requiere terapia farmacológica hipocolesterolemizante, los fármacos de primera elección son la pravastatina y la simvastatina [1].

Se acaba de aprobar el uso de rosuvastatina (Crestor, AstraZeneca) para la prevención primaria de los eventos cardiovasculares en base a un análisis de subgrupos no planificado de un ensayo controlado con placebo (el estudio Júpiter) que incluyó 17.802 pacientes sin antecedentes cardiovasculares [1-3].

En febrero de 2009, llegamos a la conclusión de que la tasa riesgo-beneficio de rosuvastatina era incierta en la población general del estudio Júpiter [1]. Desde entonces, los resultados nuevos sobre la mortalidad cardiovascular (0,4% con rosuvastatina y 0,5% con placebo;  $p=0,315$ ) no han cambiado nuestras conclusiones anteriores [2]. Los análisis de subgrupos retrospectivos, que son inherentemente poco fiables, sugieren que la rosuvastatina redujo la incidencia de un criterio de valoración que combinaba varios eventos cardiovasculares en pacientes de "alto riesgo", pero no redujo la mortalidad general [3].

En la práctica, pravastatina y simvastatina siguen siendo las estatinas de primera elección.

En respuesta a nuestra solicitud de información, AstraZeneca solo nos proporcionó unos pocos documentos administrativos.

Referencias seleccionadas de la búsqueda bibliográfica de *Prescrire*.

1. Prescrire Editorial Staff "Rosuvastatin for cardiovascular prevention: too many uncertainties" *Prescrire Int* 2009; 18 (102): 176.
2. U.S. FDA - CDER "Clinical Briefing Document + Statistical Review and Evaluation - NDA 21366/5016: CRESTOR (rosuvastatin - calcium)" 15 de diciembre de 2009: 87 + 11 páginas.
3. Afsapps "Résumé des caractéristiques du produit - Crestor 10 mg comprimé" 21 de junio de 2010.

### Una vez más se demuestra que la vacuna no provoca autismo (Vaccine cleared again as autism culprit) Ver en [Advierten bajo Otros temas](#)

Gardiner Harris

*New York Times*, 25 de agosto 2011

<http://www.nytimes.com/2011/08/26/health/26vaccine.html?mc=tnt&tntemail=y>

## Distribuidoras

### España: La industria alerta de que el suministro normal está en riesgo por la dramática situación

*El País*, 26 de enero de 2012

[http://sociedad.elpais.com/sociedad/2012/01/26/actualidad/1327606951\\_979428.html](http://sociedad.elpais.com/sociedad/2012/01/26/actualidad/1327606951_979428.html)

La deuda de las comunidades autónomas con los proveedores que suministran fármacos a los hospitales públicos está disparada. Las autonomías adeudan ya más de €6.300 millones, según los datos de Farmaindustria, la patronal del sector (a 31 de diciembre). Y no solo eso, las regiones tardan, de media, 525 días en saldar sus facturas, cuando la ley marca un plazo máximo de 50. La situación ha empeorado en el último año: a finales de 2010, los hospitales públicos debían €4.684 millones.

Una situación dramática, alerta Farmaindustria, que advierte de que el suministro de medicamentos estratégicos en

términos de normalidad puede estar en riesgo. "Las compañías no tienen capacidad de seguir funcionando sin circulante", dicen; y aseguran que al no hacer frente a estos pagos, "la imagen internacional de España se está desmoronando", dicen. Argumentos que ya le han trasladado al Gobierno.

Algunas comunidades, además, acumulan más de mil millones de euros en facturas hospitalarias, y tardan más de 800 días en saldarlas. Es el caso de la Comunidad Valenciana, que debe a los proveedores de fármacos €1.292 millones y tiene una demora de pago de 884 días (la mayor registrada); Andalucía debe €1.523 millones y tarda 740 días en pagar; después de estas dos comunidades, las más morosas son Madrid (con una deuda de €762,3 millones) y Castilla y León (€573,4 millones).

Las comunidades con menor nivel de endeudamiento por suministro de medicamentos son Navarra (14,4 millones), País

Vasco (37 millones), La Rioja (46,6), y Extremadura (54,3). Solo dos comunidades, Navarra y País Vasco, han logrado reducir el montante de su deuda, son además las que menos demoras de pago tienen (unos 70 días). Farmaindustria afirma que el aumento de la deuda se debe fundamentalmente a la caída de los pagos, no a nuevas compras. Afirman que las ventas a hospitales estancaron (1,1%) en 2011.

“Esta situación no puede prolongarse más tiempo”, advierte la patronal del sector en un comunicado en el que asegura que está dispuesta a colaborar con la administración para que los pagos se normalicen y para establecer un plan de pagos para hacer frente a la deuda acumulada con garantías.

### España: Los laboratorios alertan: hay «un riesgo real» de problemas de suministro

N. Ramírez de Castro

ABC, 7 de febrero de 2012

<http://www.abc.es/20120207/sociedad/abci-deuda-sanitaria-201202071523.html>

«Se acabó el tiempo en el que las facturas se guardaban en un cajón», dijo la ministra de Sanidad, Ana Mato, la semana pasada en el Parlamento. En su primera comparecencia en el Congreso, Mato intentó lanzar un mensaje de tranquilidad a las empresas de tecnología sanitaria y laboratorios que llevan años soportando la deuda sanitaria de las comunidades autónomas. Pero el mensaje tranquilizador no ha sido suficiente. La Cámara de Comercio Alemana en España, la Asociación Económica Hispano-Suiza, la Cámara de Comercio e Industria Francesa de Barcelona y las patronales de productos sanitarios (Fenin) y de medicamentos (Farmaindustria) han enviado una carta al Presidente del Gobierno, Mariano Rajoy, en la que hacen hincapié en la necesidad urgente de poner en marcha medidas concretas para solucionar uno de los problemas que más está deteriorando el posicionamiento de nuestro país en los mercados internacionales y amenazando el futuro de las operaciones comerciales en España: el de la deuda sanitaria.

En dicha carta advierten de la gravedad de la situación tanto para las empresas nacionales del ámbito sanitario como para las compañías internacionales que operan en España, teniendo en cuenta el tamaño e importancia de este mercado en relación con otros países de nuestro entorno.

En concreto, denuncian que la deuda actual con la industria farmacéutica y con la de productos de tecnología sanitaria asciende a más de €1.000 millones, con una demora media en

el pago de más de 500 días, lo que coloca a España en una situación insostenible que ha provocado ya el cierre de muchas empresas y una reducción continua del número de empleos directos e indirectos, «con riesgo real» de que se produzcan problemas de suministro de algunos productos. Si así ocurre estaríamos en una situación similar a Grecia, a la que algunas compañías han dejado de suministrar fármacos.

El laboratorio Roche fue el primero en tomar medidas y en avisar del riesgo en la Comunidad Valenciana. De hecho en el Hospital de Castellón solo suministra los tratamientos previo pago.

### Créditos extraordinarios

Lamentan la actual situación de indefinición y reclaman soluciones coincidiendo en el tiempo con el inicio de la actual legislatura. En su escrito al Presidente del Gobierno, las organizaciones firmantes señalan que, aunque el anuncio de la concesión de créditos extraordinarios para las comunidades y la intención del Gobierno de respaldar a las Comunidades Autónomas constituyen mensajes positivos, no son suficientes, y advierten que si no se actúa sobre el problema de la deuda sanitaria se deteriorará aún más la credibilidad y la imagen de España como país fiable para inversores y compañías, y se llevará a muchas empresas nacionales a la quiebra.

Las cámaras de comercio y las patronales proponen: establecer plazos de pago concretos con un interlocutor único respaldado por el Gobierno central, presupuestos realistas que eviten la infrafinanciación (en 2010 y 2011, los presupuestos autonómicos descendieron un 8% y un 10% frente al gasto real del año), toma de decisiones por motivos asistenciales y no electorales, y cambios regulatorios que doten a las empresas de protección jurídica en su actividad con las administraciones.

### Ruina de empresarios

Los organismos firmantes de la carta afirman que estas medidas permitirían afrontar el tema de manera realista y eficiente, y tranquilizarían a los accionistas internacionales, evitando la desaparición de muchas empresas, la pérdida de muchos puestos de trabajo, y la ruina de muchos pequeños empresarios.

Junto al deterioro de la imagen exterior de la «marca España», que tanto preocupa a la Administración, recuerdan la creciente preocupación de la población española por el futuro del Sistema Nacional de Salud, a la que contribuyen sin duda las noticias relativas al incesante incremento de la deuda sanitaria.

## Farmacía

### Antibióticos. Restricción de la venta de antibióticos en farmacias de Bogotá, Colombia: estudio descriptivo.

Vacca CP, Niño CY, Reveiz L.

Rev Panam Salud Pública, 2011; 30(6):586-91

[http://new.paho.org/journal/index.php?option=com\\_docman&t](http://new.paho.org/journal/index.php?option=com_docman&t)

[ask=doc\\_download&gid=355&Itemid=](#)

**Objetivo:** Describir el estado de la aplicación de la norma relacionada con la prohibición de la venta de antibióticos sin prescripción médica en farmacias de Bogotá, Colombia.



**Métodos:** Estudio descriptivo transversal, en el cual se utilizó la técnica de simulación de compra en farmacias (droguerías) de Bogotá. La muestra de 263 farmacias se calculó con una precisión de 5% y un factor de corrección de 2% mediante estratificación (farmacias de cadena e independientes) y asignación aleatoria simple en cada estrato.

**Resultados:** Del total de farmacias estudiadas, 80,3% no cumplen la norma que establece la venta de antibióticos con receta. En 20,1% de los casos, el expendedor indagó la edad del paciente o sus síntomas o ambos, con el fin de ofrecer otros medicamentos o para cambiar el antibiótico. En ninguna oportunidad se preguntó por antecedentes personales de alergia a los antibióticos. En los casos en los cuales hubo intención de venta del antibiótico, la presentación genérica fue la más comúnmente ofrecida (81,2%). Algunos expendedores de medicamentos hicieron recomendaciones inapropiadas. Las localidades con mayor incumplimiento de la norma coinciden con aquellas que tienen altas tasas de necesidades básicas insatisfechas.

**Conclusiones.** A cinco años de adopción de la norma orientada a contrarrestar la venta libre de antibióticos, su cumplimiento es mínimo y la entrega no se realiza de acuerdo a los parámetros establecidos. El personal de farmacia no suministra la información requerida de acuerdo con sus competencias.

#### Antibióticos. **Regulación de la dispensación de medicamentos y su efecto en el consumo de antibióticos en Venezuela.**

Rivas P, Alonso G.

*Rev Panam Salud Pública*, 2011; 30(6):592-7.

[http://new.paho.org/journal/index.php?option=com\\_docman&ask=doc\\_download&gid=356&Itemid=](http://new.paho.org/journal/index.php?option=com_docman&ask=doc_download&gid=356&Itemid=)

**Objetivo:** Determinar las variaciones en la tendencia de consumo de los antibióticos regulados y no regulados en Venezuela, entre el período antes (2005) y después (2006-2008) de introducir la regulación de su venta por receta.

**Métodos:** Se obtuvo información sobre consumo de antibióticos en Venezuela de los datos aportados por International Marketing Services (IMS). El consumo se expresó en dosis diarias definidas por 1.000 habitantes por día. Se realizaron análisis de varianzas (ANOVA) con un intervalo de confianza de 95% para conocer las diferencias entre los períodos estudiados.

**Resultados:** Los antibióticos regulados de mayor consumo fueron ciprofloxacina y azitromicina. Las clases de antibióticos no regulados de mayor consumo fueron penicilinas y cefalosporinas de primera generación, aminoglucósidos, diaminopiridinas-sulfamidas y tetraciclinas. El consumo total de las categorías de antibióticos de libre dispensación fue el doble del de las categorías de venta regulada, tanto antes como después de haberse aplicado la regulación.

**Conclusiones:** No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el consumo de antibióticos, ya fueran regulados o de libre dispensación, ni antes ni después de aplicarse la medida regulatoria de dispensación de antibióticos.

España: **El Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF) se marca doce objetivos para potenciar el compromiso asistencial de la farmacia en 2012**  
*El Global.net*, 19 de enero de 2012  
<http://www.elglobal.net/articulo.aspx?idart=589797&idcat=784&tipo=2>

El CGCOF, de cara a fomentar durante este año el compromiso asistencial de la farmacia con el paciente y el Sistema Nacional de Salud, ha elaborado un documento que contiene doce puntos para lograr este fin. A este respecto, la institución farmacéutica que preside Carmen Peña, incide en que el farmacéutico es "un profesional sanitario cuyo objetivo prioritario es la atención integral al paciente en torno al medicamento como bien sanitario, asegurar un uso seguro y eficiente del mismo y obtener los mejores resultados en salud".

Así, el documento aprobado por la máxima institución farmacéutica española, establece como retos a cumplir el asegurar una dispensación con información personalizada al paciente sobre cualquier tipo de medicamento y producto sanitario; continuar avanzando en el seguimiento de la medicación, especialmente en pacientes mayores, crónicos y polimedcados, y en la mejora de la adherencia a los tratamientos; trabajar para incorporar nuevos servicios asistenciales en torno al medicamento que mejoren el cumplimiento de los tratamientos; incrementar la participación de las farmacias en iniciativas de Salud Pública: educación sanitaria, prevención de la enfermedad y promoción de la salud; el potenciar la formación continuada de los farmacéuticos para la actualización de los conocimientos sobre medicamentos y productos sanitarios; y contribuir a generar información rigurosa, independiente y objetiva sobre el medicamento y los productos sanitarios.

Asimismo, desde el Consejo General se insta a universalizar el uso de las nuevas tecnologías para facilitar la formación continuada a los farmacéuticos, la información sobre medicamentos y productos sanitarios y la dispensación a través de la receta electrónica; a poner a disposición de la Administración la red de farmacias para que en Internet todo lo relacionado con el medicamento cumpla con las mayores garantías de calidad y seguridad al paciente; a desarrollar proyectos de investigación de la actividad asistencial para evaluar la aportación que cada nuevo servicio ofrece a la salud del paciente y a la eficiencia del Sistema; a colaborar con las Administraciones en todo tipo de proyectos que contribuyan a mejorar la prestación farmacéutica y permitan avanzar en una Farmacia sostenible; a establecer un diálogo constante con pacientes y usuarios de la Farmacia para detectar nuevas necesidades y ofrecer la mejor respuesta sanitaria; y a impulsar iniciativas que favorezcan la colaboración con el resto de



profesionales sanitarios implicados en la atención al paciente.

**España: Cerca de 3.000 farmacéuticos de toda España se unen al Programa D-VALOR para evaluar su papel en el buen uso y conocimiento de los medicamentos por la población SEFAC**, 10 de enero de 2012

Para la sostenibilidad del sistema sanitario, autoridades sanitarias y profesionales señalan al buen uso de los medicamentos como uno de los aspectos sobre los que incidir. Como contribución a ello, cerca de 3.000 farmacéuticos comunitarios de toda España están participando en el Programa D-VALOR: el Valor de la Dispensación, puesto en marcha por la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC), la Fundación Pharmaceutical Care y Correo Farmacéutico, bajo el patrocinio de Mylan Pharmaceuticals, y avalado por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y el Ministerio de Sanidad, con el objetivo de fomentar la implantación en las farmacias de unos procedimientos mínimos para una adecuada dispensación y analizar el impacto de este servicio -uno de los tres que conforman la base de la atención farmacéutica, junto a la indicación y el seguimiento farmacoterapéutico- en el buen uso de los medicamentos por parte de la población y en el fortalecimiento de la relación farmacéutico-paciente.

La participación de estos miles de farmacéuticos en el Programa D-VALOR -un proyecto que también apoya la práctica totalidad de Colegios Oficiales de Farmacéuticos provinciales- consiste en el registro informático en [www.elvalordeladispensacion.com](http://www.elvalordeladispensacion.com) de aquellas dispensaciones que realicen a lo largo de los próximos meses de cinco grupos terapéuticos: bifosfonatos, antiasmáticos, benzodiazepinas, estatinas y AINE. Además de los datos básicos de cada actuación (fármaco dispensado, edad del paciente, si es un tratamiento de inicio o continuación, etc.), en estos registros también se reflejará el conocimiento que tiene el paciente sobre su medicación, para lo cual el profesional realizará de forma previa a la entrega del fármaco una serie de preguntas que permitan comprobar si dicho paciente sabe cuándo, cómo y para qué debe tomar el medicamento. El posterior análisis de los cientos de miles de registros que se esperan obtener durante la fase de estudio permitirá evaluar el impacto sanitario de protocolizar y registrar la dispensación en farmacia comunitaria en la mejora del conocimiento del paciente sobre su medicación, el cumplimiento terapéutico y los resultados en salud.

Además de los resultados que revele el estudio sobre la contribución de una correcta dispensación al ahorro, sostenibilidad y calidad del sistema sanitario, el Programa D-VALOR busca también la concienciación ciudadana. La implicación del farmacéutico en prestar correctamente este servicio hará ver al paciente que el medicamento es un bien sanitario y no un simple objeto de consumo. Por ello, la participación en este proyecto refuerza su papel como experto en el medicamento y, sobre todo, contribuye a desterrar la idea errónea de que la dispensación es el mero trámite de entrega del medicamento.

La sencilla metodología del Programa D-VALOR está diseñada para que farmacéuticos comunitarios de todo tipo, con o sin experiencia y/o formación en atención farmacéutica, y desde cualquier tipo de farmacia, puedan participar en el estudio. Aunque la fase de registros ya ha comenzado con la apertura (este mes de enero) de la primera de las cinco oleadas en las que se divide, dedicada a los bifosfonatos, los profesionales pueden aún inscribirse al proyecto en [www.elvalordeladispensacion.com](http://www.elvalordeladispensacion.com). Mensualmente, hasta mayo de 2012, se irán abriendo las otras cuatro oleadas, de forma escalonada y acumulativa, dedicadas a los restantes grupos terapéuticos. Los resultados de este estudio se conocerán a lo largo del segundo semestre de 2012.

En el actual contexto de insostenibilidad y replanteamiento de nuestro sistema sanitario, la puesta en marcha de este proyecto supone un paso adelante de los farmacéuticos para evaluar su papel, como expertos en el medicamento, en la mejora del mismo. Todo ello, unido a la elevada cifra de participación (todavía susceptible de crecer, ya que la inscripción sigue abierta en [www.elvalordeladispensacion.com](http://www.elvalordeladispensacion.com)), hace del Programa D-VALOR una oportunidad histórica para que el farmacéutico comunitario dé un paso al frente fortaleciendo su relación asistencial con el paciente, ya que cuanto mejor sea el conocimiento de éste sobre su medicación, más fácil será alcanzar el objetivo de un uso seguro y efectivo de la misma, y, por ende, reducir los problemas asociados a un uso incorrecto.

**España: Casi 200 boticas se sumaron a la recogida de medicamentos de Banco Farmacéutico**

*El Global*, 10 de febrero 2012

<http://www.elglobal.net/articulo.aspx?idart=595885&idcat=784&tipo=2>

Bajo el lema, "Dona un medicamento a quien lo necesita", la ONG Banco Farmacéutico organizó el pasado 11 de febrero la quinta jornada de recogida de medicamentos, una iniciativa que se desarrolló en Madrid, Barcelona, Gerona y Tarragona, el mismo día en que también tuvo lugar en Italia y Portugal. En total, unas 200 farmacias y 400 voluntarios se unieron para recoger fármacos que se destinarán de forma gratuita a las entidades asistenciales que atienden a unas 15.000 personas en riesgo de exclusión social y pobreza.

A este respecto, cabe destacar que a pesar de la delicada situación de crisis que atraviesa el colectivo de oficinas de farmacia y la sociedad en general, este año, la jornada contó con el doble de boticas y de voluntarios que el año pasado. El objetivo de esta jornada fue animar a los ciudadanos a que entrasen en una farmacia dicho día a comprar alguno de los 30.000 medicamentos solicitados por 50 entidades asistenciales.

Desde Banco Farmacéutico destacan que este tipo de iniciativas son posibles gracias a la estrecha colaboración que arrastran desde hace años organizaciones de voluntariado, distribuidoras, entidades financieras y empresas farmacéuticas, como Angelini, que se ha implicado activamente en este proyecto.

Estados Unidos: **La Dirección General de Salud de los EE UU apoya el reconocimiento de los farmacéuticos como proveedores de servicios sanitarios** (*U.S. Surgeon General Supports Recognition of Pharmacists as Health Care Providers*)

ACCP International Clinical Pharmacist, invierno 2011-2012  
<http://www.accp.com/internacional/index.aspx?iss=0212&art=2>

Traducido por Salud y Fármacos

En Diciembre 2011, la oficina del director de farmacia del Servicio de Sanidad Pública Estadounidense (US Public Health Service) emitió un informe acerca de cómo mejorar el impacto del sistema de salud y la salud de los pacientes mediante servicios farmacéuticos avanzados. Este informe se construye en torno a cuatro puntos principales [1]:

- Los farmacéuticos han de estar integrados dentro del equipo de proveedores de servicios sanitarios: definición de atención primaria, roles del farmacéutico, colaboración interprofesional y apoyo.
- Reconocimiento del farmacéutico como proveedor de servicios sanitarios: modelos de práctica farmacéutica avanzada, educación farmacéutica y aprendizaje.
- Mecanismos de compensación: esencial para la sostenibilidad, historia legislativa y gestión de la terapia farmacológica bajo el programa de Medicare Part D.
- Enmarcado dentro de la reforma sanitaria americana: calidad del servicio y resultados en pacientes, prevención y gestión de enfermedades, relación coste-efectividad, contención del gasto, personal de atención primaria y acceso a los servicios sanitarios.

El informe resume la contribución del farmacéutico en el cuidado de los pacientes en distintas áreas de trabajo, bien como parte de un equipo sanitario o como trabajo individual en colaboración con los médicos. Subraya el papel del farmacéutico en el manejo de enfermedades colaborando con el médico, en el cual el farmacéutico:

- valora al paciente (con datos objetivos y subjetivos, incluyendo la valoración física);
- tiene capacidad de prescripción (iniciar, ajustar, o interrumpir tratamientos) para gestionar la enfermedad a través del tratamiento y de Collaborative Drug Therapy Management (sistema en el que por escrito se crean unas guías clínicas o protocolos entre el médico y el farmacéutico para regular la prescripción farmacéutica).
- solicita, interpreta y monitoriza tests de laboratorio;
- formula juicios clínicos y desarrolla planes terapéuticos;
- coordina el cuidado y otros servicios sanitarios para el bienestar del paciente y la prevención de enfermedades, y
- desarrolla una colaboración con los pacientes para la provisión de un servicio de seguimiento farmacoterapéutico.

Además de citar la evidencia que demuestra el impacto de

varios servicios farmacéuticos para la mejora de los resultados en los pacientes y en el servicio sanitario, el informe resume el beneficio económico, por el cual, entre 1998 y 2005 el beneficio medio global fue de US \$10,07 por cada US\$1,00 de ayudas concedidas a servicios de farmacia clínica [2-4]. El informe afirma que se necesitan mecanismos de compensación para mantener estos servicios, que tienen que estar enmarcados en la reforma sanitaria y deben responder a las futuras necesidades de los trabajadores de atención primaria, y que los farmacéuticos deben ser reconocidos como proveedores de servicios sanitarios.

En una carta pública en apoyo de este informe, Regina Benjamin, M.D., MBA, Directora General de Salud, reconoce que los servicios que los farmacéuticos prestan al paciente a través de acuerdos de colaboración clínica optimizan los resultados en los pacientes y controlan el gasto farmacéutico. Además recomienda que los políticos y líderes sanitarios estudien la forma de ampliar estos servicios [5]. La Dra. Benjamin indica que para mantener los servicios farmacéuticos centrados en el paciente se necesita reconocer al farmacéutico como proveedor de servicios sanitarios y disponer de modelos de compensación al farmacéutico por estos servicios.

1. Giberson S, Yoder S, Lee MP. Improving Patient and Health System Outcomes through Advanced Pharmacy Practice. A Report to the U.S. Surgeon General. Office of the Chief Pharmacist. U.S. Public Health Service, December 2011. Se encuentra en [www.usphs.gov/corpslinks/pharmacy/comms/pdf/2011AdvancedPharmacyPracticeReporttotheUSSG.pdf](http://www.usphs.gov/corpslinks/pharmacy/comms/pdf/2011AdvancedPharmacyPracticeReporttotheUSSG.pdf). verificado el 1 de febrero de 2012.
2. Schumock GT, Meek PD, Ploetz PA, Vermeulen LC; and the Publications Committee of the American College of Clinical Pharmacy. Economic evaluations of clinical pharmacy services—1988-1995. *Pharmacotherapy* 1996;16:1188-208.
3. Schumock GB, Butler MG, Meek PD, et al. Evidence of the economic benefit of clinical pharmacy services: 1996-2000. *Pharmacotherapy* 2003;23:1133-2.
4. Perez AD, Doloresco F, Hoffman JM, et al. Economic evaluations of clinical pharmacy services: 2001-2005. *Pharmacotherapy* 2009;29:128.
5. 2011 Support Letter from the U.S. Surgeon General. Se encuentre en [www.usphs.gov/corpslinks/pharmacy/comms/pdf/2011SupportLetterFromUSSG.pdf](http://www.usphs.gov/corpslinks/pharmacy/comms/pdf/2011SupportLetterFromUSSG.pdf). Verificado el 1 de febrero de 2012.

Italia: **Italia plantea sacar de la botica éticos no financiados** *Correo Farmacéutico*, 12 de diciembre de 2011  
<http://www.correofarmacéutico.com/2011/12/12/al-dia/el-periscopio/italia-plantea-sacar-de-la-botica-eticos-no-financiados>

La situación económica de Italia es crítica y a los recortes de precios de los medicamentos y medidas de contención sanitarias de los últimos dos años ahora se suma una que ha hecho saltar las alarmas en el sector farmacéutico: el nuevo gobierno ha propuesto que algunos medicamentos de prescripción -los no reembolsables- puedan ser vendidos fuera de las farmacias y desregular el precio de estos fármacos.



medicamento dice “tome una tableta cada 12 horas,” ¿Se daría usted cuenta de que puede tomar los dos medicamentos a la vez?

¿Qué sucede si una etiqueta dice “tome el medicamento con comida y agua”, y la otra no lo dice?

Dado que el adulto mayor de 55 años toma como media entre seis y ocho medicamentos al día, la capacidad para consolidar la toma de medicamentos no es un tema de poca importancia. “Michael Wolf, profesor de medicina de Northwestern University que se dedica a estudiar la seguridad de los medicamentos dijo “Tengo mayor probabilidad de adherirme al tratamiento si solo tengo que tomar medicamentos tres o cuatro veces al día”. “Es difícil mantener un régimen de siete u ocho veces al día en la rutina diaria”.

Su hermana, que padece de lupus, a veces toma hasta 16 medicamentos, preguntó: ¿Por qué no podemos estandarizar las recetas?”

¿Por qué no? Se ha estado manejando la idea durante años. El Instituto de Medicina propuso hace casi tres años que los productores de medicamentos adoptaran un esquema de dosificación universal que permitiría que la gente tomase medicamentos cuatro veces al día: por la mañana, al medio día, a media tarde y en la noche. Casi todos los medicamentos pueden prescribirse de acuerdo con este esquema, dijo el Dr. Wolf “Es ridículamente sencillo, una idea increíblemente básica”.

Tal como funciona ahora, sin embargo, cuando los pacientes consumen más de un medicamento tienen que vislumbrar como tomarlo leyendo una pesada lista de instrucciones, a veces contradictorias. Muchos estudios sugieren que la mayoría no lo hace muy bien, incluso cuando son pocos los medicamentos involucrados.

Recientemente el Dr Wolf y su equipo entrevistaron a 464 adultos de entre 55 y 74 años que estaban siendo atendidos en varias clínicas y dispensarios médicos de Chicago. Los investigadores mostraron a cada paciente siete frascos típicos de medicamentos, cuyas etiquetas incluían la dosis, y una bandeja dividida en secciones para los diferentes momentos del día en que se pueden tomar medicamentos, y les dijeron “coloque como tomaría estos medicamentos en un periodo de 24 horas”.

“Ninguno de esos medicamentos se debía tomar más de cuatro veces al día” dijo el Dr. Wolf. De hecho, notó que el 90% de los medicamentos que precisan prescripción se pueden tomar en como máximo cuatro veces al día. A pesar de esto los pacientes tuvieron dificultades para colocar las pastillas en la bandeja. Una tercera parte no pensó que podían tomar dos medicamentos juntos, a pesar de que las instrucciones de los frascos eran idénticas. Cuando uno de los medicamentos debía tomarse con comida y agua, y otro no llevaba esas instrucciones, la mitad de los participantes no planearon tomarlas simultáneamente, a pesar de que hubieran podido hacerlo.

Dos terceras partes no hubieran tomado los medicamentos juntos si una de las etiquetas dice “dos veces al día” y la otra “cada 12 horas”, a pesar de que estas dos frases quieren decir lo mismo.

Según el Dr Wolf, menos del 15% indicaron que tomarían las dosis de la forma más eficiente. Los participantes manifestaron que suelen tomar medicamentos seis veces al día, y algunos hasta 14 veces al día.

Cuanto más complicado es el esquema de toma de medicamentos, es más probable que la gente no entienda bien las instrucciones, se salte dosis o abandone el tratamiento. “Este es uno de los factores que más contribuye a la adhesión al tratamiento”, dijo el Dr Wolf.

La necesidad de simplificar las instrucciones sobre la dosis se ha demostrado en varios estudios, pero los cambios se han producido lentamente, en parte porque los farmacéuticos de cada estado responden a reguladores distintos. El estado de Nueva York ha presentado un proyecto de ley exigiendo un esquema universal para la toma de medicamentos, una medida similar ya se ha convertido en ley en California.

Por el momento, el Dr. Wolf recomienda a los pacientes que revisen regularmente con un médico los medicamentos que están tomando y que les pidan ayuda para simplificar la toma de las dosis. Sugiere que les digan “Ayúdeme a reducir el número de veces que tengo que tomar estos medicamentos, para que con los meses y años, no se convierta en una carga pesada”.

### **Impacto de las etiquetas estandarizadas y centradas en el paciente en la comprensión de la utilización de medicamentos de venta con receta** (*Effect of standardized, patient-centered label instructions to improve comprehension of prescription drug use*)

Wolf MS, Davis TC, Curtis LM et al  
*Medical Care*, 2011; 49 (1) : 96-100

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

Estudios recientes han mostrado gran variabilidad en la forma en que los médicos prescriben y cómo las farmacias transcriben las instrucciones. La información existente sugiere que el paciente entiende mejor cómo debe consumir el medicamento cuando las instrucciones son sencillas y explícitas. En el 2007 se propuso la adopción de un diseño estándar (PLC) de las etiquetas para mejorar la comprensión y eliminar la variabilidad en la práctica clínica.

PLC presenta la información desde la perspectiva del paciente, y sugiere que se prescriba de acuerdo a cuatro momentos estándares del día (por la mañana, al medio día, por la tarde y al acostarse) que es cuando se prescribe el 90% de los medicamentos.

**El objetivo del estudio:** evaluar la efectividad de PLC en la comprensión de la etiqueta, y compararla con la comprensión

de las instrucciones que se otorgan habitualmente.

**Métodos:** Se reclutaron 500 pacientes adultos en dos centros de atención primaria vinculados a universidades y en dos centros comunitarios de atención primaria de Chicago (Illinois) y de Shreveport (Lousiana). Estos pacientes recibieron una de estas tres opciones: (a) la prescripción estándar diciendo cuantas veces al día debe consumir un medicamento (una vez, dos veces, tres veces al día); (b) instrucciones PCL en las que se indica el momento específico en que se debe consumir el medicamento con intervalos estándar (por la mañana, al medio día, por la tarde, al acostarse); o (c) PCL más un dibujo señalando el momento del día en que debía consumir el medicamento. La medida de impacto fue la comprensión de las instrucciones.

**Resultados:** Los pacientes tienen mayor probabilidad de entender las instrucciones en formato PLC que en el formato estándar (riesgo relativo ajustado: 1,33, con un intervalo de confianza [IC]:1,25-1,41). Añadir el gráfico no mejoró la comprensión sino más bien lo contrario (RR: 0,93, IC=0,89-0,97). Los pacientes con bajos niveles de educación interpretaron mejor el PCL (RR=1,39, IC=1,14-1,68; p=0,001)

**Conclusión:** PCL podría mejorar la comprensión de las instrucciones sobre el consumo del medicamento y mejorar su utilización.

**Un artículo de revisión sobre el uso de antibióticos en animales para alimentación: perspectiva, política y potencial** (*A review of antibiotic use in food animals: perspective, policy and potential*)

Landers TF, Cohen B, Wittum TE, Larson EL  
*Public Health Reports*, 2012; 127:4-22

<http://publichealthreports.org/issueopen.cfm?articleID=2802>

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

El objetivo de esta revisión es resumir lo que se ha publicado sobre el papel de los antibióticos en el desarrollo de resistencias y los riesgos que esto representa para la salud humana. El artículo también incluye una revisión de las políticas adoptadas a nivel internacional en relación al uso de antibióticos en animales para la alimentación.

El uso de antibióticos en animales para la alimentación es frecuente pero no se ha documentado con precisión. Hay poca información concreta sobre las ventajas que esta práctica representa para la producción de animales y los riesgos que entraña para la salud humana. Hay inconsistencias entre las políticas nacionales e internacionales que se han adoptado para manejar este problema.

En veterinaria, los antibióticos se utilizan para tratar enfermedades, prevenir enfermedades comunes y para promover su crecimiento; y se pueden administrar individualmente o a un grupo de animales. Por ejemplo en EE UU el 16% de las vacas productoras de leche reciben antibióticos para tratar la mastitis, pero casi todas reciben infusiones intramamarias de antibióticos (penicilinas,

cefalosporinas o beta-lactámicos) después de ser ordeñadas para prevenirla. Algunos de los antibióticos que se utilizan para promover el crecimiento (por ejemplo, los ionóforos) no se utilizan en terapéutica y en los humanos.

Aunque la administración de antibióticos suele requerir la receta de un veterinario, es frecuente que otras personas administren el medicamento en base a los protocolos establecidos por los veterinarios.

Se desconoce la cantidad de antibióticos que consumen los animales. En 1989, el Instituto de Medicina estimó que casi la mitad de los 31,9 millones de libras de antibióticos que se utilizan en EE UU se destinan a animales y para usos no terapéuticos. Más recientemente, la Union of Concerned Scientists calculó que se utilizan 24,6 millones de libras de antibióticos para usos no terapéuticos en pollos, cerdos y ganado, mientras que los humanos consumen 3 millones de libras.

La relación entre el consumo de antibióticos en animales y el desarrollo de resistencias se ha documentado en estudios observacionales y en ensayos clínicos aleatorizados. Microorganismos resistentes se han identificado en los animales, en la carne que se vende en los supermercados y como agentes causales de infecciones clínicas y subclínicas en humanos. El artículo incluye una tabla en donde se resumen todos los estudios cuyos resultados sugieren que hay una relación entre el uso de antibióticos en veterinaria y el desarrollo de resistencias en humanos. Los mecanismos que producen la resistencia en humanos son muy variados y se presentan en un gráfico.

La FDA exige que los productores de antibióticos nuevos demuestren que los medicamentos nuevos son seguros y efectivos para su uso en veterinaria, y que hay una certeza relativa de que su uso en animales no perjudicará la salud humana. Las iniciativas de otros países y las recomendaciones de los organismos internacionales se presentan en forma de tabla.

Los autores concluyen con una serie de sugerencias para estimular que se siga estudiando el tema y se puedan adoptar regulaciones para disminuir el impacto negativo que el uso de antibióticos en veterinaria pueda tener en los humanos. Los autores sugieren: (a) que se desarrolle una agenda de investigación, incluyendo objetivos y diseño, sobre el uso de antibióticos en animales; (b) financiar investigación sobre el uso de antibióticos en agropecuaria, priorizando los proyectos que responden a la agenda de investigación; y (c) eliminar las barreras a la recopilación y análisis de información sobre el uso de antimicrobianos. Este es un tema que no ha sido suficientemente estudiado y que es importante para proteger la salud de los humanos.

**Argentina: Píldora del día después: ya se venden acá 3.800 por día**

Mariana García

*Clarín*, 28 de enero de 2012



[http://www.clarin.com/sociedad/salud/Pildora-dia-despues-venden-aca\\_0\\_635936476.html](http://www.clarin.com/sociedad/salud/Pildora-dia-despues-venden-aca_0_635936476.html)

Las píldoras del día después asomaron con timidez hace más de una década. Mientras los sectores más conservadores repetían que eran abortivas y los ginecólogos se cansaban de explicar que no, las argentinas comenzaron a consumirlas cada vez más y más. Y así, en siete años, las ventas se quintuplicaron. Son 160 pastillas por hora. Si se las junta, en un día suman 3.863, por año, casi un millón y medio. Las píldoras del día después o anticoncepción de emergencia fueron pensadas para eso, para las emergencias, pero en Argentina su consumo creció tanto que los especialistas creen que son muchas las mujeres que las usan como un anticonceptivo habitual.

El consumo es alarmante, asegura Marcelo Peretta, titular del Sindicato Argentino de Farmacéuticos y Bioquímicos y quien aporta los datos sobre las ventas de la píldora. “El consumo se disparó enormemente”, dice y los números así lo demuestran. En 2004 se vendieron en la Argentina 319 mil unidades y sólo se podían conseguir dos marcas. En 2011, se vendieron 1.410.000 unidades y se pueden encontrar doce tipos diferentes.

Peretta sostiene que de acuerdo a las cifras que manejan en el Asociación Argentina de Farmacia y Bioquímica Industrial (SAFYBY), el mayor consumo se da en las jóvenes de entre 16 y 24 años. “Las chicas llevan la pastilla en la cartera. Hacen un uso abusivo, continuo y regular de estas pastillas”.

Mabel Bianco, presidenta de la Fundación para Estudio e Investigación de la Mujer, aporta otra lectura sobre estos números: “Me parece que el aumento es lógico ante el conocimiento de este método. Respecto a la opinión de que lo usan como método anticonceptivo, no creo que sea en todos los casos, puede ser en algunos. Sí creo que es necesario que el Ministerio de Salud difunda que este es un método de emergencia, no permanente. Es para que se use bien y cuando corresponde. Si a la niña de 11 años abusada en Entre Ríos le hubieran indicado la anticoncepción de emergencia es posible que no se hubiera embarazado”.

¿Por qué alarma el consumo de estas pastillas? Porque la revolución hormonal que producen en el organismo para impedir que el espermatozoide fecunde al óvulo es tan grande que a futuro pueden producir alteraciones en el ciclo menstrual o generar problemas mamarios. Por eso, los médicos aconsejan no tomar más de dos veces por año. Pero lo más importante es que estas pastillas ni tienen la eficacia de un anticonceptivo regular ni protegen contra las enfermedades de transmisión sexual como el VIH.

Ariel Karolinski, ginecólogo y jefe de docencia e investigación del Hospital Durand, señala que estas pastillas “brindan a las mujeres una última oportunidad para prevenir un embarazo después de una relación sexual no protegida. Lo que es preocupante es que se esté creando un hábito como método anticonceptivo y no para emergencias”.

Dentro de las 12 horas después de la relación sexual, la pastilla conserva una efectividad del 95 por ciento, pero después de las 24 horas, cae al 85 por ciento y después de las 72 horas, apenas cubre el 50 por ciento.

La anticoncepción de emergencia fue ideada para los casos donde no hubo protección o la protección falló. El Ministerio de Salud la incluyó dentro del Programa Nacional de Salud Sexual y Procreación Responsable del Ministerio y además forma parte del protocolo médico para atender los casos de violación y debe ser distribuida gratuitamente en todos los centros de salud de la misma manera en que se administra la medicación para prevenir la transmisión de VIH. Durante el período 2010-2011, el ministerio destinó un presupuesto de Pa667.000 (1US\$=Pa4,5) para repartir en todos los centros de salud del país 759 mil tratamientos.

Clarín intentó consultar a Paula Ferro, coordinadora de este programa, para conocer la opinión oficial. Pero respondieron que Ferro estaba de vacaciones y que ninguna otra persona hablaría en su reemplazo. Las pastillas se venden únicamente con recetas médicas, pero en el Sindicato Argentino de Farmacéuticos aseguran que esto no siempre se cumple. Por esa razón, desde hace más de tres años, el sindicato viene reclamando que se cambie la legislación y que se permita la venta bajo indicación farmacéutica para que al menos las mujeres reciban una mínima instrucción sobre cómo usar la píldora.

#### Ecuador: **Fármacos y modelo médico**

*El Comercio*, 16 de diciembre de 2011

[http://www.elcomercio.com.ec/juan\\_cuvi/Farmacos-modelo-medico\\_0\\_609539215.html](http://www.elcomercio.com.ec/juan_cuvi/Farmacos-modelo-medico_0_609539215.html)

La compra pública de medicamentos no dejará de ser un laberinto mientras persista un modelo centrado en la medicalización de la salud. La veneración que profesamos por los fármacos, considerados como solución casi milagrosa a nuestros problemas de salud, está demasiado enraizada en la cultura moderna. De esto se han encargado, entre otros responsables, las gigantescas corporaciones farmacéuticas transnacionales, que basan su misión en la rentabilidad antes que en el servicio.

Los profesionales médicos también tienen su parte en el fomento de esta cultura del consumo irracional e indiscriminado de medicamentos. La absurda asociación entre solvencia profesional y tamaño de la receta ha terminado convertida en norma. El paciente no sale satisfecho de la consulta sin un arsenal de medicamentos en su bolsillo; y el médico no hace ningún esfuerzo por contradecirle.

La encrucijada también se reproduce en el terreno político. Los gobiernos se ven acosados por una demanda social que fetichiza los servicios en desmedro de los hábitos en salud. La gente demanda infraestructura, equipos, medicamentos e insumos porque son más compatibles con la inmediatez de resultados que espera. El vértigo de la vida moderna no da tiempo para tratamientos pausados, menos contundentes pero

más humanizados. La misma OPS advierte que la mayor oferta de fármacos estimula la percepción social de que estos constituyen una solución rápida a las enfermedades.

La estrategia del Ministerio de Salud, en esta segunda administración, ha cedido a esta visión, fortaleciendo el modelo curativo. Aunque esta decisión puede traducirse en una mayor agilidad en el gasto, no necesariamente se traduce en una mejora de la salud. Es más fácil comprar, contratar y construir que educar a la población.

Mientras el modelo se mantenga, cualquier dinero invertido corre el riesgo de caer en saco roto. Se estimula una oferta de servicios estilo primer mundo para encandilar a una población pobre, cuya única opción real de mejorar su salud es el auto cuidado, la prevención, buenas condiciones ambientales y una mejor nutrición. Por ello los hospitales móviles provocan las mismas distorsiones que se quiere combatir: gente haciendo largas colas para acceder a un servicio con tecnología de punta.

Si el Gobierno quiere hacer historia (como reza la muletilla oficial) debe plantearse la construcción de un acuerdo nacional para la reforma del sector. Es decir, una suerte de contrato social por la salud. Si se empiezan a ejecutar algunas de sus fases, habrá dejado una valiosa herencia para el país. El problema es que una propuesta de tan largo plazo no rinde votos.

#### España: **Crece un 83% la venta de la píldora del día siguiente**

*El País*, 14 de diciembre de 2011

[http://sociedad.elpais.com/sociedad/2011/12/14/actualidad/1323823239\\_748903.html](http://sociedad.elpais.com/sociedad/2011/12/14/actualidad/1323823239_748903.html)

El uso de la anticoncepción de emergencia se ha consolidado en España. La venta sin receta de la píldora del día siguiente se incrementó un 83% en 2010, el primer año completo en que las mujeres pudieron adquirirla de forma libre en las farmacias. En 2009, la dispensación de este fármaco que impide la ovulación también subió un 43%, según los datos de la consultora IMS a los que ha que tenido acceso El País. Sin embargo, ese aumento se registró fundamentalmente desde el mes de octubre, fecha en la que entró en vigor el decreto que liberalizaba su venta en farmacias. En septiembre de 2009 se vendieron 26.000 unidades de la poscoital frente a las 46.000 que las farmacias dispensaron el mes siguiente.

Gran parte del incremento en las ventas de este fármaco se corresponde, según los expertos, con el descenso de su dispensación en hospitales y centros de planificación familiar. Y es que, desde que se decretó su despacho sin receta, las mujeres ya no tienen que acudir al canal sanitario para obtenerla. "Antes, las mujeres tenían muchísimas dificultades para conseguir la píldora del día siguiente, encontrábamos que en ocasiones tenían que peregrinar por varios centros para lograr que se la prescribieran", asegura Isabel Serrano, ginecóloga y presidenta de la Federación de Planificación Familiar Estatal (FPFE).

Esta ginecóloga explica que en ocasiones esas dificultades se correspondían con la negativa de los profesionales a recetar este método, que debe ser utilizado en las 72 horas siguientes a la relación de riesgo. También con la dificultad de las mujeres del ámbito rural o de las ciudades pequeñas para encontrar un ambulatorio o un hospital donde conseguir la receta. Hasta 2009, dice, solo los centros de planificación de Andalucía, Cantabria, y del Ayuntamiento de Madrid dispensaban gratis este método para prevenir embarazos no deseados.

Serrano sostiene que las cifras de IMS -que recopilan las de las tres principales marcas de este producto-, están lejos de mostrar un abuso de la poscoital. Una teoría que se corresponde con los datos que revela un reciente estudio de la Sociedad Española de Contracepción (SEC), del que se desprende que solo el 0,4% de las mujeres de 14 a 50 años tomó este fármaco más de una vez en un año. "Lo que ha ocurrido, es que el acceso al fármaco se ha normalizado por fin", diagnostica.

Precisamente, terminar con las barreras que vetaban que algunas mujeres pudieran tomar esta píldora fue uno de los motivos que en 2009 alegó Trinidad Jiménez, entonces ministra de Sanidad, para decretar su venta sin receta en farmacias. Una medida polémica que sigue encontrando resistencias. Hace un año, el Senado aprobó una moción en la que instaba al Gobierno a que volviera al sistema de prescripción anterior. La iniciativa, que reclamaba que este fármaco sólo pudiera venderse con receta médica, contó con el voto del Partido Popular y Convergencia i Unió.

La propuesta, sin embargo, no prosperó y la dispensación libre continúa. María Báez, responsable de producto de IMS -la consultora de referencia del sector farmacéutico-, cree que a pesar de que el aumento es grande, las cifras que se barajan no son inquietantes. "Muestra de ello es que, en lo que llevamos de 2011, las ventas apenas han aumentado un 7%; eso supone que el uso de este fármaco se ha estabilizado", analiza.

A estos factores que explican el aumento de las ventas se suma otro muy relevante. "Cada vez son más las mujeres que lo conocen y que están informadas de que pueden comprarlo sin receta", considera Justa Montero, experta en salud sexual y reproductiva.

Montero, que lleva 25 años asesorando a jóvenes sobre planificación familiar, explica que el debate que se generó en torno a este fármaco cuando se anunció su venta libre ayudó a que muchos lo conocieran. Ejemplo de ello son las inmigrantes, un colectivo que por desconocimiento no empezó a usarlo hasta hace poco.

Uruguay: **Errores de medicación en niños hospitalizados**  
Stella Gutiérrez, Anahí Moggi, Ana Berón, Rodrigo Iramain  
*Arch Pediatr Urug*, 2011; 82(3): 133-140  
<http://www.sup.org.uy/Archivos/Adp82-3/pdf/adp82-3-gutierrez-errores.pdf>

**Objetivo:** conocer la prevalencia de errores de prescripción y transcripción de medicamentos en niños hospitalizados para poder desarrollar estrategias de prevención.

**Metodología:** estudio descriptivo, transversal a partir de las historias clínicas de los niños. Los residentes de pediatría revisaron las notas sobre medicamentos consignadas durante las últimas 24 horas en la historia de los pacientes. Se consideraron prescripción y transcripción adecuadas, aquellas que se adherían a las directrices de la Academia Americana de Pediatría. Para evaluar la prescripción se evaluó la presencia de la siguiente información: nombre del paciente y número de registro, fecha y hora de la prescripción, nombre genérico de la droga sin abreviatura, dosis y unidad de medida, intervalo interdosis, vía de administración, y la legibilidad, firma y aclaración del médico responsable. La evaluación de la transcripción consistió en observar la presencia de: fecha y hora, droga administrada, dosis y frecuencia de administración, vía de administración, firma y aclaración del responsable y legibilidad.

Se calculó el porcentaje de errores de prescripción y transcripción calculando la prevalencia por 100 indicaciones médicas y por 100 transcripciones de enfermería.

**Resultados:** se revisaron 136 historias clínicas, 276 prescripciones y 448 transcripciones de enfermería. La prescripción fue correctamente realizada en el 2% de las historias clínicas y la prevalencia de error en el manejo de los fármacos fue de 66 por 100 indicaciones médicas. Los errores más frecuentes en la prescripción fueron ausencia de hora (89%), de aclaración legible de la firma (82%) y del número de identificación del médico (50%). Los errores más frecuentes en el manejo del fármaco fueron la vía de administración no registrada (25%), la ausencia del nombre genérico (23%) y la frecuencia incorrecta (20%). La transcripción fue correcta en el 22%. La prevalencia de error fue de 34,1%, siendo los errores más frecuentes el intervalo incorrecto de la dosis (11,7%), la dosis incorrecta (7,5%) y la vía inadecuada (3,5%).

**Conclusiones:** la prevalencia de EM es elevada, tanto en la prescripción como en la transcripción. Se debe mejorar la enseñanza y monitorización de la prescripción y transcripción de medicamentos y desarrollar programas de "medicación segura" para los pacientes.

## Documentos y libros nuevos/Conexiones electrónicas, y Congresos y cursos

### Encuentro Regional de la Asociación Internacional de Monitoreo Terapéutico de Drogas y Toxicología Clínica (IATDMCT)

27 y 28 de noviembre, 2012. Buenos Aires, Argentina

*“Optimización de la terapéutica individualizada del paciente integrando la Farmacocinética, la Farmacodinamia y la Farmacogenética”*

Estimados colegas:

Por la presente, y en nombre del Comité Organizador, tenemos el agrado de hacerles llegar la información sobre el próximo Encuentro Regional de la International Association of Therapeutic Drug Monitoring and Clinical Toxicology (IATDMCT) a realizarse en la Ciudad de Buenos Aires, Argentina, los días 27 y 28 de noviembre de 2012.

El mismo será una actividad oficial internacional de la IATDMCT que contará con la participación de oradores expertos en optimización farmacoterapéutica basada en criterios farmacocinéticos, farmacodinámicos y farmacogenéticos, especialmente en el campo de los inmunosupresores, antineoplásicos, antibióticos y antirretrovirales. Entre los mismos contaremos con la presencia del Dr. Teun Van Gelder y el Dr. David Burger de los Países Bajos.

Buscamos compartir conocimientos y experiencias de mutuo provecho. Serán bienvenidos profesionales del área clínica,

académica e industrial, tanto del campo de estudio en humanos como en animales. Los cupos serán limitados, por lo que sugerimos se organicen con la suficiente antelación.

Quienes lo deseen podrán también enviar resúmenes de trabajos científicos relacionados al tema del encuentro, cuya convocatoria ya se encuentra abierta. Los mismos, algunos de los cuales serán seleccionados para su presentación oral, deberán contar con la siguiente estructura:

- Idiomas: español o inglés.
- Introducción - Objetivo - Materiales y Métodos - Resultados - Conclusiones - Discusión (optativo)
- Título: máximo 20 palabras.
- Identificación de autores: Apellido/s y siglas de Nombre/s separados por comas. Por ejemplo: Juan Manuel Martínez Gutiérrez = Martínez Gutiérrez JM.
- Cuerpo del resumen: máximo 350 palabras, sin considerar autores.
- Enviarlo por correo electrónico a [tdmargentina2012@gmail.com](mailto:tdmargentina2012@gmail.com)

La fecha límite de envío es el 12 de octubre de 2012. Diez días después recibirán notificación referente a la aceptación y presentación del mismo.

El objetivo del encuentro no sólo tiene como eje el intercambio de conocimientos sobre farmacoterapia, sino también la potenciación e integración de esfuerzos en áreas relacionadas en Latinoamérica.

La Ciudad de Buenos Aires, durante el mes de noviembre de 2012, será un marco especialmente agradable para disfrutar de este encuentro.

Próximamente contaremos con mayor información sobre los contenidos de nuestro encuentro.

Management Science for Health. **La gestión del suministro de medicamentos: Administrar el acceso a medicamentos y otras tecnologías de salud**, 3ra. Edición. MSH, Arlington, Virginia, 2011. <http://www.msh.org/resource-center/publications/upload/MDS3-FrontMatter-Nov2011.pdf>  
Acceso gratuito PDF en <http://www.msh.org/resource-center/managing-drug-supply-digital-edition.cfm>

La gestión de suministro de medicamentos (MDS) es la principal referencia sobre cómo manejar medicamentos esenciales en los países en desarrollo. MDS fue publicado originalmente en 1982. Fue revisada en 1997 con más de 10.000 ejemplares distribuidos en más de 60 países del mundo.

La tercera edición, el MDS-3: Administrar el acceso a los medicamentos y otras Tecnologías de la Salud refleja los grandes cambios en la política y prioridades de salud pública, los avances en la ciencia y la medicina, la mayor atención en los sistemas de salud, aumento de la financiación de donantes, y el advenimiento de la tecnología de la información que han afectado profundamente el acceso a los medicamentos esenciales más los últimos 14 años.

La edición revisada tiene muchos temas nuevos que se han añadido o mejorado, incluyendo seis nuevos capítulos:

- Propiedad Intelectual y Acceso a Medicamentos
- Política sobre medicinas tradicionales y complementarias
- Política de precios de medicamentos
- Cobertura de medicamentos en programas de seguros de salud
- Iniciativas de comerciantes de medicamentos
- Farmacovigilancia

### **Recursos para la buena prescripción y práctica farmacéutica**

La Unidad de Farmacia Clínica y Farmacoterapia de la Universidad de Barcelona, en su página de Internet (<http://www.ub.edu/farcli/wp0.htm>) tiene los programas: Errores de Medicación (EDEMED), uso de medicamentos en geriatría (INFORGER) y medicamentos de administración en forma de aerosol (INFOINHALER).

### **Boletín terapéutico andaluz (BTA)**

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

### **Centro Vasco de Información de Medicamentos CEVIME-**

### **MIEZ. Nuevos Medicamentos a Examen, incluyendo análisis de**

publicidad están accesibles en:  
[http://www.osanet.euskadi.net/r85-20361/es/contenidos/informacion/innovaciones\\_terap/es\\_1221/innter\\_c.html](http://www.osanet.euskadi.net/r85-20361/es/contenidos/informacion/innovaciones_terap/es_1221/innter_c.html)

### **CEVIME – Boletín INFAC**

[http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-pkfarm02/es/contenidos/informacion/cevime\\_infac/es\\_cevime/2011.html](http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-pkfarm02/es/contenidos/informacion/cevime_infac/es_cevime/2011.html)

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

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

### **Fichas de novedad terapéutica**

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

### **Monografías del BTA**

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

### **Ecuador: Farmacología Virtual**

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

La Cátedra de Farmacología de la Universidad Central de Ecuador ha generado una página de Internet (<http://www.farmacologiavirtual.org/>) que incluye información y metodología necesarias para la enseñanza de la Farmacología Clínica, empleando novísimos sistemas como la Valoración de la Evidencia, al empleo de una Biblioteca Virtual y los 181 Protocolos Terapéuticos.

Para aplicar la Terapéutica Basada en Evidencias (TBE), es fundamental que el prescriptor reciba el entrenamiento apropiado para seleccionar el medicamento de elección, frente al paciente y su problema, para lo cual se presenta el enlace correspondiente. En los tiempos que corren el uso de los medios virtuales está cambiando el conocimiento de las Ciencias Médicas para lo cual se incluye un sistema para Búsqueda Virtual.

La razón para incluir 181 Protocolos Terapéuticos es muy simple: que al paciente se le prescriba el medicamento más seguro, eficaz y conveniente.

### **Revista de atención sanitaria basada en la evidencia “Evidencias en Pediatría”**

<http://www.evidenciasenpediatria.es/>

Evidencias en Pediatría es la revista de la Asociación Española de Pediatría. Está dirigida a profesionales sanitarios. Es una publicación secundaria, al estilo del “Evidence Based Medicine” que realiza lectura crítica de artículos relacionados

con la pediatría aplicando la metodología de la medicina basada en la evidencia.

Podréis encontrar artículos clasificados por temas. De particular interés para esta lista pueden ser los artículos clasificados bajo la categoría "Farmacología"

<http://goo.gl/Bx6UP>

### Therapeutics Letter en castellano

<http://www.ti.ubc.ca/es/TherapeuticsLetter>

Therapeutics Initiative (Canadá) ha reanudado la publicación de los resultados de sus estudios en castellano. Sus publicaciones se pueden obtener en

<http://www.ti.ubc.ca/es/TherapeuticsLetter>

Los últimos números se han dedicado a:

- Revisión sistemática de la eficacia de los bifosfonatos 2011:83
- Perlas de la biblioteca Cochrane sobre hipertensión clínica 2011:82
- Automonitarización de la glucemia en la diabetes tipo II. 2011:81
- Dabigatran en fibrilación auricular, ¿Por qué no podemos confiar en RE-LY? 2011: 80
- ¿El uso de quetiapina para dormir está basado en la evidencia? 2010: 79
- Los bifosfonatos, ¿previenen o causan fracturas óseas? 2010:78
- ¿Tienen algún papel las estatinas en prevención primaria? Actualización de la evidencia 2010:77
- ¿Son seguros los antidepresivos en el embarazo? Una mirada a los ISRS 2010:76

### Boletín de Información Terapéutica de Navarra

Están disponibles en:

[http://www.navarra.es/home\\_es/Temas/Portal+de+la+Salud/Profesionales/Documentacion+y+publicaciones/Publicaciones+tematicas/Medicamento/BIT/](http://www.navarra.es/home_es/Temas/Portal+de+la+Salud/Profesionales/Documentacion+y+publicaciones/Publicaciones+tematicas/Medicamento/BIT/)

Los últimos números son:

Agosto-Octubre 2011; 19 (4) Medicamentos biotecnológicos y cáncer. No es oro todo lo que reluce

Mayo-Junio 2011; 19 (3) ¿Cuál puede ser el papel de los nuevos anticoagulantes en la fibrilación auricular no valvular?  
Marzo-Abril 2011; 19 (2) ¿Y si fuera el medicamento?  
Síntomas comunes que pueden deberse a reacciones adversas  
Enero-Febrero 2011; 19 (1) Dolor neuropático y tratamiento.  
Muchas preguntas en el aire

### Ficha de evaluación terapéutica – Navarra

Disponibles en:

[http://www.navarra.es/home\\_es/Temas/Portal+de+la+Salud/Profesionales/Documentacion+y+publicaciones/Publicaciones+tematicas/Medicamento/FET/](http://www.navarra.es/home_es/Temas/Portal+de+la+Salud/Profesionales/Documentacion+y+publicaciones/Publicaciones+tematicas/Medicamento/FET/)

Los temas tratados en el 2011 fueron:

- Moxifloxacino 0,5% solución oftálmica (Vigamox) en conjuntivitis bacteriana
- Colesevelam (Cholestagel) en hipercolesterolemia primaria
- Citrato de fentanilo sublingual (Abstral) en el dolor irruptivo del paciente oncológico
- Liraglutida (Victoza) en la diabetes mellitus tipo 2
- Ciclesonida (Alvesco) en el tratamiento del asma persistente
- Dutasterida/Tamsulosina (Duodart) en hiperplasia benigna de próstata
- Saxagliptina (Onglyza) en diabetes tipo 2
- Bazedoxifeno (Conbriza) y osteoporosis
- Tafluprost (Saflutan) en el glaucoma de ángulo abierto con hipertensión ocular
- Dronedarona (Multaq) en fibrilación auricular no permanente
- Rosuvastatina (Crestor)
- Ranolazina (Ranexa) para el tratamiento de la angina estable
- Extracto alergénico de polen de *Phleum pratense* (Grazax)
- Indacaterol (Onbrez breezhaler)

Temas del 2012

- Pitavastatina (Alipzal, Livazo) en el tratamiento de la dislipemia
- Denosumab (Prolia) en el tratamiento de la osteoporosis
- Condroitin sulfato/ Glucosamina (Droglican) en artrosis



## **INFORMACIÓN PARA LOS AUTORES DE ARTÍCULOS**

Boletín Fármacos publicará artículos originales y artículos publicados en revistas profesionales con permiso de reproducción. El autor principal debe indicar si el artículo es original y en caso de que esté publicado enviar por correo o fax la copia del permiso de reproducción. Todos los artículos originales se someten a revisión por pares. Fármacos permite la reproducción de los artículos publicados en el boletín.

Los manuscritos deben seguir las normas de redacción (bibliografías, referencias, notas, títulos de cuadros y gráficos etc.) de la Revista Panamericana de Salud Pública; y deben enviarse en formato electrónico.

Los trabajos deben acompañarse, después del título y autor/es, de un resumen que no tenga más de 100 palabras, seguido de tres palabras claves que lo identifiquen.

Los gráficos y tablas deben enviarse en formato que se pueda reproducir fácilmente y sean leíbles en forma electrónica (que quepan en la pantalla). Lo más aconsejable es generar los cuadros utilizando el formato de tablas para que no se modifiquen al transformarse al formato Word o RTF.

Los nombres de los medicamentos genéricos se escribirán con minúscula y los nombres comerciales con mayúscula.

En cuanto a la puntuación de cifras se requiere que se sigan las normas del castellano, es decir que se utilicen puntos para los miles, y comas para los decimales. Debe observarse que términos como billones corresponden a la aceptación castellana (un millón de millones) y no a la inglesa (mil millones). Cuando se utilizan acrónimos deben utilizarse los castellanos (ejemplo: PIB en lugar de GDP). Al presentar información sobre precios en monedas nacionales es necesario indicar el equivalente en dólares de Estados Unidos. En general nos interesa mantener la integridad del idioma castellano, aceptando variaciones regionales en uso de cada país