

# *Fármacos*

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

<http://www.boletinfarmacos.org>

**Volumen 5, número 1, enero 2002**

**Fármacos** es un boletín electrónico de la Red de Investigadores y Promotores del Uso Apropiado del Medicamento en América Latina (RUAMAL) que se publica a partir de 2001 cinco veces al año: el día 30 de cada uno de los siguientes meses: enero, abril, junio, septiembre, y noviembre. Su dirección electrónica es [www.boletinfarmacos.org](http://www.boletinfarmacos.org)

**Co-editores**

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

**Secretario de Producción**

José Antonio Serna

**Productor Técnico**

Stephen Brown

**Sección Revista de Revistas**

Núria Homedes  
Perla Mordujovich  
Antonio Ugalde

**Sección Bibliográfica**

Antonio Ugalde

**Editores Asociados**

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

**Fármacos** solicita comunicaciones, noticias, y artículos de investigación sobre cualquier tema relacionado con el uso y promoción de medicamentos; sobre políticas de medicamentos; sobre ética y medicamentos, sobre medicamentos cuestionados, y sobre prácticas recomendables y prácticas cuestionadas de uso y promoción de medicamentos. También publica noticias sobre congresos y talleres que se vayan a celebrar o se hayan celebrado sobre el uso adecuado de medicamentos. **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)), o en diskette a:

Núria Homedes  
1100 North Stanton, Suite 110  
El Paso, TX 79902  
EE.UU.

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

# Índice

Volumen 5, Número 1, 31 de enero de 2002

## VENTANA ABIERTA

- Doha y el camino a seguir  
*Martín Cañas* 1

## COMUNICACIONES

- La responsabilidad del Banco Mundial y del Fondo Monetario Internacional ante la crisis de Argentina  
*Antonio Ugalde* 4
- Los intereses humanitarios deben prevalecer sobre los comerciales  
*Federación Internacional de las Sociedades Cruz Roja y Creciente Roja* 4
- Una salud para todos es posible y necesaria  
*ALAMES, CEBES, PMPA, SNS* 5
- Crisis de medicamentos en Argentina  
*Hugo Oteo, Comisión Municipal de Medicamentos, Rosario, Argentina*  
*hoteo0@rosario.gov.ar* 8
- Problema de donación de medicamentos  
*Susana Vásquez* 8

## REUNIONES Y CURSOS

- 4to. Curso latinoamericano de enseñanza de farmacoterapéutica racional. Anuncio preliminar 9
- Curso internacional de farmacovigilancia en Chile 11
- Coloquio internacional de antropología del medicamento 11
- La crisis de las enfermedades abandonadas: desarrollo de tratamientos y aseguramiento del acceso 12
- Curso anual de metodología de ATC y DDD 12
- Curso de promoción del uso adecuado de medicamentos en las Filipinas 12

## NOTICIAS DE AMÉRICA LATINA

- Ginés González García ministro de salud en Argentina 13
- El presidente de Argentina declara emergencia sanitaria 13
- La viagra un negocio en alza en Colombia 14
- Golpe legal al viagra en la comunidad andina 15
- Argentina se queda sin suministros médicos  
*S. Arie* 16
- Intiman a los proveedores para que normalicen la entrega de insulina en Argentina 17
- En Perú, personas viviendo con vih/sida, exigen acceso a tratamiento  
*Richard Stern* 17
- Retiran propuesta de gravar con iva a las medicinas en México 18
- Autorizan alza de precio de medicamentos en Nicaragua 18
- Roche negocia con Brasil precio de medicamento para hepatitis C 18
- Abifarma quiere reducir el precio de los medicamentos esenciales en Brasil 19
- En Brasil las farmacias piden un aumento de los precios de medicamentos de 8,6% 19
- Abbott reduce en un 46% el precio del antirretroviral kaletra en Brasil 20
- Esperan resultados sobre ley de medicamentos en Panamá 20
- El SIDA en el MERCOSUR 20
- Uruguay informará sobre reacciones adversas medicamentosas (ram) a la OMS 21
- Contra la evidencia el representante de las multinacionales farmacéuticas niega que la adhesión de Chile al TRIPS incremente los precios 21

Se prohíbe la venta de medicamentos en supermercados en Chile	21
Aumento de consumo de fármacos psicotrópicos en Chile	22
Honduras: ¿cuánto tiempo más deben esperar las personas que viven con VIH/SIDA?	22
Sudafricanos viajan a Brasil para comprar anti-retrovirales!	22
El ministerio reúne oferta y demanda de productos farmacéuticos en Perú	23
Comparación de precios de anti-retrovirales disponibles en Uganda y Perú	23
<b>NOTICIAS DE LA OMS</b>	
OMS y las editoriales más importantes lanzan una iniciativa para dar acceso a materiales de investigación vía internet a los países en vías de desarrollo	24
Globalización, acuerdo trips y acceso a medicamentos, Dohar, Qatar, 9-13 de noviembre de 2001	24
<b>NOTICIAS DE EUROPA</b>	
Antibióticos y agricultura	26
El gasto farmacéutico del sistema nacional de salud en España ha aumentado un 7,3%	26
El partido socialista español propone reformar la ley del medicamento para garantizar calidad de envío de fármacos al tercer mundo	26
Sanidad española promueve la participación de los farmacéuticos en los tratamientos médicos	27
Sanidad española y farmaindustria estudian medidas para reducir el impacto negativo del comercio paralelo de fármacos	27
<b>NOTICIAS DE EE.UU.</b>	
A los estudiantes de medicina se les enseña poco sobre reacciones adversas medicamentosas	29
Urgencia de medicamentos más baratos	29
La FDA ha autorizado el uso del levalbuterol	30
Encuesta encuentra resistencia a los antibióticos en las infecciones de oídos	30
A Eli Lilly se le caduca la patente de Prozac pero consigue la de Xigris	30
Residentes médicos y la industria farmacéutica	30
Los medicamentos retirados del mercado eran más peligrosos para las mujeres	31
<b>NOTICIAS VARIAS</b>	
India regula el sector de medicinas tradicionales <i>DC Sharma</i>	32
Patentes y OMC: sin reforma del sistema de patentes <i>Martín Cañas</i>	32
<b>INVESTIGACIONES EN AMÉRICA LATINA</b>	
Acuerdos de libre comercio y costo de los medicamentos en Canadá <i>Joel Lexchin</i>	33
<b>MEDICAMENTOS CUESTIONADOS</b>	
Dudas sobre la relación entre el bupropión y las 57 muertes de pacientes que tomaban este fármaco	40
Hallazgos preliminares muestran una mayor incidencia de mortalidad y hospitalización entre pacientes tratados con infliximab (Remicade)	40
Public Citizen pide que se prohíba el uso de efedra	41
FDA prohíbe ciertas combinaciones de medicamentos que se venden sin receta para la tos y resfriados	41
Se asocia el uso de la difenhidramina entre los pacientes mayores con reducción cognitiva	42
La FDA emite una alerta sobre Avandia (rosiglitazone) Glaxo-Smith-Kline	42

La FDA pide a los productores de suplementos dietéticos retirar de los mercados los productos que contengan comfrey	42
No use methyl-sulfonyl-methane (msm) en gotas para ojos o nariz	43
Seguridad del ácido aristolóico	43
La FDA advierte contra el uso del suplemento dietético lipokinetix	43
Alemania puede prohibir la planta medicinal de kava-kava	44
La FDA advierte sobre el uso del inyectable droperidol	44
La FDA mejora la etiqueta de un medicamento abusado	44
Los médicos advierten a los padres sobre el uso de plantas medicinales en niños	45
Los anticonceptivos orales con ciproterona se asocian a la trombosis venosa profunda	45
Amiodarone intravenoso (Cordarone IV) en pacientes pediátricos	46
Famotidina	46
Neuropatía periférica asociada a ciprofloxacina	46
Fosfato de sodio por vía oral	46
Alteraciones visuales con topiramate (Topamax)	47
<b>ÉTICA Y MEDICAMENTOS</b>	
Necesidad de mantener la integridad de los ensayos clínicos	
<i>J. Quick</i>	48
La fiscalía de Portugal investiga a decenas de médicos por corrupción. Cuatro facultativos condenados por aceptar regalos de los laboratorios	
<i>Javier García</i>	49
Compañía francesa admite culpabilidad criminal y se le multa con US\$33 millones	
<i>Virginia B. Evans</i>	50
Medicamentos de baja calidad un peligro en África y Asia	
<i>The Nation's Health</i>	50
Venta de medicamentos falsificados en Lima	51
¿Qué es lo que está pasando con levotiroxina (Synthroid) y la FDA?	
<i>Worst Pills Better Pills News</i>	51
La FDA emite una alerta sobre Avandia (rosiglitazone) de Glaxo-Smith-Kline	
<i>Worst Pills Best Pills News</i>	52
¿Receta para el cambio?	
<i>A. Clark</i>	53
La asociación médica americana recibe una gran donación de la industria farmacéutica	
<i>M McCarthy</i>	53
<b>TÍTULOS RECIENTES</b>	
125è Aniversari de la farmàcia Ferré d'Amposta: Els seus primers llibres. Copiadors de receptes. 1874-1880.	54
"II Jornadas de Farmacovigilancia" celebradas en mayo del 2001 en Zaragoza (España)	54
Suplemento 2001 de la Farmacopea Europea	54
Celebrex. Cox-2 inhibitor. The amazing new pain fighters	55
The psychopharmacologist III. Interviews by David Healy	56
The Washington manual of medical therapeutics	56
Natural compounds in cancer therapy	56
Comprehensive dermatologic drug therapy	56
Phytotherapy of chronic fatigue syndrom: Evidence-base and potentially useful botanicals in the treatment of CFS	56
Antiretroviral therapy	56
<b>RECURSOS ELECTRÓNICOS</b>	57

## REVISTA DE REVISTAS

- Comparación entre la primera y segunda línea de antibióticos para el tratamiento de la sinusitis aguda simple** (*Impact of First-Line vs Second-Line Antibiotics for the Treatment of Acute Uncomplicated Sinusitis*)  
Piccirillo JF, Mager DE, Frisse ME, Brophy RH y Goggin A  
*JAMA* 2001;286:1849-1856 59
- Terapia de baja dosis de prednisone para pacientes con artritis reumatoide activa incipiente: eficacia clínica, propiedades modificadoras de la enfermedad y efectos secundarios: ensayo clínico controlado, aleatorio, a doble ciego** (*Low-dose prednisone therapy for patients with early active rheumatoid arthritis: clinica efficacy, disease-modifying properties, and side effects: a randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial*)  
van Everdingen AA, Jacobs JWG, Siewertsz van Reesema DR, y Bijlsma JWJ  
*Annals of Internal Medicine* 2002; 136(1) 59
- Perfil de riesgos beneficios de terapias de plantas medicinales de uso común: Ginkgo, Hierba de San Juan, Ginseng, Echinacea, Saw Palmetto y Kava** (*The Risk-Benefit Profile of Commonly Used Herbal Therapies: Ginkgo, St. John's Wort, Ginseng, Echinacea, Saw Palmetto, and Kava*)  
Ernst E  
*Annals of Internal Medicine* 2002; 136 (1): 42-53 59
- AINES: Nuevos tipos de aspirina disfrazada**  
*AIS-CODECO-IBFAN-FUNAVI BOLIVIA Boletín* No. 118 Vol. XV No. 3 Abril - Mayo 2001 60
- Acetaminofen, aspirina y fallo renal crónico** (*Acetaminophen, Aspirin, and Chronic Renal Failure*)  
Fored CM, Ejerblad E, Lindblad P, Fryzek JP, Dickman, PW, Signorello LB, Lipworth L, Elinder CG, Blot WJ, McLaughlin J K, Zack MM y Nyrén O  
*New England Journal of Medicine* 2001; 345 (25): 1801-1808 60
- Inhibidores de cyclooxygenasa y los efectos antiplaquetarios de la aspirina** (*cyclooxygenase inhibitors and the antiplatelet effects of aspirin*)  
Catella-Lawson F, Reilly MP, Kapoor SC, Cucchiara AJ, DeMarco S, Tournier B, Vyas SN, y FitzGerald GA  
*New England Journal of Medicine* 2001; 345 (25):1809-1817 61
- Estudio clínico de 32 pacientes con reacciones inducidas por diclofenaco**  
Martín E, Gómez A, Hinojosa B, Sáenz de San Pedro B, Florido F y Quiralte J.  
*Alergol Inmunol Cli* 2001; 16: 202-208 62
- El mercado de genéricos en España y en USA: ¿Por qué tantas diferencias?**  
de la Lama Rincón JM  
*VII Congreso Galaico-Cubano de Salud Pública* 62
- Impacto del costo de medicamentos de prescripción en los resultados clínicos de pacientes indigentes con enfermedades cardiacas** (*Impact of the cost of prescription drugs on clinical outcomes in indigent patients with heart disease*)  
Schoen Marieke D, DiDomenico RJ, Connor SE, Dischler JE, y Bauman JL  
*Pharmacotherapy* 2001; 2(12):1455-1463 63

- Medicina tradicional en el Perú: Actividad antimicrobiana in vitro de los aceites esenciales extraídos de algunas plantas aromáticas**  
Alzamora L, Morales L, Armas L, Fernández G  
*Anales de la Facultad de Medicina Universidad Nacional Mayor de San Marco* 2001; 62(2) 63
- Estudio prospectivo de seguridad de inmunoterapia agrupada con extractos acuosos de pólenes**  
Moreno C, Fernández-Távora L, Vidal C, Justicia JL y Guerra F  
*Alergol Inmunol Clin* 2001;16: 95-101 64
- Prescripción racional y reducción de costes en el tratamiento de la hipertensión arterial: un ejercicio de simulación**  
Boneta A, Gosalbes V, Fitoc M, Navarro J  
*Gaceta Sanitaria* 2001; 15(4): 327-335 64
- Ranitidina y alteraciones electrocardiográficas en niños**  
Ramírez MJA, Garrido GLM, Villalobos CCE, Mason CT, et al  
*Rev Alerg Asma Inmunol Pediatr* 2001; 10 (2): 40-42 65
- Respuesta al tratamiento de la bronquiolitis con epinefrina natural (levógira) inhalada**  
Martínez-Jiménez NB, Maza-Toledo AA, López-Jiménez C y Ortiz-Méndez VM  
*Rev Mex Pediatr* 2001; 68 (1): 5-7 65
- Técnica inadecuada en el empleo de inhaladores en pacientes atendidos en una consulta de neumología**  
Golpe Gómez R, Mateos Colmo A y Soto Franco I  
*Anales de Medicina Interna* 2001; 18(2) 65
- Uso de plantas nativas para mejorar el bienestar: un estudio en la República Sudafricana** (*Use of indiginous and indigenised medicines to enhance personal well-being: a South African case study*)  
Cocks M y Møøller V  
*Social Science and Medicine* 2002; 54 (3): 387-397 66
- ¿Las políticas nacionales de medicamentos y los programas de medicamentos esenciales mejoran el uso de los medicamentos?: Una revisión de las experiencias en países en vías de desarrollo** (*Do national medicinal drug policies and essential drug programs improve drug use?: a review of exeperiences in developing countries*)  
Ratanawijitrasin S, Soumerai SB y Weerasuriya K  
*Social Science and Medicine* 2001; 53: (7): 831-844 66
- Estrategias económicas y financiamiento del medicamento**  
Tobar F y Godoy Garraza L  
*Cuadernos Médicos Sociales (Argentina)* 2001; 80: 67-91 67
- Estudio de la utilización de ticlopidina en oficinas de farmacia de España**  
Del Pino AM, de Abajo FJ, Montero D, Madurga M y Martín-Serrano G.  
*Medicina Clínica (Barcelona)* 2000; 115 (6): 211-213 67

- La profilaxis con fluconazole para prevenir la colonización y las infecciones micóticas en neonatos prematuro** (*Fluconazole prophylaxis against fungal colonization and infection in preterm infants*)  
Kaufman D, Boyle R, Hazen KC, Patrie JT, Robinson M y Donowitz LG.  
*New England Journal of Medicine* 2001; 345(23): 1660-1666 67
- Comparación de la efectividad del tratamiento antituberculoso de corta duración de la OMS y de los regímenes estándar rusos en Tomsk, Siberia Occidental** (*Comparison of the effectiveness of WHO short-course chemotherapy and standard Russian antituberculous regimens in Tomsk, western Siberia*)  
Mawer C, Ignatenko NV, Wares DF, Strelis AK, Golubchikova VT, Yanova GV, Lyagoshina TV, Sharaburova OE y Banatvala  
*Lancet* 2001; 358: 445-449 68
- Efecto de la restricción del contacto entre los representantes de las compañías farmacéuticas y de los residentes de medicina interna en las actitudes y comportamiento después del entrenamiento** (*Effect of restricting contact between pharmaceutical company representatives and internal medicine residents on posttraining attitudes and behavior*)  
McCormick BB, Tomlinson G, Brill-Edwards P y Detsky AS  
*Journal of the American Medical Association* 2001; 286(16): 1994-1999 68
- ¿Las patentes de los medicamentos antiretrovirales restringen el acceso al tratamiento del SIDA en África?** (*Do patents for antiretroviral drugs constrain access to AIDS treatment in Africa?*)  
Attaran A y Gillespie-White L  
*Journal of the American Medical Association* 2001; 286(15): 1886-1892 69
- Comparación del tratamiento prenatal de la mujer a riesgo de parto prematuro con corticosteroides en dosis única y semanal** (*Single vs. weekly courses of antenatal corticosteroids for women at risk of preterm delivery*)  
Guinn DA, Atkinson MW, Sullivan L, Lee MJ, MacGregor S, Parilla BV, Davies J, Hanlon-Lundberg K, Simpson L, Stone J, Wing D, Ogasawara K y Muraskas J  
*Journal of the American Medical Association* 2001; 286(13): 1581-1587 69
- Efecto del losartan sobre el riñón y el sistema cardiovascular en pacientes con diabetes tipo 2 y con nefropatía** (*Effects of losartan on renal and cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes and nephropathy*)  
Brenner BM, Cooper ME, Zeeuw D, Keane WF, Mitch WE, Parving HH, Remuzzi G, Snapinn SM, Zhang Z y Shahinfar S., investigadores del estudio RENAAL.  
*New England Journal of Medicine* 2001; 345(12): 861-869 70
- Efecto protector sobre el riñón del irbesartan, antagonista de los receptores de la angiotensina, en pacientes con nefropatía debida a diabetes tipo 2** (*Renoprotective effect of the angiotensin-receptor antagonist irbesartan in patients with nephropathy due to type 2 diabetes*)  
Lewis EJ, Hunsicker LG, Clarke WR, Berl T, Pohl MA, Lewis JB, Ritz E, Atkins RC, Rohde R y Raz I., para grupo colaborador en el estudio  
*New England Journal of Medicine* 2001; 345(12): 851-860 71
- El efecto del irbesartan en el desarrollo de la nefropatía diabética en pacientes con diabetes tipo 2** (*The effect of irbesartan on the development of diabetic nephropathy in patients with type 2 diabetes*)

- Parving HH, Lehnert H, Brochner-Mortensen J, Gomis R, Andersen S y Arner P., para el grupo de estudio de los pacientes con irbesartan con diabetes tipo 2 y micro albuminuria  
*New England Journal of Medicine* 2001; 345(12): 870-878 71
- Tratamiento médico de la neurocisticercosis caracterizada por grandes quistes subaracnoideos** (*Medical treatment for neurocysticercosis characterized by giant subarachnoid cysts*)  
Proaño JV, Madrazo I, Avelar F, López-Félix B, Díaz G y Grijalva I  
*New England Journal of Medicine* 2001; 345(12): 879-885 72
- Alergia a las cefalosporinas** (*Cephalosporin allergy*)  
Kelkar PS y Li JTC  
*New England Medical Journal* 2001; 345(11): 804-809 72
- Cambiando el status de los medicamentos: de precisar receta a ser de venta libre** (*Changing the status of drugs from prescription to over-the-counter availability*)  
Brass EP  
*New England Journal of Medicine* 2001; 345(11): 810-816 72
- Amplia distribución de infecciones del trato urinario causadas por un grupo clonal de *Escherichia coli* resistente a varios medicamentos** (*Widespread distribution of urinary tract infections caused by a multidrug-resistant Escherichia coli clonal group*)  
Manges AR, Jonson JR, Foxman B, O'Bryan TT, Fullerton KE y Riley LW  
*New England Journal of Medicine* 2001; 345(14): 1007-1013 73
- Vacunas y vacunaciones** (*Vaccines and vaccinations*)  
Ada, G  
*New England Journal of Medicine* 2001; 345(14): 1042-1053 73
- Efectos a largo plazo de la profilaxis con indometacina en niños con peso al nacer extremadamente bajo** (*Long-term effects of indomethacin prophylaxis in extremely-low-birth-weight infants*)  
Schmidt B, Davis P, Moddemann D, Ohlsson A, Roberts RS, Saigal S, Solimano A, Vincer M y Wright LL  
*New England Journal of Medicine* 2001; 344(26): 1966-1972 74
- La comparación del lorazepam, diazepam y placebo para el tratamiento de los ataques epilépticos en pacientes no hospitalizados** (*A comparison of lorazepam, diazepam, y placebo for the treatment of out-of-hospital status epilepticus*)  
Alldredge BK, Gelb AM, Isaacs M, Corry MD, Allen F, Ulrich SK, Gottwald MD, O'Neil N, Neuhaus JM, Segal MR y Lowenstein DH  
*New England Journal of Medicine* 2001; 345(9): 631-637 74
- La comparación del ligado endoscópico con el tratamiento combinado de nadolol y mono nitrato de isosorbide para prevenir el sangrado recurrente de las varices** (*Endoscopic ligation compared with combined treatment with nadolol and isosorbide mononitrate to prevent recurrent variceal bleeding*)  
Villanueva C, Miñana J, Ortiz J, Gallego A, Soriano G, torras X, Sáinz S, Boadas J, Cussó X, Guarner C y Balanzó J  
*New England Journal of Medicine* 2001; 345(9): 647-655 75
- Falla del metronidazol para prevenir el parto prematuro en mujeres embarazadas con infección asintomática de *Trichomonas vaginalis*** (*Failure of metronidazole to prevent preterm delivery among pregnant women with asymptomatic Trichomonas vaginalis infection*)

- Klebanoff MA, Carey JC, Hauth. JC, Hillier SL, Nugent RP, Thom EA, Ernest JM, Heine RP, Wapner RJ, Trout W, Moawad A y Leveno KJ  
*New England Journal of Medicine* 2001; 345(7): 487-493 75
- La dinámica de la tuberculosis en respuesta a 10 años de esfuerzo intensivo de control en Perú** (*The dynamics of tuberculosis in response to 10 years of intensive control effort in Perú*)  
Suárez PG, Watt CJ, Alarcón E, Portocarrero J, Zavala D, Canales R, Luelmo F, Espinal MA y Dye C  
*Journal of Infectious Diseases* 2001; 184: 473-478 76
- Efectos del clopidogrel junto con la aspirina en los pacientes con síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST** (*Effects of clopidogrel in addition to aspirin in patients with acute coronary syndromes without ST – segments elevation*)  
**Los investigadores del estudio del clopidogrel en la angina inestable para prevenir eventos recurrentes**  
*New England Journal of Medicine* 2001; 345(7): 494-502 76
- Puesta al día: lesiones hepáticas mortales asociadas con el rifampin y la pirazinamida para el tratamiento de la tuberculosis latente y revisiones de la sociedad torácica americana y las recomendaciones del centro para el control de las enfermedades de los EE.UU., 2001** (*Update: fatal and severe liver injuries associated with rifampin and pyrazinamide for latent tuberculosis infection, and revisions in American Thoracic Society/CDC Recommendations-United States, 2001*)  
*MMWR* 2001; 50:733-735 77
- Efecto de un tratamiento corto con una dosis alta de amoxicilina en los portadores de neumococos resistentes** (*Effect of short-course, high-dose amoxicillin therapy on resistant pneumococcal carriage*)  
Schrag SJ, Peña C, Fernández J, Sánchez J, Gómez V, Pérez E, Feris JM y Besser RE  
*Journal of the American Medical Association* 2001; 286(1): 49-56 78
- Amodiaquina, sulfadoxina/pirimetamina y la terapia combinada para el tratamiento de la malaria falciparum sin complicaciones en Kampala, Uganda: ensayo aleatorio** (*Amodiaquine, sulfadoxine-pyrimethamine, and combination therapy for treatment of uncomplicated falciparum malaria in Kampala, Uganda: a randomised trial*)  
Staedke SG, Kanya MR, Dorsey G, Gasasira A, Ndeezi G, Charlebois ED y Rosenthal PJ  
*Lancet* 2001; 358: 368-374 79
- El tratamiento de la malaria falciparum resistente con dapsona-cloroproguanil en Tanzania** (*Chloproguanil-dapsone for treatment of drug-resistant falciparum malaria in Tanzania*)  
Mutabingwa T, Nzila A, Mberu E, Nduati E, Winstanley P, Hills E y Watkins W  
*Lancet* 2001; 358: 1218-1223 79
- Tratamiento de la tuberculosis resistente a varios fármacos en Turquía** (*The treatment of multidrug-resistant tuberculosis in Turkey*)  
Tahaoglu K, Törün T, Sevim T, Ataç G, Kir A, Karasulu L, Özmen I y Kapakli N  
*New England Journal of Medicine* 2001; 345(3): 170-174 80
- Tratamiento de la endometriosis** (*Treatment of endometriosis*)  
Olive DL y Pritts EA  
*New England Journal of Medicine* 2001; 345(4): 266-275 80

<b>Profilaxis medicamentosa contra el cáncer del seno</b> ( <i>Chemoprevention of breast cancer</i> ) Levine M, Moutquin J-M, Walton R y Feightner J <i>Canadian Medical Association Journal</i> 2001; 164(12): 1681-1690	81
<b>¿Cuál es la calidad de las indicaciones de la terapia medicamentosa para la práctica clínica en Canadá?</b> ( <i>What is the quality of drug therapy clinical practice guidelines in Canada?</i> ) Graham ID, Beardall S, Carter AO, Glennie J, Hébert PC, Tetroe JM, McAlister FA, Visentin S y Anderson GM <i>Canadian Medical Association Journal</i> 2001; 165(2): 157-163	82
<b>Impacto de utilizar precios de referencia para los nitratos en el uso y costo de los medicamentos contra la angina</b> ( <i>Impact of reference-based pricing of nitrates on the use and costs of anti-anginal drugs</i> ) Grootendorst PV, Dolovich LR, O'Brien BJ, Holbrook AM y Levy AR <i>Canadian Medical Association Journal</i> 2001; 165(8): 1011-1019	83
<b>La simvastatina y la niacina, vitaminas antioxidantes o su combinación para la prevención de la enfermedad coronaria</b> ( <i>Simvastatin and niacin, antioxidant vitamins, or the combination for the prevention of coronary disease</i> ) Brown BG, Zhao XQ, Chait A, Fisher LD, Cheung MC, Morse JS, Dowdy AA, Marino EK, Bolson EL, Alaupovic P, Frohlich J y Albers JJ <i>New England Journal of Medicine</i> 2001; 345(22): 1583-1592	83
<b>El fenoldopam un agonista de los receptores periféricos selectivos de la dopamina para el tratamiento de la hipertensión severa</b> ( <i>Fenoldopam – a selective peripheral dopamine – receptor agonista for the treatment of severe hipertensión</i> ) Murphy MB, Murria C y Sorteem GD <i>New England Journal of Medicine</i> 2001; 345(21): 1548-1557	84
<b>Reversión del catabolismo por bloqueo-beta después de quemaduras severas</b> ( <i>Reversal of catabolism by beta-blockade after severe burns</i> ) Herdon DN, Hart DW, Wolf SE, Chinkes DL y Wolfe RR <i>New England Journal of Medicine</i> 2001; 345(17): 1223-1229	84
<b>Estudio aleatorio del bloqueador de los receptores de angiotensina valsartan en el fallo cardíaco crónico</b> ( <i>A randomized trial of the angiotensin-receptor blocker valsartan in chronic Herat failure</i> ) Cohn JN y Tognoni G, investigadores del estudio del valsartan en el fallo cardíaco <i>New England Journal of Medicine</i> 2001; 345(23): 1667-1675	84
<b>ÍNDICES</b>	
Australian Prescriber 2001: 24 (5)	86
Australian Prescriber 2001: 24 (6)	86
Australian Prescriber 2001: 25 (1)	86
Prescrire Internacional Agosto 2001, Vol 10 (55)	86
Prescrire Internacional Agosto 2001, Vol 10 (56)	87

**INFORMACION PARA AUTORES Y COLABORADORES**

# Ventana Abierta

## DOHA Y EL CAMINO A SEGUIR

*Martín Cañas*  
Fundación Femeba/GAPURMED  
Argentina

El mes de Noviembre pasado culminó la cuarta reunión ministerial de la Organización Mundial de Comercio (OMC) en Doha, Qatar, dejando casi como único saldo positivo la declaración de que la salud pública de los países, y el derecho al acceso a los medicamentos, están por encima de las patentes. Este saldo se puede explicar por una conjunción de factores que sucedieron a lo largo del año y que involucran tanto a los países ricos como a los países en desarrollo.

Solo hace unos meses todos esperaban un endurecimiento de las posiciones de los países ricos ante la creciente amenaza de los países en desarrollo.

Los países en desarrollo comenzaron el año ganándoles terreno a las grandes compañías farmacéuticas en Sudáfrica, cuando el 18 de abril de 2001, 39 de estas compañías retiraron la demanda contra la ley de medicamentos que impedía que los sudafricanos accedieran a medicamentos para el VIH. Recordemos que solo 4 de estas compañías, miembros de la Asociación de Fabricantes de Productos Farmacéuticos de Sudáfrica (PMASA), fabrican medicamentos contra el SIDA, pero las otras 35 se sumaron al juicio, en una actitud meramente corporativa puesto que suponían que tal actitud podría alentar a que la medida se extendiera a otros campos diferentes del SIDA.

Sudáfrica tiene 4,3 millones de enfermos de SIDA. Según ONUSIDA en 2001 murieron por esta causa 2,3 millones de africanos, el 76% del total de víctimas del SIDA registradas en el mundo. La epidemia de SIDA ha colocado al continente africano a las puertas de la catástrofe.

El 14 de junio el gobierno de Kenia aprobó el Proyecto de Ley sobre la Propiedad Industrial conforme al ADPIC (Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio) que incluyó la mayoría de las salvaguardas permitidas en el marco del acuerdo, como son las importaciones paralelas (el derecho a adquirir los fármacos patentados más económicos en cualquier lugar del mundo), licencias obligatorias (otorgando licencias para la producción e importación de medicamentos genéricos más baratos - el

nuevo Proyecto de Ley pone el elevado precio de los medicamentos como la razón principal para conceder licencias obligatorias-), y las “disposiciones Bolar” que permiten a los fabricantes de genéricos realizar los ensayos clínicos necesarios, registrar los procesos de fabricación, etc y así estar preparados para poner en marcha la producción de un determinado fármaco en cuanto expire su patente. Kenia tiene 2,3 millones de infectados.

También sobre la base de los acuerdos ADPIC, en 1996, Brasil dictó una ley por la cual el Estado ya produce ocho de los 14 antirretrovirales que se usan contra el HIV, y que autoriza al gobierno, en una emergencia nacional, a expedir licencias para que una firma brasileña pueda hacer un producto si el titular de la patente no ha comenzado a fabricarlo en el país.

Este fue el motivo de que los EE.UU. establecieran una demanda en febrero de 2001 y otra vez, ante las presiones de las ONGs y del público, Estados Unidos aceptara retirar su demanda contra Brasil. También ayudó que en los últimos meses, el programa brasileño contra el SIDA - basado en el suministro gratuito de medicación y en la verificación del cumplimiento de cada terapia - fue reconocido internacionalmente y tomado como modelo para países en desarrollo por ONUSIDA, dependiente de la Organización Mundial de la Salud

Brasil se mantuvo firme defendiendo los intereses de sus habitantes y logró una sustancial rebaja de los precios del nelvinafir. Mostrando una vez más su determinación de presionar a las multinacionales para que reduzcan los precios de los fármacos, el gobierno brasileño hizo pública su decisión de copiar el nelvinafir, desconociendo la patente de Roche, justificando la medida de acogerse a la licencia obligatoria sosteniendo que se deben favorecer las patentes, pero no el abuso de las mismas. Roche accedió a las demandas (y fundamentalmente a la amenaza de desconocer la patente) del gobierno brasileño y propuso una rebaja del 40% en el Viracept (50% menos que en EE.UU.) y la industria sintió alivio, frenando la amenaza de que otros países imiten a Brasil.

En este momento ya se estaba negociando la agenda de la reunión en Doha. Por un lado Suiza, Estados Unidos, Canadá y en menor medida Japón, se oponían en la OMC a que la declaración de la próxima reunión contemplara la reivindicación de los países en desarrollo de poder fijar

sus propias políticas en materia sanitaria y de acceso a los medicamentos esenciales. Estos países insistían en una interpretación restrictiva del acuerdo ADPIC, que ofrece veinte años de protección a las patentes de invenciones en todos los campos de la tecnología.

Por el otro, los países en desarrollo exigían la interpretación más flexible posible del artículo que permitiría a los países obviar las leyes de patentes en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia. Se reclamaba el derecho a la producción local de genéricos más baratos o a su importación paralela en tanto y en cuanto los medicamentos esenciales tengan precios prohibitivos para los ciudadanos o los sistemas de salud de los países del Tercer Mundo.

El lamentable atentado terrorista del 11 de septiembre en los Estados Unidos y bioterrorista después, produjo un nuevo giro al tema de las patentes. La amenaza del ántrax hizo temblar a la opinión pública y cuando solo había nueve infectados en EE.UU., Canadá encargó a un laboratorio nacional 900.000 unidades de la versión genérica de la ciprofloxacina *Cipro*, en ese momento único medicamento recomendado contra el ántrax y protegido por patente perteneciente a la multinacional alemana Bayer.

Un legislador estadounidense también propuso que su país comprase un genérico de Ciprofloxacina de un laboratorio hindú. Con esa presión, el Gobierno de EE.UU. y Bayer acordaron una reducción del precio del Cipro, por el cual pagaran 95 centavos de dólar por cada comprimido de Cipro y por las primeras 100 millones de unidades, en vez del precio original de 1,77 dólares por unidad. Bayer se comprometió además a proporcionar hasta 200 millones de comprimidos .

Lo ocurrido en Canadá y EE.UU. demostró que cualquier país, y no sólo los del Tercer Mundo, puede verse frente a un grave problema sanitario y deben tener las manos libres para decidir su política de salud pública, brindando nuevos argumentos para los reclamos.

Tras meses de esfuerzos, la lucha de los países en desarrollo se vio recompensada en la reunión de Doha: la declaración sobre ADPIC y salud pública adoptada el 14 de noviembre de 2001, reconoce claramente los efectos secundarios (posiblemente mortales) del acuerdo ADPIC y fortalece las medidas opuestas en casos necesarios de emergencia sanitaria que los países pueden emplear. Estas medidas incluyen el derecho a conceder licencias obligatorias desconociendo las patentes y el derecho a decidir la base para la concesión de dichas licencias.

Dos son los puntos fundamentales que quedaron establecidos en el acuerdo:

- Por un lado los países podrán decidir libremente la posibilidad de llevar a cabo importaciones paralelas de medicamentos. La declaración concede a los países la libertad para establecer sus propias normas que le permitan buscar el mejor precio de un producto farmacéutico comercializado en el mercado mundial

- Por otra parte, además podrán conceder licencias para la producción o importación de medicamentos genéricos. Según la declaración esta opción no se limitará a las situaciones de emergencia teniendo en cuenta que será competencia de los países el determinar lo que constituye una situación de emergencia.

La mayor decepción ha sido que la declaración no ha resuelto la cuestión de donde se pueden abastecer de medicamentos bajo licencia obligatoria los países que no tienen capacidad o que tienen una capacidad limitada de fabricación de medicamentos. Los países en desarrollo le pidieron a la OMC que autorizase la exportación de medicamentos, al amparo del artículo 30 del acuerdo ADPIC (excepciones limitadas), pero la Conferencia Ministerial delegó el asunto en el Consejo ADPIC, que deberá encontrar una solución antes del final del año 2002.

La declaración ratifica el derecho de los países pobres a conseguir medicamentos sin obstáculos, pero hay que tener en cuenta que es sólo una declaración y no varía las normas de la OMC sobre patentes, al mismo tiempo es una afirmación que tendrán que tener en cuenta los organismos frente a los posibles conflictos y que sin duda hará disminuir las demandas. La salud de las personas esta por encima de los intereses de las grandes empresas farmacéuticas, a quienes ahora, les resultará mucho más difícil intimidar a los países pobres.

La entrada en la OMC de China fue otro hecho importante, considerando que hace poco reconoció la magnitud del problema del SIDA en su país y exigió rebajas del 90% en los medicamentos contra el SIDA a los laboratorios fabricantes de antiretrovirales.

El acceso a los medicamentos no solo depende de obtener medicamentos más baratos o a través de donaciones, es por ello que la victoria ha quedado ensombrecida por el rotundo fracaso del resto de las negociaciones, ya que los países en desarrollo se han visto arrastrados a aceptar una enorme agenda de negociación en áreas del comercio internacional, que generará aun más pobreza y desigualdad para sus poblaciones y complicará aún más el acceso a los medicamentos.

Las nuevas resoluciones ofrecen una buena oportunidad, dependerá de que los gobiernos emprendan las acciones necesarias para incorporar estos términos a sus legislaciones y exijan el cumplimiento del acuerdo, solo así Doha verá cumplida su tarea. Las ONGs y la opinión pública han desempeñado un rol importantísimo en estos logros y deberán ser convocados para accionar en conjunto.

De otra forma quedará el sabor amargo de que 18 casos y cinco muertes por ántrax en el primer mundo son más importantes que millones de infectados y muertos por HIV/ SIDA en países en desarrollo.

*macanas@netverk.com.ar*

# Comunicaciones

## LA RESPONSABILIDAD DEL BANCO MUNDIAL Y DEL FONDO MONETARIO INTERNACIONAL ANTE LA CRISIS DE ARGENTINA

*Antonio Ugalde, Universidad de Texas-Austin*

Según una comunicación de Martín Cañas de la Fundación FEMEBA/GAPURMED el desabastecimiento de medicamentos en Argentina está creando situaciones dramáticas. Pacientes que han tenido trasplantes no tienen medicamentos inmunosupresores; los hospitales están en coma por carecer de medicamentos e insumos; las droguerías (distribuidores) han dejado de abastecer a miles de farmacias que están al borde de la quiebra; según la Fundación Hemofílica, que está apunto de cerrar porque se le están agotando las dosis, y no serán renovadas hasta que el PAMI y la Secretaría de Desarrollo Social pagen sus deudas, cuatro hemofílicos han muerto por falta de medicamentos, y los 1.700 hemofílicos que hay en Argentina contemplan la muerte (80% no tienen cobertura médica) y en su desesperación muchos con sus familiares se han encadenado a la reja de la sede de la Fundación; pacientes con necesidad de marcapasos se enfrentan igualmente con un desenlace trágico; también está en peligro la vida de los 16,000 pacientes que necesitan diálisis que por carencia de los insumos básicos como filtros, agujas, repuestos para aparatos y diversos materiales que llevan componentes importados dejan de recibirla un día de estos; y se ha interrumpido la radioterapia de pacientes.

La responsabilidad de esta crisis sin paralelo en América Latina es múltiple, pero ya muchos observadores han apuntado al Fondo Monetario Internacional y al Banco Mundial como sus autores intelectuales. Estas instituciones junto con la Organización Mundial del Comercio son los que han y siguen dictando las normas de comportamiento de los gobiernos. Sus directivos y economistas que eran y siguen siendo totalmente ignorantes del contexto político, histórico y cultural de los países a los que pretenden “ayudar” impusieron la “modernización del estado,” el downsizing del sector público incluido el sanitario, la privatización de muchas instituciones, empresas, y servicios del estado incluidos los sociales. Concedieron cuantiosos préstamos a gobiernos corruptos sin que les importara mucho a donde iban a parar los fondos que hoy el pueblo tiene que pagar.

Una análisis de culpabilidades no es suficiente. En el mundo capitalista, una empresa que ha recibido asesoría

inapropiada que le lleva a la quiebra tiene el derecho de demandar a la empresa asesora que mal la aconsejó. El Banco Mundial y el Fondo Monetario Internacional han llevado a la Argentina directa o indirectamente a la bancarrota o por lo menos han contribuido en gran medida a ella. Por lógica, el pueblo argentino debe tener el derecho de reclamarles el pago de la deuda a estas. Así, quizá, uno de estos días dejarán de experimentar sus modelos económicos en los países del tercer mundo que de momento han tenido muy poco éxito; por el contrario la experiencia indica que han contribuido a incrementar las desigualdades sociales, y en algunos casos como nos demuestra Argentina a la bancarrota con el consiguiente empobrecimiento, sufrimiento y muerte de muchos. No es aceptable que estas dos instituciones sigan impunes, la triste crisis de Argentina debe servir para llamar la atención de su incompetencia e irresponsabilidad y enjuiciarlas.

## LOS INTERESES HUMANITARIOS DEBEN PREVALECER SOBRE LOS COMERCIALES

*Federación Internacional de las Sociedades Cruz Roja y Creciente Roja*

La Federación Internacional de las Sociedades Cruz Roja y Creciente Roja pide a sus 176 miembros en el mundo que recuerden a sus gobiernos que participan en la próxima cumbre de la Organización Mundial del Comercio que “los intereses humanitarios deben prevalecer sobre los comerciales” en las discusiones de cómo mejorar el acceso de los pobres a las medicinas que salvan vidas. “No nos queda mucho tiempo pero tenemos que hacer todo lo que podamos para asegurar que los representantes de los gobiernos cuando discuten el lanzamiento de las nuevas negociaciones de comercio global tengan en mente que millones de vidas se pierden cada año por falta de acceso económico a medicinas que salvan vidas,” dijo la Dra. Astrid N. Heiberg, presidente de la Federación Internacional. La respuesta a la amenaza del ántrax ha ilustrado este punto con claridad cuando las negociaciones se llevan a cabo desde una posición dominante al bajar el precio de la medicina patentada, y ha abierto el debate sobre la suspensión de los derechos de las patentes cuando se enfrenta una emergencia sanitaria. El acuerdo TRIPS incluye una provisión que en teoría permite a los países suspender las patentes cuando se enfrentan con problemas de seguridad nacional o emergencias de salud pública, pero es necesario que se esclarezca cuando esta provisión se puede invocar de

forma que apoye los esfuerzos de los gobiernos en los países en desarrollo en reducir las muertes por enfermedades infecciosas. La Federación Internacional esta dispuesta a apoyar estos esfuerzos para llegar a la resolución del problema. La Federación ya ha empezado a dialogar con la industria farmacéutica sobre este importante tema. Durante la Asamblea General de la reunión en Qatar se seguirá el debate entre nuestras sociedades nacionales que son miembros y otros actores incluyendo la industria farmacéutica que tendrá también su representación.

## **UNA SALUD PARA TODOS ES POSIBLE Y NECESARIA**

*Associação Latino Americana de Medicina Social – ALAMES  
Centro Brasileiro de Estudos em Saúde – CEBES  
Prefeitura de Porto Alegre – PMPA / Secretaria Municipal de Saúde de Porto Alegre – SMS  
Governo do Estado do Rio Grande do Sul / Secretaria Estadual da Saúde*

Los participantes del I Fórum Internacional por la Defensa de la Salud de los Pueblos, realizado en Porto Alegre – Brasil, del 29 al 30 de enero de 2002, convocan a todos los pueblos del Mundo, a todas las mujeres y hombres que sienten como suyos las responsabilidades, desafíos y el imperativo de construir sociedades justas y equitativas... para que se sumen a estas palabras difundiendo y transformando en acciones sostenidas...

Entendemos que este II Fórum Social Mundial, abre una nueva etapa en la lucha por la universalización de los derechos sociales, y particularmente por el derecho a la salud, como expresión del derecho a la vida, entendiendo salud como la expresión de las condiciones y la calidad de vida y no simplemente el acceso eventual a los servicios de salud.

Queremos denunciar al Mundo los efectos devastadores de las políticas de ajuste macroeconómico y de la militarización de las relaciones internacionales, sobre la posibilidad y la calidad de vida de los pueblos, y afirmar que estos efectos no son accidentes excepcionales de las políticas económicas neoliberales, sino que son la esencia misma de una lógica que objetiva la maximización del lucro, la destrucción de la capacidad de seguridad social de los Estados y la misma identidad de los estados nacionales, dividiendo el mundo a través de un inmenso apartheid social, donde regiones, países y continentes son relegados a la condición de espectadores de la

monstruosa acumulación de capitales internacionales. De esto resulta la faz más despiadada de la llamada globalización económica o mundialización del capital: la profunda inequidad que se establece como una lógica perpetuadora de la injusticia social, tornando a los ricos cada día más ricos y a los pobres desesperadamente más pobres. Con la fragilización de la vida infantil y de la vejez y la feminización de la pobreza. Como fruto de estas inequidades, los pobres del mundo miran a los países ricos como del otro lado de las vidrieras del shopping mundial, buscando en desesperadas migraciones económicas el paraíso que el mismo orden económico mundial les niega, y que ya sabemos es un modelo de desarrollo socialmente segregador y ecológicamente insostenible.

Así es que entendemos que la tragedia argentina es la consecuencia directa de la aplicación sostenida y fiel de los principios neoliberales, ignorando los intereses y necesidades de los ciudadanos, producto esperado y muchas veces denunciado de una lógica que cuida de la salud del capital y no de la salud de los pueblos.

Asimismo queremos alertarles que la mundialización del capital no es una abstracción, pues define la posibilidad de la calidad de vida, la salud y por ende la posibilidad de la vida humana, y además no es hecha por entes abstractos como el Banco Mundial y el FMI, pues estos organismos reflejan las directivas de los grandes conglomerados capitalistas que hoy dominan el mundo, apoyados en el manejo político de gobiernos de muchos países ricos y pobres, cuyas clases dirigentes están comprometidas con la salud del capital, suyo y ajeno, más que con la salud y bienestar de sus propios pueblos. Así es que afirmamos que el espacio de lucha contra el perverso orden mundial dominante encuentra su expresión en cada ciudad, región y continente, a través de una lucha posible y necesaria que convoque a cada mujer y cada hombre a defender su dignidad y la dignidad de las generaciones futuras hacia un mundo justo, equitativo y solidario.

Entendemos que estamos frecuentemente atrapados en un fascismo social donde las opciones que nos ofrecen son tan malas y pobres que nos resta solamente luchas de resistencia, por temor de que el futuro pueda ser aún peor. Las leyes son frecuentemente no respetadas y violadas por sus propios guardianes formales, generando la banalización de los derechos y el vaciamiento del sentido de las libertades formales. Solamente la politización del debate y su esencialización pueda darnos potencia política y creatividad para crear otro mundo con la defensa de los derechos sociales y la desbanalización de la vida.

La salud como expresión compleja de las determinaciones económicas y sociales sobre las condiciones de vida, es un campo de lucha por el pleno respeto a los derechos sociales, económicos y culturales de los pueblos. Para nosotros y nosotras, salud es un derecho humano esencial, derecho fundamental de la ciudadanía y un bien público. Y también es un deber del Estado, al cual lo deseamos como garantizador del interés público, defendiendo esos intereses en la arena del mercado, evitando la mercantilización de la salud. Así es que defendemos el rescate del Estado para sus funciones de defensa del ciudadano y de la vida, a través de la afirmación de la dignidad de la política como espacio público y democrático. Así es que reivindicamos que los estados defiendan sistemas de seguridad social y salud, donde la universalidad, la integridad y la equidad sean sus características fundamentales, plasmadas y respetadas en los textos constitucionales y legales y en la organización y financiamiento de los sistemas y servicios de salud.

Exigimos de la política y de la economía su recuperación hacia principios éticos que defiendan la dignidad del hombre y proclamen la mundialización de la solidaridad y de la defensa de la vida. Con todo el esfuerzo económico dirigido a la satisfacción de las necesidades de la gente, lo que incluye primeramente el derecho a la vida.

Nos escandaliza que los ajustes y búsquedas de eficiencia económica para el sector salud nunca exijan el control de los precios y costos farmacéuticos, puesto que las industrias de fármacos están directamente vinculadas a la acumulación salvaje en el sector salud, imponiendo precios exorbitantes en el Tercer Mundo y bloqueando las iniciativas de desarrollo de industrias farmacéuticas nacionales. Exigimos así que se rompan los derechos exclusivos de patentes, generando una perspectiva ampliada de acceso social y económico a los medicamentos y equipamientos de salud.

Queremos manifestar nuestra extrema desconfianza hacia los discursos de las agencias financieras internacionales, gobiernos y partidos de países ricos y pobres, que hablan de la pobreza y de la necesidad de combatirla, pero sin hablar de la necesidad de cambiar el modelo de desarrollo económico que está generando desempleo, destrucción de las garantías de los derechos sociales y profundizando el abismo de las inequidades.

A estos organismos, gobiernos y corporaciones los desafiamos al debate público y democrático de un desarrollo con cara humana.

De ninguna manera negamos la necesidad de reforma en los sistemas de salud y en los estados para que se acerquen a los ideales de desarrollo humano integrales y equitativos, lo que no aceptamos es la imposición de una lógica única centrada en los intereses de mercado del capital internacional.

En un momento de gran desarrollo científico de la humanidad, se torna aún más importante el tema de la ética y de la equidad, con la defensa de la salud como un bien público, en particular en el tema del mapeo del genoma humano, nos parece esencial afirmar el derecho de la humanidad, puesto que el patrimonio genético es patrimonio de cada ser humano, evitando una mercantilización que aumentaría las inequidades y tendría efectos devastadores sobre el acceso de los pueblos del mundo a los avances de la ciencia.

Frente a todos estos elementos, proponemos:

- la manifestación fuerte y firme en contra de la lógica neoliberal y sus consecuencias sobre el derecho a la vida;

- la solidaridad con el pueblo de Argentina y de todos los países donde el neoliberalismo hace ruinas de los derechos sociales y la particular preocupación con la escalada guerrillera y la internacionalización de la guerra en Colombia;

- rechazo a la integración a la Zona de Libre Comercio de las Américas – ALCA, entendida como un ataque más contra nuestras economías y nuestra soberanía;

- la esencialización y politización del debate, con la construcción colectiva de una Agenda Política en Defensa de la Salud como Derecho, definida Salud como Necesidad Humana Esencial, Derecho Social y de Ciudadanía, Bien Público y Deber del Estado.

Entendiendo como Agenda Política Pública al proceso de construcción democrática y participativa acerca de lo que quieren y necesitan nuestras sociedades, en cada ciudad, región, país y continente, pensando la materialización de acuerdos que garanticen participativamente la dignidad humana y la ética más allá de los intereses financieros inmediatos. Urge el debate público mundial acerca de un modelo de desarrollo hacia la equidad. Como parte de este esfuerzo proponemos la adhesión a la elaboración de un informe alterno de la equidad de las condiciones de vida y salud;

- la reivindicación de la formación de Consejos de Representación de los Pueblos junto a los organismos

como el MERCOSUR y las Organizaciones Mundial y Panamericana de la Salud, con el objetivo de expresar directamente nuestras necesidades, sin la mediación frecuentemente irresponsable de nuestros gobiernos;

- la inclusión en los aparatos jurídicos de cada País del pleno derecho a la salud, con universalidad, integralidad y equidad, con asignación de recursos suficientes para responder a las necesidades sociales en calidad de vida y salud, movilizand o capitales nacionales e internacionales. Combatiendo los programas de focalización a la pobreza sin la garantía de derechos universales, proponiendo universalidad con equidad, como forma superior de justicia social;

- por esta misma razón condenamos y rechazamos el modelo de atención a la salud en Colombia, conocido como pluralismo estructurado, cuya aplicación ha conducido a la exclusión e inequidades crecientes, afirmamos que ningún País debe adoptar tal modelo, contrario a los intereses de la salud de los pueblos;

- así mismo alertamos y condenamos los intentos del Gobierno Paraguayo para reformar, sin participación social, la Ley 1032 y el Código Sanitario, además de intentar privatizar el Instituto de Previsión Social – IPS, haciendo aún más frágil el aparato de garantías de derechos sociales en el País, aplicando los principios del perverso sistema colombiano;

- apoyamos los intentos de reforma constitucional en Uruguay para garantizar el derecho a la salud de todos los uruguayos y no solamente a los "indigentes", como hoy establece la Ley;

- afirmamos además la defensa y garantía del derecho a la Salud en Brasil, a través de la garantía de recursos suficientes y la concreción de la universalidad, equidad e integralidad, como principios que el Estado Brasileiro aún no garantiza para toda su población;

- la sanción de toda y cualquier violación de los derechos a la salud por parte de entes públicos o privados, con particular énfasis en el control de las violaciones provocadas por los propios estados y gobiernos, buscando la constitución de un Observatorio Internacional que monitoree estas violaciones y las presente frente a la Corte Internacional de Justicia;

- exigir a los gobiernos y a las agencias multilaterales para que adopten metas públicas de un dígito para todos los indicadores de calidad de vida y salud, reduciendo las inequidades cuanto a las necesidades no satisfechas, reduciendo la mortalidad materna, infantil, el desempleo,

la falta de viviendas adecuadas ... a un dígito, tal cual lo hacen con las metas económicas o de salud del capital ...

Les convocamos a hacer un formal y fraterno llamado internacional a todos los trabajadores, organizaciones y habitantes para que en aquellos países donde existan empresas multinacionales farmacológicas con subsidiarias en Argentina o no, para que rompan con todo privilegio o derecho de patente o propiedad sobre las drogas que se soliciten y permitan la subsistencia de la población argentina: el medicamento es un bien social, como Brasil y Sudáfrica lo han demostrado y hecho con las drogas contra el SIDA;

Reivindicamos que la Salud como Derecho de la Humanidad sea uno de los temas centrales del III Fórum Social Mundial, en 2003;

Que la Salud de Los Pueblos sea uno de los temas centrales del Fórum Rio + 10 que se celebrará en África, en 2002;

Que se proteste formalmente contra la violación de los derechos de manifestación sindical en Uruguay y contra las violaciones de los derechos civiles de ciudadanos paraguayos miembros del Movimiento Patria Libre, los cuales fueran víctimas de prisión arbitraria y persecución policial por parte del Gobierno Paraguayo;

Que se realice un amplio proceso de movilización hacia la realización del II Fórum Internacional en Defensa del Derecho a la Salud de los Pueblos, en Porto Alegre, en enero de 2003, antecediendo el III Fórum Social Mundial;

Que se produzca una convocatoria ampliada y transectorial hacia el I Fórum Mundial de la Salud, a realizarse en el primer semestre de 2004, también en Porto Alegre;

Que todos aquellos individuos y organizaciones gubernamentales o no, que estén de acuerdo a los principios y líneas de acción propuestos en este documento, se asocien en la convocatoria de nuestros eventos en 2003 y 2004, así como en las iniciativas aquí propuestas;

Que se organice una protesta continental en contra de la mercantilización de la salud, con los trabajadores de los servicios públicos que trabajen con regímenes de contribución suspendiendo la facturación de las atenciones por un día y aquellos donde no hay facturación diferenciada, trabajando con brazaletes o

chapas y aclarando a los pacientes el objeto de la lucha por el derecho a la salud;

Nos proponemos y los invitamos, para actuar en nuestros espacios de vida como ciudadanos y ciudadanas del mundo, luchando por una sociedad orientada hacia la justicia social y la equidad, donde el respeto a la dignidad humana se posicione más allá de la acumulación salvaje del capital. Les convocamos a la reflexión y a la acción, movidos por la esperanza y la indignación.

Porto Alegre, 30 de enero de 2002

Para contactos y manifestaciones:

[joser@sms.prefpoa.com.br](mailto:joser@sms.prefpoa.com.br) o

[armandon@portoweb.com.br](mailto:armandon@portoweb.com.br) o [alames@movinet.com.uy](mailto:alames@movinet.com.uy)

## CRISIS DE MEDICAMENTOS EN ARGENTINA

*Hugo Oteo, Comisión Municipal de Medicamentos,  
Rosario, Argentina  
hoteo0@rosario.gov.ar*

El desabastecimiento de medicamentos no es total pero se da en los más variados rubros y se puede ver en los desesperados reclamos por la insulina, en la falta de drogas oncológicas y en los intentos de provisión de las drogas más comunes. Comprar un colirio o alguna otra simple medicación puede traer en estos días muchas complicaciones. La pregunta acerca de quienes son los responsables de esta situación se gatilla a cada instante y el índice señala por mayoría a los laboratorios, aunque los sucesivos ministros que tuvieron los gobiernos de Carlos Menem y Fernando De La Rúa (juntos prácticamente 12 años de gestión) ignoraron todo lo que podía ser una política de estado sobre la regulación de medicamentos quedando todo en manos del mercado. Justamente el mercado hace lo que quiere: desabastece, encarece los productos, cambia las fórmulas sin advertir a nadie y toda otra cosa que se pueda imaginar.

El control de precios que no existe, da como resultado un precio alto del producto que no responde a ningún criterio, excepto el de rentabilidad elevada. No existen como en otros países, mecanismos adoptados por el estado para intervenir en la formación de precios a través de análisis de costos, de materia prima, de elaboración, de marketing, etc., para establecer el precio final. En nuestro país si se sincerasen los costos en base a un estudio analítico y serio de cada producto, la sorpresa sería el bajo valor que deberían tener comparado con el que tiene.

La falta de política nacional hace que en las provincias, tampoco haya políticas responsables ya que son difíciles

son los farmacéuticos los que reciben el grueso del descontento. Cuando se apunta el índice con mayor precisión hay que referirse a como esta formada la cadena de distribución: industria, droguerías, farmacias, consumidores. La industria no desabastece en el sentido estricto del término, pero sí modifica las condiciones de venta a las droguerías que no pueden asumir el compromiso de un muy pronto pago porque acortaron muchísimo los plazos y esto es una forma de desabastecer.

Desde las droguerías se traslada a las farmacias—por ejemplo con menores plazos o con exigencia del pago contra-entrega—el trato que reciben de la industria. Al último eslabón de distribución, es decir las farmacias, se suma el corte de la cadena de pagos por parte de muchas obras sociales (la deuda acumulada es cuantiosa, se habla de más de 1000 millones de pesos entre PAMI (jubilados) y otras. El consumidor, es decir el paciente, aparece desprotegido, confundido e impotente, sin poder acceder a su medicamento. No hay una política nacional de medicamentos. Hubo un intento serio no concretado finalmente durante los primeros años de gobierno del Dr. Raul Alfonsín con el Ministerio de Salud a cargo del Dr. Aldo Neri y un equipo de colaboradores; coincidentemente en la provincia de Buenos Aires su Ministro de Salud Dr. Ginés González García tuvo una fuerte y decisiva acción de impulsar mediante una ley, la utilización de genéricos y una posición clara expresada en varias publicaciones de la necesidad de intervenir en la regulación de medicamentos.

de instrumentar cuando no vienen de la Nación, porque las presiones de la industria son mucho más difíciles de resistir. Hay intentos aislados, por ejemplo mi provincia - Santa Fe, también tiene desde 1990 una ley de medicamentos genéricos (fue la segunda provincia luego de Buenos Aires) pero en la práctica solo tiene utilización en los proveedores públicos no así en el sector privado ni en las obras sociales.

## PROBLEMA DE DONACIÓN DE MEDICAMENTOS

*Susana Vásquez, Centro Nacional de Farmacovigilancia e Información de Medicamentos, Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas Ministerio de Salud, Perú*

Uno de los inconvenientes de la donación de medicamentos se presenta en Tacna, una de las 34 Regiones de Salud de Perú, en donde se recibieron donaciones a causa del terremoto que azotó el sur de

nuestro país en junio pasado. A través de una donación procedente de España, se han recibido entre otros, 7000 tabletas del medicamento de marca CHLORAMINNE-T 500 mg fabricado en Bélgica. Debido a que solo se han recibido los blisters, sin el empaque secundario, no se cuenta con información de la composición.

Lamentablemente todavía no se encuentra aprobada una directiva que norme lo relacionado a donaciones de medicamentos: entre tanto, seguirán presentándose estos inconvenientes.

## Reuniones y Cursos

### 4to. CURSO LATINOAMERICANO DE ENSEÑANZA DE FARMACOTERAPEUTICA RACIONAL. ANUNCIO PRELIMINAR

La Plata, Argentina, junio de 2002

#### Organizan:

Cátedra de Farmacología. Facultad de Ciencias Médicas. Universidad Nacional de La Plata (UNLP) en colaboración con: Departamento de Medicamentos Esenciales y Políticas Farmacéuticas de la Organización Mundial de la Salud (OMS) Ginebra, Suiza; Oficina Panamericana de la Salud (OPS) Buenos Aires. Argentina/ Washington, EE.UU; Institut Català de Farmacología, Centro Colaborador de la OMS para la Investigación y Formación en Farmacoepidemiología de la Universidad Autónoma de Barcelona, España.

#### Objetivos generales:

Capacitar a los participantes en una metodología de enseñanza de farmacología basada en la resolución de problemas de salud y a través de la adquisición de conocimientos, habilidades y cambios de actitudes para su aplicación en las respectivas instituciones educativas.

#### Objetivos específicos:

Al finalizar el curso, se espera que los participantes hayan:

Obtenido un adecuado conocimiento sobre la aplicación del enfoque de resolución de problemas en el aprendizaje de medicina y particularmente de terapéutica;

Aprendido a actuar como facilitadores de grupos pequeños en el contexto de aprendizaje basado en problemas;

Adquirido familiaridad con estrategias educacionales modernas disponibles para el desarrollo del curso, evaluación de los estudiantes y evaluación del curso y de los tutores;

Obtenido y experimentado una metodología, orientada a facilitar el desarrollo de criterios para elegir y aplicar el medicamento y/o tratamiento

adecuados, en la resolución de las situaciones de salud;

Obtenido los conocimientos y habilidades necesarios para planificar, desarrollar e instrumentar un curso de farmacoterapéutica basado en problemas, en su propia facultad o institución educativa;

Adquirido actitud crítica para el uso de fuentes de información sobre medicamentos.

#### Número de participantes:

Para poder obtener el máximo de oportunidades para realizar el trabajo en grupos pequeños y un aprendizaje interactivo, el curso estará limitado a 30 participantes.

#### Aspirantes:

Este curso está dirigido a:

Docentes de Clínica Médica, Farmacología, Terapéutica, Pediatría y Gerontología, que deseen explorar un enfoque basado en problemas en la enseñanza de farmacoterapéutica racional y

Médicos que deseen adquirir una metodología con base científica para abordar y resolver los problemas de salud prevalentes y para adquirir criterios para elegir y aplicar medicamentos y tratamientos.

#### Idioma:

El idioma del curso será el castellano.

#### Metodología:

El curso tiene una orientación eminentemente práctica. Introduce un enfoque racional, lógico, paso a paso para resolver los problemas de salud de los pacientes: identificación del problema, determinación de objetivos terapéuticos, selección de la terapéutica apropiada, monitoreo de la respuesta del paciente y énfasis en la comunicación médico/paciente.

Este curso se basa en la metodología elaborada por docentes del Departamento de Farmacología Clínica de la Facultad de Ciencias Médicas de Groningen (Holanda), cuyos elementos esenciales han sido descritos en la publicación "La Guía de la Buena Prescripción",

producida por la Organización Mundial de la Salud/Oficina Panamericana de la Salud a fines de 1994 y traducida al castellano en 1999.

Este curso ha sido amplia y exitosamente introducido en países de Europa, África y Asia, y a partir del año 1999 se realiza en forma anual en América Latina (Argentina), en idioma castellano, en la Cátedra de Farmacología, de la Facultad de Ciencias Médicas de la UNLP, La Plata, Argentina.

Se ofrecerán además módulos optativos de temas relacionados con el uso racional de los medicamentos en la Seguridad Social y a nivel Hospitalario.

#### **Docentes invitados:**

Representantes del Departamento de Medicamentos Esenciales y Políticas Farmacéuticas de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Ginebra, Suiza y de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), Buenos Aires, Argentina/ Washington, EE.UU.

#### **Docentes de farmacología y facilitadores del curso:**

Son docentes con vasta experiencia en la enseñanza de Farmacología de las Facultades de Medicina de la Universidad Nacional de La Plata y de la Universidad del Nordeste, Argentina, miembros colaboradores de la OMS/OPS, y del Institut Català de Farmacología y Centro Colaborador de la OMS, Universidad Autónoma de Barcelona, España.

Los docentes y facilitadores son miembros del Grupo Argentino para el Uso Racional de los Medicamentos (GAPURMED) y del Grupo de Investigación en el Uso de los Medicamentos – Latinoamericano (DURG-LA).

#### **Lugar de realización:**

Federación Médica de la Provincia de Buenos Aires (FEMEBA), calle 54 n° 920 La Plata, Argentina.

#### **Información y solicitudes de inscripción:**

Dirigirse a:

pmordujo@netverk.com.ar;  
pmordujo@atlas.med.unlp.edu.ar  
o por fax a: + 54 (221) 421 6932 ; 54 (221) 423 6710  
Cátedra de Farmacología, Facultad de Ciencias Médicas, UNLP.  
60 y 120, 3er piso, La Plata, (1900), Argentina.

## **CURSO INTERNACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA EN CHILE**

En junio del 2002 se celebrará en Chile un curso internacional de farmacovigilancia organizado por las colegas del Instituto de Salud Pública de Chile. Para mayor información y solicitud del programa del curso escriban a Mónica Kyonen a la siguiente dirección [mcmorgado@entelchile.net](mailto:mcmorgado@entelchile.net)

## **COLOQUIO INTERNACIONAL DE ANTROPOLOGÍA DEL MEDICAMENTO**

El 21, 22 y 23 de marzo de 2002 se llevará a cabo en Aix-en-Provence un coloquio internacional sobre antropología del medicamento que organiza AMADES y la Universidad de Aix-Marseille III (LEHA)

En este coloquio se hará la distinción entre medicamentos (compuestos industriales) y remedios en general. La discusión sobre el medicamento incluirá todas las formas de utilización de medicamentos que hacen las sociedades humanas. Parafraseando la noción de *sistema médico* podemos hablar del *sistema del medicamento*. El medicamento con finalidad terapéutica se integra en el contexto social de su uso, la simbología de su utilidad, y sus formas de actuación.

La antropología del medicamento se estructura alrededor de graves problemas de salud pública que son comunes a los países del norte y del sur: el abuso de los medicamentos, el acceso, la relación entre el mercado lícito y el ilícito, la mala prescripción, el uso inadecuado, las estrategias comerciales, la automedicación, la utilización social de los medicamentos y las categorías de relaciones sociales que se construyen alrededor de su producción y distribución.

No hay mucha investigación antropológica sobre los medicamentos en el mundo francófono. Sin querer restringir los temas hay algunos a los que se les dará prioridad incluyendo: el efecto placebo, el carácter simbólico de la receta y de la toma de medicamentos, la decisión de recetar, el dilema entre la decisión médica y la decisión social, la receta y sus usos, las interpretaciones médicas y de la comunidad de los nombres, las formas y los efectos biológicos (incluyendo los efectos secundarios) de los medicamentos.

La organización del coloquio girará entorno a cinco grandes temas: la producción, la receta, la distribución, la utilización, lo local y lo global.

El coloquio tendrá lugar en el centro de conferencias de la Baume-les-Aix, (Chemin de la Blanche, 13090 Aix-en-Provence). En el centro de conferencias hay habitaciones limitadas. Las tarifas del hotel oscilan entre 129 y 250 francos. El costo de inscripción al coloquio es de 640 francos franceses (400 para estudiantes y miembros de AMADES).

Para mayor información se puede poner en contacto con AMADES en la dirección electrónica [u.leha@free.fr](mailto:u.leha@free.fr) o por teléfono 04 42 95 24 20 o Fax 04 42 95 02 09

### **LA CRISIS DE LAS ENFERMEDADES ABANDONADAS: DESARROLLO DE TRATAMIENTOS Y ASEGURAMIENTO DEL ACCESO**

Médicos sin Fronteras (MSF) organiza una conferencia internacional en el Graduate Center de la Universidad de Nueva York (CUNY) el 14 de marzo del 2002.

Catorce millones de personas mueren anualmente a causa de enfermedades abandonadas. Se necesitan urgentemente medicamentos nuevos para tratar enfermedades como la tuberculosis, la malaria, y la enfermedad del sueño. Pero si el lucro más que las razones de salud pública son el motor de la investigación y el desarrollo de medicamentos nuevos hay poca esperanza para las enfermedades que afectan a los pobres. Investigadores de rango internacional, políticos, expertos en salud pública y representantes de la industria farmacéutica discutirán este tema.

Para mayor información puede consultar [www.neglecteddiseases.org](http://www.neglecteddiseases.org) o envíe un correo electrónico a [dnd-conference@newyork.msf.org](mailto:dnd-conference@newyork.msf.org) o llame por teléfono a 212 847 31 47

### **CURSO ANUAL DE METODOLOGÍA DE ATC Y DDD**

El curso anual de metodología de ATC/DDD tendrá lugar el 3 y 4 de junio del 2002 en Oslo. Es un curso de introducción a los principios de clasificación ATC y DDD. El segundo día se dedica a la aplicación práctica de la ATC/DDD en las estadísticas de consumo de medicamentos.

Además de las presentaciones, habrá sesiones de trabajo en grupo para discutir los problemas de la ATC/DDD y de su aplicación en las estadísticas de consumo.

Este curso lo organiza el Centro colaborador de la OMS para la metodología de estadísticas de medicamentos.

Para mayor información puede visitar la página [www.whooc.no](http://www.whooc.no) o contactar a WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, P.O. Box 183 Kalbakken, 0903 Oslo. Teléfono 47 22 16 9811; Fax 47 22 16 98 18. Correo electrónico [whooc@nmd.no](mailto:whooc@nmd.no)

### **CURSO DE PROMOCIÓN DEL USO ADECUADO DE MEDICAMENTOS EN LAS FILIPINAS**

Este Curso se llevará a cabo entre el 4 y el 15 de marzo del 2002 en Manila. Este curso va dirigido a médicos farmacéuticos, directores de programas, oficiales de ministerios de salud, universidades y organismos privados, y otros grupos interesados en promover el uso adecuado de medicamentos:

Los profesores son: Dr. Rite Grace Alvero, Dr. Edelisa Carandang, Dr. Kathy Holloway, Dr. John Chalker, Dr. Roberto Rosadia, Dr. Dennis Ross-Degnan, Dr. Budiono Santoso, Dr. Isidro Sia y Dr. Timoteo Badoy.

El objetivo del curso es discutir métodos para estudiar y remediar el uso inapropiado de medicamentos, incluyendo problemas de prescripción, dispensación y consumo. Los participantes aprenderán conceptos y formas prácticas para aplicar conceptos como los de listas de medicamentos esenciales, indicadores de uso, y métodos para cambiar el uso inapropiado de medicamentos.

El idioma del curso será el inglés. Este curso cuenta con la colaboración de INRUD, MSH, la OMS, la escuela de medicina de Harvard, y el Instituto Karolinska.

El costo del curso es de 2.800 dólares (incluye la inscripción, los materiales del curso y habitación de dormir compartida). Si se paga una cantidad adicional se puede tener habitación individual.

Para mayor información se puede poner en contacto con: Dr. Roberto Antonio F Rosadia, Management Sciences for Health, Unit TN-4 10/F Times Plaza Bldg. U.N. Ave. Cor. Taft Ave, Ermita 1000. Manila, Philippines. Telefono 632 525 71 45; Fax 632 525 6086. Correo electrónico: [bobbyrosalia@cheerful.com](mailto:bobbyrosalia@cheerful.com); [rosadia@msh.org.ph](mailto:rosadia@msh.org.ph) o a Dr. Timoteo J. Badoy Jr, Policy Planning and Advocacy División BFAD, Department of Health, Rizal Avenue, Manila, Philippines. Telefax 632 781 2516. Correo electrónico [alagcam@yahoo.com](mailto:alagcam@yahoo.com)

## Noticias de América Latina

### GINÉS GONZÁLES GARCÍA MINISTRO DE SALUD EN ARGENTINA

Apenas conocida su designación, González García dijo ayer que quiere transformar a la cartera de Salud en un ministerio más chico y activo, pero autónomo, con jerarquía de ministerio. Muchos se confunden—explicó— porque creen que el ministerio de Salud es un ministerio-hospital.

González García aseguró que la Argentina “... tiene producción y abastecimiento de medicamentos; el problema es el corte de la cadena de pagos a las farmacias, por la situación de las obras sociales, cuya recaudación cayó en un 30 por ciento en noviembre y otro 50 por ciento en diciembre...”.

González García fue el ministro de Salud de la gestión de Antonio Cafiero entre 1987 y 1991 cuando obligó a los médicos a recetar medicamentos por el tipo de droga en lugar del nombre de la marca comercial, lo que generó duros enfrentamientos con las empresas medicinales.

Después de su gestión en la provincia, González García creó Isalud, una fundación dedicada a los estudios e investigaciones sobre políticas y gestión de salud, y hasta ahora era rector del instituto universitario de la fundación.

Mucho de lo dicho en anteriores oportunidades por González García, alienta a tener esperanzas. Antes había afirmado que el alto precio de los fármacos se está convirtiendo en una de las exclusiones más inmorales de la sociedad contemporánea, tomando como víctimas a dos grupos de la población: los pobres y los ancianos.

En una nota de julio último insistió en que el precio de los medicamentos y la falta de planes que los provean vulneran la salud de los pobres: “¿Cómo justificar desde la equidad, la justicia, o los derechos humanos esenciales que no tengamos una política de medicamentos que proteja la salud y el bolsillo de todos pero, además, asegure el acceso a medicamentos esenciales de los que hoy no están incluidos?”

*Resumido por Martín Cañas (Fuente Clarín, página 12, y la Nación, Suplemento Cash página 12)*

### EL PRESIDENTE DE ARGENTINA DECLARA EMERGENCIA SANITARIA

El presidente dictó la medida tras una semana crítica durante la que el desabastecimiento de medicamentos de primera necesidad y de insumos hospitalarios básicos dio un golpe mortal a la crisis crónica de la salud pública. Esta medida tiene por objetivo normalizar la provisión de los mismos.

Luego de los bancos, la salud y la falta de medicamentos se han convertido en el termómetro de la crisis profunda que vive la Argentina, cuyo nuevo gobierno paradójicamente no le ha otorgado rango ministerial.

El Estado y las obras sociales deben al sistema de salud 1.000 millones de pesos. Debido a la abultada deuda que las obras sociales mantienen con el sector, las farmacias tienen serias dificultades para abastecerse y optaron por no vender medicamentos a los afiliados a las entidades morosas que provocaron el colapso del sistema.

Responsables de los colegios farmacéuticos negaron que las farmacias estén reteniendo unidades de insulina, pero admitieron que no las venden a los afiliados de las obras sociales morosas, porque dicho producto tiene una cobertura completa.

La Obra Social Provincial IOMA, con aproximadamente 1.300.000 afiliados, tiene la deuda más grande con farmacias y laboratorios después del PAMI, y presentó una acción de amparo contra el Colegio de Farmacéuticos bonaerense. En Córdoba se encuentra también con grandes deudas IPAN con 500 mil afiliados a los que se suman otros 500 mil del PAMI, y en Santiago del Estero el Instituto Obra Social del Empleado Provincial (IOSEP). Los hospitales de la Provincia de Buenos Aires están vacíos. El desabastecimiento es desigual en cada hospital porque están descentralizados. Faltan medicamentos o jeringas, sueros, agujas, o placas.

La subida de precios y el desabastecimiento de insumos críticos como los medicamentos son indicios de que algunos empresarios, comerciantes y abastecedores carecen de solidaridad durante esta severísima crisis.

No es posible demostrar una responsabilidad primaria en este desabastecimiento, pero todo induce a suponer que son las ocho distribuidoras que distribuyen el país y que dependen de los laboratorios. Ante la perspectiva de una

alteración en los precios debida a la salida de la convertibilidad, muchas de estas firmas, a pesar de continuar abastecidas, aconsejarían no vender, cerrar las farmacias o cobrar en dólares los productos que se comercialicen. La industria farmacéutica no estaría paralizando la entrega de medicamentos en forma directa, pero si está especulando con los precios (hace menos de diez días que Bayer hizo circular los nuevos listados con aumentos promedio de un 25%, para luego decir que se trataba de un error).

¿Cómo escapar de la inflación y la carencia de medicamentos que son tan necesarios para que miles de personas mantengan su salud o incluso seguir viviendo? El 2001 dañó seriamente la imagen de los laboratorios por los altos precios de los medicamentos en comparación con otros países del tercer y primer mundo. Ya hacia fines de año entraron un par de proyectos de ley al parlamento para fijar los precios de manera racional y para promover la prescripción por genéricos. También es necesario estimular la producción local de genéricos.

El Re-encuentro con el MERCOSUR es urgente. Existe la posibilidad de incrementar los contactos ya establecidos con Brasil para que este país ayude a resolver la eventual falta de medicamentos, en particular los medicamentos oncológicos, medicamentos especiales y medicamentos para el SIDA. El gobierno del país hermano ha acogido bien estas ideas, lo que vendría a demostrar la funcionalidad estratégica de un MERCOSUR que durante varios años ha estado abandonado a las especulaciones meramente empresariales.

*Preparado por Martín Cañas (Fuentes Diarios Página 12, Clarín, La Nación, El Día, La Voz del Interior, Diario Los Andes)*

## **LA VIAGRA UN NEGOCIO EN ALZA EN COLOMBIA**

En Colombia se han vendido 1.8 millones de tabletas de Viagra en cuatro años y por lo menos 20 mil hombres están en tratamiento contra la impotencia, según el laboratorio que lo produce. Este y otros medicamentos del mismo tipo venden anualmente unos 15.000 millones de pesos. En los últimos 12 meses terminados en julio los laboratorios vendieron 900.000 unidades, lo que significa un aumento de 46 por ciento.

Las cifras colocan al país en el puesto 30 entre los países de mayor consumo de este medicamento. Lo que ha disparado la venta de estas pastillas es el afán por tener

una “super erección” y responder como “todo un varón” a la hora de una relación sexual. Hombres de diferentes edades se han lanzado a consumirlas por curiosidad o por recomendación de los amigos, pero pocos porque el médico se las haya recetado. En la clasificación del consumo mundial de Viagra, el medicamento estrella de Pfizer, se tuvo en cuenta a por lo menos 100 países.

Según el sexólogo Álvaro Poveda muchos usuarios, incluso jóvenes que ni siquiera llegan a los 30 años y que no tienen ninguna necesidad, están adquiriendo esta clase de medicamento para sentirse “Superman” y complacer a cualquier costo las cada vez mayores exigencias de muchas mujeres.

Los laboratorios farmacéuticos, tanto nacionales como extranjeros, se jactan de que las ventas “van muy bien” y que a medida que transcurre el tiempo crece como espuma el número de clientes que adquiere las pastillas que se conocen en las droguerías con nombres como Viagra, Eirilín, Eroxsín o Sildenafil, entre otros. Sugestivas campañas de publicidad, especialmente en los medios radiales, así como la proliferación de líneas 9-800 para atender las inquietudes de los potenciales consumidores, han despertado el interés por los productos, de los cuales una década atrás ni se tenía rastro. El uso de medicamentos ha llegado hasta las casas de citas donde el room service o servicio al cuarto además de licores, comidas y condones incluye un variado menú de ‘pastillas para la dicha’.

Según Carlos Torres, director médico de Genfar, laboratorio que fabrica el Sildenafil, en la línea 9-800 que tienen a disposición de los usuarios, se reciben diariamente hasta 40 llamadas preguntando por el producto, que apenas lleva tres meses en el mercado. Por lo menos un 25 por ciento de las comunicaciones son de mujeres, muchas de las cuales lo hacen a petición de sus maridos o compañeros, aunque hay algunas que lo hacen por interés propio, porque consideran que si en los hombres funciona, en ellas seguramente provocará un efecto similar.

“El mayor número de llamadas viene de Santa Marta, Valledupar y el Valle del Cauca”, dijo Torres, quien agregó que incluso hay quienes recurren a este servicio como una especie de consultorio y quieren saber sobre temas como la eyaculación precoz, otro dolor de cabeza masculino. Un estudio realizado hace 3 años en Colombia, Venezuela y Ecuador, denominado Disfunción Eréctil en Sur América, estableció que el 53 por ciento de los colombianos mayores de 40 años la padece.

Se espera que el mercado siga robusteciéndose en los próximos 2 y 3 años, a medida que los tratamientos sean más económicos y más personas estén en capacidad de adquirir los productos. El mercado doméstico se lo reparten Lafrancol, laboratorio colombiano con el 34 por ciento, seguido por la multinacional Pfizer con el 28 por ciento y Tecnoquímicas, también nacional, con el 20 por ciento. El resto se lo disputan otras empresas.

De acuerdo con Luis Mario Jiménez, gerente de mercadeo de Tecnoquímicas, las ventas de Eirilín, que fue lanzado en abril del año pasado, están creciendo a una tasa de 50 por ciento. Jiménez dice que ha ayudado la estrategia de distribución, ya que en 70 droguerías de 100 se encuentra el medicamento. “Se ha visto que el proceso de divulgación voz a voz juega un papel importante, ya que un paciente se lo recomienda al otro y así sucesivamente”, dice Jiménez.

La disparada del consumo también obedece al precio. Mientras que una caja de Viagra de Pfizer de dos tabletas puede costar 27.000 pesos, el producto de un laboratorio nacional como Lafrancol vale 17.000 pesos. “Estamos comprometidos con dar un medicamento de la más alta calidad a un precio justo para los colombianos. Antes había una sola alternativa y ahora hay varias, menos costosas”, dijo José Fernando Isaac, de Lafrancol. Este laboratorio se ingenió una campaña de publicidad radial en la que para sortear el obstáculo legal de mencionar nombres de drogas de prescripción médica en los medios, les recuerda a los oyentes que “eros está in” en una clara alusión a su medicamento Eroxsín.

En Colombia, a diferencia de otros países, no está prohibido o restringido por el Gobierno el uso de segundas patentes, lo que también ha contribuido a impulsar las ventas. Como el Sildenafil, principio activo del medicamento, fue registrado inicialmente por Pfizer para un uso diferente (problemas cardiovasculares), los laboratorios nacionales aprovecharon el vacío legal para registrarlo con el propósito de combatir la disfunción eréctil.

Pero no todo es dicha. Lo preocupante es que esta clase de medicamentos se está vendiendo en las droguerías de barrio y hasta de los pueblos sin el requisito de una receta médica, como suele suceder con la mayoría de los medicamentos en Colombia porque no hay una entidad que lo controle. Contrario a lo que se pudiera pensar, las consultas médicas, paso previo para la formulación del producto, no se han incrementado. Según el sexólogo Poveda, “la gente no está pasando por los consultorios y eso les podría acarrear serias complicaciones para la salud”.

Sobre este aspecto, el director médico de Pfizer, Manuel Chávez, agrega que el consumo irresponsable de los medicamentos conlleva a la aparición de enfermedades secundarias que implicarían en el futuro altos costos para el paciente.

*Resumido por Martín Cañas (Fuente El Tiempo, 14 de octubre de 2001)*

## **GOLPE LEGAL AL VIAGRA EN LA COMUNIDAD ANDINA**

De acuerdo con el Tribunal Andino de Justicia (TAJ), las normas andinas prohíben patentar segundos usos de un producto, que fue lo que sucedió con Viagra, cuyo principal componente fue patentado en el exterior para combatir enfermedades cardiovasculares. Pfizer, su productor, solicitó en Colombia la patente del producto mencionado, pero la Superintendencia de Industria y Comercio negó la petición a principios del año pasado, con los mismos argumentos esgrimidos ahora por el Tribunal.

Al Consejo de Estado llegó una demanda de nulidad de la decisión de la Superintendencia, corporación que todavía no se ha pronunciado, pero que por la sentencia del Tribunal Andino de Justicia (TAJ) contra el Perú se espera que falle en el mismo sentido.

Venezuela y Ecuador, socios de Colombia y Perú en la Comunidad Andina (CAN) también otorgaron patente a la Viagra. Los dos países fueron llevados por la Secretaría de la CAN ante el TAJ alegando incumplimiento de las normas de la integración regional. El organismo andino de justicia realizará hoy una audiencia para escuchar las explicaciones de Ecuador (ya hizo lo mismo la semana pasada con Venezuela) y se cree que antes de terminar el año produzca los fallos respectivos. Voceros de Pfizer en Colombia dijeron que la decisión del TAJ es negativa para los intereses de las compañías farmacéuticas en la CAN y es contraria a los compromisos adquiridos mediante tratados y convenios internacionales, como el Grupo de los Tres (Colombia, Venezuela y México) o la Organización Mundial de Comercio.

En el mismo sentido se pronunció la presidenta de AFIDRO (que reúne a las multinacionales del sector en Colombia), Margarita Villate, quien señaló que el fallo recorta las posibilidades de inversiones en investigación para nuevos usos y de lanzar nuevos productos de manera rápida y a menor precio. “Esa determinación –advirtió

Villate— puede marginar de las inversiones a los países que no aprueben las patentes para segundos usos”.

Alberto Bravo, presidente de ASINFAR, que representa los intereses de los laboratorios nacionales, algunos de los cuales producen un medicamento similar al Viagra, aplaudió el fallo del TAJ y aseguró que prohibir patentes de segundo uso no viola acuerdos internacionales.

*Resumido y editado por Martín Cañas (Fuente El Tiempo, 15 de noviembre 2001)*

## **ARGENTINA SE QUEDA SIN SUMINISTROS MÉDICOS**

*S. Arie, BMJ 2002;324:192*

Los hospitales y las farmacias argentinas están por quedarse sin suministros médicos y se están reforzando para afrontar la subida de los precios de los medicamentos en un país quebrado que se hunde más profundamente en la crisis económica.

“Estamos frente a un verdadero caos. Es inaudito. No hay medicamentos ni tratamientos,” dijo Juan Carr, que dirige Red Solidaria, una organización no gubernamental de apoyo a la comunidad.

Algunos hospitales se han visto forzados a derivar pacientes, debido a que se quedan sin suministros básicos tales como agujas y gasas. La Red Solidaria ha pedido a los argentinos que colecten cualquier reserva de medicamentos que tuvieran, para pacientes con SIDA, con cáncer, y trasplantados, que necesitan los fármacos específicos para mantenerse vivos. Brasil donó recientemente 275.000 dosis de insulina para su distribución gratuita entre 300.000 personas con diabetes.

Los servicios de salud argentinos están luchando al igual que el sistema de seguridad social para ancianos (el Programa de Asistencia Médica Integral—PAMI), puesto que se han quedado sin dinero. PAMI no ha pagado a muchos de sus prestadores, en algunos casos debe hasta seis meses, causando un efecto dominó en la cadena de pagos de suministradores de productos químicos, hospitales, y trabajadores de salud, que se ha caído abajo. Más de cuatro millones de afiliados a PAMI, y gran parte del sistema de salud público y privado dependen de él.

El sistema, establecido en 1971, ha sufrido crecientes hemorragias de efectivo por mala administración y corrupción. El nuevo Ministro de salud, Ginés González García, ha reconocido que el sistema está muy enfermo y

necesita una inyección rápida de cerca de 100 millones de pesos para reactivarse. Ha asegurado a manifestantes y trabajadores de la salud que el gobierno resolverá la crisis “en el corto plazo”.

Mientras tanto, las pequeñas instituciones privadas de salud, están por quebrar y 700,000 puestos de trabajo del sector privado de la salud están en riesgo, según Norberto Larrocca, el presidente de CONFELISA- (Confederación de Clínicas, Sanatorios y Hospitales Privados). Por lo menos 30% de las farmacias de la Provincia de Buenos Aires se desplomarían si el gobierno no logra inyectar nuevos fondos en los días venideros, según Enrique Padin, el vicepresidente del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires. Y más de un tercio de los 36 millones de Argentinos no posee beneficios de cobertura de salud de ninguna clase, dijo. Instituciones privadas de salud han ofrecido proporcionar cuidados básicos de salud para cinco millones de estas personas marginales, si el sistema social puede encontrar \$4 por cabeza.

En otro efecto dañino de la crisis económica, la atención al público y los servicios de salud de emergencia han informado una aumento de cerca del 20% en problemas de corazón y un aumento de problemas relacionados con la ansiedad como insomnio, gastroenteritis, ataques de pánico, e impotencia sexual.

Argentina dejó de pagar sus \$ 141.000 millones de deuda externa, a fines del diciembre, después de los sangrientos disturbios en todo el país por la crisis económica que derribó el gobierno de Fernando de la Rúa el 20 diciembre. El gobierno del actual Presidente Eduardo Duhalde, devaluó la moneda nacional el 6 enero para tratar de volver a arrancar la economía paralizada. En las calles el peso ha caído a la mitad de su valor, y los precios para bienes importados, desde lamparitas hasta microchips, se han elevado. Los precios de los medicamentos no han subido más, y los suministros no han aumentado, y los expertos esperan que los precios suban en los días venideros.

Los psicólogos dicen que la gente está sufriendo un sentido de pérdida e impotencia mientras que sus ahorros están bloqueados en un sistema de actividades bancarias que no funciona.

*Traducido y resumido por Martín Cañas*

## **INTIMAN A LOS PROVEEDORES PARA QUE NORMALICEN LA ENTREGA DE INSULINA EN ARGENTINA**

La Justicia Federal hizo lugar a la petición de la Defensoría del Pueblo de la Nación para que los laboratorios, farmacias y proveedores, entreguen insulina. El defensor, Eduardo Mondino, se hizo eco de la crítica situación por la que atraviesan miles de argentinos debido a la falta de provisión de insulina, y exhortó a los laboratorios y distribuidoras a proveer dicho medicamento.

Mondino reveló que la Defensoría “ha recibido una gran cantidad de llamados telefónicos mediante los que se dio aviso de la falta de insulina; también la Red Solidaria dio cuenta que hay 171 pacientes a quienes en tres días se les agotará la droga” que evita descompensaciones por el Síndrome de Cetoacidosis Diabética.

“Si la población ve restringida su disponibilidad de efectivo, si las farmacias no quieren aceptar esta dilación de 120 días en los pagos por temor a la inflación, si las obras sociales tienen su cadena de pago cortada por la ausencia de recursos que deben provenir del Estado, la conclusión fatídica es que terminan pagando los más débiles: los enfermos, quienes deben contar sí o sí con 150 dólares mensuales, en promedio, para comprar los medicamentos, de lo contrario, se mueren”, advirtió.

Por esta razón, el defensor solicitó a la Justicia que ordenara a todos los laboratorios, productores de insulina, farmacias y distribuidores de productos para personas diabéticas, la inmediata entrega del medicamento en las mismas condiciones y con idéntico mecanismo comercial mediante el que se realizaba el expendio antes del 3 de diciembre pasado, cuando el gobierno nacional dictó el decreto 1570/01.

La Justicia Federal hizo lugar a la petición planteada por Mondino y dispuso dar continuidad al suministro de insulina, algo que por ahora no se ha normalizado en todo el país.

*Resumido por Martín Cañás (Fuente Diario el Liberal, Santiago del Estero, 14 de enero de 2002)*

## **EN PERÚ, PERSONAS VIVENDO CON VIH/SIDA, EXIGEN ACCESO A TRATAMIENTO**

*Richard Stern, 14 de diciembre, 2001*

Las personas que viven con VIH/SIDA en Lima interrumpieron el Simposio para Acceso a Medicamentos Antiretrovirales al cual asistían, para realizar una demostración en las afueras del edificio del Ministerio de Salud del Perú. Cerca de 100 personas, incluyendo activistas de El Salvador, Brasil, Colombia, Venezuela y Costa Rica participaron en la demostración realizada el miércoles 12 de diciembre.

La protesta fue en respuesta a las declaraciones hechas por Hugo Manrique, quien asistió como representante del Ministerio de Salud, al Primer Simposio Peruano sobre SIDA y Acceso a Tratamiento, realizado el 11 y 12 de diciembre en Lima. En este Simposio, Manrique indicó que el Ministerio de Salud espera para el 2002, comenzar el suministro de los antiretrovirales a 100 niños que viven con el SIDA; pero a la vez dijo que no hay planes para comenzar a tratar a los más de 8000 adultos que también necesitan los medicamentos.

Al ser consultado sobre las declaraciones del señor ministro de salud Luis Solari, emitidas durante la celebración de la sesión especial de Naciones Unidas sobre SIDA, en Junio, en las cuales se comprometía a apoyar el acceso universal al tratamiento con antiretrovirales, el señor Manrique contestó que: “Nosotros siempre estamos firmando estos acuerdos y tratados internacionales; pero eso no significa que vayamos a cumplirlos”.

Ofendidos por la respuesta del representante de su propio gobierno, los organizadores del Simposio, incluyendo el activista Pablo Anamaría, decidieron realizar la manifestación frente a la oficina del señor Manrique el día siguiente. “Estamos cansados de vivir sin los medicamentos que necesitamos y de la desatención de nuestra salud y bienestar por parte de nuestro gobierno. Este es el comienzo de una nueva fase del activismo en Perú,” dijo el señor Anamaría.

Los manifestantes entregaron una carta en la oficina del ministro de salud, en la cual exigían medicamentos, en la misma le pedían al gobierno peruano “detener sus políticas genocidas, las cuales dejan el destino de las personas que viven con VIH/SIDA a la suerte.”

Perú, con una población de 23 millones de habitantes, tiene aproximadamente 80.000 personas VIH+. Cerca de 10.000 tienen SIDA y necesitan urgentemente los antiretrovirales. El gobierno peruano cuenta con una agencia de seguro social ESSALUD, (Empresas de Seguros de Salud) a la cual aproximadamente el siete por ciento de la población se encuentra afiliada. ESSALUD actualmente provee terapia antiretroviral a 894 personas.

En las fuerzas armadas, 140 de sus miembros reciben los antiretrovirales por medio de COPRECOS (Comité de Prevención y Control de SIDA), afirma el Dr. Andrés Paredes director del programa. Pero el Dr. Paredes impactó a la audiencia del simposio al decir que cuando un soldado muere a causa del SIDA, a su esposa e hijos se les suspende el suministro de los antiretrovirales.

La organización AID4AIDS de Nueva York, provee de terapia antiretroviral a 60 peruanos. Pero todos aquellos no cubiertos por ESSALUD, COPRECOS o AID4AIDS, representan más del 90% de la población peruana afectada por el SIDA. El costo de la triple terapia en Perú es de unos US\$7000 anuales para algunas combinaciones de antiretrovirales y de US\$4500 para otras.

### **RETIRAN PROPUESTA DE GRAVAR CON IVA A LAS MEDICINAS EN MÉXICO**

Los representantes del Partido Acción Nacional retiraron de la Cámara de Diputados la propuesta de aplicar el 15 por ciento del Impuesto al Valor Agregado (IVA) a las medicinas, una medida que también se había pensado para los alimentos, cole giaturas y libros para obtener unos US\$13.500 millones anuales. Al dejarse sin efecto, se da vía libre para que el proyecto de reforma fiscal y el presupuesto de 2002 sean aprobados, ya que permanecían trabados y sin tratamiento.

Resumen de la comunicación de Richard Stern publicada electrónicamente en Noticias del Sur Número 7, de enero 2002 (Fuente: Bibliomed 28 de diciembre de 2001)

### **AUTORIZAN ALZA DE PRECIO DE MEDICAMENTOS EN NICARAGUA**

El Ministro de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC), Edgard Guerra, refiere que el ajuste será para los precios de los medicamentos nacionales e importados, pero el gerente general de Rarpe, Alberto Reyes, mostró su malestar por la advertencia del MIFIC, pues asegura que dicha institución no tiene facultades legales para regular sus precios como productores de la industria nacional, sino que solamente pueden establecerse precios máximos a los mayoristas y detallistas, tomando como parámetros el precio CIF de los productos (importados), más un margen global para cada uno de los integrantes de la cadena de comercialización, citando el reglamento de la Ley de Defensa de Consumidores.

Pero el director general de Competencia y Transparencia en el mercado, Mauricio Peralta, sostuvo que el MIFIC sí

está autorizado para la regulación de la importación, comercialización y producción de los medicamentos nacionales, citando el artículo cinco de la Ley del Consumidor.

Reyes, se quejó de que los laboratorios extranjeros ponen el precio “que les da la gana” a sus productos, “el MIFIC lo que le faculta al importador es aplicarle un tipo de cambio para regular la póliza, ¿por qué me van a regular mis precios si los precios de los extranjeros no están regulados?”, expuso.

Agregó que en ese sentido se sienten discriminados, “en vez de protegernos parece que los nacionales somos enemigos y los extranjeros son como siempre los privilegiados en todo”. Sin embargo, Peralta dijo que la mayor parte de insumos que utilizan para la producción de sus medicamentos también son importados, pero que no quería formar una polémica porque están tratando de que no se lesionen las relaciones con las diferentes industrias nacionales.

En enero los laboratorios nacionales comenzaron a enviar sus listas de nuevos precios de los medicamentos en las farmacias del país, según los mismos dueños de farmacias, mientras tanto la población comienza a preparar su mente y su presupuesto familiar para pagar en promedio 6% más por los medicamentos nacionales e importados que habitualmente consumen.

Va ser un golpe duro para la mayoría de las familias del país que sobreviven con ingresos de subsistencia. Todos los gastos adicionales que vayan a las medicinas tendrán que quitarse de otras necesidades básicas, comida, vivienda educación y comprar medicamentos más baratos quizás de menor calidad.

*Compilado y resumido por Antonio Ugalde (Fuente K Marengo L. La Prensa, 3 de enero de 2002 y de la comunicación de Richard Stern publicada electrónicamente en Noticias del Sur Número 7, enero de 2002 (Fuente K Marengo L. La Prensa, 21 de diciembre de 2001)*

### **ROCHE NEGOCIA CON BRASIL PRECIO DE MEDICAMENTO PARA HEPATITIS C**

*Agencia Reuters, 16 de enero de 2002*

El grupo suizo Roche Holding dijo el martes que estaba negociando el precio de un fármaco contra la hepatitis C después que el gobierno brasileño instara a los fabricantes de medicamentos a reducir los precios porque, de lo

contrario, emitiría licencias obligatorias.

“Sostuvimos algunas conversaciones en diciembre, pero no hay nada en concreto”, dijo Horst Kramer, portavoz de Roche. “El precio del producto sigue avanzando”, dijo y agregó que la relación entre Roche y el gobierno brasileño fue “amistosa”.

Roche comercializa su medicamento para la hepatitis C bajo el nombre de Pegasys, que es uno de sus principales fármacos. Schering-Plough Corp. lo vende bajo el nombre de PegIntron.

Kramer expresó que el gobierno brasileño estaba comprando suministros del fármaco al por mayor en una oferta formal, por lo que el precio sería diferente si se compraran cantidades más pequeñas.

El año pasado, Brasil ejerció presión sobre Roche, con sede en Suiza, y a Merck, con sede en Estados Unidos, para que disminuyeran los precios de sus fármacos contra el SIDA o, de lo contrario, comenzaría a fabricar copias de dichos medicamentos.

En el año 2000 según información proporcionada por Roche esta firma facturó cerca de un 11% de sus ventas en América Latina.

### **ABIFARMA QUIERE REDUCIR EL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS ESENCIALES EN BRASIL**

La Asociación Brasileña de la Industria Farmacéutica (ABIFARMA) estudia la reducción de los precios de medicamentos esenciales, como hipertensivos, diuréticos y antibióticos, a partir de enero. Según su presidente, Ciro Mortella, la rebaja en los precios de los remedios, que son parte de la Relación Nacional de Medicamentos Especiales, es una reacción de la industria al avance de los medicamentos genéricos en el mercado y una respuesta pública al congelamiento de precios determinado por el gobierno.

“Esa reducción es para demostrar que las empresas pueden administrar sus precios sin que nadie tenga que instituir mecanismos especiales para tal fin”, afirmó Mortella. “El mercado también presiona para abajo, porque la empresa pierde espacio o porque el margen de ganancia es alto. La perversión del control es que no da la posibilidad de reducir el precio, porque si alguien reduce luego no podrá aumentarlo”.

Mortella expresó que podría haber remedios de referencia entre los medicamentos cuyos precios pueden ser

reducidos. La industria podría reducir el valor de una de las presentaciones del remedio para que pueda competir con el genérico. Por ejemplo bajar el precio de la caja de comprimidos de 500 mg. pero reajustar en más la presentación de 250 mg.

El Dr. Carlos Eduardo Sánchez, presidente del Grupo Pró Genérico, entidad que reúne 19 industrias fabricantes de ese tipo de medicamentos afirmó que las empresas podrían reaccionar. “El Pró Genérico puede atacar y bajar aún más”, afirmó.

Hoy los genéricos tienen el 3,52% del mercado de medicamentos en Brasil. El más vendido, la amoxicilina, vende cuatro veces más que su remedio de referencia, el Amoxil. La previsión del ministerio de Salud es que los genéricos asuman el 30% del total de ventas en 2004.

Mortella es pesimista y expresa que la industria farmacéutica tuvo una baja en la producción de 1,5 billón de unidades, cerca del 5% del total. “Tal vez los genéricos puedan llegar al 5% del mercado en 2002. Pero no encuentro razones científicas para que puedan llegar a esa previsión del 30%”, dijo.

La Gerente General de Medicamentos Genéricos de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, Dra. Vera Valente, anunció ayer que será liberada la producción de genéricos para el tratamiento de enfermedades de la tiroides, osteoporosis y diabetes. Esos medicamentos son hechos de hormonas sintéticas. La legislación prohibía la fabricación de genéricos a partir de hormonas naturales, porque, en la corriente sanguínea, se confunden con las hormonas del paciente, impidiendo que pueda medirse su concentración en la sangre.

*Editado y resumido por Martín Cañas (Fuente O Estado de Sao Paulo, 9 de noviembre de 2001)*

### **EN BRASIL LAS FARMACIAS PIDEN UN AUMENTO DE LOS PRECIOS DE MEDICAMENTOS DE 8,6%**

Las farmacias solicitaron un reajuste del 8.6% en los precios de los medicamentos. La Asociación Brasileña de Redes de Farmacias y Droguerías (Abrafarma) espera reunirse con la Cámara de Medicamentos del Ministerio de Salud, antes del 15 de enero, para definir el aumento. Los nuevos precios quedarán congelados hasta diciembre de este año. La definición del porcentaje de aumento, según Abrafarma, es aguardada con ansiedad por alrededor de 50 mil farmacias del país. Los precios de los

remedios están congelados desde enero de 2001, según la asociación.

Debido al aumento del dólar, moneda en que son importados más del 60% de los insumos usados en la producción de medicamentos, el Ministerio de Salud anticipó la autorización del aumento de precios solamente a la industria. El texto del reajuste, en noviembre, fue del 5%. En esa oportunidad los comerciantes no pudieron traspasar el aumento de precios. La Abrafarma alega que la imposibilidad de traspaso generó una pérdida del 1%, porcentaje promedio de la ganancia en el comercio. O sea, el lucro de las redes estaría fijado en cero. Además apunta que el reajuste salarial de los trabajadores fue del 7,5%, impactando seriamente sobre el sector.

*Resumen de la comunicación de Richard Stern publicada electrónicamente en Noticias del Sur Número 7, enero de 2002 publicada originalmente en Estado de Minas, 3 de enero de 2002)*

### **ABBOTT REDUCE EN UN 46% EL PRECIO DEL ANTIRRETROVIRAL KALETRA EN BRASIL**

*Jano On-line y agencias, 1 de febrero de 2002*

El laboratorio Abbott ha reducido en un 46% el precio de su antirretroviral Kaletra para su distribución en Brasil, lo que supondrá un ahorro para las marcas públicas de unos 32 millones de dólares, según informó el Ministerio de Salud del país sudamericano. En concreto, tras las negociaciones, el precio de la unidad del producto ha bajado de 2,97 a 1,60 dólares.

Además de la reducción del precio, el laboratorio también se comprometió a donar al Ministerio de Salud toda la medicación necesaria en el tratamiento de los menores de 12 años infectados por el virus del SIDA.

Es la tercera vez que el Gobierno brasileño consigue reducir el precio de los medicamentos tras negociar con los laboratorios. En abril del pasado año logró del laboratorio Merck Sharp & Dohme una reducción del precio del indinavir y el efavirenz del 64,66% y 59,02%, respectivamente, y a finales de agosto Roche redujo en un 40% el de nelfinavir.

### **ESPERAN RESULTADOS SOBRE LEY DE MEDICAMENTOS EN PANAMÁ**

Luego de la aplicación de la Ley No. 1 de medicamentos, sólo un 16% de los precios de las medicinas se

retrotrajeron a niveles anteriores, sin embargo, aún es muy temprano para evaluar los resultados de la norma aplicada, indicó René Luciani, de la Comisión de Libre Competencia y Asuntos del Consumidor (CLICAC).

“En el caso de las medicinas que registraron una rebaja, ésta fue de un 10%”, agregó el comisionado. El funcionario negó además que la revisión de los precios de referencia tope para medicamentos, facultad que le otorga a la CLICAC los artículos del 102 al 106 de la Ley de medicamentos, sea la razón del desabastecimiento de medicinas en Panamá.

Argumentó que en las ocasiones en que la CLICAC ha consultado a las farmacias sobre el desabastecimiento de medicamentos, argumentan diversas causas como: vencimiento del registro sanitario, renovación del trámite, espera de remesas y en último caso, por el proceso de revisión de precios de referencia tope.

De acuerdo con Luciani, la medida del precio de referencia tope, que tiene un período de vencimiento de dos años, busca poner en vigencia mecanismos de comercialización que provoquen que en el mercado participen más agentes económicos, “como el mecanismo de importación paralela, por ejemplo”.

A su juicio, ello redundaría de manera directa en los precios que pagarían los usuarios por los medicamentos. Aunque reconoce la dificultad del proceso por la naturaleza internacional del mercado de medicamentos, que tiene características oligopólicas.

*Resumen de la comunicación de Richard Stern publicada electrónicamente en Noticias del Sur Número 7, enero 2002 (Fuente E L Brathwaite El Panamá América, 21 de diciembre de 2001)*

### **EL SIDA EN EL MERCOSUR**

Brasil propondrá a sus socios del Mercosur y de otras naciones, como Bolivia, Chile y Colombia, un plan conjunto de lucha contra el SIDA. El coordinador del programa de la ONU contra el SIDA en la región del Cono Sur, Pedro Chequer, confirmó que en los últimos años decenas de portadores del virus procedentes de países fronterizos ingresaron en Brasil en busca de tratamiento y de medicamentos. El programa brasileño contra el SIDA incluye el tratamiento gratuito de los portadores junto a la permanente entrega de medicamentos con el fin de reducir los altos índices de mortalidad. Unas 100.000 personas, de un total estimado de medio millón de portadores en Brasil, están incluidas

en el plan nacional de salud contra el SIDA. Chequer señaló que ese programa atrajo a muchos portadores del virus HIV procedentes de Guyana, Bolivia, Colombia, Paraguay, la Argentina, Perú, Chile y otros, la mayoría de los que tienen fronteras con Brasil para beneficiarse con el plan ante la inexistencia de programas similares en sus naciones.

*Comunicación de Richard Stern publicada electrónicamente en Noticias del Sur Número 7, enero de 2002 (Fuente La Nación (Argentina), 2 de enero de 2002)*

### **URUGUAY INFORMARÁ SOBRE REACCIONES ADVERSAS MEDICAMENTOSAS (RAM) A LA OMS**

A partir de este año Uruguay integra un banco de datos mundial que recolecta denuncias de medicamentos de RAMs. Con el objetivo de que los profesionales uruguayos puedan canalizar sus sospechas acerca de RAMs la Cooperativa de Consumo de Entidades Médicas del Interior (COCEMI), invitó al investigador español del Instituto Catalán de Farmacología, Albert Figueras.

Eduardo Vidal, presidente de COCEMI, explicó que la visita del experto internacional busca “formar conciencia” entre los médicos uruguayos para que estén alertas acerca de medicamentos que pueden provocar efectos secundarios, denuncien y aporten al banco de datos de la OMS. La Red Internacional de Farmacovigilancia de ese organismo está integrada por 60 países y es coordinada desde la ciudad de Uppsala, ubicada en Suecia.

El presidente de COCEMI percibe que los médicos uruguayos no saben cómo canalizar su sospecha en torno a un medicamento que no funciona bien. “En la práctica, los médicos simplemente van desechando fármacos, ya sea porque se informan en congresos o comparten experiencias con otros colegas, pero no existía un sistema de denuncia”, expresó. La idea, según el médico, es que Uruguay no integre un sistema de forma pasiva, sino que la vigilancia sea una actitud de todos los días en los consultorios.

*Resumen de la comunicación de Richard Stern publicada electrónicamente en Noticias del Sur Número 7, enero de 2002 (Fuente El País, 9 de diciembre de 2001)*

### **CONTRA LA EVIDENCIA EL REPRESENTANTE DE LAS MULTINACIONALES FARMACÉUTICAS NIEGA QUE LA ADHESIÓN DE CHILE AL TRIPS INCREMENTE LOS PRECIOS**

Un estudio del Centro de Investigación Aplicada para el Desarrollo de la Empresa (CIADE) sugirió que la adhesión de Chile al acuerdo TRIPS incrementará el precio de los medicamentos en un 75%. Jorge Velis, presidente de la Cámara de la Industria Farmacéutica (CIF), entidad que representa a las grandes compañías multinacionales en Chile contradujo el estudio y comentó que era natural que los nuevos medicamentos sean más caros “... pero eso no quiere decir que porque se firme el acuerdo TRIPS el precio promedio de los medicamentos vaya a subir... el 95% de los remedios van a seguir siendo genéricos como hoy día y el restante van a ser patentados. Cada medicamento nuevo mejora un poco la oferta que había, pero eso no quiere decir que todo lo que había en el mercado hasta ese momento para el mismo uso desaparecerá”. Contra toda evidencia Velis arguyó que la experiencia internacional indica que el impacto de tener una buena ley de patentes no va más allá de un incremento del 3,5% en los precios. Para él esto es una cantidad pequeña si se tiene en cuenta que la adhesión al acuerdo TRIPS convierte a Chile en un país serio, que acepta las leyes de patentes.

*Preparado por Antonio Ugalde (Fuente P Mackenzie El Diario, 15 de diciembre de 2002)*

### **SE PROHIBE LA VENTA DE MEDICAMENTOS EN SUPERMECADOS EN CHILE**

La Asociación de Químicos Farmacéuticos y Farmacias Independientes (AFFI) aplaudieron hoy la decisión del Ministerio de Salud de prohibir la venta directa de medicamentos en góndolas de supermercados. La resolución viene a ratificar la denuncia efectuada el 3 de agosto por la organización, que acusó que dicha práctica era ejercida por un supermercado en donde en los estantes de la farmacia del establecimiento había fármacos que se distribuían sin necesidad de una receta médica.

Entre éstos estaban la aspirina, el paracetamol y los antigripales situación que, a juicio de los profesionales farmacéuticos, podría producir un exceso de automedicación en las personas y, por ende, un riesgo innecesario. La polémica tuvo defensores como el ex director del Instituto de Salud Pública y actual candidato a diputado por San Bernardo, Gonzalo Navarrete, quien manifestó que ese mecanismo de venta directa no

representaba un peligro, ya que ampliaría el campo para los profesionales de la farmacia, quienes podrían recuperar el viejo concepto de la botica, con asistencia personalizada y vigilada a los pacientes que requieren información del medicamento. Con la sentencia, el supermercado deberá pagar una multa.

*Resumido por Martín Cañas (Fuente El Mercurio 25 de agosto de 2001)*

## **AUMENTO DE CONSUMO DE FÁRMACOS PSICOTRÓPICOS EN CHILE**

La falta de atención profesional a las enfermedades de salud mental, que afectan a uno de cada cuatro chilenos, está generando un alarmante aumento en el consumo de fármacos, según lo informó ayer el Colegio Médico.

Su presidente afirmó que existe un grave aumento en el consumo de medicamentos, como la fluoxetina, requeridos para aliviar estos trastornos, donde en la mayoría de los casos no existe atención profesional. Señaló que “al no haber supervisión médica, la adicción a este tipo de productos y la dependencia de personas a medicamentos como éste, son extremadamente graves”. Dijo que sólo un 1,6 por ciento del presupuesto del Ministerio de Salud se destina al tratamiento de patologías mentales tales como depresiones, dependencia a drogas, y desórdenes ansiosos.

El siquiatra y consejero del colegio profesional, Walter Brokering, sostuvo que “la cobertura, tanto en el mundo público como en el privado, es absolutamente insuficiente”, mientras que el presidente de la Sociedad Neurológica y Psiquiátrica, Andrés Heerlein, expresó que existe en este tema una especie de ceguera “significa en el fondo que nosotros no estamos atentos a una de las principales causas de morbi-mortalidad en la población” dijo.

*Editado y resumido por Martín Cañas (Fuente El Sur, 26 de agosto de 2001)*

## **HONDURAS: ¿CUÁNTO TIEMPO MÁS DEBEN ESPERAR LAS PERSONAS QUE VIVEN CON VIH/SIDA?**

*Boletín de Agua Buena, Asociación de Derechos Humanos, 30 de enero de 2002*

El Congreso de Honduras aprobó provisionalmente hace unos meses un decreto de emergencia con el cual se

autoriza la compra expedita de medicamentos antiretrovirales por un valor de US\$ 190.000. El decreto fue firmado por el entonces Presidente de Honduras y publicado en la Gaceta del 20 de diciembre.

Sin embargo, razones burocráticas están obstaculizando dicha compra. La oficina de Probidad Administrativa envió a la división de suministros del Ministerio de Salud, un oficio en donde indica que a pesar de la existencia del decreto, es necesario un acuerdo del Consejo de Ministros; además el proceso de compra debe hacerse con la autorización del Presidente de la República. El Ministerio de Finanzas informó que el dinero ya está en la cuenta bancaria, y que es exclusivo para la compra de medicamentos.

Activistas de diferentes organizaciones trataron infructuosamente de que esta compra quedara finiquitada antes del cambio de gobierno realizado el 27 de Enero. En estos momentos, tanto estos activistas como las personas que viven con VIH/SIDA se encuentran a la expectativa de cuales serán las políticas que implementará el nuevo gobierno. Se espera que con esta transición de gobierno no se incrementen las trabas burocráticas y retrasen aun más la compra de los antiretrovirales.

Honduras recién ingresó en el grupo de países que lograron una rebaja sustancial en los precios de los medicamentos, por lo tanto, atrasos burocráticos no deben ser excusa para que las personas con VIH/SIDA obtengan los medicamentos que podrían salvarles la vida.

## **SUDAFRICANOS VIAJAN A BRASIL PARA COMPRAR ANTI-RETROVIRALES!**

Un grupo de tres personas regresaron a Sudáfrica el 28 de Enero de 2002, después de haber comprado anti-retrovirales genéricos de FarManguinhos, el productor farmacéutico nacional de Brasil. La compra fue llevada a cabo con el grupo Médicos Sin Fronteras (MSF) actuando como intermediario. MSF tiene acuerdos con el gobierno de Brasil que les permite comprar anti-retrovirales.

Los tres Sudafricanos compraron cantidades grandes del cocktail AZT + 3TC (en combinación como el Combivir) con Nevirapina a un precio de US\$46.50 por mes, por persona, o sea \$558 por año.

Es importante destacar que Sudáfrica tiene estos medicamentos patentados por lo que los activistas están desafiando las leyes de patentes de su país con esta

compra. Sin embargo, en casi ningún país de Sur o Centroamérica, estos productos tienen patentes. Vale preguntar porque activistas de países como Honduras, Guatemala, Perú, y Ecuador no intentan hacer algo igual con Brasil a través de MSF? También los mismos gobiernos Sur y Centroamericanos podrían hacer compras directas a Brasil sin violar las leyes de patentes.

*Richard Stern, Víctor Cortés, y Guillermo Murillo publicado en Boletín Acceso Centroamérica 30 de enero de 2002, no 12*

## EL MINISTERIO REUNE OFERTA Y DEMANDA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN PERÚ

Se calcula que unos 15 mil empresarios del sector farmacéutico participarán en Boticas y Farmacias, el primer salón de productos farmacéuticos, complementarios y afines, que organiza Perú Ferias con la colaboración del Ministerio de Salud y la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). La feria se celebró del 3 al 7 de octubre en el Palacio Marsano.

Participarán los principales laboratorios, boticarios y químicos farmacéuticos del país, con el objetivo de que juntos planifiquen negocios estratégicos. También estarán presentes los principales gremios empresariales. Fuentes del comité organizador detallaron que los empresarios encontrarán información reciente sobre el sector que les ayudará en sus decisiones comerciales.

Uno de los principales atractivos de la reunión será la Farmacia Ideal, donde se mostrará los requisitos mínimos que exige DIGEMID para que la pequeña y mediana farmacia puedan trabajar. Asimismo, los participantes recibirán charlas técnicas de capacitación sobre rentabilidad en la farmacia, marketing, imagen empresarial, importancia de la atención al cliente, comercio electrónico y servicios Internet.

Se presentarán laboratorios, publicidad en exteriores, cajas registradoras, equipos de seguridad, productos naturales y software de comercialización y reposición de stock. Durante los últimos 10 años el sector farmacéutico ha tenido un gran crecimiento. Así, mientras en 1990 se aprobaron apenas 66 solicitudes para la apertura de nuevas farmacias y boticas, en 1991 se autorizaron 483 y 850 en 1996. Se destaca el notorio crecimiento de las farmacias en los sectores de menores recursos.

Pese a esta explosión, el sector atraviesa serios problemas: la presencia de medicamentos informales,

adulterados y de contrabando. Asimismo, muchos puntos de venta enfrentan una situación económica precaria y necesitan realizar alianzas para abaratar los costos de las medicinas para competir con las grandes cadenas.

*Resumido por Martín Cañas (Fuente El Comercio, 12 de agosto de 2001)*

## COMPARACIÓN DE PRECIOS DE ANTI-RETROVIRALES DISPONIBLES EN UGANDA Y PERÚ

Presentamos a continuación los precios anuales de compañías multinacionales de varios de los cócteles anti-retrovirales en Uganda disponibles desde Febrero de 2001, después de que ONUSIDA llevo a cabo el proceso de Acceso Acelerado en este país. También, presentamos la lista de precios de los mismos productos y de las mismas compañías disponibles en Perú actualmente.

Seguimos preguntando ¿por qué ONUSIDA no ha implementado este proceso en países como Perú, Ecuador, Republica Dominicana, entre muchos otros? Comprobamos en una reciente visita a Lima que el representante de ONUSIDA en este país, no había informado a fondo y detalladamente las ventajas potenciales de este programa a personas claves, es decir, tomadores de decisiones en el Gobierno, ni a los grupos de personas con VIH/SIDA. Creemos que ONUSIDA, en forma sistemática, debe estar informando a estas personas, en todos los países pobres del mundo, acerca de las ventajas de este programa

Precios disponibles de antiretrovirales de compañías multinacionales en Uganda y Perú por año (US\$)

Cócteles	Uganda	Peru
AZT + 3TC + NVP (AZT + Efavirenz + Nevirapina)	1.175	7.129
DdI+ D4T + NVP (Videx + Zidovudina + Nevirapina)	1.029	7.416
DdI + D4T + IND (Videx + Zidovudina + Crixivan)	1.587	5.957
AZT + 3TC + IND (AZT + Efavirenz + Crixivan)	1.733	5.672

Fuente: Médicos sin Fronteras

*Richard Stern, Víctor Cortés, y Guillermo Murillo publicado en Boletín Acceso Centroamérica 30 de enero de 2002, no 12*

## Noticias de la OMS

### **OMS Y LAS EDITORIALES MÁS IMPORTANTES LANZAN UNA INICIATIVA PARA DAR ACCESO A MATERIALES DE INVESTIGACIÓN VÍA INTERNET A LOS PAÍSES EN VÍAS DE DESARROLLO**

*OMS, Ginebra, 31 de enero de 2002*

Miles de médicos, investigadores, decisores de políticas y otras personas en unos 70 países en vías de desarrollo tendrán acceso gratuito a partir del 1 de febrero de 2002 a una de las colecciones de literatura biomédica más grandes del mundo a través del internet

<http://www.healthinternetwork.net> La iniciativa ha partido de la OMS y de las seis editoriales más grandes del mundo. Es uno de los pasos más importantes para reducir la distancia informativa entre países ricos y pobres.

El programa "Access to Research" permite a las universidades, escuelas de medicina, centros de investigación y otras instituciones públicas acceder a 1000 revistas biomédicas publicadas por las seis editoriales. Hasta ahora, el precio de las suscripciones a las revistas impresas y electrónicas ha sido uniforme en todas las partes del mundo. La suscripción de algunas de las revistas más importantes cuesta más de US\$1.500 al año, y casi todas más de varios cientos de dólares, lo cual hace que la inmensa mayoría de las instituciones de salud y de investigación en los países más pobres no puedan accederlas. El año pasado OMM y el British Medical Journal empezaron conversaciones con Blackwell, Elsevier Science, Harcourt Worldwide STM, Wolters Kluwer, International Health & Science, Springer Verlag y John Wiley. El objetivo era que estas editoriales y los países en vías de desarrollo buscaran un precio más asequible para el acceso electrónico a las revistas biomédicas publicadas por estas editoriales.

En su primera fase esta iniciativa facilitará el acceso gratuito o a un costo muy reducido a las instituciones a más de 1000 revistas en los países más pobres. La disponibilidad empieza el 1 de febrero de 2002, cuando se inaugura la página electrónica HealthInterNetwork. La segunda etapa ofrecerá un acceso similar a precios reducidos a otros países. OMS y las editoriales trabajarán con la Open Society Institute de la Fundación Soros y otros socios públicos y privados para expandir la

iniciativa; por ejemplo, entrenando investigadores, y mejorando las conexiones de internet.

### **GLOBALIZACIÓN, ACUERDO TRIPS Y ACCESO A MEDICAMENTOS, DOHAR, QATAR, 9-13 DE NOVIEMBRE DE 2001**

*Gro Harlem Brundtland, directora general de la OMS*

En los últimos años, los miembros de la Organización Mundial del Comercio han prestado una atención cada vez mayor a la relación entre los derechos de la propiedad intelectual y el acceso a las medicinas. Efectivamente, ésta es la primera vez que en los 50 años de existencia del sistema de comercio multilateral se está considerando separadamente una declaración ministerial sobre el tema de la relación del derecho a la propiedad intelectual y la salud pública.

La Conferencia Ministerial de Doha presenta una oportunidad histórica para que los miembros de la OMC aseguren que el acuerdo TRIPS ( sobre los Aspectos Relacionados sobre los Derechos de la Propiedad Intelectual) no constituya un obstáculo para acceder a las medicinas que pueden salvar vidas, sobre todo en los países más pobres. Es esencial que se pueda continuar con la capacidad de innovar lo cual requiere incentivos para invertir en investigación sobre enfermedades que causan pobreza, y al mismo tiempo proteger los acuerdos internacionales sobre propiedad intelectual.

El tema de la protección de las patentes de los productos farmacéuticos es un campo en el que hay que encontrar un balance equilibrado entre la necesidad de proveer incentivos para futuras investigaciones sobre nuevos medicamentos y de asegurar el acceso económico a las medicinas que ya están en el mercado. En un intento de enfocarse más sistemáticamente en la promoción de la salud pública, los miembros de la OMC han aunado esfuerzos para conseguir un entendimiento común sobre las garantías y la flexibilidad que ofrece el acuerdo TRIPS. Con ello, los miembros podrán tener seguridad y certitud legal cuando se aplica la flexibilidad del acuerdo TRIPS. Claridad sobre la flexibilidad ayudará a los miembros a formular políticas de salud pública sin infringir los derechos de los dueños de las patentes.

El acceso a la atención de la salud es un derecho humano

y todos tenemos una obligación en que este derecho poco a poco se cumpla. Ello requiere acceso a los servicios de salud, prevención, tratamiento y naturalmente acceso a los medicamentos que salvan vidas. En el inicio del siglo XXI, una tercera parte de la población mundial carece de acceso a medicamentos necesarios para la salud. OMS reconoce que este acceso a medicamentos esenciales depende de una selección y un uso inteligente de los medicamentos; de financiación sustentable y adecuada; de precios asequibles; y de sistemas confiables de salud y de suministros.

En verdad, mucho se ha avanzado en las dos últimas décadas; sin embargo, muchos millones de personas todavía no pueden recibir las medicinas y vacunas que necesitan a precios asequibles. Lo que está en juego es algo muy importante: la vida y el bienestar de millones se verán afectados como consecuencia de que los miembros de la OMC lleguen a reconciliar sus puntos de vista y posiciones divergentes y a formular de mutuo acuerdo una declaración ministerial sobre el tema de los derechos de la propiedad intelectual, la salud pública y el acceso a las medicinas.

## Noticias de Europa

### ANTIBIÓTICOS Y AGRICULTURA

En años recientes, los científicos han advertido que los alimentos de los animales que contienen antibióticos para promover su crecimiento pueden ser un reservorio de bacterias resistentes a medicamentos y genes resistentes que se pueden propagar a la población humana. Ahora, los investigadores reportan en el número de julio de 2001 *Antimicrobial Agents and Chemotherapy* que la prohibición de antibióticos para estos fines puede producir una reducción dramática en la tasas de resistencia bacteriana en animales de cría para la mesa.

Investigadores en el Laboratorio Veterinario Danés en Copenhague experimentaron con más de 2500 cepas de enterococos de cerdos y pollos para averiguar los cambios de resistencia antibiótica desde 1995 a 2000. Encontraron que durante este periodo las tasas de resistencia al avoparcin (que se prohibió en Dinamarca en 1995) bajaron de casi 73% a un poco más de 5%. La resistencia a virginiamycin que se prohibió en 1998, cayo de más de 66% a menos de 40% en el 2000.

Con estos datos se documentan por primera vez los efectos de intervenciones a gran escala para reducir la resistencia a los antibióticos. Demuestran que la exposición de humanos a bacterias resistentes a medicinas antimicrobiales y a genes resistentes a través de la comida pueden reducirse de forma efectiva cuando hay una intervención.

### EL GASTO FARMACÉUTICO DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD EN ESPAÑA HA AUMENTADO UN 7,3%

*Europa Press*, 1 de diciembre de 2001

El gasto farmacéutico acumulado del Sistema Nacional de Salud (SNS), entre enero y noviembre de este año, ha ascendido a 1,1 billones de pesetas, lo que supone un incremento del 7,3% frente a la cifra registrada en el mismo período del año pasado, según datos provisionales de facturación de recetas médicas del Ministerio de Sanidad. En el Instituto Nacional de Salud (INSALUD), el gasto fue de 396.504 millones de pesetas (un 8,66% más).

Por su parte, las comunidades con la sanidad transferida que registraron un mayor gasto acumulado fueron

Andalucía (195.506 millones de pesetas), Cataluña (183.531) y la Comunidad Valenciana (134.821). En el resto de las Administraciones, el gasto fue el siguiente: Galicia (83.316 millones), País Vasco (54.828), Canarias (43.689) y Navarra (14.434).

En lo que se refiere al gasto medio por receta durante el mes de noviembre, en el conjunto del SNS fue de 1.940 pesetas (un 3,68% más) y en el INSALUD de 1.918 (un 4,35% más).

En el resto de los sistemas sanitarios, el gasto medio por receta fue el siguiente: Andalucía (1.847 pesetas), Canarias (1.928), Cataluña (1.976), Valencia (1.946), Galicia (2.111), Navarra (2.000) y País Vasco (2.092).

Finalmente, entre enero y noviembre de este año se facturaron un total de 570.322.531 recetas en todo el SNS (un 3,51% más), mientras que en el INSALUD ascendió a 206.765.157 (un 4,12% más).

Durante el mismo período, la facturación de recetas en el resto de las Administraciones fue de 105.863.056 en Andalucía, 22.664.005 en Canarias, 92.864.967 en Cataluña, 69.268.087 en Valencia, 39.466.780 en Galicia, 7.216.940 en Navarra y 26.213.539 en el País Vasco.

### EL PARTIDO SOCIALISTA ESPAÑOL PROPONE REFORMAR LA LEY DEL MEDICAMENTO PARA GARANTIZAR CALIDAD DE ENVÍO DE FÁRMACOS AL TERCER MUNDO

*Jano On-line y agencias*, 1 de febrero de 2002

El Grupo Parlamentario Socialista ha elaborado una proposición no de Ley para presentar en el Congreso de los Diputados, por la que insta al Gobierno a reformar la actual Ley del Medicamento con objeto de que se garantice la calidad de los fármacos que se donan a los países en vías de desarrollo.

En concreto, esta iniciativa, que ha sido elaborada en colaboración con la ONG Médicos del Mundo, pretende, en concreto, adecuar los envíos de fármacos a los criterios fijados al respecto por la OMS.

Precisamente, grupos políticos, ONGs y representantes de la industria farmacéutica impulsaron esta semana el primer debate acerca de la necesidad de buscar una

solución viable que garantice la mejora del acceso a los medicamentos en los países en vías de desarrollo, durante la presidencia española de la Unión Europea.

Esta discusión tuvo lugar en el marco del seminario "El acceso a los medicamentos esenciales en los países en vías de desarrollo: retos para la presidencia española de la Unión Europea", que se celebró en el Congreso de los Diputados y cuyos organizadores fueron los grupos parlamentarios popular, socialista y catalán, junto con las organizaciones Médicos sin Fronteras e Intermon Oxfam.

### **SANIDAD ESPAÑOLA PROMUEVE LA PARTICIPACIÓN DE LOS FARMACÉUTICOS EN LOS TRATAMIENTOS MÉDICOS**

*Europa Press*, 13 de diciembre de 2001

El Ministerio de Sanidad y Consumo, junto con asociaciones de farmacéuticos y colegios profesionales, presentará un documento que tiene como objetivo desarrollar la profesión farmacéutica de modo que el farmacéutico se involucre un poco más en el tratamiento y en el seguimiento de los pacientes, según han explicado hoy María del Val Díez, de la Dirección General de Farmacia, y Miguel Angel Gaztelurrutia, vicepresidente de la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria.

El contenido del documento, que se presentará oficialmente el próximo día 19 en la Real Academia de Farmacia, se ha adelantado hoy en el marco de un seminario organizado en Madrid por Aproafa (una organización que promueve la atención farmacéutica) en Madrid. Basado en la cooperación entre médicos y farmacéuticos y evitando que estos últimos invadan competencias sanitarias, el concepto que se propone desde el documento es el de un farmacéutico implicado en la información al paciente (consulta), la dispensación activa de fármacos y en el seguimiento de su tratamiento.

Este documento integra una descripción de la situación actual de la farmacia, así como una descripción de las funciones del farmacéutico que están divididas en tres ámbitos: la dispensación de fármacos, la consulta y el seguimiento del tratamiento. Con respecto a la dispensación, el documento aboga porque ésta sea activa y no pasiva, es decir, que al dispensar un fármaco recetado por un facultativo, el farmacéutico ha de hacer comprender al paciente para qué sirve y cómo ha de tomárselo para que sea efectivo.

Confidencialidad. En cuanto al segundo punto, la consulta, los ponentes coincidieron en que es algo que se

hace ya en la mayor parte de las farmacias. No obstante, el documento indica que a la hora de que el consumidor realice una consulta al farmacéutico, sería preferible que tuviera "una mayor intimidad", según ha explicado María del Val Díez.

El objetivo del seguimiento farmacoterapéutico por parte de los farmacéuticos tiene como objetivo que los medicamentos sean tan efectivos como puedan ser, minimizar los riesgos por el uso de medicamentos, racionalizar su uso y mejorar la calidad de vida del paciente.

Durante este seguimiento, el farmacéutico podrá realizar intervenciones, lo que implica solucionar problemas del paciente relativos al cumplimiento, la comprensión, la toma con o sin alimentos, etcétera. "Lo que no podrá hacer nunca el farmacéutico es retirar o cambiar la dosis prescrita por el médico", ha indicado del Val Díez.

Una nueva estructura en las farmacias. El objetivo del documento es, según ha explicado la representante de la Dirección de Farmacia de Sanidad, "el beneficio del paciente evitando que surjan problemas relativos al medicamento".

### **SANIDAD ESPAÑOLA Y FARMAINDUSTRIA ESTUDIAN MEDIDAS PARA REDUCIR EL IMPACTO NEGATIVO DEL COMERCIO PARALELO DE FÁRMACOS**

*Jano On-line y agencias*, 28 de enero de 2002

Responsables del Ministerio de Sanidad y Consumo y de Farmaindustria estudian en la actualidad normas para reducir el "impacto negativo" en el sector del llamado comercio paralelo de los medicamentos, según han informado fuentes del Ministerio.

El comercio paralelo, consecuencia de la coincidencia de la libre circulación de medicamentos en el ámbito de la Unión Europea y de la intervención de precios en el ámbito nacional, consiste básicamente en que los mayoristas compran medicamentos a su precio en España, más bajo que el de otros países europeos, para después exportarlos a un precio más elevado, lo que según fuentes del sector "perjudica gravemente" a los laboratorios.

Para tratar de contrarrestar los efectos negativos de estas exportaciones paralelas, algunas compañías farmacéuticas establecieron un sistema de doble precio, uno para su venta interior y otro para la exportación,

aunque el pasado mes de mayo de 2001 la Comisión Europea prohibió esta práctica al considerar que vulneraba la normativa sobre libre competencia de la UE.

En consecuencia, los responsables de Sanidad y de la industria farmacéutica española estudian ahora cómo

neutralizar esos efectos negativos, cumpliendo así lo establecido el pasado mes de octubre en el acuerdo firmado en el marco del Plan Integral de Medidas de Control del Gasto Farmacéutico y Uso Racional del Medicamento.

## Noticias de Estados Unidos

### **A LOS ESTUDIANTES DE MEDICINA SE LES ENSEÑA POCO SOBRE REACCIONES ADVERSAS MEDICAMENTOSAS**

*Journal of the American Medical Association* 2001; 286 (9): 1019

Un estudio realizado en la primavera de 2000 sugiere que a los estudiantes de medicina de EE.UU. se les ha enseñado poco durante su rotación en medicina interna sobre reacciones adversas medicamentosas. Muchos de los directores de los programas reconocieron que era un fallo en su programa y mostraron interés en incorporar módulos educativos sobre esta materia. El estudio se hizo por medio de un cuestionario administrado a 105 directores de programas de los cuales respondieron 79. Nada más 16% de los estudiantes habían recibido clases formales sobre reacciones adversas medicamentosas. 65% de los programas encuestados indicaron que incorporarían una o dos horas de material educativo sobre reacciones adversas si pudieran conseguir módulos educativos. Un hallazgo interesante es que 35% de los directores no estaban familiarizados con el reporte del Instituto de Medicina sobre errores médicos, a pesar de que la encuesta tuvo lugar en un momento que los medios de comunicación tanto de masas como profesionales presentaban mucha información sobre este tema. El equipo de la investigación incluía el Cr. CJ Rosebrauh, PK ONG, S Usdin Yasuda, DA Flockhart, y RL Woosley.

*Traducido y resumido por Antonio Ugalde*

### **URGENCIA DE MEDICAMENTOS MÁS BARATOS**

*New York Times*, 31 octubre de 2001

Cuando el gobierno federal quiso hacer reservas del antibiótico Cipro como tratamiento para el ántrax, el Secretario de Servicios Humanos y Salud, Tommy Thompson, persuadió a Bayer, titular de la patente, para que rebajara el precio de la droga con la amenaza de comprar sustitutos genéricos. Y todavía, la administración de Bush sigue frustrando el esfuerzo que hacen los países pobres donde el SIDA ha hecho estragos, para evitar que logren lo mismo.

Las naciones que bregan por el cambio desean ampliar las disposiciones de la OMC en cuanto a la propiedad intelectual, para que a los países les resulte más fácil elaborar o importar medicamentos de bajo costo, especialmente los cócteles anti-SIDA que cuestan más de US\$10,000 por año en el mundo desarrollado. Mientras que las disposiciones de comercio mundial actuales permiten que en ciertas circunstancias los países puedan infringir las patentes, entre ellas las emergencias de salud pública, ningún país lo ha hecho con los medicamentos contra el SIDA, en parte por la presión ejercida desde Washington. Una resolución de la Organización Mundial del Comercio que estableciera claramente la prioridad de la salud pública daría a estas naciones apoyo político.

Los Estados Unidos y Suiza, centros de muchos laboratorios multinacionales, están bloqueando la declaración y proponiendo versiones más débiles que son inaceptables para la mayoría de los otros países. El borrador de su propuesta pone menos peso en las necesidades de la salud pública y no se ocupa de eliminar algunas importantes barreras que no permiten la obtención de medicamentos más baratos, especialmente una que prohíbe a los países que pueden elaborar genéricos, exportarlos a países que no tienen esa capacidad. El gobierno norteamericano, haciéndose eco de los laboratorios, argumenta que las patentes no son un impedimento significativo para el tratamiento del SIDA.

Es cierto que hay otros problemas que impiden el tratamiento del SIDA, entre ellos la falta de personal calificado que pueda administrar los medicamentos. Pero, para millones de afectados de SIDA, las patentes que mantienen altos los precios de los medicamentos son la razón principal por la cual el tratamiento contra el SIDA está fuera de su alcance. Hasta ahora, el ántrax ha matado a un puñado de norteamericanos. El SIDA ha matado a 22 millones en el mundo. Sin duda, hoy los norteamericanos están en condiciones de entender la necesidad de dar a los países pobres todas las armas posibles para defenderse.

*Traducido por Carlos David Silva*

## **LA FDA HA AUTORIZADO EL USO DEL LEVALBUTEROL**

*Jano On-line*, 1 de febrero de 2002

La FDA estadounidense ha autorizado el uso del levalbuterol—comercializado como Xopenex por Sepracor—en niños de 6 a 11 con asma. El fármaco se administra mediante nebulizador para tratar el broncoespasmo. Ya estaba aprobado en Estados Unidos para su administración a mayores de 12 años, aunque ahora se venderá en un nebulizador que administra dosis menores.

## **ENCUESTA ENCUENTRA RESISTENCIA A LOS ANTIBIÓTICOS EN LAS INFECCIONES DE OÍDOS**

*Austin American-Statesmen*, 5 de diciembre de 2001

La Asociación Nacional de Profesionales de Atención Pediátrica ha empezado una campaña para educar a los padres sobre el abuso de antibióticos para tratar las infecciones de los oídos. Una encuesta nacional indica que la resistencia a la medicina puede estar causando más infecciones de oídos entre los niños que asisten a guarderías infantiles. Según la encuesta, 91% de los médicos han reportado resistencia antibiótica entre los niños que asisten a las guarderías.

*Traducido por Antonio Ugalde*

## **A ELI LILLY SE LE CADUCA LA PATENTE DE PROZAC PERO CONSIGUE LA DE XIGRIS**

*M Jewell, Associated Press, Austin American-Statesman*, 5 de diciembre de 2001

En agosto de 2001 Ely Lilly perdió en un juicio su intento de retener la patente de Prozac. El laboratorio Barr en Nueva York produjo una versión genérica del medicamento y los seguros médicos patrocinaron la versión más barata del medicamento. Antes del juicio Ely Lilly controlaba el 20% del mercado de los antidepresivos, después de perder la patente el porcentaje se redujo a 3,6. Las pérdidas ocasionadas por la disminución de ventas de Prozac han sido compensadas por la introducción en el mercado de Xigris en noviembre, un medicamento para combatir las infecciones bacteriales en la sangre. Desde hace diez años varias compañías intentan producir un medicamento para combatir la septicemia que ataca 750.000 personas al año

en EE.UU. de las cuales casi una tercera parte mueren. La FDA encontró que Xigris reducía la mortalidad en un 13% pero también advirtió que entre los efectos secundarios de Xigris se incluyen sangrados severos y accidentes cardiovasculares.

Xigris es una modificación genética de un producto de sangre natural y es el primer medicamento aprobado por la FDA para atacar directamente la inflamación de los coágulos de sangre que acompañan a la septicemia. Lilly ha trabajado durante dos décadas en la producción de este medicamento. Un estudio de Decision Resources, una compañía especializada en publicaciones de medicamentos ha estimado que para 2005 las ventas anuales de Xigris llegarán a US\$754 millones y a mil millones si el medicamento no tiene competidor.

*Resumido y traducido por Antonio Ugalde*

## **RESIDENTES MÉDICOS Y LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

*Journal of the American Medical Association*, 2001; 286 (9): 1024-5

Las relaciones entre los médicos y la industria farmacéutica es cada día objeto de más discusión. Se ha cuestionado, por ejemplo, la práctica acostumbrada de que los médicos acepten regalos de la industria a cambio de escuchar sus mensajes promocionales. Parece ser que hay una correlación entre la conducta prescriptiva de los médicos y el tipo de promoción, lo cual explica los presupuestos grandiosos que la industria asigna a las actividades de promoción.

La generosidad de los visitantes y sus regalos empieza pronto en la educación médica. Durante la residencia, el médico ya es objeto de regalos. Se sabe que la naturaleza del regalo depende del nivel de entrenamiento del residente pero la cantidad de productos donados por la industria es desconocida.

El estudio que se describe a continuación se llevó a cabo en el Colegio Médico de los Hospitales Virginia entre mayo y junio de 2000. Todos los residentes que participaron lo hicieron mientras trabajaban en el hospital. Se les pidió que rellenaran un cuestionario y después que vaciaran los bolsillos de sus batas. De los 181 residentes que podían participar, participaron 164 o el 91%. De estos el 98% habían participado en una comida patrocinada por la industria durante el año anterior, y 99% pensaron que la industria había presentado sus productos correctamente por lo menos

hasta cierto grado. 91% de los encuestados reconocían que estas actividades promocionales influían en alguna medida su conducta prescriptiva.

Noventa y siete por ciento de los residentes llevaban por

lo menos un objeto con la insignia farmacéutica. El 50% de los objetos que llevaban los residentes tenían la marca de un medicamento, con un promedio de cuatro objetos. Los porcentajes específicos se presentan en el cuadro siguiente:

Objeto	% que llevaban en sus batas	% con marca de medicamento
martillo de reflejos	41	31
calculadora	58	14
agenda	43	27
calibradores	28	85
etiquetas de estetoscopios	95	55
linternas	51	45
plumas	98	79
tarjetas con información	64	70
libros de referencia	93	90

La Asociación Médica Americana recomienda que los regalos a los médicos estén relacionados con su trabajo y que sean de un valor mínimo. Parece ser que los objetos con marca cumplen esta recomendación y que son muy abundantes entre los residentes.

El estudio estuvo a cargo de los doctores SP Sigworth, MD Nettleman y GM Cohen.

*Resumido y traducido por Antonio Ugalde*

### **LOS MEDICAMENTOS RETIRADOS DEL MERCADO ERAN MÁS PELIGROS PARA LAS MUJERES**

*The Nation's Health*, abril de 2001

La General Accounting Office (GAO) ha examinado los archivos de los medicamentos que se retiraron del mercado entre 1997 y 2000. El estudio identificó diez medicamentos y encontró que ocho de ellos suponían más riesgos para las mujeres que para los hombres. En el caso de cuatro de ellos, Redux, Rezulin, y Lotronex, las mujeres estaban expuestas a más riesgo porque su

consumo era más alto entre ellas. Pero ese no era el caso para las otras cuatro Seldane, Posicor, Hismanal y Propulsid, que se prescribieron ampliamente tanto a hombres como a mujeres. En el caso de Posicor, que se había aprobado para el tratamiento de la hipertensión y la angina, el medicamento reducía o paraba la frecuencia cardíaca en personas que de otra parte estaban sanas, especialmente en mujeres mayores. Seis de los ocho medicamentos identificados como con mayores riesgos para mujeres consistían en efectos secundarios relacionados con el corazón, y los otros con fallos en las funciones del hígado e inflamación intestinal. Las mujeres pueden tener riesgos más altos con medicamentos relacionados con el corazón porque tienen intervalos más largos entre las contracciones musculares de corazón o porque las hormonas de los hombres moderan la sensibilidad del corazón al medicamento.

Henry Waxman representante en el Congreso comentó: "Es crítico descubrir antes de que se comercializan las variaciones que hay en los efectos de los medicamentos entre hombres y mujeres. Las mujeres necesitan tener seguridad de que cuando toman un medicamento, es seguro y efectivo para ellas".

*Resumido y traducido por Antonio Ugalde*

## Noticias Varias

### INDIA REGULA EL SECTOR DE MEDICINAS TRADICIONALES

*DC Sharma, The Lancet, 2001; 358: 1249*

El Ministerio de Salud ha tomado medidas para simplificar la producción de medicinas extraídas de plantas medicinales que son la base de los sistemas de salud tradicionales entre los que se incluyen el Ayurvédico. Desde octubre de 2001 estos medicamentos estarán sometidos a controles de calidad desde su cultivo hasta la producción. El gobierno va a crear un registro de agricultores que cultivan las plantas medicinales, los comerciantes de las plantas, los laboratorios y los productores. Los comerciantes tendrán que almacenar adecuadamente las plantas y mantener registros de los suministradores y de acopios. Las autoridades que emiten licencias pedirán a los productores listas de tipo de plantas y cantidades usadas para producir los medicamentos. En un intento de crear estándares de alta calidad, la legislación ha sido enmendada para permitir que laboratorios privados también hagan pruebas de los productos brutos antes de la elaboración.

Hasta ahora la fabricación está sin regular aunque existen 18 departamentos del gobierno y 228 laboratorios que tienen actividades relacionadas con estas medicinas.

*Resumido y traducido por Antonio Ugalde*

### PATENTES Y OMC: SIN REFORMA DEL SISTEMA DE PATENTES

*Martín Cañas*

La petición de 120 ONG y 50 países pobres para que la Organización Mundial de Comercio (OMC) revisara la normativa sobre patentes de medicamentos chocó el miércoles 19 de septiembre en Ginebra con la negativa de EE UU. Los representantes estadounidenses contaron con el apoyo de las delegaciones de otros cuatro países ricos: Suiza, Canadá, Japón y Australia, informó la ONG Oxfam.

La negativa de los cinco representantes impide que la próxima conferencia mundial de la OMC en Doha (Qatar) a partir del 9 de noviembre, revise el acuerdo sobre derechos de patentes y propiedad intelectual -ADPIC- (TRIPS, en inglés). El objetivo de los países pobres y las ONGs era que la OMC confirmara el uso de medicamentos genéricos para combatir emergencias sanitarias, aunque los derechos de patentes de las medicinas no hubieran caducado.

El acuerdo TRIPS de 1995 ya menciona esta posibilidad, pero no la regula, así que no evitó que el gobierno surafricano tuviera que enfrentarse a una demanda de 39 farmacéuticas por usar genéricos para combatir el SIDA o que Brasil fuera amenazado con sanciones por parte de EE UU por el mismo motivo.

# Investigaciones

## ACUERDOS DE LIBRE COMERCIO Y COSTO DE LOS MEDICAMENTOS EN CANADÁ\*

*Joel Lexchin, Departamento de Medicina Familiar y Comunitaria, Universidad de Toronto, y Escuela de Políticas y Administración de Salud, Universidad de York*

### Introducción y antecedentes

Durante las dos últimas décadas una de las palabras de moda en todo el mundo ha sido globalización. La globalización “no es únicamente una moda económica y una tendencia pasajera. Ahora, es un sistema internacional de muy amplio alcance, con sus propias reglas y lógica, moldeando la política interna y las relaciones internacionales de casi cada país”.<sup>1</sup> La globalización ha ido de la mano con el liberalismo comercial y en medio de todo ello se encuentra la industria farmacéutica.

En la escena internacional los medios de comunicación han estado llenos de noticias relacionando a la industria farmacéutica con los acuerdos comerciales: la demanda legal contra el gobierno sudafricano hecha por 39 compañías farmacéuticas multinacionales alegando que sus leyes violaban los acuerdos comerciales sobre patentes; las restricciones sobre las importaciones y el uso de medicamentos genéricos en países en vías de desarrollo que mantienen los precios de los medicamentos contra el VIH/SIDA a niveles semejantes a los de EE.UU. Aquí en Canadá, ha habido un intenso debate desde mediados de los ochentas sobre la aplicación de las leyes canadienses de patentes a los productos farmacéuticos y su impacto en el precio de los fármacos.

De hecho, la industria farmacéutica ha estado liderando la implantación de leyes de patentes más estrictas y promoviendo el programa de comercio de EE.UU. El Cuadro 1 indica, y este punto se discutirá más abajo, que en Canadá la industria farmacéutica, los derechos de propiedad intelectual y los acuerdos comerciales han estado íntimamente relacionados.

Durante los años sesenta, tres informes señalaron que los precios de los fármacos en Canadá eran de los más caros del mundo y los tres identificaron a las leyes de protección de patentes como una de las causas más importantes de los altos precios.<sup>2, 3, 4</sup> La decisión del partido liberal, entonces en el gobierno, fue de extender las licencias obligatorias y permitir a las compañías recibir una licencia para importar medicinas en Canadá.

La licencia obligatoria es esencialmente un permiso que niega los efectos de la patente. Teóricamente, la compañía propietaria de la patente de un fármaco tiene el monopolio de su venta hasta que expira la patente. Aunque, si otras compañías solicitan y reciben la licencia obligatoria de un fármaco, entonces ellas pueden vender su propia versión de ese fármaco antes de que la patente haya expirado. El aspecto obligatorio significa que la compañía propietaria de la patente no puede impedir que se otorgue la licencia.

Por razones obvias la industria farmacéutica multinacional se opuso vigorosamente a las licencias obligatorias, pero sin ningún aliado importante, ni dentro del país ni fuera del país, esa oposición nunca produjo resultados. Desde los inicios de los años ochenta esa situación cambió significativamente. Durante esa época EE.UU. tenía un balance comercial internacional negativo muy grande. Uno de los factores que se identificó como contribuyente importante a este problema era la pérdida de ventas debidas a la piratería de la industria de la diversión (música y películas) y farmacéutica. Piratería significa aquí, que los países con derechos de propiedad intelectual “débiles” estaban copiando los bienes americanos y vendiéndolos a precios muy por debajo de los de las compañías americanas.

En 1981 el presidente de los EE.UU. Reagan nombró al Sr. E. Pratt para dirigir la comisión asesora de comercio del sector privado de más alto nivel en el gobierno. El Sr. Pratt era también presidente de Pfizer Inc., una compañía farmacéutica multinacional, y con su ayuda el tema de los derechos de propiedad intelectual y las patentes para la protección de los productos farmacéuticos se convirtió en una prioridad dentro de la política comercial de los EE.UU.

Como resultado, las políticas canadienses sobre la protección de patentes y las licencias obligatorias se convirtieron en un tema principal en las relaciones de los EE.UU. y Canadá. Cuando Reagan se reunió con el primer ministro B. Mulroney en la “reunión de Shamrock” en la ciudad de Québec en marzo de 1985, uno de los temas mas importantes fue la discusión sobre las patentes de los fármacos. En octubre de ese año el reporte anual del representante de comercio de los

EE.UU. sobre contiendas con los socios comerciales de los EE.UU., señaló a la legislación canadiense de los fármacos como uno de los contendientes. El jefe representante del comercio de los EE.UU. C. Yeutter reprochó al partido conservador, que ahora estaba en el

poder, por no lograr los tan esperados cambios en las leyes canadienses de patentes de los fármacos. G. Bush, vicepresidente de los EE.UU. durante ese tiempo, se quejó públicamente acerca del retraso en los cambios cuando visitó Ottawa en junio de 1986.<sup>6</sup>

Cuadro 1: Acuerdos comerciales y cambios en las leyes de patentes canadienses

Acuerdo comercial	Fecha en que tomó poder	Partes	Cambio acompañando a la ley canadiense de patente	Fecha en que la ley tomó efecto	Características principales
<i>Acuerdo de libre comercio (ALC)</i>	1987	Canadá, Estados Unidos	Proyecto de ley C-22	1987	Nuevos fármacos exentos de licencia obligatoria por 7 años; exención prolongada a 10 años si el ingrediente activo se fabricó en Canadá
<i>Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLC)</i>	1994	Canadá, Estados Unidos, México	Proyecto de ley C-91	1993	Se abolió la licencia obligatoria (retroactiva a dic. 1991). La vida de la patente cambió de 17 años desde que se obtuvo la patente a 20 años desde la fecha en que se solicitó (retroactiva a oct. 1, 1989)
Tratado relacionado con los aspectos de los derechos de la propiedad intelectual (TRIPS)*	1995	Mundial	Proyecto de ley C-91	1993	Igual que el anterior

\*TRIPS fue parte del paquete que creó la organización mundial del comercio (OMC). Existen otros 4 acuerdos dentro de la OMC que tienen un impacto en la salud: Acuerdos Generales Tarifarios y Comerciales (GATT), Acuerdo General de Comercio y Servicios (GATS), Acuerdos en Barreras Técnicas para el Comercio (TBT) y Acuerdos en la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias (SPS).

Al mismo tiempo que la protección de patentes pasó a ser el centro de los intereses de los EE.UU. los conservadores mantuvieron una política de libre comercio con los EE.UU. Los conservadores continua y vigorosamente negaban que existiera relación alguna entre los acuerdos de libre comercio y los cambios en las licencias obligatorias,<sup>7,8</sup> pero los hechos hacían que las negativas fueran difíciles de creer. B. Merkin, el negociador (deputy chief) de los EE.UU. en las reuniones de libre comercio, dijo: "Ottawa no quiso que los derechos de propiedad intelectual se incluyeran en las negociaciones de libre comercio. No quieren *aparentar* como que están negociándolos como parte del tratado de libre comercio. Todos los cambios que ellos hicieron, querían que se *vieran* como que se hacían, "en el interés de Canadá". . . para nosotros era un tema de mucha prioridad."<sup>5</sup>

Los americanos presentaron evidencias claras de los lazos entre los dos temas el día después de la exitosa conclusión del Convenio de Libre Comercio (Free Trade Agreement FTA). Un resumen de los EE.UU. del convenio menciona que contiene una cláusula para "avanzar hacia el establecimiento de una protección adecuada y efectiva de los productos farmacéuticos en Canadá por medio de la liberalización de las provisiones de licencias obligatorias."<sup>9</sup> Fue sólo después de que los conservadores canadienses pidieran que se quitara de esa sección que se eliminó definitivamente del texto final del convenio.

Como respuesta para el libre comercio con EE.UU. el gobierno conservador presentó un proyecto de ley C-22 que se aprobó en diciembre 1987. Lo esencial del proyecto de ley fue la concesión a las compañías productoras de nuevos fármacos de un mínimo de siete años de protección contra la licencia obligatoria. Un oficial de alto rango de la administración de los EE.UU. dijo: "Queremos algo mejor que eso (refiriéndose al proyecto de ley) en un acuerdo de libre comercio," y para otro oficial también en una posición alta fue "apenas pasable." La Asociación de Fabricantes de Medicamentos de los EE.UU. (PMA) estaba dispuesta a apoyar la ley, pero dijo que la industria de los EE.UU. "desearía ver un nivel de protección similar al que existe en Europa occidental y en los EE.UU. . . . Canadá está fuera de cintura."<sup>10</sup>

Las leyes canadienses de patentes cambiaron otra vez a principios de los años noventa. Esta vez la pelea fue sobre el proyecto de ley C-91 que abolió las licencias obligatorias y dio a las compañías multinacionales 20 años de protección de patentes para sus productos. En este caso en lugar del FTA fue el enorme deseo

canadiense para firmar el Tratado de Libre Comercio de América del Norte (NAFTA) y el acuerdo del GATT que coincidían con los intereses de la industria farmacéutica. Aunque existe una opinión de que las licencias obligatorias pudieran haber sido teóricamente posibles bajo estos acuerdos<sup>11</sup> el gobierno canadiense los uso como base para eliminar completamente las licencias obligatorias.

E. Pratt, sistemáticamente hizo que se incluyeran los derechos de propiedad intelectual en la agenda del GATT. Primero formó alianzas con las industrias cinematográficas y de ordenadores de los EE.UU. y ayudó a formar el Comité Intelectual de Derechos de Propiedad (Intellectual Property Rights Committee IPRC) con las trece corporaciones más grandes de los EE.UU. Después, con el apoyo de C. Yeutter, Pratt buscó aliados en Europa y en Japón y eventualmente se ganó a las dos organizaciones industriales más grandes, la Unión de Industrias de la Comunidad Europea (Union of Industries of the European Community UNICE) en Europa y la Keidanren en Japón.<sup>12</sup> Desde el punto de vista de IPRC, lo que hizo al GATT y a NAFTA candidatos ideales para asegurar que se cumpliera con los derechos de propiedad fue su jurisdicción sobre el comercio. Al elegir al GATT como mecanismo para exigir el cumplimiento de la ley de patentes estaba implícita la amenaza de represalias, es decir, quitarles el acceso al mercado internacional a los productos exportados por los países que no refuerzan un estándar de derechos de propiedad intelectual como los del IPRC.<sup>11</sup>

Después de haber relatado los antecedentes históricos y la experiencia canadiense con los acuerdos comerciales, los derechos de propiedad intelectual y los medicamentos la siguiente parte de este documento va a examinar los efectos que estos cambios han tenido en los precios de los medicamentos que necesitan receta. Finalmente, concluiré analizando lo que ha pasado recientemente con las quejas contra Canadá en la OMC y las consecuencias de las negociaciones sobre el Área de Libre Comercio de las Américas (Free Trade Area for the Americas FTAA)

### **Precios de los medicamentos**

La Junta de Revisión de los Precios de las Medicinas de Patente (Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB) se estableció casi al mismo tiempo que el proyecto de ley C-22 para proteger los intereses de los consumidores. La Junta tiene poderes para limitar los precios de los nuevos medicamentos patentados y evitar el alza de los medicamentos de patente ya existentes en un porcentaje superior al de la tasa de inflación. En relación a estos objetivos la Junta ha tenido éxito. El

informe del 2000 demuestra que entre 1988 y 2000 la tasa de inflación de los precios de los medicamentos de patente ha aumentado justamente 0.8% por año. Cuando los precios canadienses se comparan con los promedios de otros siete países (Francia; Alemania, Italia, Suecia, Suiza, Inglaterra, EE.UU.) la razón de los precios se ha reducido de 1,23 en 1987 a 0,92 en 2000.<sup>13</sup> Sin embargo, estas cifras esconden una falla básica en la habilidad de la Junta para proteger a los consumidores de precios altos cuando vemos el precio que pagan por la receta.

El precio promedio por receta (excluyendo el gasto por

dispensación) en Ontario, ha subido de \$24,58 en 1993 a \$27,74 en 1997, un aumento anual de 3,1% comparado con un aumento del índice de precios al consumidor de 1,4%. Más de la mitad del aumento en el precio de la receta es debido a la introducción de nuevos medicamentos, específicamente (desde 1987) nuevos medicamentos de patente. Los precios de las recetas de nuevos medicamentos de patente se incrementaron un 20,9% por año entre 1993-97 comparado a 6,6% para los precios de los medicamentos de patente que fueron patentados antes de 1987 y 4,1% para los medicamentos sin patente.<sup>14</sup> (Ver Cuadro 2).

Cuadro 2: Aumento en el precio de los medicamentos recetados, 1993-1997\*

Año	Costo por receta		
	Nuevos medicamentos de patente	Medicamentos de patente ya existentes	Medicamentos sin patente
1993	36.03	49.43	17.12
1994	39.98	52.45	17.94
1995	46.76	56.83	18.28
1996	61.18	59.15	18.83
1997	76.88	63.70	20.10
Promedio de aumento anual 1993-1997 (%)	20.9	6.6	4.1

\*Incluye el costo de fabricación y de distribución; excluye los gastos de dispensación.

Fuente: Green Shield, Canadá

Los médicos han estado substituyendo los viejos medicamentos por los nuevos más costosos, haciendo aumentar el precio de la receta promedio, aunque no exista una evidencia clara de que la gran mayoría de estos medicamentos nuevos tengan ventajas terapéuticas significativas sobre los medicamentos ya existentes.<sup>15</sup>

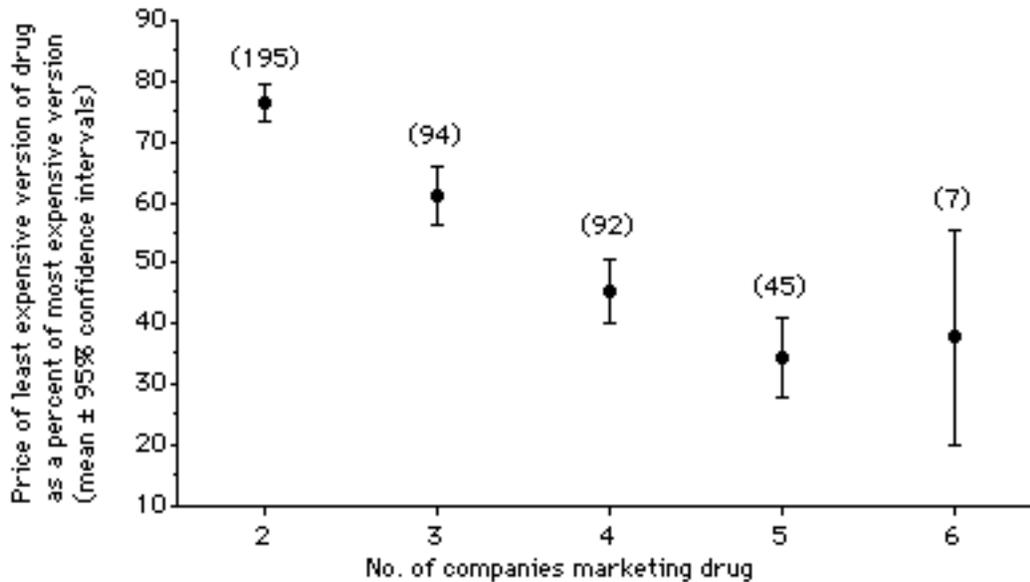
Para demostrar este aumento en el uso de los nuevos y caros medicamentos, se puede tener en cuenta que entre 1995 y 2000, el porcentaje de ventas de medicamentos de patente del total de ventas de medicamentos aumentó de 43,9% a 63%.<sup>13</sup>

El recetar los medicamentos nuevos, que son más caros que los antiguos aunque no necesariamente menos efectivos, no fue algo que comenzó en 1987. El vicio ya estaba incrustado desde que Canadá adoptó las licencias obligatorias. Lo que es diferente es que, después del proyecto de ley C-91, aumentó el tiempo que debía de transcurrir antes de que se pudieran comercializar los genéricos equivalentes a los nuevos medicamentos de patente. Antes de 1987 los genéricos salían al mercado

entre cinco y siete años después de la salida de medicamento original. El primer genérico tenía aproximadamente un precio 25% por debajo del medicamento de marca y cuando había tres o cuatro genéricos entonces la diferencia de precio era de 50%<sup>16</sup> (Figura 1). En ausencia de licencia obligatoria el medicamento original típicamente se encuentra en una situación de monopolio de unos 12-13 años. (Los primeros 7 a 8 años de la vida de la patente se usan en ensayos clínicos y el proceso de aprobación del medicamento). La ley C-91 ha retrasado la entrada de los genéricos en cerca de 7 años, pero también hay que tener en cuenta que generalmente, para cuando los genéricos aparecen, las ventas del producto de marca ya han comenzado a bajar, y entonces el ahorro que resulta de la substitución del de marca por el genérico es menor.

Una conclusión que parece ser inevitable es que el interés de los consumidores canadienses en obtener las recetas a un precio razonable ha sido sacrificado en aras de los acuerdos comerciales.

Figura 1: Relación entre el número de compañías que venden un medicamento y la diferencia de precio entre la versión menos y más cara (número de medicamentos en paréntesis).



Fuente: Lexchin<sup>16</sup>

## El presente

Todavía se siente el impacto del TRIPS en Canadá. En tiempos recientes ha habido dos ataques contra Canadá en la OMC. La Unión Europea se quejó de una apartado de la ley canadiense de patentes que permitía a los fabricantes de genéricos comenzar a probar, fabricar y almacenar fármacos para la venta antes de la expiración de la patente. Cuando Canadá después del 1 de octubre de 1989 extendió la duración de las patentes de 17 a 20 años, el cambio no se hizo retroactivo. Los EE.UU. reclamaron que un grupo de 30 medicamentos, que se patentaron antes de octubre 1989, debía también recibir 3 años más de vida de su patente. (La queja de los EE.UU. no se refiere únicamente a los medicamentos, sino también a todos los productos a los que se les otorgó patentes antes de octubre de 1989 y estaban todavía vigentes).

Canadá perdió el caso contra los EE.UU.<sup>17</sup> y la OMC también ordenó a las compañías de genéricos que no almacenaran medicamentos para la venta antes de que expirara la patente.<sup>18</sup> Como resultado de estas decisiones, a mediados del 2001 las leyes canadienses de patentes fueron enmendadas otra vez más con la aprobación del proyecto de ley S-17. De acuerdo a la Asociación Canadiense de Fabricantes de Medicamentos, el brazo

fuerte del lobby de la industria de genéricos, la extensión de la patente a los 30 medicamentos añadirá alrededor de \$40 millones al costo de los medicamentos canadienses de receta.<sup>19</sup> La prohibición a las compañías de genéricos de almacenar medicamentos hasta que la patente expire retrasará la venta de los medicamentos genéricos por meses.

A pesar de los cambios que Canadá ha hecho a sus leyes de patente al iniciar FTA, NAFTA, TRIPS y las recientes reglas de la OMC, la industria farmacéutica multinacional no está satisfecha con los resultados. En febrero del 2000, la Asociación Americana de Fabricantes de Fármacos, (Pharmaceutical Manufacturers Association of America Asociación PhRMA), recomendó que el gobierno de los EE.UU. pusiera a Canadá en la lista de los países bajo vigilancia prioritaria especial "Especial 301", lista que se usa para presionar a los países para que modifiquen sus reglas de comercio.<sup>20</sup> La lista de problemas presentada por PhRMA incluyó la falla de Canadá en ampliar la protección de las patentes a los fármacos anteriores a octubre 1989 y el permitir a las compañías de genéricos almacenar medicamentos antes de la expiración de la patente. PhRMA también acusó a Canadá de violar la sección del acuerdo TRIPS concerniente al registro de los datos (datos enviados para demostrar que el medicamento es seguro y efectivo). Para obtener el permiso de vender

medicamentos, las compañías de genéricos normalmente demuestran que sus productos son bioequivalentes al producto de patente (esto es, que el genérico es químicamente similar y que trabaja de la misma manera en el cuerpo humano) y entonces basa la seguridad del producto en los datos del medicamento patentado para obtener el permiso. En muchas ocasiones, sí una compañía de genéricos no puede utilizar los datos de inscripción ya existentes, no puede poner en venta la versión genérica de producto patentado; y si tiene que generar de nuevo los datos de seguridad, los consumidores sufren las consecuencias del retraso en la introducción de la versión genérica.

Canadá comúnmente permite a las compañías de genéricos usar los datos de registro producidos por las compañías multinacionales cuando presentan a los productos genéricos para su registro. Según la interpretación de PhRMA del artículo 39.3 de TRIPS, Canadá no ofrece suficiente protección a los datos de inscripción. PhRMA también ve las acciones canadienses “como un precedente negativo para los países menos desarrollados.”<sup>20</sup> Como ha sucedido en el pasado, cuando se trata de Canadá y del tema de patentes, PhRMA siempre encuentra quien le haga caso en el gobierno de los EE.UU. y en abril del 2001 los EE.UU. pusieron de nuevo a Canadá en su lista especial 301 citando como razón la falta de protección de los datos de los medicamentos. (21)

### El futuro

La industria multinacional todavía sigue pidiéndole más concesiones a Canadá. Una de las metas clave de la industria es “la restauración del periodo de la patente”. Las multinacionales quieren que Canadá haga lo mismo que los EE.UU., la UE y Japón y que extienda el período de protección de patentes para recuperar el tiempo que lleva el proceso regulatorio de aprobación de los medicamentos.<sup>22</sup> Puede ser que la industria logre sus objetivos en las negociaciones del Tratado de Libre Comercio de las Américas (FTAA). El borrador de la sección de la FTAA sobre los derechos de propiedad intelectual se encuentra entre corchetes, lo que significa que todavía no se ha llegado a un acuerdo. Eso hace imposible decir precisamente qué es lo que “hay” en FTAA, debido a que una sola modificación puede ser seguida por otra que directamente la neutraliza. Aunque, entre las proposiciones que aparecen en el resumen de los EE.UU. para la FTAA se encuentran unas que restaurarían el periodo de las patentes y que aplicarían muchas más reglas específicas sobre del uso de los datos de inscripción.<sup>23</sup>

### Conclusiones

La globalización en general y los tratados comerciales en particular han tenido un efecto definitivo en los temas farmacéuticos en Canadá. De hecho, la participación intensa de la industria farmacéutica en moldear los tratados en los que Canadá ha tomado parte, aseguraba que habría cambios significativos. El precio de una receta se ha incrementado considerablemente como resultado del aumento de tiempo requerido para que los medicamentos genéricos equivalentes salgan al mercado. Se sigue erosionando la habilidad de Canadá para controlar su propia política farmacéutica. Así lo demuestra la reciente aprobación del proyecto de ley S-17 como respuesta a las decisiones de la OMC. Las negociaciones que se están llevando a cabo en la estructuración de FTAA pueden llevar a un deterioro aún mayor de los precios de los medicamentos en Canadá.

### Referencias

1. Friedman TL. The lexus and the olive tree. Nueva York: First Anchor Books; 2000.
2. Restrictive Trade Practices Commission. Report concerning the manufacture, distribution and sale of drugs. Ottawa: Queen's Printer; 1963.
3. Royal Commission on Health Services. Report . Ottawa: Queen's Printer; 1964.
4. Canada, House of Commons. Second (Final) Report of the Special Committee of the House of Commons on Drug Costs and Prices. Ottawa: Queen's Printer; 1967.
5. McQuaig L. The Quick and the dead. Toronto: Viking; 1991.
6. Sawatsky J, Cashore H. Inside dope. This Magazine 1986; 20( 3): 4-12.
7. Crane D. Drug bill concessions seem tied to trade talks. Toronto Star; 7 de diciembre de 1986: B1.
8. Howard R. MPs say Tories made deal on drug bill. Globe and Mail 16 de octubre de 1987: A13.
9. Auerbach, S. U.S. bowed to Canadian demands to change pact. Washington Post; 17 de octubre de 1987: G2.
10. Lewington J. Drug-patent bill not enough to satisfy U.S. on free trade. Globe and Mail; 13 de agosto de 1987: A1.
11. Dillon J. On feeding sharks: Patent protection, compulsory licensing, and international trade law . A study prepared for the Canadian Health Coalition; 4 de marzo de 1997.
12. Ostry S. Governments and corporations in a shrinking world. New York: Council on Foreign Relations; 1990.
13. Patented Medicine Prices Review Board. Annual report 2000. Ottawa: PMPRB, 2001.

14. Green Shield Canada. Analysis of drug claim costs 1993-1997. Toronto, October 1998.
15. A look back at 2000: overabundance and deregulation. *Prescrire International* 2001;10:52-4.
16. Lexchin J. The effect of generic competition on the price of prescription drugs in the Province of Ontario. *CMAJ* 1993;148:35-8.
17. MacKinnon M. WTO rejects patent law appeal. *Globe and Mail*; 19 de septiembre de 2000: B10.
18. Scofield H. WTO upholds drug patent rule. *Globe and Mail*; 18 de marzo de 2000:B3.
19. Battle to repeal automatic injunctions against generic drug approvals moves to the fall. *CDMA Viewpoint*; Verano 2001:1,6.
20. Priority watch country: Canada. Submission of PhRMA for the "Special 301" Report on Intellectual Property Barriers; 18 de febrero de 2000. <http://www.phrma.org/policy/aroundworld/special301/canada.phtml>. Accedido: 17 de octubre de 2001.
21. McKenna B. U.S. puts Canada on special watch list. *Globe and Mail*; 1 de mayo de 2001: B6.
22. Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies. 2000-2001 Annual Review. Ottawa: Rx&D, nd.
23. Essential Action preliminary assessment of the FTAA intellectual property proposals' effect on access to medicines. 3 de Julio de 2001. [www.cptech.org/ip/health/trade/weis07032001.html](http://www.cptech.org/ip/health/trade/weis07032001.html). Accedido: 17 de octubre de 2001.

## Medicamentos Cuestionados

### **DUDAS SOBRE LA RELACIÓN ENTRE EL BUPROPIÓN Y LAS 57 MUERTES DE PACIENTES QUE TOMABAN ESTE FÁRMACO**

*Jano On-line y agencias, 21 de enero de 2002*

La Agencia para el Control de Medicamentos del Reino Unido informó de 57 muertes ocurridas entre usuarios del fármaco bupropión (comercializado en España como Zyntabac), antidepresivo indicado como tratamiento para dejar de fumar. No obstante, la propia agencia británica señala que no está probado que el medicamento haya sido la causa de tales defunciones y que en la mayoría de casos han sido enfermedades que ya tenían los afectados las responsables de su muerte. Además, en 14 de los casos, el fallecimiento se produjo cuando ya habían dejado el tratamiento.

Un portavoz de GlaxoSmithKline, compañía fabricante del producto, indica que no hay actualmente razones para creer que los pacientes que toman bupropión tengan un riesgo aumentado de muerte. “El medicamento se usa en pacientes que ya de por sí tienen ese riesgo a causa de su tabaquismo, que cada día se cobra 320 vidas por enfermedades relacionadas con el tabaco”, declaró.

En la misma línea se expresa el presidente de la Sociedad Española de Especialistas en Tabaquismo, Dr. Carlos Andrés Jiménez, quien aseguró este fin de semana que “no existe ninguna relación, desde un punto de vista científico, entre el uso de bupropión como medicamento para dejar de fumar y la posibilidad de fallecimiento del fumador”.

En declaraciones a Europa Press Televisión, el Dr. Jiménez explicó que toda la farmacovigilancia a la que ha sido sometida este medicamento demuestra que su utilización es eficaz para dejar de fumar y segura, produciendo escasos efectos adversos, que siempre son leves y no requieren la suspensión del tratamiento”.

Según este especialista, en España el bupropión fue aprobado por la Agencia Española del Medicamento en el 2000 como fármaco para dejar de fumar y, desde entonces, “su utilización ha venido siendo mayor y siempre de manera eficaz”.

Por este motivo, el Dr. Jiménez quiso “enviar un mensaje de seguridad” a la población, porque “fumar sí que mata, pero utilizar bupropión ayuda a dejar este hábito”.

### **HALLAZGOS PRELIMINARES MUESTRAN UNA MAYOR INCIDENCIA DE MORTALIDAD Y HOSPITALIZACIÓN ENTRE PACIENTES TRATADOS CON INFILIXIMAB (REMICADE)**

El Comité de Especialidades Farmacéuticas (CPMP)-órgano científico de asesoramiento de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA)- ha tenido conocimiento de los hallazgos preliminares de un estudio realizado en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) que muestran una mayor incidencia de mortalidad y hospitalización por empeoramiento de la ICC en los pacientes tratados con infliximab (Remicade).

Infliximab es un anticuerpo monoclonal que inhibe la actividad biológica del factor de necrosis tumoral alfa (TNF $\alpha$ ). El producto fue autorizado en la Unión Europea en agosto de 1999 y está indicado en el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa, grave, o enfermedad de Crohn fistulizante, así como en el tratamiento de la artritis reumatoide activa.

Remicade no está indicado para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva. En un estudio diseñado para evaluar la eficacia de Remicade en ICC, 150 pacientes con ICC moderada a severa (clase III-IV de la NYHA) fueron tratados con 3 infusiones de Remicade 5 mg/kg, 10 mg/kg, o placebo durante 6 semanas. Se observó una mayor incidencia de mortalidad y hospitalización por empeoramiento de la insuficiencia cardíaca en los pacientes tratados con Remicade, especialmente los tratados con la dosis más alta de 10 mg/kg. Actualmente, han fallecido 7 de 101 pacientes tratados con Remicade en comparación con ningún fallecimiento en el grupo de los 49 pacientes tratados con placebo.

Actualmente los datos son insuficientes para establecer conclusiones respecto al mecanismo patológico subyacente en estos hallazgos y respecto a una posible relación dosis-dependiente. Se ha solicitado información adicional y continúa la evaluación de los datos.

A la vista de la gravedad de estos hallazgos preliminares, y a falta de los datos adicionales, la EMEA y la Agencia Española del Medicamento consideran necesario recomendar las siguientes medidas de precaución:

Los médicos que estén valorando la posibilidad de iniciar un tratamiento con Remicade en pacientes con artritis reumatoide o enfermedad de Crohn:

- No iniciar la terapia en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva.

Los médicos deben reevaluar a sus pacientes con ICC tratados con Remicade, con respecto a su función cardíaca y adoptar las siguientes medidas:

- Debe suspenderse el tratamiento en pacientes cuya ICC empeora.

- Debe considerarse la suspensión del tratamiento en pacientes con ICC concomitante estable. Si se decide continuar con el tratamiento, debe vigilarse estrechamente la función cardíaca.

Información a los pacientes:

- Los pacientes con enfermedad de Crohn o artritis reumatoide activa, que no padezcan una insuficiencia cardíaca congestiva, y que estén tratados con Remicade deben continuar el tratamiento. En caso de duda, deberá consultarse con el médico a cargo del paciente.

- Los pacientes tratados con Remicade y que padezcan una insuficiencia cardíaca congestiva deben consultar a su médico, el cual revisará el tratamiento y puede decidir una vigilancia más estrecha de la función cardíaca.

Más información: División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la Agencia Española del Medicamento.

### **PUBLIC CITIZEN PIDE QUE SE PROHIBA EL USO DE EFEDRA**

*Public Citizens*, 4 de noviembre/diciembre de 2001

De acuerdo a Public Citizen los suplementos dietéticos que contienen efedra son los más letales de todos los suplementos. El cinco de septiembre pidió a la FDA que prohibiera los suplementos con efedra. El gobierno de Canadá recientemente ha advertido del peligro de estos suplementos y ha aconsejado que no se usen. Los suplementos con efedra se venden comúnmente para

ayudar a perder peso, producir energía y mejorar la actuación durante eventos deportivos. Según un estudio de Consumer Reports un cuatro por ciento de adultos en EE.UU. han usado productos que contienen efedra durante eventos deportivos por lo menos una vez, y 1,2 millones lo usan regularmente. De acuerdo a los registros de la FDA entre enero de 1993 y febrero de 2000, los suplementos que contienen efedra y sustancias relacionadas están relacionados con más certificados de muerte, ataques de corazón, arritmias, hipertensión y convulsiones que cualquier otro suplemento. De los 3.308 casos investigados durante estas fechas de reacciones adversas 1.398 estaban relacionados con efedra u otras sustancias relacionadas a la efedra, es decir un 42%. De estos se encontraron 81 defunciones, 32 ataques de corazón, 62 arritmias, 91 casos de hipertensión, 69 accidentes cerebrovasculares, y 70 convulsiones. Estudios de los Centros de Control de Envenenamiento indican que reacciones adversas por efedra están aumentando de 211 en 1997 a 407 en 1999. Para Public Citizen las advertencias del peligro en las etiquetas no es suficiente. La FDA tiene ciertas restricciones legales para controlar suplementos nutricionales pero lo puede hacer si determina que existe un riesgo importante de daño o enfermedad cuando se usa siguiendo las recomendaciones o sugerencias presentadas en la etiqueta.

*Resumido y traducido por Antonio Ugalde*

### **FDA PROHIBE CIERTAS COMBINACIONES DE MEDICAMENTOS QUE SE VENDEN SIN RECETA PARA LA TOS Y RESFRIADOS**

*Reuters Medical Reports*, 26 de septiembre de 2001

Como parte de la revisión de combinaciones de productos que está haciendo la FDA de los medicamentos de venta sin receta, la FDA ha emitido su decisión final que tuvo efecto el 26 de octubre de 2001 que contiene una lista de productos cuya venta queda prohibida. La lista incluye combinaciones de broncodilatadores con analgésicos, analgésicos-antipiréticos, anticolinérgicos, antihistamínicos, antitusivos, o ingredientes activos estimulantes. La FDA ha indicado que no conoce ningún producto que contenga estas combinaciones que esté en el mercado.

Los ingredientes activos del broncodilatador oral incluyen efedrina y sustancias relacionadas a la efedrina. En el pasado, la FDA ha hecho conocer su preocupación sobre los suplementos dietéticos para reducir peso que combinan efedrina/efedra con estimulantes como la caféina. La nueva prohibición solamente se aplica a

medicamentos para la tos y medicamentos para las alergias, pero sirve para fortalecer la posición de la peligrosidad de estos ingredientes.

*Traducido por Antonio Ugalde*

### **SE ASOCIA EL USO DE LA DIFENHIDRAMINA ENTRE LOS PACIENTES MAYORES CON REDUCCIÓN COGNITIVA**

*Reuters Medical News, 25 de septiembre de 2001*

Según un reporte publicado el 24 de septiembre de 2001 en Archives of Internal Medicine 2001; 161: 2091-97) la difenhidramina administrada a pacientes ancianos hospitalizados para facilitar el sueño produce varios efectos adversos.

Aunque la difenhidramina es segura tiene efectos secundarios serios. La Dra. Inouye de la Facultad de Medicina de la Universidad de Yale estudió 426 pacientes hospitalizados de más de 70 años. Los pacientes que recibieron difenhidramina tuvieron un riesgo más alto de síntomas de delirio comparados con los que no lo recibieron (riesgo relativo 1,7).

Los síntomas específicos que encontraron los investigadores incluyen: falta de atención ( riesgo relativo 3,0), habla desorganizado (riesgo relativo 5,5) conocimiento alterado (3,1), actividad psicomotora alterada (2,3), ciclo sueño-despertar alterado (2,0), y disturbios conductuales (5,6). También se dio un incremento en la necesidad de nuevo cateterismo urinario después de tomar difenhidramina comparado con los que no lo tomaron (8% vs 3%), y una prolongación en la estadía hospitalización (media de 7 contra 6 días, p= 0,009).

La Dra. Inouye sugirió que deben buscarse medios no-farmacológicos para inducir el sueño tales como incrementar el silencio en las áreas hospitalarias, reducir la intensidad de la luz, y consolidar los procedimientos para despertar el menor número posible de veces a los pacientes.

*Traducido por Antonio Ugalde*

### **LA FDA EMITE UNA ALERTA SOBRE AVANDIA (ROSIGLITAZONE) GLAXO-SMITH-KLINE (ver sección de Ética de Medicamentos)**

### **LA FDA PIDE A LOS PRODUCTORES DE SUPLEMENTOS DIETÉTICOS RETIRAR DE LOS MERCADOS LOS PRODUCTOS QUE CONTENGAN COMFREY**

*Worst Pills Best Pills News, 2001; 7; (9): 69-70*

La FDA no tiene autoridad para emitir mandatos sobre productos dietéticos y suplementos de plantas medicinales. Por lo tanto se ha limitado a hacer un llamamiento a los grupos comerciales que representan los empresarios que comercian con esos productos para que retiren del mercado el peligroso producto que contiene la planta comfrey. El texto completo del llamamiento y los nombres de los grupos que representan a esta industria fraudulenta se puede encontrar en la página electrónica de la FDA [www.cfsan.fda.gov/~dms/dspltr06.html](http://www.cfsan.fda.gov/~dms/dspltr06.html)

Los suplementos dietéticos que contienen comfrey incluyen Symphytum officinale (comfrey común), S. asperum (comfrey espinoso [prickly]), y SX uplandicum (comfrey ruso). Todos son fuente de alcaloides de pyrrolizidine que han presentado serios peligros para la salud de quienes los toman. Está bien establecido que en animales los alcaloides de pyrrolizidine son tóxicos para el hígado. Reportes en la literatura científica asocian la toma oral de comfrey y de alcaloides de pyrrolizidine a casos de enfermedad de oclusión de venas en animales (obstrucción de pequeños vasos sanguíneos que progresa en cirrosis). La toxicidad en los humanos está también aceptada en principio aunque no hay evidencia que establezca la causa-efecto entre la ingestión de comfrey y efectos adversos en los humanos. Sin embargo, los efectos adversos que se han visto son totalmente consistentes con los efectos conocidos por la literatura sobre el comfrey. También hay evidencia de que los alcaloides de pyrrolizidine afectan otros tejidos, y cierta evidencia de que causan cáncer.

La Comisión Federal de Comercio también ha tomado acción contra comfrey pero desde otro ángulo: anuncios fraudulentos. Western Botanicals, Inc comercializa y vende productos herbolarios que contienen comfrey a distribuidores, por correo electrónico y por correo normal. Los productos se anuncian como seguros para varias enfermedades y condiciones de salud. En los anuncios de la compañía y en los materiales de promoción se asegura que los productos son seguros para los consumidores incluyendo madres lactantes. Los anuncios también aseguran que cuando se toman por vía sistémica o cuando se aplican a heridas abiertas sirven para tratar bronquitis crónica, gastritis, úlceras duodenales, colitis, reumatismo, artritis, osteoporosis, múltiple esclerosis, enfermedad de Lou Gehrig, y otras condiciones. La Comisión Federal del

Comercio ha dicho que la representación de Western Botanicals de que sus productos eran seguros es falsa. Esta compañía ya no puede vender ningún producto que contenga comfrey para ingesta oral, supositorio, o uso externo en heridas abiertas. Si vende su producto para uso externo debe llevar un aviso indicando que es solo para uso externo y que contiene comfrey y que su uso sistémico, su uso como supositorio o aplicado a heridas abiertas puede producir serios daños a la salud e incluso la muerte.

*Resumido y traducido por Antonio Ugalde*

### **NO USE METHYL-SULFONYL-METHANE (MSM) EN GOTAS PARA OJOS O NARIZ**

*Worst Pills Best Pills News*, septiembre de 2001: 71

Ultra Botanical ha retirado todas sus lotes de sus botellas de una onza de MSM gotas para nariz y ojos debido a un riesgo potencialmente serio asociado con contaminación bacteriana y la carencia de evidencia de la seguridad de MSM. La nota se encuentra en la página de la FDA (11 de julio 2001)

[www.fda.gov/oc/po/firmrecalls/UltraBotanicals7\\_01.html](http://www.fda.gov/oc/po/firmrecalls/UltraBotanicals7_01.html)

Ultra Botanicals vendió las gotas MSM para ojos y nariz directamente a los usuarios, y se distribuyeron bajo la marca Todo Esto Es Naturista.

MSM es uno de los cientos de productos promovidos a través del internet y en tiendas de salud como un tratamiento milagroso para tratar numerosos problemas médicos, por ejemplo, artritis, artritis reumatoide, dolor de espalda crónico, dolor muscular, fibromialgia, síndrome del túnel carpiano, dolor e inflamación post-traumático, alergias, acidez, por mencionar unos pocos. Una página muy poco escrupulosa anuncia que las gotas para ojos MSM se pueden usar para: suavizar las membranas, permitiendo el paso de los fluidos hacia los tejidos ópticos, reparar las membranas dañadas, limpiar los puntos rojos y los vasos rotos, y remover las moscas volantes y otras partículas de los ojos.

MSM está clasificado como un suplemento dietético pero las gotas no se pueden vender como tales. Ello demuestra la falta de escrúpulos de la industria de suplementos dietéticos en los EE.UU.

*Resumido y traducido por Antonio Ugalde*

### **SEGURIDAD DEL ÁCIDO ARISTOLÓICO**

*Bernard A. Schwetz*

La FDA ha proporcionado información importante sobre la seguridad de emplear productos que contienen ácido aristolóico, que se utilizan como suplementos dietéticos y como medicamentos tradicionales.

Ya hace un año la FDA había advertido que el consumo de productos con ácido aristolóico puede tener efectos adversos que pueden llevar a la muerte y aconsejó que los productores y distribuidores de suplementos dietéticos se aseguraran de que sus productos no contienen esta sustancia.

Desde entonces ha aparecido más información sobre los efectos secundarios adversos de la utilización de esta sustancia :

- En Bélgica un estudio documentó que de 39 pacientes con enfermedad renal terminal, 18 presentaron cáncer urotelial. Todas las muestras de tejido que se analizaron tenían DNA relacionado con el ácido aristolóico.
- El laboratorio de la FDA identificó la presencia de ácido aristolóico en algunas hierbas y suplementos dietéticos vendidos en los EE.UU. Algunos de los productos llevaban en nombre de Aristolochia, Stephania tetrandra, Clematis armandi y extracto de Akebia.
- Dos pacientes estadounidenses que consumían ácido aristolóico desarrollaron enfermedad renal terminal.

La FDA recomienda que se revisen los casos de enfermedad renal no explicable, en particular la fibrosis intersticial asociada con enfermedad renal terminal y los casos de tumores del tracto urinario, para determinar si están relacionados con el uso de suplementos dietéticos o con medicinas tradicionales.

Para mayor información puede consultar <http://www.cfsan.fda.gov/%20~dms/ds-bot.html>

*Traducido por Núria Homedes (Fuente JAMA 2000; 285 (21) :2705).*

### **LA FDA ADVIERTE CONTRA EL USO DEL SUPLEMENTO DIETÉTICO LIPOKINETIX**

La FDA advierte a los consumidores que dejen de tomar el suplemento dietético LipoKinetix de Syntrax Innovations Inc. Lipokinetix se ha asociado a hepatotoxicidad. La FDA ha recibido varios informes de personas que han desarrollado hepatitis aguda o fallo hepático mientras usaban LipoKinetix.

Lipokinetix se comercializa para perder peso. Contiene cafeína, yohimbina, diiodotironina, usniato de sodio, y norepinefrina (también conocido como fenilpropranolamina [PPA] que también se ha asociado a un aumento del riesgo de apoplejía en mujeres. Los problemas que se le han reportado a la FDA acontecieron en personas de entre 20 y 32 años de edad. El daño hepático se desarrolló entre dos semanas y tres meses de uso de LipoKinetix. No se identificó ningún otro riesgo de toxicidad hepática.

Los usuarios de este producto deberían consultar con su médico si presentan síntomas asociados con este producto, en especial náusea, fatiga, dolor abdominal, o cambios en el color de la piel. Además la FDA aconseja a los médicos que revisen los casos de hepatitis para ver si alguno está asociado con el uso de suplementos dietéticos.

*Traducido por Núria Homedes (Fuente Medscape News <http://www.pharmacists.medscape.com/MedscapeWire/2001/11/medwire.1121.FDA.html>)*

## **ALEMANIA PUEDE PROHIBIR LA PLANTA MEDICINAL DE KAVA-KAVA**

Alemania está considerando la prohibición de productos que contienen más que pequeñas cantidades de kava-kava después de recibir informes de 24 casos de hepatotoxicidad asociados a la planta de kava-kava.

Knut Janssen dijo que de 24 casos, una persona murió y tres tuvieron que someterse a trasplantes hepáticos. Los diagnósticos incluyeron fallo hepático, hepatitis y cirrosis.

El kava-kava es un extracto de un tubérculo *Piper methysticum* que lleva muchos años vendiéndose en Alemania sin receta. Se ha utilizado durante más de 3000 años como sedante, relajante muscular y diurético. Se está utilizando mucho en EE.UU. y Europa.

Es muy probable que el Instituto Federal de Medicamentos y equipos médicos prohíba el uso de esta sustancia.

*Traducido por Núria Homedes (Fuente Reuters Medical News [www.pharmacists.medscape.com/reuters/prof/2001/11/11.20/20011119rglt010.html](http://www.pharmacists.medscape.com/reuters/prof/2001/11/11.20/20011119rglt010.html))*

## **LA FDA ADVIERTE SOBRE EL USO DEL INYECTABLE DROPERIDOL**

El FDA ha fortalecido las advertencias y precauciones asociadas con el uso de droperidol inyectable, de Akorn Pharmaceuticals, por su asociación con la arritmia cardíaca.

El droperidol inyectable se comercializa bajo el nombre de Inapsine, y se utiliza como sedante y antiemético en pacientes de cirugía.

La FDA ha cambiado la etiqueta de este producto para que los médicos sepan que el uso de este medicamento está asociado con arritmia cardíaca. En este momento la etiqueta dice que dosis superiores a 25 mgr. han resultado en muerte súbita pero investigaciones más recientes señalan que dosis en el nivel más alto del rango aconsejado también pueden causar la prolongación del espacio QT solo minutos después de la inyección.

Al parecer también ha habido casos de *torsades de pointes* con dosis dentro del rango apropiado, así como casos de muerte súbita.

En enero, la subsidiaria de Johnson and Johnson Jansen-Cilag decidió retirar el antidepresivo tricíclico Droleptan (droperidol) por los informes de que podía producir arritmia cardíaca.

*Traducido por Núria Homedes (Fuente Reuters Medical News <http://www.pharmacists.medscape.com/reuters/prof/2001/12/12.07/20011206rglt002.html>)*

## **LA FDA MEJORA LA ETIQUETA DE UN MEDICAMENTO ABUSADO**

*Faith McLellan*

En vista del abuso creciente de Oxycontin (Oxycodone HCl de liberación controlada) la FDA fortaleció la etiqueta el 25 de julio pasado. El Oxycontin es un analgésico agonista de los opioides y está indicado en el tratamiento de dolor crónico moderado y severo, y tiene un potencial de adicción semejante al de la morfina. Los drogodependientes han descubierto que si machacan la tableta se elimina muy rápidamente el producto y se drogan. En agosto del 2001 el laboratorio Purdue Pharma dijo que estaba trabajando en una presentación que no permitiese el abuso. El laboratorio también ha colaborado con la FDA en la redacción y envío de una

carta a los profesionales de la salud advirtiéndoles de los peligros de este medicamento.

*Traducido por Núria Homedes (Fuente The Lancet 2001; 358:568)*

## **LOS MÉDICOS ADVIERTEN A LOS PADRES SOBRE EL USO DE PLANTAS MEDICINALES EN NIÑOS**

*Marilyn Elias, USA Today*

Muchos padres practican medicina alternativa con sus hijos y los tratan con plantas medicinales y suplementos dietéticos, pero según la Academia Americana de Pediatría los pediatras dicen que el que en la etiqueta diga natural no significa que se trate de un producto seguro. De hecho son muchas las sustancias que pueden dañar a los pequeños y los pediatras son los últimos en enterarse de que sus pacientes están utilizando plantas medicinales como el ginseng o el comfrey.

Nadie sabe cuantos niños utilizan medicina alternativa u otros tipos de cuidados como los quiroprácticos y acupunturistas. Un estudio reciente llevado a cabo en Washington D.C. documentó lo siguiente:

- el 21% de los padres admitieron haber utilizado terapias alternativas durante el año anterior. Las plantas y vitaminas fueron muy populares.
- el 81% de los padres dijeron que les hubiera gustado hablar con los pediatras al respecto pero solo el 36% lo habían hecho.

Al parecer la utilización de medicina alternativa en niños va en aumento, y en parte está potenciada por el internet.

Hay estudios de laboratorio que demuestran que algunas hierbas están contaminadas con sustancias tóxicas como el plomo y el arsénico. La ingesta de comfrey – para el tratamiento de heridas- y de chaparral – un anti-infeccioso- pueden provocar hepatotoxicidad. Ya se ha comprobado que estas sustancias son tóxicas para la población adulta y lo más probable es que todavía lo sean más para la población pediátrica.

La efedra es muy popular entre los adolescentes que quieren perder peso o mejorar su capacidad atlética pero según un cardiólogo pediátrico también puede provocar hipertensión y palpitaciones.

Esto no quiere decir que toda la medicina alternativa sea nociva. Muchos medicamentos proceden de plantas, pero

el conocimiento es limitado y no se han estudiado sus efectos en niños. Algunos procedimientos son seguros y beneficiosos.

*Traducido y editado por Núria Homedes*

## **LOS ANTICONCEPTIVOS ORALES CON CIPROTERONA SE ASOCIAN A LA TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA (TVP)**

Los anticonceptivos orales que contienen la hormona sintética ciproterona aumentan el riesgo de desarrollar trombos, según un ensayo que se publica en el número del 27 de octubre de la revista “The Lancet”.

La trombosis venosa profunda (TVP) se ha asociado a los últimos tipos de anticonceptivos orales o píldoras para el control de la natalidad de tercera generación. Estas pastillas difieren de las anteriores en la clase de progestágeno que contienen. La ciproterona, que actúa como progestágeno, se ha asociado a mayor riesgo de trombos sanguíneos en pequeños estudios. La ciproterona es un antagonista de los andrógenos, por lo que los anticonceptivos orales que la contienen suelen prescribirse a mujeres con acné o crecimiento excesivo del vello, ambos problemas relacionados con los andrógenos.

Para confirmar la relación entre el fármaco y los trombos sanguíneos, un grupo de investigadores de la Facultad de Medicina de la Universidad de Boston analizó datos de alrededor de 100.000 mujeres que tomaban anticonceptivos orales. El equipo de investigación demostró que las píldoras que contenían ciproterona cuadruplicaban el riesgo de tener un coágulo sanguíneo, comparadas con las píldoras que contenían la progestina levonorgestrel.

El equipo analizó la historia de 24.000 mujeres a las que se les había prescrito anticonceptivos con bajas dosis de estrógenos que contenían ciproterona y 75.000 mujeres que tomaban píldoras con levonorgestrel entre 1992 y 1999. Ya en el primer año del estudio, 26 participantes sufrieron una trombosis venosa profunda probable o confirmada. Después de considerar otros factores de riesgo, como la masa corporal y el tabaquismo, los investigadores encontraron que la ciproterona aumentaba cuatro veces el riesgo de trombos sanguíneos. Diez de las mujeres participantes sufrieron un tromboembolismo pulmonar.

Los autores de este estudio dicen en sus conclusiones “ los resultados de este estudio coinciden con los ensayos

anteriores, en los que se demostró, si bien en grupos de estudio más pequeños, la relación entre el uso de anticonceptivos orales que contenían ciproterona y el incremento del riesgo de padecer un tromboembolismo venoso.

*Traducido y editado por Martín Cañas (Fuente Vasilakis-Scaramozza C, Jick H. Risk of venous thromboembolism with cyproterone or levonorgestrel contraceptives 2001; 358: 929)*

### **AMIODARONE INTRAVENOSO (CORDARONE IV) EN PACIENTES PEDIÁTRICOS**

Health Canada y Sabes Inc avisan a los profesionales de la salud de que amiodarina IV desprende un plastificador (DEHP) de los tubos que se utilizan para la canalización endovenosa. El DEHP se usa para mejorar la flexibilidad de los tubos. El desprendimiento de esta sustancia aumenta cuando el amiodarone se administra a dosis superiores o más rápidas de lo recomendado. Cuando el amiodarone IV se utiliza en animales se ha visto que pueden alterar el desarrollo del sistema reproductivo. La seguridad y eficacia de este medicamento en pacientes pediátricos no se ha establecido y se aconseja que no se utilice en ese grupo poblacional.

*Traducido por Núria Homedes (Fuente Canadian Medical Association Journal 2001, 26 de julio)*

### **FAMOTIDINA**

La FDA y Health Canada han lanzado una advertencia a los profesionales de la salud para que cambien la dosis y el intervalo de administración de la famotidina en los pacientes con fallo renal moderado o severo.

La famotidina es un antagonista de los receptores H<sub>2</sub> de la histamina y se excreta casi exclusivamente por riñón. En pacientes con fallo renal moderado o severo se tiene que reducir la dosis a la mitad y el intervalo entre dosis se tiene que extender a 36 o 48 horas.

Los efectos adversos incluyen trastornos psiquiátricos, insomnio, somnolencia, ansiedad y depresión, entre otros.

*Traducido por Núria Homedes (Fuente Canadian Medical Association Journal 2001, 26 de julio)*

### **NEUROPATÍA PERIFÉRICA ASOCIADA A CIPROFLOXACINA**

Los efectos adversos de la ciprofloxacina y otras fluoroquinolonas no son siempre benignos. Con frecuencia pueden ser severos y discapacitantes. El Dr. Jay Cohen de la Universidad de California en San Diego analizó 45 pacientes que presentaron síntomas de neuropatía periférica asociada al consumo de fluoroquinolonas. El 93% de estos pacientes también experimentaron daños en otros sistemas: el 78% alteraciones del sistema nervioso central, y el 73% problemas musculoesqueléticos. Otros efectos adversos menos frecuentes afectaron al sistema cardiovascular, la piel y los órganos de los sentidos.

En el 80% de los casos los síntomas se clasificaron como severos y el 16% como moderados. El 91% de los síntomas duraron más de un mes, el 58% más de un año y el 27% más de dos años. La mayoría de efectos adversos se presentaron en gente joven y saludable. La edad media de los pacientes fue de 42 años (11-68) y en el 62% de los casos no tenían ningún otro problema de salud.

*Traducido por Núria Homedes (Fuente MedscapeNews <http://www.medscape.com/MedscapeWire/2001/11/medwire.1102.Peripheral.html>)*

### **FOSFATO DE SODIO POR VIA ORAL**

La FDA ha revisado las consecuencias de utilizar fosfato de sodio y ha documentado que puede producir trastornos electrolíticos serios (hipernatremia, hipocalemia, hiperfosfatemia, y hipocalcemia), deshidratación, acidosis metabólica, fallo renal, tetania, y hasta la muerte en pacientes que han recibido más de 45 mL de fosfato de sodio por vía oral en un período de 24 horas (en la mayoría de casos 90 mL en 24 horas). Cambios en el hematocrito, en los niveles de sodio y de urea en sangre, en la osmolaridad del suero y cambios de peso después de haber tomado fosfato de sodio sugieren que en estos pacientes ha habido una disminución del volumen intravascular.

La revisión de la FDA sirve para recordar a los médicos que los pacientes en riesgo de problema electrolítico pueden sufrir efectos adversos serios si toman soluciones orales de fosfato de sodio.

Para mayor información pueden consultar <http://www.fda.gov/cder/drug/safety/sodiumphosphate.htm>

*Traducido por Núria Homedes (Fuente JAMA, 2001;286(21): 2660)*

### **ALTERACIONES VISUALES CON TOPIRAMATE (TOPAMAX)**

El 26 de septiembre del 2001 los médicos americanos recibieron una notificación diciendo que pacientes en tratamiento con topiramate (Topamax) por ataques epilépticos podían desarrollar miopía aguda y glaucoma secundario al cierre del ángulo. El glaucoma no tratado

puede llevar a la ceguera.

El topiramate se aprobó en diciembre de 1996 y para el 17 de agosto de 2001 la FDA había recibido informes de 23 casos de trastorno visual. Generalmente se acepta que solo se reportan una décima parte de los casos de reacción adversa. En la mayoría de los casos reportados los trastornos visuales aparecieron de forma súbita durante el primer mes de tratamiento.

*Traducido por Núria Homedes (Fuente: Worst Pills Best Pills 2001; 7 (11):88)*

# Ética y Medicamentos

## NECESIDAD DE MANTENER LA INTEGRIDAD DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

*J. Quick, Bulletin of the World Health Organization, 2001; 79 (12): 1093*

Los ensayos clínicos son la base del desarrollo y una investigación efectiva, pero su confiabilidad está en estos momentos en duda por tres fallos: conflictos de interés por parte de los investigadores; la participación inapropiada de los que patrocinan la investigación en el diseño y administración de los ensayos; y sesgos en la publicación y diseminación de los resultados.

Sobre los conflictos financieros, Bodenheimer (Uneasy alliance: Clinical investigations and the pharmaceutical industry. NEJM 2000; 342: 1539-1544) revisó estudios que enseñaban que los autores que promocionaban el uso de ciertos tratamientos cardiovasculares eran significativamente más propicios a tener una relación económica con los productores del medicamento que los que no tenían esa relación; que los estudios financiados por los productores de una nueva terapia aparecían con más frecuencia que los que no daban resultados favorable a la nueva terapia; y que estudios de farmacoenomía sobre medicamentos contra el cáncer financiados independientemente llegaban siete veces más que los estudios financiados por la industria a conclusiones desfavorables sobre el producto.

Revisiones recientes de la literatura han documentado que cuando la industria auspicia un estudio influye en los ensayos clínicos y consiguen los resultados que desea. Los investigadores tienen poca o ninguna ingerencia en el diseño de los ensayos, ni acceso a los datos crudos, y una participación limitada en la interpretación de los datos. El resultado es que los diseños tienen fallos o se usan prácticas inválidas, por ejemplo "arrastrar los datos" (es decir hacer múltiples post hoc análisis hasta que se consiguen los resultados deseados). Un ensayo importante usó ocho combinaciones de medicamentos vs el placebo, asegurándose un 23% de probabilidad por simple probabilidad estadística de que por lo menos hubiera un buen resultado. El porcentaje de investigación contratada por la industria creció de 40% a 80% durante la década de los noventa, lo que significa que es cada vez más fácil para los que auspician los ensayos clínicos tener una influencia en los mismos.

Sesgos en la diseminación de los resultados positivos y ocultación de los negativos es el tercer peligro. Un estudio de centros de investigación universitarios y de la industria que colaboraban en ensayos clínicos encontró que el 35% habían firmado acuerdos que permitía a la industria quitar información de la publicación, 53% permitía retrasos en la publicación, y 30 permitía las dos cosas. Una serie de casos que han tenido gran relieve ha demostrado como los investigadores que publican o comunican los resultados contra los deseos de los que financian la investigación han enfrentado intimidaciones, esfuerzos para desacreditarles profesionalmente, y hasta amenazas legales para recuperar el valor de las ventas perdidas.

¿Qué se puede hacer? Todavía la mayoría de la investigación clínica se lleva a cabo bajo estándares muy altos de objetividad. Y sin embargo, la preocupación sobre la dirección de los cambios que se están dando ha llevado a los editores de 13 revistas médicas de gran prestigio a publicar una editorial (véase Boletín Fármacos Hacia unas nuevas normas de publicación 2001;4 (4):55) sobre este tema. Lo y sus colegas proponen que los investigadores con base universitaria deberían tener prohibido tener acciones, opciones de acciones, o posiciones de poder dentro de una compañía que puede ser afectada por los resultados de la investigación. La OMS está poniendo más presión para que su personal y asesores no tengan conflictos de interés, y ha establecido procedimientos para mantener un muro intraspasable entre los intereses comerciales y los normativos, los reguladores y las decisiones en investigación.

En un mundo altamente competitivo, las presiones pueden ser simplemente muy grandes para que los investigadores individuales, las universidades, revistas médicas o agencias públicas puedan oponerse a la fuerte marea de la influencia comercial. Hace unas décadas cuando demasiados ensayos clínicos ponían a los pacientes en riesgos inaceptables, se formuló la declaración de Helsinki para proteger a las personas que participaban en los ensayos. Quizá ya es hora para una declaración semejante sobre los derechos y obligaciones de los investigadores y como se maneja toda la evidencia basada en ensayos clínicos. Además de lo que propusieron los editores de las 13 revistas se podría añadir una declaración con la siguiente estipulación: certificación por parte de los patrocinadores de que se

han cumplido ciertas reglas específicas para asegurar la independencia intelectual de los investigadores; inclusión de todos los detalles de todos los ensayos en un registro que estaría a disposición de cualquier persona como es el caso de Cochrane Collaboration; prohibición de acción legal contra los investigadores excepto en caso de fraude; y protección a aquellos que levantan la liebre cuando reportan prácticas de investigación que no son científicas o éticas.

Las inversiones siempre implican un riesgo, y resultados desfavorables en los ensayos clínicos son parte de este riesgo. Si los ensayos clínicos se convierten en simples esfuerzos comerciales en los cuales prevalece el propio interés sobre los del público, y los intereses se imponen sobre la ciencia, entonces se rompe el contrato social que permite investigación en humanos para conseguir avances en la ciencia médica.

En los últimos 50 años el mundo ha sido testigo de un impresionante número de nuevas medicinas y vacunas. Para que este progreso continúe es vital que se mantenga la calidad de los ensayos clínicos. Es de interés de todos, incluyendo la industria, que la evidencia sobre la cual se basan las decisiones clínicas y las políticas mantengan los estándares más altos de integridad ética y científica.

*Resumido y traducido por Antonio Ugalde*

### **LA FISCALÍA DE PORTUGAL INVESTIGA A DECENAS DE MÉDICOS POR CORRUPCIÓN. CUATRO FACULTATIVOS CONDENADOS POR ACEPTAR REGALOS DE LOS LABORATORIOS**

*Javier García, El País, 29 de octubre de 2001*

Las denuncias del ex delegado de información de Bayer, Alfredo Pequito, y las investigaciones de la Inspección General de Salud sobre la supuesta corrupción de médicos portugueses al recetar medicamentos a cambio de 'congresos turísticos' y otros regalos de los laboratorios, han obtenido hasta ahora un balance de cuatro condenados, 23 procesados y 83 pendientes de investigación, según la Fiscalía del Estado. La industria farmacéutica ha sido amnistiada por una ley promulgada en el aniversario del golpe del 25 de abril de 1974.

La condena judicial por este tipo de corrupción no puede superar el año de prisión para los médicos y suele quedarse en una multa. A pesar de haber sufrido todo tipo

de amenazas y varias agresiones físicas, el ex delegado de la multinacional alemana Bayer, Alfredo Pequito, explicó a este periódico que sus denuncias "han servido para poner de manifiesto la corrupción de los médicos, no sólo en Portugal, puesto que estas prácticas se realizan de forma generalizada, y para destapar unas redes muy poderosas".

Pequito resalta: "Las investigaciones policiales y del Ministerio Público comenzaron mucho tiempo después de mis denuncias, lo que ha permitido que muchos de los implicados hayan tenido tiempo para destruir u ocultar pruebas y resolver situaciones irregulares".

No obstante, el ex delegado de la multinacional afirma que seguirá hasta el final y llevará a Bayer "hasta los tribunales europeos". Y añade que hay además "otro tipo de irregularidades, como las decenas de ensayos sobre el Lipobay realizados en Portugal sin que se sepa cuáles han sido sus resultados".

En septiembre de 1997, Pequito denunció el caso al Diario de Noticias, y un mes después la ministra de salud anunció que la Fiscalía General del Estado se disponía a investigar las relaciones de los médicos con la industria farmacéutica. Siete meses después, la ministra admitió la apertura de algunos expedientes disciplinarios, aunque se resaltaron las dificultades para localizar pruebas. En abril de 1999, la Inspección General reconoció que existían 236 procesos disciplinarios abiertos, pero el 31 de enero de 2000 la ministra Manuela Arcanjo anunció la amnistía de esos casos.

Generalmente los laboratorios facilitan unos bonos de dinero canjeables en diversas agencias de viajes para que los médicos paguen sus desplazamientos a congresos supuestamente profesionales. El ministro de salud, Correia de Campos, que ha prohibido la asistencia de los médicos a congresos convocados en diversos países, reconocía en julio al Diario Público: "Es inaceptable que un congreso de clínica general en Finlandia haya tenido 800 participantes, de los cuales 600 eran portugueses". El año pasado otro simposio facilitó a los asistentes un viaje de 15 días por el Caribe y un descenso por el Amazonas para discutir "la sexualidad de los ancianos".

El presidente del Colegio de Médicos de Portugal, Germano de Sousa, ha mostrado su sorpresa por las medidas oficiales y ha criticado la prohibición de los desplazamientos a próximos congresos, como el de Chile, "por su contenido científico y la calidad de los conferenciantes".

## **COMPAÑÍA FRANCESA ADMITE CULPABILIDAD CRIMINAL Y SE LE MULTA CON US\$33 MILLONES**

*Virginia B. Evans*, 19 de octubre de 2001 (para mayor información llamar al 1-410-209-4885)

El fiscal federal del distrito de Maryland, el asistente del fiscal general de la División Civil del Departamento de Justicia, y el Comisionado interino de la Administración de Alimentos y Medicamentos FDA anunciaron hoy que la firma francesa Roussel Uclaf admitió culpabilidad criminal a los cargos de conspirar y defraudar a la FDA. El juez federal sentenció a la compañía a multas civiles y criminales por valor de US\$33 millones como consecuencia de un acuerdo entre Aventis Pharma A.G. (la corporación sucesora de Roussel Uclaf) y la oficina del fiscal federal de Maryland y el Departamento de Justicia.

Esta es la primera vez que una firma extranjera ha recibido una sentencia criminal por fraude a la FDA por un medicamento fabricado fuera del país. También es una de las multas más altas impuesta en un juicio sobre medicamentos. La compañía aceptó la sentencia de conspiración e importación de medicamentos adulterados con intención de defraudar.

La firma italiana Biochimica Opos, subsidiaria de Roussel Uclaf, fabricó el antibiótico cefaclor en 1995 y 1996 el cual distribuía en EE.UU. a través de Roussel otra subsidiaria de Roussel Uclaf. Desde esa fecha a través de una serie de cambios de corporaciones Roussel Uclaf es parte de Aventis y de su rama farmacéutica Aventis Pharma con sede en Frankfurt.

De acuerdo a la declaración legal hecha en el juicio por la compañía, entre abril de 1995 y septiembre de 1996, agentes autorizados por Roussel Uclaf intentaron engañar a la FDA sobre el lugar y el método de producción de cefaclor con el objeto de aumentar la cantidad del medicamento disponible para su venta en los EE.UU. Los representantes mintieron a la FDA cuando en la solicitud indicaron las plantas en donde se fabricaba cuando en realidad se estaba fabricando en otras en Italia, Francia, y Rumania.

La FDA exige que se indique el lugar de fabricación para poder inspeccionar los laboratorios y los métodos que se siguen en la fabricación. Así, los fabricantes de productos farmacéuticos que importan medicamentos tienen que mantener registros de control y producción de lotes de cada lote de cada medicamento. Los registros contienen información de cada principio activo y los principios inactivos utilizados, el lugar del laboratorio, los

resultados de los exámenes de control de laboratorio durante el proceso, y los nombres de todas las personas que participan y supervisan cada paso importante en la fabricación del medicamento.

Hacia mayo de 1996 los participantes en la conspiración entregaron informes falsos sobre lotes de cefaclor a los inspectores de la FDA que estaban inspeccionando el laboratorio de Biochimica Opos en Agrate Briaza en Italia, así como registros falsos de los lugares de fabricación, de materia prima, y pedidos.

*Traducido y editado por Antonio Ugalde*

## **MEDICAMENTOS DE BAJA CALIDAD UN PELIGRO EN ÁFRICA Y ASIA**

*The Nation's Health*, agosto de 2001, pág. 10

Dos estudios publicados en *The Lancet* el 16 de junio de 2001 han encontrado que la venta de medicinas de baja calidad o falsas es un peligro para la salud en varios países de África y Asia. En uno de los estudios los investigadores compraron 104 muestras del antimalárico artesunate en Myanmar, Camboya, Vietnam, Laos y Tailandia y probaron su validez usando una prueba de tinte. En total 29% de las muestras no contenían artesunate y 38% eran falsos medicamentos. Según los autores el problema probablemente está más extendido de lo que los datos sugieren, ya que los comerciantes ocultan los medicamentos falsos de compradores desconocidos, sobre todo en Camboya en donde ha habido campañas de alerta contra estos medicamentos.

En el segundo estudio, los investigadores descubrieron que casi la mitad de las muestras recogidas no cumplían los estándares requeridos. Los investigadores recogieron al azar 581 muestras de 27 medicamentos in farmacias en Lagos y Abuja, Nigeria. Encontraron que 48% no cumplían los estándares de la farmacopea. Aunque algunos no contenían el principio activo, la mayoría contenían principios activos que quedaban fuera de los límites. Unas muestras tenían más y otras menos. Los investigadores no intentaron identificar la proveniencia del medicamento, el productor o si era falso. De acuerdo a los autores la causa más probable de la falta de calidad era la ausencia de controles de seguridad y de calidad durante la producción. Los medicamentos de baja calidad que se venden en países del tercer mundo pueden contribuir a crear resistencias microbiales y fallos terapéuticos en la lucha contra las enfermedades infecciosas.

Resumido y traducido por Antonio Ugalde

## **VENTA DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS EN LIMA**

Según la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), el 80 por ciento de las medicinas que se distribuyen en Lima a través del comercio informal o ambulatorio, carecen de un registro sanitario, son falsificadas, o están en mal estado de conservación.

Así lo destaca un informe publicado por el diario Expreso. Redactores del matutino realizaron un recorrido por El Hueco, feria comercial ubicada en el centro de Lima y considerada como uno de los mayores centros de acopio de medicinas ilegales. En 1999, realizó operativos en los que fueron intervenidos 18 puestos de venta de medicina ilegal. Actualmente, se estima en 32 el número total. Todos ellos venden a precios muy bajos medicina para calmar diversas enfermedades. El cliente, desesperado por la falta de recursos, solo debe llevar el nombre exacto del medicamento y el comerciante ofrecerá conseguirlo en un par de días.

Según exámenes practicados por DIGEMID, estos fármacos se preparan con aditivos que contienen componentes químicos tóxicos, como plomo y arsénico, así como otros derivados de uso industrial. Por lo general, carecen de etiquetas, o si las tienen no indican registro sanitario, lote de fabricación ni fecha de vencimiento.

El informe critica que, no obstante hallarse plenamente identificados los lugares de expendio, ni el DIGEMID ni la Policía Nacional han podido erradicarlo; a lo que se agrega la falta de conciencia de los consumidores, que acuden diariamente a este y otros locales no obstante las advertencias de peligro de adquirir otros males.

Otros puntos de venta de medicinas ilegales en Lima están en el Cercado (Capon Center, Mercado Central), cuadra 6 de avenida Abancay, y los alrededores de las avenidas Tacna y Emancipación. Según se informa, la mayoría de los establecimientos no reúne las condiciones mínimas para conservar productos farmacéuticos.

*Daniel Domosbian, CIMF, Argentina (Fuente Bibliomed 4 de febrero de 2002)*

## **¿QUÉ ES LO QUE ESTÁ PASANDO CON LEVOTIROXINA (SYNTHROID) Y LA FDA?**

*Worst Pills Better Pills News, 2001; 7 (9): 1-2*

Los medios de comunicación anunciaron en julio de 2001 que la FDA estaba amenazando con retirar del mercado el medicamento tiroideo Synthroid (levotiroxina). Este medicamento se ha vendido durante más de 40 años y en el 2000 Synthroid era el tercero más recetado de todos los medicamentos de marca en los EE.UU., casi 40 millones de recetas y ventas al por menor por valor de casi US\$650 millones. Según los medios de comunicación el medicamento no era seguro ni efectivo. Naturalmente esta noticia alarmó a muchos médicos y pacientes.

Knoll Pharmaceutical Co manufacturó el medicamento desde 1995 hasta marzo de 2001 cuando Abbott Laboratories compró Knoll. Knoll había adquirido Synthroid de la firma británica Boots Co. PLC. La hormona tiroidea se comercializó en 1938 antes de que se requiriera que los productores presentaran las Solicitud del Nuevo Medicamento (NDAs) a la FDA. Hoy día un NDA incluye los estudios que los productores presentan para probar a satisfacción de la FDA que el nuevo medicamento es seguro y efectivo. Además, el productor tiene que presentar un reporte detallado de exactamente como se fabrica el medicamento. El reporte incluye la síntesis del principio activo, los principios inactivos que se usan, y para pastillas y cápsulas los detalles específicos de desintegración y disolución. Es decir, la FDA aprueba no solo el contenido del medicamento sino también el proceso de producción. Esto es muy importante porque a no ser que el proceso de producción sea cuidadoso y consistentemente controlado, un medicamento puede no ser totalmente potente hasta la fecha de expiración, o cambiar de potencia entre lotes.

Variaciones en la cantidad de levotiroxina que contiene cada tableta puede afectar tanto la seguridad como la efectividad del medicamento. Levotiroxina es inestable en presencia de luz, temperatura, aire y humedad. Los pacientes que reciben tabletas superpotentes (demasiada levotiroxina) sienten dolores de pecho, taquicardia, o variaciones del ritmo. También hay evidencia que un sobret ratamiento puede producir osteoporosis. Tablet as con menos cantidad de levotiroxina no son efectivas para el control del I hipotiroidismo. Porque levothyroxine se comercializa sin aprobación de NDA, los productores no necesitan la aprobación de la FDA cada vez que reformulan sus productos. Así, en 1982, un productor reformuló su levotiroxina y quitó dos principios inactivos y cambió físicamente la forma de sus agentes colorantes. El producto reformulado incrementó significativamente la potencia del medicamento. Un estudio descubrió que el producto reformulado contenía 100% del contenido indicado de levotiroxina mientras que antes de la reformulación solo contenía 78%. A lo largo de los años,

se ha sabido por medicamentos retirados del mercado y por reportes de reacciones adversas que incluso cuando un médico recetaba consistentemente la misma marca de levotiroxina, los pacientes recibían a veces productos de diferente potencia en cada dosis. Estas variaciones de potencia presentan un problema real de seguridad y efectividad.

La marca comercial de Synthroid tiene una larga historia de problemas de potencia. Por ejemplo, en agosto de 1989 se retiraron 21 lotes de tabletas de Synthroid por una disminución de la potencia durante estudios de estabilidad. En 1991, se retiraron 26 lotes de tabletas envasadas en recipientes de dosificación unitaria hospitalaria de 50, 75, 112, 125, 150, 200 y 300 microgramos por subpotencia. En abril de 1991, una inspección de la FDA de una planta de producción de Synthroid encontró desviaciones de las normas requeridas por la Práctica de Buena Manufacturación. Esta inspección también encontró reclamos de pacientes sobre la falta de efecto terapéutico de las tabletas de Synthroid. En junio de 1991, se volvieron a retirar las tabletas de Synthroid en 15 lotes de medicamentos envasados en recipientes de 100 y 1000 tabletas de 25, 50 y 75 microgramos de potencia que estudios de estabilidad habían encontrado que eran subpotentes y no se podía asegurar su potencia hasta la fecha de expiración. En noviembre de 1998 se retiraron 18 lotes de tabletas de 88, 100, y 150 microgramos porque tampoco se podía asegurar su potencia hasta la fecha de expiración. Estos y otros ejemplos indican que hay serios problemas de estabilidad y potencia con Synthroid.

La FDA en agosto de 1997 anunció que los productores que quisieran seguir vendiendo productos de levotiroxina tendrían que presentar NDAs para 1997. Los productores que afirmaban que sus productos de levotiroxina no estaban sujetos a esa medida tenían que presentar una petición ciudadana requiriendo que sus medicamentos fueran reconocidos generalmente como seguros y efectivos. Knoll decidió presentar la petición de los ciudadanos en diciembre de 1997 y consiguió posponer la acción final sobre sus productos de levotiroxina. En abril de 2000 la FDA dio una segunda extensión por un año para obtener la aprobación de NDAs. En una carta del 26 de abril de 2001 la FDA denegó la petición de Knoll para que Synthroid se reconociera en general como segura y efectiva.

En julio de 2001—para entonces Knoll había vendido Synthroid a Abbott Laboratories—la FDA envió un instructivo por el cual los productores de productos de levotiroxina deberían paralizar la distribución de productos de levothyroxine sino había presentado un

NDA y obtenido la aprobación para sus medicamentos. Abbot presentó un NDA el 1 de agosto de 2001.

En junio de 2001, se habían aprobado dos productos de levothyroxine: Unithroid de Jerome Stevens Pharmaceuticals con fecha de aprobación de 21 de agosto de 2000 y Levoxyl de Jones Pharma con fecha de 25 de mayo de 2001. En septiembre de 2001 la NDA de Synthroid seguía sin haber recibido su aprobación.

No tiene excusa que la FDA haya pospuesto a los productores la presentación de NDAs. La calidad de productos de marca es algo que no hay que darlo por hecho, como nos enseña Synthroid. Cuando a la industria farmacéutica se les deja por su cuenta producirán y comercializarán productos de baja calidad. Cuestan menos y por tanto obtienen un beneficio económico. Por eso los consumidores necesitan una FDA poderosa con una fuerte capacidad reguladora.

*Resumido y traducido por Antonio Ugalde*

#### **LA FDA EMITE UNA ALERTA SOBRE AVANDIA (ROSIGLITAZONE) DE GLAXO-SMITH-KLINE**

*Worst Pills Best Pills News 2001; 7 (9): 68-9*

En julio de 2001 la FDA emitió una carta de alerta sobre Avandia después de que los ejecutivos de GlaxoSmithKline negara o minimizara la existencia de serios riesgos asociados con el uso de este medicamento, tales como paro cardíaco en mayo de 2001 durante las reuniones de la Asociación Americana de Endocrinología. La carta de alerta se puede encontrar en la página de la FDA

[www.fda.gov/cder/warn/2001/10215.pdf](http://www.fda.gov/cder/warn/2001/10215.pdf) Ya en diciembre de 1999 Worst Pills, Best Pills había puesto rosiglitazone en la lista de medicamentos junto con pioglitazone (Actos) su primo hermano químico como medicamentos que no se debieran usar hasta junio de 2004 (rosiglitazone) y julio de 2004 (pioglitazones). Troglitazone (Rezulin) se retiró del mercado en marzo de 2000 por su toxicidad hepática. En febrero de 2001 se corrigió el prospecto del medicamento y se añadieron nuevas alertas sobre el paro cardíaco y otras reacciones adversas asociadas con su uso. Se indicó que el uso de rosiglitazone en combinación con insulina no estaba aprobado por la FDA. También se incluyeron reportes de toxicidad del hígado con el uso del medicamento: hepatitis y elevación de las enzimas hepáticas tres o más veces por encima del límite normal máximo. Estos reportes indican fallo del hígado con consecuencias fatales y no fatales.

En dos cartas, una de junio de 1999 y otra de octubre de 2000, la FDA objetaba a la GlaxoSmithKline la diseminación promocional de materiales sobre rosiglitazone que minimizaba el riesgo de toxicidad del hígado y exageraba la efectividad del medicamento. La compañía aseguró a la FDA que había terminado la promoción ilegal del medicamento, y la FDA dio por terminado el asunto.

En vista de las nuevas declaraciones durante la reunión de la Asociación de Endocrinología, la FDA ha obligado a GlaxoSmithKline a escribir una carta a los proveedores (Dear Health Care Provider) para corregir la información falsa que ha diseminado. Obviamente, escribir esta carta no es suficiente para parar los anuncios ilegales. El Congreso tiene el poder para solucionar el problema de las compañías que violan sistemáticamente las normas de la FDA. Podría poner multas cuantiosas, pero el lobby de esta poderosa industria no lo ha permitido. Los ejecutivos de las compañías farmacéuticas actúan con impunidad. La única solución para cambiar la cultura ilegal y poco ética de las corporaciones son leyes que hagan criminalmente responsables a los intocables.

*Resumido y traducido por Antonio Ugalde*

## ¿RECETA PARA EL CAMBIO?

A. Clark, *Guardian*, 24 de octubre de 2001

El sistema de patentes se enfrenta en diciembre a la prueba más seria que ha tenido hasta el presente, cuando una corte de Nueva York oirá el caso de la medicina más vendida en el mundo Losec que se usa para la indigestión y malestar estomacal. La patente de su productor AstraZeneca tenía que expirar en abril de 2001, pero AstraZeneca ha enfuriado a grupos de pacientes al usar tácticas sin precedentes para bloquear a sus rivales la producción de versiones más baratas.

Con arrogancia AstraZeneca anunció que ha puesto un paredón de patentes para proteger Losec hasta el 2019. Por ejemplo, exige que debe extenderse su patente porque inventó el empaque de la pastilla morada y así como su contenido. La firma también mantiene que tiene derecho a patentes nuevas porque Losec se usa contra diferentes bacterias estomacales. Aun más controversial es la reclamación de que ha “inventado” un compuesto que se produce en el estómago cuando los ácidos que se producen naturalmente en el estómago se ponen en contacto con Losec.

La firma Andrx lidera una coalición de compañías de genéricos que exigen el derecho de fabricar la versión genérica de Losec que costaría entre 30 y 40% menos. Andrx acusa a AstraZeneca de usar argumentos extremadamente débiles, y en algunos casos totalmente ridículos para extender la patente. El juicio iba a empezar el 5 de diciembre pero gracias a unas manipulaciones legales se ha pospuesto. Cada día que se retrasa el juicio supone para AstraZeneca US\$11 millones. La última jugada de AstraZeneca, según las firmas que se oponen a la extensión de la patente, ha sido prolongar el juicio, llamando a un número más grande de lo acostumbrado de testigos y 30 expertos.

*Resumido y traducido por Antonio Ugalde*

## LA ASOCIACIÓN MÉDICA AMERICANA RECIBE UNA GRAN DONACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

*M McCarthy, The Lancet* 2001; 538: 821

La Asociación Médica Americana (AMA) ha sido criticada por recibir más de US\$600.000 de la industria farmacéutica para financiar una campaña de un millón para promover las normas éticas que deben disuadir a los médicos de aceptar regalos caros de las farmacéuticas. El jefe del grupo de trabajo que diseñó el plan de la campaña, dijo que la ayuda de las farmacéuticas era apropiada porque la parte educativa del programa incluyen tanto a los representantes de ventas como a los médicos. Según el jefe del grupo “es necesario establecer las reglas del juego para que todos cumplan.” Añadió que la campaña de educación era necesaria porque encuestas habían indicado que muchos médicos no conocían las normas éticas de la AMA de 1990 sobre regalos. Desde entonces 200.000 médicos nuevos se han incorporado al trabajo y quizá otros tantos representantes de ventas. El jefe del grupo sugirió que la adherencia a las normas estaba relajándose. Los médicos solo pueden recibir regalos que beneficien a los pacientes y no deben de costar mas de \$US100.

Como parte de la campaña, se enviarán paquetes educativos promoviendo las normas de la AMA a las asociaciones médicas locales, instituciones, universidades, programas de residencia, a las compañías y grupos industriales. Los paquetes incluirán materiales tales como artículos, anuncios, y cartas de opinión que se pueden publicar en boletines institucionales y en los de compañías farmacéuticas.

*Resumido y traducido por Antonio Ugalde*

## Títulos Recientes

**125è Aniversari de la farmàcia Ferré d'Amposta: Els seus primers llibres. Copiadors de receptes. 1874-1880.** (Aniversario 125 de la farmacia Ferrer de Amposta. Sus primeros libros. Copiadores de recetas. 1874-1880). Anton Pujol Bertran. Ayuntamiento de Amposta. Diciembre 2000. ISBN : 84-920239-8-8. 57 páginas.

Antes los farmacéuticos catalanes llevaban, y todavía hoy algunos lo hacen, un control de todos los medicamentos y formulas terapéuticas vendidas. Esta información se registraba en los libros de copiadores de recetas en donde se anotaba: el número de registro, la fecha, el nombre del médico y la formula que se le recetó, y algunas veces el nombre del paciente. Los farmacia Ferrer se abrió por primera vez en Amposta (Cataluña) en 1873 y desde su inauguración trabajaron en ella miembros de la familia Ferrer quienes la compraron en 1895. La originalidad de este libro es que a partir de los libros de copiadores de recetas, Antonio Pujol, reconstruye la historia médica, farmacéutica y política de la zona.

La primera parte del libro describe la historia de la farmacia: su localización, fecha de apertura, el traspaso de dueño, la vida de los que allí trabajaron desde su inicio hasta la actualidad, y los eventos históricos que afectaron su funcionamiento. En la segunda parte se hace un análisis de los tres tomos de copiadores de recetas que se utilizaron entre febrero 1874 y julio de 1880. A través de la información de esos libros el autor hace un análisis de las condiciones socioeconómicas de la época (por ejemplo según el número de formulas que se entregan de forma gratuita), del tipo de enfermedades que se presentaron durante la guerra carlista (1872-1876), del tratamiento que se le daba al paludismo y de los médicos que trabajaban en esa zona.

El libro cuenta además con fotografías de los documentos e instrumentos que en esa época se utilizaban en la farmacia.

*Núria Homedes*

Los resúmenes de las Conferencias, Comunicaciones libres y pósters que se presentaron en las "II Jornadas de Farmacovigilancia" celebradas en mayo del 2001 en Zaragoza (España) se han publicado en el número monográfico de mayo, de la revista Archivos de la Facultad de Medicina de Zaragoza 2001; vol 41, supl. 1,

y se encuentra disponible en formato .pdf, para lo que se requiere el programa Adobe Reader® Se puede acceder gratuitamente a través de la página de la Agencia Española de Medicamentos <http://www.msc.es/agemed/princip.htm> pinchar en la sección congresos.

**Suplemento 2001 de la Farmacopea Europea** En 1997 se editó la Primera edición de la Real Farmacopea Española y en 1998, 1999, y 2000 se publicaron los volúmenes correspondientes a los Suplementos 1998, 1999, y 2000 respectivamente. El Suplemento 2001 se publicó recientemente.

Existe un CD-ROM correspondiente al volumen 1997 de la primera edición de la Real Farmacopea Española. Próximamente aparecerá un CD-ROM que engloba los cinco volúmenes anteriormente citados.

Si bien el Suplemento 2001 de la Farmacopea Europea entra en vigor el 1/1/2001 en el territorio de los Estados miembros, entre ellos España, los usuarios cuentan con la versión española a través de la publicación del Suplemento 2001 de la Real Farmacopea Española que entró en vigor el 1/5/2001.

A) Suplemento 2001 de la Real Farmacopea Española.

La Real Farmacopea Española (RFE) está constituida por los volúmenes de la 1ª Edición de 1997, el Suplemento 1998, el Suplemento 1999, el Suplemento 2000 y el Suplemento 2001.

El Suplemento 2001 de la RFE contiene: Textos nuevos; textos revisados desde el punto de vista técnico; textos incluidos en los volúmenes de la RFE publicados en 1997, 1998, 1999 o 2000 que, por contener erratas, se han corregido y se publican completos de nuevo en este Suplemento.

En el caso de las monografías, estas incidencias se reflejan al inicio de cada una de ellas. Cuando se trata de una monografía nueva o revisada, se indica el año en que entraron en vigor y el número identificativo de la monografía. Cuando se trata de una monografía corregida, además de los datos citados, se añade la mención "corregido" seguido por el año de tal corrección.

Para una mejor manejabilidad, el Suplemento 2001 de la RFE integra tres apartados compendiados: los reactivos; las formas farmacéuticas; los índices numérico y alfabético.

La RFE contiene, además de dos monografías nacionales, la versión española de los correspondientes textos de la Farmacopea Europea (F. Eur.). Sin embargo, a diferencia del Suplemento 2001 de la F. Eur., el Suplemento 2001 de la RFE no anula los Suplementos 1998, 1999 y 2000 en cuanto a monografías que no han sido modificadas, sino que las complementa.

Lista de productos españoles adoptados por la Comisión de la Farmacopea Europea hasta noviembre de 2000

Producto	Laboratorio	Año de entrada en vigor
Glicirricinato de amonio	Vinyals	2002
Neohesperidina DC	Ferrer	2001
Suxibuzona	Esteve	2001
Flutrimazol	Uriach	2000
Fosfomicina Trometamol	Zambón	2000
Nizatidina	Lilly	2000
Carbenicilina	Beecham	1999
Diritromicina	Lilly	1999
Piperacilina Acida	Cyanamid	1999
Piperacilina de Sodio	Cyanamid	1999
Fosfomicina de Calcio	F.Y.S.E.	1999
Triflusal	Uriach	1999
Cleboprida	Almirall	1999
Dobesilato	Esteve	1998
Etamsilato	Esteve	1998
Aceclofenaco	Prodesfarma	1998
Acexamato de zinc	Viñas	1998
Sertaconazol	Ferrer	1997

**Celebrex. Cox-2 inhibitor. The amazing new pain fighters** (Celebrex. Los inhibidores Cox 2. Los nuevos increíbles luchadores contra el dolor). Masline SR. Nueva York: Avon Books; 1999. ISBN 0-380-80897-8. US\$ 5,99. 300 páginas.

Como su título indica el autor de este libro, escrito para el público en general, es un entusiasta del Celebrex. Las calificaciones técnicas del autor no se explican en ninguna parte del libro, lo que hace que el lector se pregunte si Searle, una división de Monsanto y productora del medicamento en la información presentada, ha tenido alguna ingerencia o ha financiado el libro. De otra parte, este libro de divulgación está publicado por una casa editorial que tiene una línea de

El índice vigente para la totalidad de la RFE es el incluido en el Suplemento 2001.

B) Monografías que entran en vigor ó se suprimen por procedimiento de urgencia.

Existen algunas monografías que, no estando incluidas en el Suplemento 2001 de la F. Eur. entran en vigor ó se suprimen en este año. El listado de estas monografías, así como la información correspondiente, está disponible en página Web de la Agencia Española del medicamento.

libros de medicina alternativa con títulos sobre métodos de relajación, dietas, etc.

La primera parte del libro explica la naturaleza de la artritis y los tratamientos medicamentosos para tratarla. La segunda parte del libro esta dedicada al inhibidor COX-2 y a diferenciarlo de los otros antiinflamatorios no esteroideos. El libro está escrito antes de que surgieran los estudios que indicaban la posible relación entre uso de Celebrex y Vioxx y tromboembolismos sanguíneos que precipitan el ataque de corazón y el accidente cerebrovascular (véase Boletín Fármacos 2001 4 (4): 51), y por lo tanto no los incluye como posibles efectos adversos. Afirma por el contrario que los efectos secundarios son minúsculos. Los últimos capítulos están

dedicados a enseñar al paciente ejercicios y dietas que aminoren el dolor de la artritis.

**The psychopharmacologist III. Interviews by David Healy.** (El psicofarmacólogo III. Entrevistas recogidas por David Healy). Londres: Arnold, 2001 ISBN 0-340-76110-5/ £UK60. 580 páginas.

*FR Frankenburg, The New England Journal of Medicine* 2001; 345 (13): 1002

Este es el tercer volumen de entrevistas con psicofarmacólogos entre quienes se encuentran científicos y médicos que han tenido un papel importante en el desarrollo de medicamentos psicotrópicos. Entre las personas entrevistadas se encuentran Richard Barlow and Robert Stephenson de Edimburgo que fueron los responsables de los primeros trabajos bioquímicos con receptores. Healy entrevistó también a Solomon Zinder de Baltimore el descubridor del receptor de los opioides y quien usó radiolabeling para localizar el receptor de la serotonina y que está ahora investigando las actividades de neurotransmisores raros tales como D-serine y el óxido nítrico. Joseph Knoll de Budapest comenta en la entrevista sobre su trabajo que sugiere que el deprenyl (seleginile) puede retrasar el desarrollo de la enfermedad de Parkinson y aumentar la longevidad.

Algunas entrevistas discuten el papel de la tercera edición de Diagnóstico y Manual de Estadística de Desórdenes Mentales (DMS III) y algunos de los entrevistados comentan que su desarrollo estuvo influenciado por la necesidad de diagnósticos para que las compañías de seguros pudieran pagar el tratamiento.

El libro está lleno de anécdotas, entre ellas la de los investigadores que probaban ellos mismos los medicamentos. Por ejemplo, Zdenek Votava, un farmacólogo de Praga, se ofrecía de voluntario para probar medicamentos sintetizados por Miroslav Protiva. Votava era muy sensitivo a los efectos hipotensivos, así que sus colegas sabían que Protiva había sintetizado un nuevo medicamento cuando encontraban Votava tumbado en el suelo.

También se discuten los eventos mundiales. La revolución francesa de mayo de 1968 hizo que Jean Delay, un profesor de psiquiatría de París que participó en el descubrimiento de la clorpromazina, se jubilara

anticipadamente. Algunos de los entrevistados japoneses hablaron de las protestas violentas en su país y de la ocupación del departamento de psiquiatría de la universidad de Tokio por estudiantes antiestablishment, ocupación que duró diez años.

Los profesionales clínicos disfrutarán leyendo la introducción de la clorpromazina y las narraciones emocionales que varios de los entrevistados dieron de los efectos dramáticos de este medicamento en personas que habían sido psicóticos durante muchos años.

Este libro no es para los lectores que quieren una descripción ordenada y organizada del progreso médico. Aquellos que estén dispuestos a leer una historia contradictoria a veces e incompleta sobre los descubrimientos farmacológicos gozarán con las narraciones multifacéticas de los sudores y laureles que conlleva la investigación psicofarmacéutica.

*Traducido y resumido por Antonio Ugalde*

**The Washington manual of medical therapeutics.** (El manual Washington de terapias médicas). Ahya SN, Flood K y Paranjothi S. Compiladores. 30<sup>va</sup> edición. Filadelfia: Pippincott Williams and Wikins; 2001. ISBN 0-7817-2359-0 US\$ 38,98. 704 páginas.

**Natural compounds in cancer therapy.** (Compuestos naturistas en la terapia de cáncer). Boik J. Princenton, Min: Oregon Medical Press; 2001. ISBN 0-9648280-1-4. Páginas 289.

**Comprehensive dermatologic drug therapy** (Terapia exhaustiva de medicamentos dermatológicos). Wolverton SE, compilador. Filadelfia: WB Saunders; 2001. ISBN 0-7216-7728-2. US\$80. 1000 páginas.

**Phytotherapy of chronic fatigue syndrom: Evidence-base and potentially useful botanicals in the treatment of CFS** (Fitoterapia del síndrome de la fatiga crónica: Basado en la evidencia plantas botánicas potencialmente útiles en el tratamiento del síndrome de fatiga crónica). R. Patarca-Montero. Binghamton, NY: Hawort Medicl Press; 200. ISBN 0-7890-0908-0. US\$59,95. 94 páginas.

**Antiretroviral therapy** (Terapia antiretroviral). EDA de Clercq, compilador. Washington DC: ASM Press; 2001 ISBN 1-55581-156-6. US\$99,95. 359 páginas.

## Conexiones Electrónicas

Problemas Actuales de Farmacovigilancia (Current Problems en Pharmacovigilancia) se publica mensualmente en inglés y se pueden acceder [www.mca.gov.uk/ourwork/monitorsafequalmed/currentproblems/currentproblems.htm](http://www.mca.gov.uk/ourwork/monitorsafequalmed/currentproblems/currentproblems.htm)

El Boletín de Noticias sobre Reacciones Adversas Medicamentosas de Canadá (Canadian Adverse Drug Reaction Newsletter) se publica mensualmente. Se puede conseguir la subscripción electrónica gratuita en la siguiente dirección: [www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/htmleng/adr.html](http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/htmleng/adr.html), se pincha subscripción y se sigue las instrucciones.

El Directorio de Productos Terapéuticos (Therapeutic Products Directorate TDP) y el Directorio de Terapias Genéticas y Biológicas (Biological and Genetic Therapeutic Directorate) empezaron a publicar las cartas de las compañías farmacéuticas Estimado Profesional de la Salud (Dear Halth Profesional) en la página de TDP en julio de 2000. Desde marzo de 2001 se ha empezado a publicar una nueva página que se llama Consejos a los Profesionales de Salud (Advisories to Health Professionals). Esta página está dividida en dos secciones: una con mensajes de los dos directorios, y la segunda con mensajes preparados conjuntamente entre los dos directorios y la industria.

Las cartas Estimado Profesional de la Salud son una fuente importante de información sobre la seguridad y efectividad de medicamentos una vez que han sido aprobados. Esta información se puede encontrar en la siguiente dirección [www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/htmleng/advhp\\_e.html](http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/htmleng/advhp_e.html)

Los boletines de farmacovigilancia de Cuba son accesibles en la siguiente dirección: [www.cdf.sld.cu](http://www.cdf.sld.cu) aquí se entra a la página del CDF y dentro de ella se busca Farmacovigilancia que es donde están los boletines.

El Protocolo de Recogida de Datos en los Casos de Sospecha de Alergia a los Fármacos de la European Network of Drug Allergy ha sido traducido por el Comité de Alergia a Fármacos de la SEAIC y publicado en la Revista Alergología e Inmunología Clínica 2001; 16; 48-53 y se puede acceder gratuitamente en [www.revista.seaic.es/tarchivo.htm](http://www.revista.seaic.es/tarchivo.htm)

Resúmenes de 114 posters y 54 ponencias presentadas en el Noveno Coloquio Internacional de Cochrane celebrado

en Lyon, Francia entre el 9 y 13 de octubre, 2001 se pueden encontrar en

<http://biomedcentral.com/browse/abstracts/COCHRANE/>

1 Los temas son variados, incluyen entre otros discusiones sobre metodologías de ensayos clínicos, de meta-análisis, análisis de bases electrónicas de datos, y mecanismos para incorporar la participación de los usuarios en las revisiones.

El Boletín Acceso Centroamérica es una publicación electrónica preparada por Richard Stern, Víctor Cortes, y Guillermo Murillo (rastern@sol.racsa.co.cr, memopvs@hotmail.com Tel/Fax 506-234-2411 [www.aguabuena.org](http://www.aguabuena.org)). Boletín Acceso Centroamérica se publica cada 15 días y tiene como meta diseminar información en los países latinoamericanos, acerca de la situación actual de las personas que viven con el VIH/SIDA en la región. Su meta durante los próximos meses es compartir información práctica para apoyar los esfuerzos de las personas que viven con VIH/SIDA en el acceso a medicamentos y superar las violaciones de Derechos Humanos en su contra. Las ediciones del Boletín se pueden acceder en [www.aguabuena.org/boletines/](http://www.aguabuena.org/boletines/) La elaboración de este material es posible gracias a la colaboración del Proyecto Acción SIDA de Centroamérica (PASCA) el cual es financiado a través del Acuerdo Cooperativo USAID/G-CAP 596 0179-A-5127-00, operado por la Academia para el Desarrollo Educativo (AED) en colaboración con The Futures Group Internacional (TFGI)

Las publicaciones del consejo nacional para la prevención y control del sida (CONASIDA), Calzada de tlalpan No. 4585, 2º piso, Col. Toriello Guerra, México, D.F. C.P. 14050 están disponibles en <http://www.ssa.gob.mx/conasida> y <http://www.ssa.gob.mx/conasida/preven.htm> Entre otras se incluyen: Cartilla de los derechos sexuales de las jóvenes y los jóvenes para prevenir el VIH/SIDA y las infecciones de transmisión sexual. 2001. Guía para la atención domiciliaria de personas que viven con el VIH/SIDA. 1998. Guía para el manejo de la mujer embarazada con infección por VIH, 2000. Guía para la atención psicológica de personas que viven con el VIH/SIDA, 2000. Guía de prevención y tratamiento para la exposición ocupacional al VIH, 2001. Guía para la atención médica de pacientes con infección por VIH/SIDA en consulta externa y hospitales, 2000. Crecer en los tiempos del SIDA, 1992. El condón una buena opción. Modificación a la norma oficial mexicana,

NOM-010-SSA2-1993, para la prevención y control de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana, SSA, 2000.

Alianza para el uso adecuado de antibióticos – alliance for the prudent use of antibiotics (Apua)  
[www.healthsci.edu/apua](http://www.healthsci.edu/apua)

Informes sobre reacciones adversas en EE.UU.

<http://www.medscape.com/adis/dtp/>

## Revista de Revistas

### **Comparación entre la primera y segunda línea de antibióticos para el tratamiento de la sinusitis aguda simple**

*(Impact of First-Line vs Second-Line Antibiotics for the Treatment of Acute Uncomplicated Sinusitis)*

Piccirillo JF, Mager DE, Frisse ME, Brophy RH y Goggin A

*JAMA* 2001;286:1849-1856

Los autores comparan la efectividad y los costos de antibióticos de primera y segunda línea, según las recomendaciones de las guías clínicas para el tratamiento de la sinusitis aguda simple. Los investigadores analizaron una base de datos farmacéutica que contiene información de 29.102 adultos con diagnóstico de sinusitis aguda. Los pacientes recibieron tratamiento inicial entre el 1 de julio de 1996 y el 30 de junio de 1997. Se diferenciaron 17 grupos diferentes de fármacos prescritos: tres antibióticos de primera línea (amoxicilina, trimetropim + sulfametoxazol y eritromicina) y 14 de segunda (entre otros claritromicina, azitromicina, amoxicilina-clavulanico, cefuroxina y ciprofloxacina).

La mayoría de los pacientes, el 59,5%, recibió antibióticos de primera línea. La tasa de éxito fue del 90,4 %, similar en todos los grupos, por lo que concluyen que los pacientes tratados con los nuevos antibióticos para la sinusitis aguda simple obtienen el mismo beneficio que los que se tratan con los antiguos.

Los autores sugieren que debido al mayor precio y al desarrollo potencial de bacterias resistentes, los médicos deberían evitar prescribir antibióticos de segunda línea como tratamiento inicial, señalando que los departamentos de salud, las organizaciones médicas especializadas y la industria farmacéutica deberían promover la utilización de antibióticos menos caros y de menor espectro en lugar de los que tienen un precio más alto y un mayor espectro de acción.

*Traducido por Martín Cañas, Fundación Femeba/Gapurmed*

**Terapia de baja dosis de prednisona para pacientes con artritis reumatoide activa incipiente: eficacia clínica, propiedades modificadoras de la enfermedad y efectos secundarios: ensayo clínico controlado, aleatorio, a doble ciego** *(Low-dose prednisone therapy for patients with early active rheumatoid arthritis: clinical efficacy,*

*disease-modifying properties, and side effects: a randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial)*

van Everdingen AA, Jacobs JW, Siewertsz van Reesema DR, y Bijlsma JWJ

*Annals of Internal Medicine* 2002; 136(1)

Ensayo clínico sobre 81 pacientes que concluye que el tratamiento con prednisona 10 mg/día produce una mejoría clínica, especialmente en los primeros 6 meses de tratamiento, e inhibe de forma importante la progresión radiológica del daño articular en pacientes con artritis reumatoide en fases iniciales, y que no han sido tratados previamente con fármacos específicos moduladores de la enfermedad. Los autores señalan que, a causa de la limitada actividad en modificar la enfermedad, los corticoides se deben combinar con tratamiento específico, en los pacientes con artritis reumatoide.

*Traducido por @Lert doyma hereroteca*

### **Perfil de riesgos beneficios de terapias de plantas medicinales de uso común: Ginkgo, Hierba de San Juan, Ginseng, Echinacea, Saw Palmetto y Kava**

*(The Risk-Benefit Profile of Commonly Used Herbal Therapies:*

*Ginkgo, St. John's Wort, Ginseng, Echinacea, Saw Palmetto, and Kava)*

Ernst E

*Annals of Internal Medicine* 2002; 136 (1): 42-53

Artículo que revisa la eficacia y seguridad de las plantas medicinales más utilizadas (ginkgo, hierba de San Juan, ginseng, echinacea, palma enana, y kava). Siempre que ha sido posible se han utilizado revisiones sistemáticas de ensayos clínicos. La evidencia sugiere que la utilización del ginkgo para la pérdida de memoria y los acúfenos es cuestionable, pero tiene algún efecto en la demencia y en la claudicación intermitente. La hierba de San Juan es eficaz en la depresión ligera, pero presenta importantes interacciones con algunos fármacos. Los ensayos clínicos no apoyan la utilización del ginseng en ningún caso. La echinacea puede ser útil en la prevención de infecciones del tracto respiratorio superior, pero los datos no son del todo convincentes. El Kava es eficaz en el tratamiento a corto plazo de la ansiedad. Ninguna de estas hierbas está libre de efectos adversos.

*Traducido por @Lert doyma hereroteca*

**AINES: Nuevos tipos de aspirina disfrazada**  
*AIS-CODECO-IBFAN-FUNAVI BOLIVIA Boletín No.*  
118 Vol. XV No. 3 Abril - Mayo 2001

Un texto interesante que repasa la naturaleza de los antiinflamatorios no esteroideos (AINES), su uso, y compara la composición química de los AINES con otros analgésicos y antiperéticos. Según el autor no hay estudios controlados bien diseñados que demuestren que los AINE's son mejores que un simple analgésico como el paracetamol en el tratamiento de los síntomas de la osteoartritis. El autor señala que los pocos buenos estudios que comparan los AINE's con los analgésicos han sido capaces de mostrar que el tratamiento con AINE's es trivialmente superior o equivalente a aquel con analgésicos puros en el alivio del dolor de las articulaciones debido a la osteoartritis. Dada esta realidad el autor sugiere que eficacia, seguridad, reacción individual al medicamento, conveniencia y costo deben ser los criterios que ayuden al médico a escoger el tratamiento más apropiado para sus pacientes.

Primero hay que recordar que la mayoría de medicamentos nuevos cuestan mucho más que el medicamento antiguo y mejor conocido pero no es necesariamente más eficaz. Así citando a Fries y colaboradores (*The relative toxicity of nonsteroidal antiinflammatory drugs, Arthritis and Rheumatism* 1991; 34 (11):1353-60) afirma que "ninguno de los nuevos AINE's ha probado ser más efectivo que la aspirina". La literatura, continua el autor, tampoco señala grandes diferencias en relación a la seguridad. Fries y colaboradores también sugieren en su estudio en los EE.UU. que la aspirina y el ibuprofeno se encuentran entre los menos tóxicos, mientras que la indometacina, el tolmetin, el meclofenamato y el ketoprofeno serían los más tóxicos. Sin embargo, las diferencias fueron solamente importantes entre los primeros y los últimos tres medicamentos. El artículo recuerda que los AINES son una causa común de reacciones adversas reportadas.

Puede haber grandes variaciones entre las reacciones individuales a diferentes medicamentos tipo aspirina, inclusive cuando son miembros muy cercanos de la misma familia química. Por lo tanto, según el autor tiene que haber una variedad razonable de los productos disponibles, que no necesita ser muy extensa. Así lo indicó un estudio en Holanda, que encontró que un número pequeño de AINEs es suficiente para reunir las necesidades de un paciente que sufre artritis reumatoidea (Wijnands M et al. *Longterm treatment with nonsteroidal antiinflammatory drugs in rheumatoid arthritis: a prospective drug survival study, Journal of Rheumatology* 1991; 18 (2): 184-7).

Para el autor los AINES suponen un beneficio económico importante para sus productores y eso explica su uso extensivo. El artículo presenta cifras de lo que ganan los diferentes laboratorios y el esfuerzo que ponen en el marketing.

El autor hace las siguientes recomendaciones:

1. La comercialización de cualquier nuevo AINE debe ser restringida a fin de que un número de pacientes cuidadosamente controlados reciba inicialmente el medicamento para determinar su perfil de reacciones adversas. También debe haber un sistema independiente y adecuado para vigilar las reacciones adversas de los medicamentos, algo que lamentablemente falta en muchos países como el caso de Bolivia. Por lo tanto, las autoridades gubernamentales deberían dar los pasos necesarios para establecer esos sistemas.
2. Ya que están disponibles medicamentos igualmente efectivos y más seguros, todas las butazonas deben ser inmediatamente prohibidas en todos los mercados.
3. Los organismos reguladores, el Ministerio de Salud y grupos que pueden proveer información independiente sobre medicamentos deben urgentemente revisar los perfiles de seguridad de todos los AINE's en el mercado, en la perspectiva de limitar el número de preparaciones a aquellos 10 con los mejores registros de seguridad, eficacia y bajo costo.

*Antonio Ugalde*

### **Acetaminofen, aspirina y fallo renal crónico**

*(Acetaminophen, Aspirin, and Chronic Renal Failure)*

Fored CM, Ejerblad E, Lindblad P, Fryzek JP, Dickman, PW, Signorello LB, Lipworth L, Elinder CG, Blot WJ., McLaughlin J K, Zack MM y Nyrén O  
*New England Journal of Medicine* 2001; 345 (25): 1801-1808

Este estudio examina la relación entre el uso de antiinflamatorios no esteroideos (AINES) y el desarrollo de insuficiencia renal crónica. Los autores demuestran una clara relación entre la utilización de aspirina o paracetamol y un aumento del riesgo de fracaso renal.

El artículo describe un estudio caso-control a partir del Registro Nacional de Población sueca que incluye todos los nacidos en Suecia con edades comprendidas entre los 18 y los 74 años que vivían en el país entre 1996 y 1998. Se realizó una valoración del uso de analgésicos y enfermedades asociadas en los varones y mujeres cuya

cifra de creatinina sobrepasase por primera vez 3,4 mg/dL y 2,8 mg/dL respectivamente. Se excluyeron los sujetos con causas prerrenales o postrenales de insuficiencia renal, así como los transplantados, y se compararon con sujetos sin datos de frasco renal procedentes del mismo registro. Los investigadores, demuestran que el uso regular de paracetamol, aspirina o ambos, se asocia de manera dosis dependiente con un aumento del riesgo de insuficiencia renal crónica. Los sujetos que recibieron una dosis diaria de paracetamol igual o superior a 1,4 gr presentaban un odds ratio de 5,3 para insuficiencia renal (IC 95%, 1,8 a 15,1). La dosis de aspirina relacionada con un alto riesgo de insuficiencia renal estuvo en el rango de la dosis analgésica más que en la utilizada con fines de profilaxis cardiovascular.

Otro importante resultado del estudio es la evidencia de que debe existir una enfermedad renal o sistémica previa para que el uso de estos analgésicos-antiinflamatorios se asocie a un incremento del riesgo de fracaso renal. Los individuos sin enfermedad renal preexistente que utilizaban AINES sólo evidenciaron un pequeño riesgo de insuficiencia renal terminal. El editorial del NEJM correspondiente a este artículo, subraya que son millones de personas las que utilizan algún analgésico o antiinflamatorio de forma regular. La razón es su considerable eficacia para controlar la sintomatología dolorosa de procesos tan prevalentes como la osteoartritis así como las indicaciones específicas de la aspirina que la hacen recomendable al considerable segmento de la población con factores de riesgo cardiovascular. El mecanismo de acción de todos estos compuestos se basa en la inhibición de los enzimas de la ciclooxigenasa (COX) por lo que al prescribir estos fármacos, en muchas ocasiones en forma de asociación, el clínico debe valorar su potencial toxicidad y coste. Aunque hasta el momento la atención se centraba en las complicaciones gastrointestinales (sangrado) de los AINES, los efectos sobre la función renal comienzan a ser valorados en su justa medida.

Continúa la editorial, firmada por L. Crofford de la Universidad de Michigan, planteando el hecho de que todavía persisten importantes interrogantes en torno a la asociación AINES - fracaso renal. No se conoce a ciencia cierta si es necesaria la inhibición de COX por el paracetamol o la aspirina para que progrese la insuficiencia renal. En el estudio descrito, los AINES distintos de la aspirina no se relacionaron con un aumento del riesgo de insuficiencia renal cuando los datos se ajustaron para aspirina y paracetamol. En cualquier caso, afirma el autor que tanto los AINES como los coxibs pueden inducir nefrotoxicidad aguda o crónica como consecuencia de la inhibición de las prostaglandinas

renales. Comenta el editorial la reciente descripción inicial de un aumento del riesgo de úlcera o hemorragia digestiva, en un rango similar al observado con AINES, cuando se utiliza paracetamol en dosis superiores a los 2 grs diarios. Las consecuencias prácticas del trabajo son difíciles de transmitir. Cada paciente debe ser considerado individualmente a la hora de tomar una decisión terapéutica respecto al uso de analgésicos-antiinflamatorios y el riesgo asociado de complicaciones gastrointestinales, cardiovasculares o renales. Cuando no existe una indicación de aspirina como profilaxis cardiovascular, puede recurrirse a dosis bajas de paracetamol, coxibs o AINES asociados a protectores de la mucosa gástrica como el misoprostol o inhibidores de la bomba de protones.

*Publicado en El Mundo (España), 20 de diciembre de 2001*

#### **Inhibidores de ciclooxigenasa y los efectos antiplaquetarios de la aspirina** (*cyclooxygenase inhibitors and the antiplatelet effects of aspirin*)

Catella-Lawson F, Reilly MP, Kapoor SC, Cucchiara AJ, DeMarco S, Tournier B, Vyas SN, y FitzGerald GA  
*New England Journal of Medicine* 2001; 345 (25):1809-1817

Un estudio realizado en dos partes en el que se demuestra que el ibuprofeno anula el efecto de protección cardiaca de la aspirina cuando se usan conjuntamente. Otros fármacos de la misma familia (AINES), como el diclofenaco, el paracetamol o el rofecoxib no impiden a la aspirina ejercer su actividad de antiagregante plaquetario.

La aspirina debe su actividad antiagregante y por tanto, cardioprotectora, a la unión irreversible a una de las dos variantes del enzima ciclooxigenasa (COX), la COX-1, que se encuentra en las plaquetas. Esta unión impide la formación de tromboxano de modo que las plaquetas no pueden unirse. Los AINES tradicionales inhiben también la actividad de la COX-1, aunque no ofrecen prevención sobre eventuales sucesos vasculares. Son, sin embargo, ampliamente utilizados en casos de dolor o inflamación como es el caso de la artritis reumatoide.

En este trabajo se estudió la posible interacción del uso conjunto de diversos AINES (ibuprofeno, diclofenaco y paracetamol) con aspirina así como de la asociación de ésta con un inhibidor selectivo de la forma COX-2 del enzima, el rofecoxib. En una primera parte del estudio, se siguió un diseño cruzado en el que se administraron dosis únicas de los dos tratamientos durante 6 días y después de

un periodo de lavado de 14 días, se invirtió el orden de la medicación. Un grupo de pacientes recibió aspirina (81 mg) dos horas antes del ibuprofeno (400 mg) durante 6 días y después de 14 días sin recibir fármacos, comenzaron a tomar los medicamentos en el orden inverso. Otro grupo siguió el esquema anterior, pero el ibuprofeno se sustituyó por paracetamol (1000 mg) y el tercer grupo recibió, siempre con la misma pauta, aspirina y rofecoxib (25 mg).

La interacción farmacológica se midió mediante la valoración de la inhibición de la COX-1 plaquetaria, la agregación de las plaquetas y la actividad de la COX-2. El resultado de esta primera parte del trabajo demostraba que la ingesta de ibuprofeno antes de aspirina anulaba la actividad de la última sobre la COX-1. De igual modo, la aspirina perdía su efecto antiagregante plaquetario cuando su administración iba precedida del ibuprofeno. Ninguno de los dos hechos se produjo cuando el orden de los fármacos era el contrario. Ni el paracetamol ni el rofecoxib interaccionaron con la aspirina independientemente del orden de administración. En la segunda parte del estudio se valoró la interacción utilizando una pauta más cercana a la práctica clínica. Los investigadores trabajaron con grupos paralelos, aleatorios y con tratamiento abierto. En un caso, los voluntarios recibieron aspirina en grageas (81 mg) una vez al día e ibuprofeno (400 mg) tres veces al día, la primera dosis diaria dos horas después de aspirina. El otro grupo de voluntarios recibió el mismo régimen de aspirina seguida de diclofenaco (75 mg) dos veces al día, comenzando la toma diaria también dos horas más tarde. Los autores observaron que el ibuprofeno recibido la tarde anterior interfería con la aspirina y anulaba su efecto. Por el contrario, el diclofenaco no producía ninguna alteración en la acción del otro fármaco.

El centro activo de la COX-1 se encuentra al fondo de un estrecho canal de su estructura molecular. La interacción se produce porque la unión del ibuprofeno dentro del mencionado canal bloquea el acceso de la aspirina a su residuo de unión. Este impedimento no se da con los otros fármacos estudiados porque sus centros de unión se encuentran en otras zonas del mismo enzima.

*elmundo.es* 21 de diciembre de 2001

[http://medscape.elmundo.es/medscape/2001/12/20/portada\\_noticias/1008877606.html](http://medscape.elmundo.es/medscape/2001/12/20/portada_noticias/1008877606.html)

### **Estudio clínico de 32 pacientes con reacciones inducidas por diclofenaco**

Martín E, Gómez A, Hinojosa B, Sáenz de San Pedro B, Florido F y Quiralte J

*Alergol Immunol Cli* 2001; 16: 202-208

**Fundamento:** La provocación oral controlada con diclofenaco induce reacciones cutáneas y respiratorias en pacientes con reacciones a otros AINEs. El objetivo de este estudio es describir las manifestaciones clínicas de las provocaciones orales controladas con diclofenaco en 32 pacientes con reacciones inducidas por AINEs.

**Pacientes y Métodos.** Se estudiaron 32 pacientes con historia sugestiva de reacciones inducidas por AINEs. Todos los pacientes fueron incluidos en un protocolo de provocación oral controlada simple ciego con placebo con AINEs (paracetamol, isonixina, salsalato, piroxicam, diclofenaco y aspirina). Una historia sugestiva de reacción anafilactoide por diclofenaco contraindicó el uso de este fármaco durante la provocación.

**Resultados:** Veinticinco pacientes presentaron una respuesta positiva con diclofenaco. En 22 pacientes (68%) se observaron reacciones cutáneas (angioedema o urticaria) y en 3 (9%) se objetivaron reacciones de tipo respiratorio (nasooculares y asmáticas). La mayoría (98%) de las reacciones cutáneas y todos los pacientes con reacciones respiratorias presentaron reactividad cruzada con otros AINEs no implicados en la reacción previa. En los 7 pacientes restantes con reacción anafilactoide (23%) por diclofenaco se comprobó la tolerancia al resto de AINEs incluidos en el protocolo de provocación.

**Conclusiones.** En nuestra población los pacientes con reacciones inducidas por diclofenaco son un grupo clínicamente heterogéneo, que puede ser clasificado de acuerdo con el síndrome clínico asociado a la reacción y el patrón de reactividad cruzada con otros AINEs.

### **El mercado de genéricos en España y en USA: ¿Por qué tantas diferencias?**

de la Lama Rincón JM

*VII Congreso Galaico-Cubano de Salud Pública*

El gobierno español pretende impulsar la utilización de los medicamentos genéricos como última medida para reducir el crecimiento del gasto farmacéutico. Los genéricos se utilizan en España desde los años ochenta, pero su uso es mínimo (alrededor de 1%). En USA, un mercado mucho mayor que el español, los genéricos ocupan casi el 50% del mercado.

**Objetivos:**

1. Analizar las tres razones fundamentales por las cuales los genéricos son utilizados en USA: el papel de las

HMO; el papel del consumidor, el papel del sistema de venta de medicamentos.

2. Observar la situación en España de las realidades descritas: papel de los médicos y del Servicio Nacional de Salud; papel de los consumidores; papel de los farmacéuticos.

Resultados: Las amplias diferencias sobre la implantación del genérico en España son de causa multifactorial: escaso respaldo del sistema sanitario en la prescripción por parte de médicos y farmacéuticos; falta de influencia de los consumidores; escaso número de especialidades genéricas comercializadas.

Conclusiones: La importancia de los genéricos en España es escasa; se requieren medidas de estímulo a los agentes implicados: médicos y farmacéuticos; es necesaria un mayor información entre los consumidores.

### **Impacto del costo de medicamentos de prescripción en los resultados clínicos de pacientes indigentes con enfermedades cardíacas**

*(Impact of the cost of prescription drugs on clinical outcomes in indigent patients with heart disease)*

Schoen Marieke D, DiDomenico RJ, Connor SE, Dischler JE, y Bauman JL  
*Pharmacotherapy* 2001; 2(12):1455-1463

La prescripción gratuita de fármacos contribuye a disminuir los costos hospitalarios. El estudio era aclarar si la prescripción gratuita de fármacos a pacientes indigentes con enfermedades cardiovasculares favorece la adherencia al tratamiento y ahorra una parte significativa de los costos hospitalarios. Para ello se tomaron los datos de la prescripción farmacológica de 163 pacientes sin recursos que recibieron atención entre octubre de 1996 y octubre de 1998.

La ausencia de cobertura en la prescripción de fármacos es un problema considerable para los ancianos y los incapacitados norteamericanos, que necesitan un seguro suplementario que cubre sus necesidades de fármacos, ya que Medicare (sistema de seguro médico para mayores de 65 en Estados Unidos) no cubre sus necesidades completamente.

De hecho, más del 40 por ciento de los beneficiarios de Medicare en 1997 no pudieron acceder a cobertura farmacológica y pagaron de su propio bolsillo sus fármacos. La falta de esta cobertura médica es un problema por varias razones: estos pacientes son más propensos a tener enfermedades crónicas que requieren

tratamientos de larga duración y han de hacer frente a elevados copagos.

Muchos enfermos que no han seguido el tratamiento tuvieron un control deficiente de su enfermedad cardiovascular. Para asistir a estos pacientes algunos centros de salud de Illinois, desarrollaron un programa a través del cual podían obtener fármacos y asistencia gratuita. El objetivo era determinar si las mejoras clínicas en estos pacientes con enfermedades cardiovasculares justificaban la puesta en marcha de programas de prescripción gratuita.

Así, las instituciones sanitarias se hacen cargo del costo farmacológico inicial para luego no tener que gastar el presupuesto en complicaciones clínicas. Se trata de invertir ahora para no tener que pagar más después.

Los objetivos eran medir y evaluar el grado de adherencia al tratamiento durante dos años en periodos de seis meses; demostrar si habían mejorado los resultados después del primer semestre, y determinar si los avances se mantenían con el paso de los meses.

Según los autores los indigentes en Estados Unidos son un grupo propenso a las enfermedades cardiovasculares. Los riesgos aumentan si son pacientes ancianos. La mayor parte de los pacientes eran afroamericanos que tenían cobertura Medicare, aunque una cuarta parte no tenía derecho a seguro médico adicional. Un número considerable padecía problemas de hipertensión y enfermedades coronarias, y cerca de la mitad había tenido problemas cardíacos. El 92 por ciento necesitaba fármacos para prolongar su esperanza de vida.

*Martín Cañas*

### **Medicina tradicional en el Perú: Actividad antimicrobiana in vitro de los aceites esenciales extraídos de algunas plantas aromáticas**

Alzamora L, Morales L, Armas L, Fernández G  
*Anales de la Facultad de Medicina Universidad Nacional Mayor de San Marco* 2001; 62(2)

El objetivo fue la investigación cualitativa de la actividad antimicrobiana de los aceites esenciales de cinco plantas empleadas en medicina tradicional en el Perú: *Eucalyptus globulus*, Labill "eucalipto"; *Cymbopogon citratus*, (D.C.) Staff "hierba luisa"; *Tagetes pusilla* Lag. "Anís serrano"; *Senecio tephrosioides*, Turcz "huamanripa" y *Lepechinia meyenii*, (Walp) Epling "salvia". Los aceites esenciales obtenidos por destilación por arrastre de vapor, se enfrentaron a *Salmonella typhi* ATCC 6539, S.

typhimurium ATCC 14028, *S. enteritidis* INS, *Vibrio cholerae* ATCC E-7946 OGAWA, *Pseudomonas aeruginosa* GT 28, *Shigella flexneri* INS, *Staphylococcus aureus* INS, *S. aureus* ATCC 6538P y *Candida albicans* ATCC 10231. Se empleó discos de antibióticos como controles. Los aceites esenciales mostraron efecto variado sobre Gram positivos y Gram negativos; ninguno inhibió a *Pseudomonas aeruginosa*.

El texto completo se puede acceder gratuitamente en [http://www.200.10.68.58/bibvirtual/revistas/anales/Vol62\\_N2/index.htm](http://www.200.10.68.58/bibvirtual/revistas/anales/Vol62_N2/index.htm)

### **Estudio prospectivo de seguridad de inmunoterapia agrupada con extractos acuosos de pólenes**

Moreno C, Fernández-Távora L, Vidal C, Justicia JL y Guerra F  
*Alergol Inmunol Clin* 2001;16: 95-101

Fundamento: Si la fase de iniciación de inmunoterapia convencional pudiera acortarse sensiblemente, con un nivel de seguridad similar al de las pautas convencionales actualmente en uso, se obtendrían numerosos beneficios para los pacientes y para el sistema sanitario. En el presente trabajo se monitorea la seguridad de una pauta agrupada para extractos de pólenes administrados de forma controlada por alergólogos, y se analiza su perfil asistencial.

Métodos: En tres Unidades de Inmunoterapia de España se han administrado tratamientos acuosos de *Lolium perenne* 100%, *Olea europaea* 100% o *Lolium-Olea* 50% de dos fabricantes, a 158 pacientes diagnosticados de rinoconjuntivitis y asma, mediante una pauta agrupada de 12 dosis y 4 visitas, siguiendo estrictamente la normativa de la EAACI.

Resultados: Se administraron 2.009 dosis en 740 visitas, con un ahorro de 1.783 dosis y 3.052 visitas sobre un programa convencional acuoso. Diez pacientes (6,3% del total de pacientes) desarrollaron 12 reacciones sistémicas (0,6% del total de dosis), todas ellas leves, durante los 30 minutos protocolizados de observación. La respuesta al tratamiento ordinario fue excelente. Salvo 3 pacientes que abandonaron por propia iniciativa, los 155 restantes (98%) alcanzaron la dosis máxima convencional e iniciaron su mantenimiento adecuadamente. Treinta y dos pacientes (20% del total de pacientes) desarrollaron reacciones locales y 10 (6,3% del total), reacciones inespecíficas que motivaron algunos retrasos en la pauta.

Conclusiones: La inmunoterapia agrupada es una alternativa a la convencional en la administración de

rutina en las Unidades de Inmunoterapia. Es necesario ensayar nuevas pautas y conocer el comportamiento de extractos depot de pólenes.

El texto completo se puede acceder gratuitamente en <http://www.revista.seaic.es/tarchivo.htm>

### **Prescripción racional y reducción de costes en el tratamiento de la hipertensión arterial: un ejercicio de simulación**

Boneta A, Gosalbes V, Fitoc M, Navarro J  
*Gaceta Sanitaria* 2001; 15(4): 327-335

El coste de los fármacos antihipertensivos en España supone 100.000 millones de ptas. El gasto ha aumentado por el empleo de medicamentos nuevos más caros que los diuréticos y bloqueadores beta. El sexto Informe del Comité Americano de Hipertensión (JNC-VI) aconseja usar diuréticos y bloqueadores beta como primera opción por su mejor eficiencia. Los gestores sanitarios han planteado medidas ahorradoras antes que racionales. No hay estudios que comparen la eficiencia de las medidas racionales y las ahorradoras.

Objetivo: Realizar una evaluación económica de un programa de tratamiento de la hipertensión arterial, considerando o no las indicaciones del JNC-VI.

Métodos: Estudio descriptivo de prescripción-indicación y minimización de costes en un centro de salud de Valencia. Se estudiaron 313 pacientes seleccionados aleatoriamente. Se valoraron tres estrategias de reducción de costes: a) mismo perfil de prescripción con las especialidades más baratas; b) modificación del perfil según lo aconsejado por el JNC-VI, empleando los fármacos originales en cada grupo, y c) igual que el anterior pero empleando las especialidades de menor coste.

Resultados: Tenían indicaciones específicas el 97% de las prescripciones de diuréticos, el 84% de bloqueadores beta, el 64,5% de inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina, el 31,6% de bloqueadores alfa y el 13% de bloqueadores de los canales del calcio. Presentan contraindicaciones para diuréticos el 3,5%, de los pacientes para bloqueadores beta el 10,5%, y para ambos el 3,1% de los pacientes. El coste total según la prescripción realizada alcanza 12.412.839 ptas., la primera estrategia tiene un coste de 10.067.107 ptas., la segunda estrategia de 5.311.783 ptas. y la tercera estrategia de 1.999.094 ptas.

Conclusiones: El patrón de prescripción no sigue el JNC-VI y no se justifica por indicaciones y contraindicaciones de los diuréticos y bloqueadores beta. Hacerlo es más eficiente que buscar sólo una prescripción barata.

El texto completo del artículo se puede acceder gratuitamente en

[http://www.db.doyma.es/cgi-bin/wdbcgi.exe/doyma/mrevista.salta\\_a\\_ultimo?pident=138](http://www.db.doyma.es/cgi-bin/wdbcgi.exe/doyma/mrevista.salta_a_ultimo?pident=138)

### **Ranitidina y alteraciones electrocardiográficas en niños**

Ramírez MJA, Garrido GLM, Villalobos CCE, Mason CT, et al  
*Rev Alerg Asma Immunol Pediatr* 2001; 10 (2): 40-42

La ranitidina es uno de los medicamentos más usados en el tratamiento del reflujo gastroesofágico (RGE) y en la enfermedad acidopéptica tanto en niños y adultos; es un antagonista H<sub>2</sub> que actúa inhibiendo la secreción de ácido clorhídrico basal y la estimulada por pentagastrina, histamina, y alimentos. Un 30% se metaboliza en el hígado donde participa el sistema enzimático citocromo P-450; excretándose un 50% por vía renal. Diferentes reportes en la literatura asocian la presencia de arritmia cardíaca (bradicardia, bloqueo A-V de diferentes grados) al uso de ranitidina intravenosa en adultos, sin embargo no se sabe si la presencia de alteraciones electrocardiográficas se puede presentar con el uso de ranitidina vía oral a dosis ponderales en niños. Con el objetivo de identificar si existen o no alteraciones electrocardiográficas en niños en relación al uso de ranitidina vía oral a dosis de 8-10 mg/kg/día, se realizó una cohorte de 30 niños menores de 1 año de edad con diagnóstico de RGE sin tratamiento previo. Se les realizó un electrocardiograma (EKG) basal y 30 días después de la administración continua de ranitidina. El intervalo QTc se midió mediante la fórmula de Bazget, con valores normales de 440 a < 460 mmseg. Se excluyeron pacientes con cardiopatía congénita o adquirida, antecedentes de prematuridad, desequilibrio hidroelectrolítico. Se observó una tendencia a la disminución de la frecuencia ventricular media (FVM) y un acortamiento del intervalo QTc sin significancia clínica ni estadística.

El texto completo se puede acceder gratuitamente en <http://www.medigraphic.com/espanol/e-htms/e-alergia/em-al.htm>

### **Respuesta al tratamiento de la bronquiolitis con epinefrina natural (levógira) inhalada**

Martínez-Jiménez NB, Maza-Toledo AA, López-Jiménez C y Ortiz-Méndez VM  
*Rev Mex Pediatr* 2001; 68 (1): 5-7

El empleo de epinefrina racémica para tratar la bronquiolitis está documentado en la literatura. En México no se cuenta con adrenalina racémica, sin embargo hay adrenalina levógira que ha mostrado ser más efectiva, con menos efectos colaterales y menor costo. Para validar su empleo, se decidió llevar a cabo el presente estudio. Se estudiaron 50 niños con bronquiolitis, a quienes se trató con epinefrina natural (levógira) a dosis de 0.25 mg/kg de peso, administrada con nebulizador dosificador tipo jet (micronebulizador). Se hizo la valoración clínica de los datos de dificultad respiratoria, con la clasificación de Downes, antes y después del tratamiento. Se aplicaron un total de tres sesiones en días consecutivos. Todos los pacientes respondieron al tratamiento, excepto uno que tuvo que ser hospitalizado por la severidad de la dificultad respiratoria. El análisis estadístico se hizo con la prueba de Wilcoxon, comparando los valores iniciales y finales de cada día y la calificación inicial del primer día con la final del tercero. El valor de p fue menor de 0.05.

El texto completo se puede acceder gratuitamente en <http://www.medigraphic.com/espanol/e-htms/e-pediat/em-sp.htm>

### **Técnica inadecuada en el empleo de inhaladores en pacientes atendidos en una consulta de neumología**

Golpe Gómez R, Mateos Colmo A y Soto Franco I  
*Anales de Medicina Interna* 2001; 18(2)

Objetivo: Evaluar la técnica de inhalación en enfermos ambulatorios tratados con inhaladores, atendidos en una consulta de neumología, e identificar factores asociados con un empleo inadecuado de los mismos.

Método: Se estudiaron prospectivamente 107 sujetos, de los cuales 100 completaron el estudio, determinando la técnica de empleo de inhaladores según listas de comprobación previamente elaboradas. Se buscaron diferencias significativas entre pacientes con técnica correcta e incorrecta.

Resultados: Edad media: 68±11 años. 68 varones y 32 mujeres. Solo el 31% de los pacientes realizaron una técnica de inhalación correcta cuando fueron evaluados por primera vez. Los pacientes que usaban cartuchos presurizados sin empleo de cámara espaciadora

presentaron mayor número de errores que los que usaban otros dispositivos. El principal factor asociado con una mala técnica de inhalación fue la ausencia de una instrucción adecuada en el momento en que el tratamiento fue prescrito por primera vez. Los médicos generales ofrecieron esta instrucción con menos frecuencia que otros facultativos. No encontramos relaciones significativas entre una mala técnica de inhalación con la edad o sexo de los pacientes, o con el medio (hospitalario o ambulatorio) donde el tratamiento había sido prescrito.

Conclusiones: El empleo incorrecto de los inhaladores es un hallazgo frecuente, y una instrucción adecuada parece asociarse al mejor uso de los mismos. Es preciso sensibilizar al personal sanitario sobre la importancia de adiestrar a los pacientes en el empleo de los inhaladores como una parte de la atención integral de los mismos.

**Uso de plantas nativas para mejorar el bienestar: un estudio en la República Sudafricana** (*Use of indigenous and indigenised medicines to enhance personal well-being: a South African case study*)  
Cocks M y Møøller V  
*Social Science and Medicine* 2002; 54 (3): 387-397

Se calcula que unos 27 millones de sudafricanos usan plantas medicinales. Aunque las plantas medicinales se encuentran fácilmente en muchas tiendas y farmacias indígenas (Xhosa chemists), se sabe muy poco las razones por las cuales las personas las usan. Según el sistema de creencias africano, la buena salud es holística y se extiende al espacio social de las personas. Este trabajo distingue entre las medicinas tradicionales que se usan para mejorar el bienestar en general y por razones culturales de las medicinas que se usan para tratar solamente condiciones físicas. Basándose en un estudio de ocho meses de las farmacias tradicionales en la provincia de Eastern Cape en 1996, se identificaron 90 medicinas en existencia que se usaban para mejorar el bienestar personal. De todos los medicamentos que se compraban en farmacias tradicionales un poco menos de una tercera parte era para mejorar el bienestar. Los remedios especialmente populares incluían medicinas para rechazar los malos espíritus y traer la buena suerte. La protección de niños con medicinas que espantan a los malos espíritus es una práctica común. La conducta de los usuarios sugiere que el rango de medicinas para estos fines ha aumentado ya que han convertido medicinas tradicionales manufacturadas en remedios caseros, lo que los autores llaman “indiginización”, y al mismo tiempo han introducido medicamentos indígenas de otras culturas. Estudios de caso confirman que la

automedicación y la medicación de niños con remedios nativos ha aumentado con “indiginización”. Estas medicinas tienen un papel muy importante en la medicina primaria ya que quitan miedos y ansiedades de la vida ordinaria dentro del sistema de creencias de los Sosa, y por lo tanto promueven el bienestar.

*Traducido por Antonio Ugalde*

**¿Las políticas nacionales de medicamentos y los programas de medicamentos esenciales mejoran el uso de los medicamentos?: Una revisión de las experiencias en países en vías de desarrollo** (*Do national medicinal drug policies and essential drug programs improve drug use?: a review of experiences in developing countries*)  
Ratanawijitrasin S, Soumerai SB y Weerasuriya K  
*Social Science and Medicine* 2001; 53: (7): 831-844

Preocupaciones crecientes sobre la necesidad de dar acceso a medicamentos y de fomentar el uso apropiado de medicamentos han llevado a muchos países en vías de desarrollo a formular reglamentos y políticas nacionales para aumentar el suministro, la seguridad, y el uso racional de los medicamentos dentro de las posibilidades de pago de los usuarios. Sin embargo, se sabe muy poco del impacto deseado y no deseado de estas políticas sociales en el uso diario de los medicamentos.

Este estudio es una revisión crítica de la literatura con el objeto de averiguar lo que se sabe hoy día sobre los efectos de las políticas en el uso de medicamentos, y así poder obtener de este conocimiento lecciones para futuras políticas y futuras investigaciones. Las fuentes incluyen archivos y bases de datos computarizados, artículos publicados en revistas médicas y farmacológicas, y bibliografías anotadas.

Las intervenciones evaluadas incluyen tres categorías: 1) Políticas nacionales de medicamentos con múltiples dimensiones; 2) programas de suministro de medicamentos y de copagos; y 3) medidas reguladoras. La mayoría de los estudios utilizan diseños metodológicos débiles que solo evalúan los programas después de las intervenciones. Solamente dos estudios midieron la utilización antes y después, pero no incluyeron un grupo de control. Por lo tanto, ningún estudio es conclusivo, y los resultados son en el mejor de los casos hipótesis para diseñar en el futuro trabajos más rigurosos.

Algunos resultados son sugestivos e indican una asociación entre el aumento de los suministros de

medicamentos esenciales (junto con entrenamiento) y un uso más apropiado de medicamentos en atención primaria. Además, datos preliminares sugieren que hay algunos efectos no deseados cuando se des-registran medicamentos o cuando se hace la clasificación más restricta de medicamentos específicos. Igualmente, la reducción de las restricciones ha ido acompañada de un aumento de la dispensación de algunos medicamentos por personal no calificado. Los estudios que existen se han enfocado solo en unas pocas categorías de políticas nacionales y reguladoras. A causa del pobre diseño de los estudios, los resultados no presentan datos válidos para determinar si las políticas nacionales de medicamentos mejoran el uso de los mismos. Aún más, ningún estudio ha evaluado los efectos de los cambios más importantes y más recientes, tales como el aumento del uso de productos patentados, políticas de seguros nacionales de medicamentos, y la privatización creciente de los productos y servicios de farmacia.

Estudios futuros deben explorar las consecuencias de estos desarrollos más recientes en el acceso y uso de medicamentos. A pesar de las muchas dificultades que pueden darse en la evaluación de políticas nacionales, hay que desarrollar diseños de evaluación más sofisticados. Análisis de series de tiempo interrumpido y otros diseños más rigurosos deben convertirse en diseños normales para evaluar políticas de la misma forma que las guías estándares de tratamiento clínico se utilizan en la práctica médica.

*Traducido por Antonio Ugalde*

### **Estrategias económicas y financiamiento del medicamento**

Tobar F y Godoy Garraza L

*Cuadernos Médicos Sociales* (Argentina) 2001; 80: 67-91

Los esfuerzos por regular el mercado de medicamentos se incrementaron durante la última década, y en especial en los países desarrollados. El presente artículo analiza las experiencias obtenidas en aquellos esfuerzos reguladores y presenta un conjunto de herramientas y estrategias útiles para la formulación de políticas de regulación del mercado de medicamentos. Las medidas políticas son presentadas distinguiéndose sus objetivos, su operación y sus mecanismos de implementación.

Aunque el abanico de alternativas remite mayormente a la experiencia de los países desarrollados como Estados Unidos y países de Europa, se intenta también una síntesis del estado actual de la cuestión en países de América Latina.

### **Estudio de la utilización de ticlopidina en oficinas de farmacia de España**

Del Pino AM, de Abajo FJ, Montero D, Madurga M y Martín-Serrano G

*Medicina Clínica* (Barcelona) 2000; 115 (6): 211-213

En 1997 se puso en marcha un programa dirigido a los prescriptores a fin de mejorar la utilización de ticlopidina. Se analiza si se alcanzó dicho objetivo a través de un estudio de corte transversal en oficinas de farmacia.

De los 346 pacientes entrevistados, el 56% presentaban una indicación de ticlopidina que no se encontraba entre las especificaciones de la ficha técnica, el 23% utilizaban dosis diferentes de las recomendadas y sólo el 28% se realizaron todos los análisis quincenales correspondientes.

El uso de ticlopidina en España no es coherente con la ficha técnica, y el programa diseñado para mejorarlo no ha dado resultados satisfactorios.

### **La profilaxis con fluconazole para prevenir la colonización y las infecciones micóticas en neonatos prematuro**

*(Fluconazole prophylaxis against fungal colonization and infection in preterm infants)*

Kaufman D, Boyle R, Hazen KC, Patrie JT, Robinson M y Donowitz LG

*New England Journal of Medicine* 2001; 345(23): 1660-1666

Antecedentes: La infección micótica masiva en neonatos prematuros se asocia con elevada morbilidad y mortalidad. Se evaluó la eficacia profiláctica del fluconazole para prevenir la colonización y las infecciones masivas en los neonatos con muy bajo peso al nacer.

Métodos: Se efectuó un estudio clínico prospectivo, aleatorio, a doble ciego, durante un período de 30 meses en 100 niños nacidos pretérmino con un peso al nacer inferior a 1000 g. Los niños se asignaron de forma aleatoria durante sus primeros 5 días de vida para recibir fluconazole o placebo por vía intravenosa durante 6 semanas. Se hicieron cultivos semanales de seguimiento a todos los pacientes.

Resultados: Los 50 niños asignados al azar para recibir el fluconazole y los 50 niños del control fueron similares en peso al nacer, edad gestacional al nacimiento y factores de riesgo para la infección micótica. Durante las 6 semanas de tratamiento, se observó colonización micótica en 30 niños del grupo placebo (60%) y en 11 niños del

grupo de fluconazole (22%); la diferencia de riesgo fue 0,38; [95% de intervalo de confianza (IC), 0,18 a 0,56;  $p=0,002$ ]. La infección micótica invasiva con crecimiento positivo de hongos aislados de la sangre, orina o en el líquido cerebroespinal se observó en 10 niños del grupo placebo (20%) y en ninguno de los niños del grupo de fluconazole (diferencia en riesgo, 0,20; 95% de IC, 0,04 a 0,36;  $p=0,008$ ). La sensibilidad de los cultivos micóticos al fluconazole no cambió durante el estudio y no se observaron efectos adversos al tratamiento con el fluconazole.

Conclusiones: La administración profiláctica de fluconazole durante las 6 primeras semanas de vida es efectiva para la prevención de la colonización micótica y de las infecciones micóticas invasivas en los niños con peso al nacer por debajo de los 1000 g.

Traducido por J.A. Serna

**Comparación de la efectividad del tratamiento antituberculoso de corta duración de la OMS y de los regímenes estándar rusos en Tomsk, Siberia occidental** (*Comparison of the effectiveness of WHO short-course chemotherapy and standard Russian antituberculous regimens in Tomsk, western Siberia*)

Mawer C, Ignatenko NV, Wares DF, Strelis AK, Golubchikova VT, Yanova GV, Lyagoshina TV, Sharaburova OE y Banatvala  
*Lancet* 2001; 358: 445-449

Antecedentes: En la década pasada hubo resurgencia de la tuberculosis en Rusia. Los servicios tradicionales rusos para el tratamiento de la tuberculosis son muy diferentes a los del occidente. Comparamos los efectos del tratamiento corto de la OMS con los tratamientos estándar de Rusia.

Métodos: Se incluyeron en el estudio pacientes recientemente diagnosticados con tuberculosis de 18 años o más de edad y se distribuyeron para recibir el tratamiento ruso tradicional o al tratamiento corto de la OMS. El estudio se llevo a cabo en los dos centros más grandes de diagnóstico y tratamiento de tuberculosis de Tomsk Oblast, Siberia occidental. Se tomaron como parámetros de evaluación a los indicadores estándar del programa de tuberculosis de la OMS y las tasas de conversión del esputo. Los análisis se basaron en la intención de tratar.

Resultados: Se inscribieron en el estudio un total de 646 casos de diagnóstico reciente, de los cuales a 356 pacientes se les dio el tratamiento ruso (155 frotis

positivos) y a 290 se les dio el tratamiento de la OMS (155 frotis positivos). No hubo diferencia estadística entre la proporción de los curados o que completaron el tratamiento (63% para los dos grupos [diferencia en proporción =0%, 95% IC -11 a 11%]); o que murieron (OMS 8% vs. Ruso, 11% [diferencia en proporción = -3%, 95% IC -9 a 4%]). No existió diferencia estadística en la tasa de conversión del esputo a los 6 meses (91% vs. 85% [diferencia en proporción = 6%, 95% IC -2 a 13%]). Los resultados fueron peores entre los pacientes con micobacterias resistentes a varios medicamentos que en los que no presentaban resistencia.

Interpretación: El tratamiento de corta duración de la Organización Mundial para la Salud contra la tuberculosis puede dar buenos resultados en Rusia.

Traducido por J.A. Serna

**Efecto de la restricción del contacto entre los representantes de las compañías farmacéuticas y de los residentes de medicina interna en las actitudes y comportamiento después del entrenamiento** (*Effect of restricting contact between pharmaceutical company representatives and internal medicine residents on posttraining attitudes and behavior*)

McCormick BB, Tomlinson G, Brill-Edwards P y Detsky AS  
*Journal of the American Medical Association* 2001; 286(16): 1994-1999

Contexto: Se desconocen los efectos a largo plazo de las políticas de restricción del contacto entre los residentes y los representantes de las compañías farmacéuticas (RCF) durante el entrenamiento en medicina interna. El departamento de medicina de la universidad McMaster en Hamilton, Ontario, implementó la política de restringir el contacto entre RCF con los internos en 1992, y el departamento de medicina de la universidad de Toronto, Toronto, Ontario, no tiene esa política.

Objetivos: Determinar si la política de restricción y la frecuencia del contacto con los RCF durante el internado en medicina predice las actitudes y comportamiento varios años después de haber terminado el internado.

Diseño, lugar y participantes: Se realizó un análisis retrospectivo de las actitudes y del comportamiento de 3 cohortes de médicos: los internos de la universidad de Toronto, los de McMaster antes de la política, los de McMaster después de la política. Se envió una encuesta por correo a 242 ex-alumnos de la universidad de Toronto y 50 ex-alumnos de McMaster que realizaron su

internado durante 1990-1996, con una tasa de respuesta respectiva de 163 (67%) y 42 (74%).

Parámetros: Actitud de los médicos, medida por una pregunta acerca de la ayuda percibida de la información de los RCF; y el comportamiento, medido según si el médico se reunió con el RCF en el consultorio y la frecuencia de los contactos con los RCF (calificación de contacto, contenido del mismo, conversación con los RCF, asistencia a eventos patrocinados por los RCF, regalos, honorarios y pagos por consultoría recibidos).

Resultados: Tanto en el análisis sin ajustar como en el análisis de regresión múltiple, los que hicieron el internado en McMaster después de que se implementase la política encontraron que la información de los RCF les resultaba menos beneficiosa para guiar su trabajo, comparados con los internos de Toronto y con los de McMaster antes de que se implementase la política. La razón de probabilidad (RP) fue de 0,44 [95% de Intervalo de Confianza (IC), 0,20-0,94] y 0,39 (95% IC, 0,13-1,22), respectivamente. Los tres grupos reportaron que tenían la misma probabilidad de haberse reunido con los RCF en su oficina en el año anterior (88%). Los que hicieron el internado en McMaster después de que se implementase la política tuvieron una calificación de contacto más baja que los de Toronto (9,3 vs. 10,9;  $p=,04$ ) y que los hicieron el internado en McMaster antes de que se implementase la política (9,3 vs. 10,8;  $p=,18$ ). En modelos de regresión múltiple, un predictor de la percepción de beneficio de la información recibida de los RCF fue una mayor frecuencia de contacto con los RCF durante el internado (RP, 1,29; 95% IC, 1,13-1,47) y también se encontró una correlación positiva con la calificación de contacto (parcial  $r=0,49$ ;  $p<,001$ ). El número de reuniones patrocinadas por los RCF a las que asistieron durante el internado no fue un predictor consistente ni de las actitudes ni del comportamiento del médico.

Conclusiones: Las políticas de restricción del acceso de los RCF a los internos en medicina y la cantidad de contacto durante la residencia parece afectar las actitudes y comportamiento futuro de los médicos.

*Traducido por J.A. Serna*

### **¿Las patentes de los medicamentos antiretrovirales restringen el acceso al tratamiento del SIDA en**

**África?** (*Do patents for antiretroviral drugs constrain access to AIDS treatment in Africa?*)

Attaran A y Gillespie-White L

*Journal of the American Medical Association* 2001; 286(15): 1886-1892

Uno de los temas que recientemente ha atraído la atención del público y ha ocasionado debate es el acceso al tratamiento del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) en los países pobres severamente afectados por la enfermedad, como los de África. No se sabe si las patentes de los medicamentos antiretrovirales en África están impidiendo que 25 millones de africanos que padecen del SIDA tengan acceso al tratamiento que les podría salvar la vida. Estudiamos el status de protección de patente de 15 medicamentos antiretrovirales en 53 países africanos. A través de encuestas, encontramos que estos antiretrovirales están patentados en pocos países africanos (mediana, 3; moda, 0) y que en los países en que los antiretrovirales están protegidos por patentes, generalmente esta protección afecta solo a un pequeño subgrupo de medicamentos antiretrovirales (mediana y moda, 4).

La escasez observada de patentes no se puede explicar simplemente por una falta de leyes de patente, ya que la mayoría de los países africanos han ofrecido protección de patentes para los medicamentos durante muchos años. Además, en este caso particular, la cobertura geográfica de patente no parece tener correlación con el acceso al tratamiento antiretroviral en África, sugiriendo que las patentes y las leyes de patentes no son la barrera principal de acceso al tratamiento. Concluimos que hay otras barreras que tienen más importancia en dificultar el acceso a los tratamientos antiretrovirales que las patentes, entre estos factores se incluyen -pero no se limita- la pobreza de los países africanos, el alto costo de los tratamientos antiretrovirales, los requisitos nacionales de regulación de las medicinas, tarifas e impuestos de ventas y sobretodo una falta de suficiente ayuda financiera internacional para financiar el tratamiento antiretroviral. Estos hallazgos se analizan dentro del contexto de tener que orientar las políticas para aumentar el acceso al tratamiento antiretroviral en los países pobres.

*Traducido por J.A. Serna*

### **Comparación del tratamiento prenatal de la mujer a riesgo de parto prematuro con corticosteroides en dosis única y semanal** (*Single vs. weekly courses of antenatal corticosteroids for women at risk of preterm delivery*)

Guinn DA, Atkinson MW, Sullivan L, Lee MJ, MacGregor S, Parilla BV, Davies J, Hanlon-Lundberg K, Simpson L, Stone J, Wing D, Ogasawara K y Muraskas J  
*Journal of the American Medical Association* 2001; 286(13): 1581-1587

**Contexto:** La administración semanal de corticosteroides a mujeres embarazadas en riesgo de parto prematuro es muy frecuente, pero no hay ningún estudio clínico aleatorio que haya establecido la eficacia o la seguridad de este método.

**Objetivos:** Comparar la eficacia de la administración semanal de corticosteroides con la administración de una dosis única en la disminución de la incidencia de morbilidad neonatal y evaluar las complicaciones potenciales del tratamiento semanal.

**Diseño y lugar:** Estudio aleatorio, a doble ciego, controlado con placebo, y de intención de tratar al enfermo realizado en 13 centros académicos en los EE.UU. de febrero 1996 a abril 2000.

**Participantes:** Un total de 502 mujeres embarazadas de entre 24 y 32 semanas completas de gestación en alto riesgo de parto prematuro.

**Intervención:** Todos los pacientes recibieron un tratamiento único completo de corticoesteroides antes del parto (ya fuese betametasona, 2 dosis, cada una de 12 mg por vía intramuscular espaciadas durante 24 horas; o dexametasona por vía intramuscular, 4 dosis, en dosis de 6 mg cada 12 horas). Las participantes que una semana después de recibir el tratamiento único no habían dado a luz se asignaron al azar para recibir betametasona, dos dosis semanales de 12 mg por vía intramuscular separadas por un periodo de 24 horas hasta lo que aconteciese primero: la semana 34 de gestación o el parto (n= 256); o un placebo administrado en la misma forma (n= 246).

**Parámetros de evaluación:** Varios signos y síntomas de morbilidad neonatal (síndrome de dificultad respiratoria severa, displasia bronco pulmonar, hemorragia intra ventricular severa, leucomalacia peri ventricular, sepsis comprobada, enterocolitis necrotizante o muerte perinatal).

**Resultados:** Los signos y síntomas se presentaron en 22,5% en el grupo de tratamiento semanal vs. 28,0% en el grupo de tratamiento único (riesgo relativo no ajustado, 0,80; 95% de intervalo de confianza, 0,59-1,10). Ni el grupo de asignación ni el número de tratamientos se asoció a una reducción en la morbilidad.

**Conclusiones:** Comparado con el tratamiento único, el tratamiento semanal con corticoesteroides durante el embarazo no reduce la morbilidad neonatal. Los tratamientos semanales de corticoesteroides durante el

embarazo no deben recetarse rutinariamente a mujeres en riesgo de parto prematuro.

*Traducido por J.A. Serna*

### **Efecto del losartan sobre el riñón y el sistema cardiovascular en pacientes con diabetes tipo 2 y con nefropatía**

*(Effects of losartan on renal and cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes and nephropathy)*  
Brenner BM, Cooper ME, Zeeuw D, Keane WF, Mitch WE, Parving HH, Remuzzi G, Snapinn SM, Zhang Z y Shahinfar S., investigadores del estudio RENAAL.  
*New England Journal of Medicine* 2001; 345(12): 861-869

**Antecedentes:** La nefropatía diabética es la principal causa de enfermedad renal terminal. La interrupción del sistema renina-angiotensina disminuye el avance de la enfermedad renal en pacientes con diabetes tipo 1, pero no existe información similar en los pacientes con diabetes tipo 2, la forma más común de diabetes. Evaluamos el papel del losartan, un antagonista de los receptores de la angiotensina II, en pacientes con diabetes tipo 2 y con nefropatía.

**Métodos:** Se inscribieron un total de 1513 pacientes en un estudio aleatorio, a doble ciego, donde se comparaba el losartan (50 a 100 mg una vez al día) con placebo, en ambos casos se combinó con el tratamiento antihipertensivo clásico (antagonistas de los canales del calcio, diuréticos, bloqueadores-alfa, bloqueadores-beta y productos que actúan centralmente). El período de duración de la intervención fue de 3,4 años. El criterio de evaluación más importante fue el que se doblasen los niveles basales de creatinina sérica, que entrasen en etapa final de enfermedad renal, o la muerte. Otros criterios secundarios de evaluación incluyeron una combinación de indicadores de morbilidad y mortalidad por causa cardiovascular, proteinuria y la tasa de avance de la enfermedad renal.

**Resultados:** Un total de 327 pacientes en el grupo de losartan presentaron los síntomas incluidos en el criterio de evaluación más importante, comparado con 359 en el grupo placebo (reducción del riesgo, 16%, p=0,02). El losartan disminuyó la incidencia del doblado de la concentración sérica de la creatinina (reducción de riesgo, 25%; p=0,002) pero no tuvo efecto en la tasa de mortalidad. Los beneficios fueron mayores que los que se atribuyen a los cambios en la presión sanguínea. El conjunto de morbilidad y de mortalidad debido a causas cardiovasculares fue similar en los 2 grupos, aunque la tasa de primera hospitalización por fallo cardíaco fue

significativamente menor en el grupo tratado con losartan (reducción del riesgo, 32%;  $p=0,005$ ). El nivel de proteinuria disminuyó en un 35% con el losartan ( $p<0,001$  en comparación con el placebo).

Conclusiones: El losartan proporcionó beneficios renales significativos a los pacientes con diabetes del tipo 2 y con nefropatía, fue en general bien tolerado.

*Traducido por J.A. Serna*

### **Efecto protector sobre el riñón del irbesartan, antagonista de los receptores de la angiotensina, en pacientes con nefropatía debida a diabetes tipo 2**

*(Renoprotective effect of the angiotensin-receptor antagonist irbesartan in patients with nephropathy due to type 2 diabetes)*

Lewis EJ, Hunsicker LG, Clarke WR, Berl T, Pohl MA, Lewis JB, Ritz E, Atkins RC, Rohde R y Raz I., para grupo colaborador en el estudio  
*New England Journal of Medicine* 2001; 345(12): 851-860

Antecedentes: Se desconoce si el irbesartan bloqueador de los receptores de la angiotensina II o si la amlodipina el bloqueador de los canales de calcio disminuyen el avance de la nefropatía en pacientes con diabetes tipo 2 independientemente de su capacidad de bajar la presión sanguínea.

Métodos: Se asignaron al azar 1715 pacientes hipertensos con nefropatía debida a la diabetes tipo 2 para ser tratados con irbesartan (300 mg diariamente), amlodipina (10 mg diariamente), o el placebo. La presión sanguínea deseada fue de 135/85 mm Hg o menor en todos los grupos. Se compararon los grupos en relación al tiempo para la presentación del conjunto primario de síntomas terminales: el que se duplique la concentración sérica de creatinina, que se desarrolle la etapa final de la enfermedad renal, o que se produzca la muerte por cualquier causa. También se compararon en relación con el tiempo que tardaron en presentar efectos secundarios de afectación cardiovascular.

Resultados: La duración media del seguimiento fue de 2,6 años. El tratamiento con irbesartan se asoció con un riesgo 20% menor de presentación del conjunto primario de síntomas terminales que el del grupo placebo ( $p=0,02$ ) y 23% más bajo que en el grupo de la amlodipina ( $p=0,006$ ). El riesgo de que se doblase la concentración sérica de creatinina fue 33% más bajo en el grupo del irbesartan que en el grupo placebo ( $p=0,003$ ) y 37% más bajo en el grupo de irbesartan que en el grupo de la amlodipina ( $p<0,001$ ). El tratamiento con el irbesartan se

asoció con un riesgo relativo de punto final de enfermedad renal que fue 23% más bajo que en los otros dos grupos ( $p=0,07$  para las dos comparaciones). Estas diferencias no se pudieron explicar por las diferencias en las presiones sanguíneas que se lograron. La concentración sérica de creatinina aumentó 24% más lentamente en el grupo de irbesartan que en el grupo placebo ( $p=0,008$ ) y 21% más lentamente que en el grupo de la amlodipina ( $p=0,02$ ). No existieron diferencias significativas en las tasas de mortalidad por cualquier causa o en el conjunto de problemas cardiovasculares que se presentaron.

Conclusiones: El bloqueador del receptor de la angiotensina II, irbesartan, es efectivo para proteger contra el avance de la nefropatía debida a la diabetes del tipo 2. Esta protección es independiente de la disminución de la presión sanguínea que origina.

*Traducido por J.A. Serna*

### **El efecto del irbesartan en el desarrollo de la nefropatía diabética en pacientes con diabetes tipo 2**

*(The effect of irbesartan on the development of diabetic nephropathy in patients with type 2 diabetes)*

Parving HH, Lehnert H, Brochner-Mortensen J, Gomis R, Andersen S y Arner P., para el grupo de estudio de los pacientes con irbesartan con diabetes tipo 2 y micro albuminuria  
*New England Journal of Medicine* 2001; 345(12): 870-878

Antecedentes: La micro albuminuria y la hipertensión son factores de riesgo para la nefropatía diabética. El bloqueo del sistema renina-angiotensina disminuye el avance de la nefropatía diabética en los pacientes con diabetes del tipo 1, pero hace falta información similar para pacientes hipertensos con diabetes tipo 2. Se evaluó el efecto nefroprotector del irbesartan, antagonista de los receptores de la angiotensina II, en pacientes hipertensos con diabetes tipo 2 y micro albuminuria.

Métodos: Se inscribieron un total de 590 pacientes hipertensos con diabetes tipo 2 y micro albuminuria en este estudio multinacional del irbesartan. Es un estudio aleatorio, a doble ciego, controlado con placebo. El estudio consistió en la administración de una dosis diaria de 150 mg o de 300 mg y se les dio seguimiento a los pacientes durante 2 años. El evento primario fue el tiempo del inicio de la nefropatía, definido por albuminuria persistente en muestras nocturnas, con una tasa de excreción de albúmina urinaria superior a 200  $\mu$ g por minuto y por lo menos 30% superior al nivel basal.

Resultados: Las características en los 3 grupos fueron similares. Diez de los 194 pacientes en el grupo de 300 mg (5,2%) y 19 de los 195 pacientes en el grupo de los 150 mg (9,7%) presentaron nefropatía, comparados con 30 de los 201 pacientes del grupo placebo (14,9%) (razón de probabilidad, 0,30 [95% de intervalo de confianza (IC), 0,14 a 0,61;  $p < 0,001$ ] y 0,61 [95% IC, 0,34 a 1,08;  $p = 0,08$ ] para los dos grupos de irbesartan, respectivamente). La presión sanguínea promedio durante la duración del estudio fue de 144/83 mm Hg en el grupo placebo, 143/83 mm Hg en el grupo de 150 mg y 141/83 mm Hg en el grupo de 300 mg ( $p = 0,004$  para la comparación de la presión sanguínea sistólica entre el grupo placebo y los 2 grupos de irbesartan). Los efectos adversos serios fueron menos frecuentes en los pacientes tratados con irbesartan ( $p = 0,02$ ).

Conclusiones: El irbesartan es protector del riñón independientemente de su efecto hipotensor en pacientes con diabetes tipo 2 y con micro albuminuria.

Traducido por J.A. Serna

**Tratamiento médico de la neurocisticercosis caracterizada por grandes quistes subaracnoideos**  
(*Medical treatment for neurocysticercosis characterized by giant subarachnoid cysts*)

Proaño JV, Madrazo I, Avelar F, López-Félix B, Díaz G y Grijalva I  
*New England Journal of Medicine* 2001; 345(12): 879-885

Antecedentes: La infestación con la forma larvaria del gusano plano de los cerdos, *Taenia solium*, puede producir quistes en el cerebro. El tratamiento quirúrgico de los quistes ha sido el tratamiento aceptado contra la neurocisticercosis caracterizada por quistes grandes cuando se encuentran produciendo hipertensión intracraneal.

Métodos: Describimos 33 pacientes que se trataron médicamente contra las formas malignas de neurocisticercosis. Todos los pacientes tenían evidencia de hipertensión intracraneal y de quistes subaracnoideos de al menos 50 mm de diámetro. Todos los pacientes recibieron 15 mg diarios de albendazol por kilogramo de peso corporal durante 4 semanas. A 10 pacientes también se les trató con 100 mg diarios de praziquantel por kilogramo durante 4 semanas. Diecisiete pacientes recibieron un segundo tratamiento de albendazol, tres recibieron un tercer tratamiento y uno recibió un cuarto tratamiento. Durante el primer ciclo de tratamiento, todos los pacientes recibieron también dexametasona. Cinco de

los pacientes habían sido previamente operados por presentar quistes grandes.

Resultados: Después de una mediana de 59 meses de seguimiento (rango de 7 a 102), la condición de todos los pacientes mejoró y los quistes desaparecieron o se calcificaron. De los 22 pacientes con historia de ataques epilépticos, solo 11 siguieron recibiendo medicamentos contra los ataques. La calificación mediana de la calidad de la vida de acuerdo a la escala de Karnofsky mejoró de 40 a 100. En 15 pacientes se realizó una derivación ventriculoperitoneal debido a hidrocéfalo. Cuatro pacientes tuvieron secuelas persistentes (atrofia óptica bilateral parcial, apoplejía o diplopía) debidas al quiste.

Conclusiones: El tratamiento médico intensivo puede ser efectivo en los pacientes con neurocisticercosis caracterizada por quistes grandes. La neurocirugía puede ser necesaria únicamente cuando hay un inminente riesgo de muerte.

Traducido por J.A. Serna

**Alergia a las cefalosporinas** (*Cephalosporin allergy*)  
Kelkar PS y Li JTC  
*New England Medical Journal* 2001; 345(11): 804-809

Una detallada historia del uso de medicamentos y de alergias, aunada a una cuidadosa revisión de los registros médicos, pueden ser de mucha utilidad para guiar las decisiones terapéuticas. Los pacientes con historia de alergia a las cefalosporinas o a la penicilina pueden tener un riesgo mayor de reaccionar a las cefalosporinas. La prueba cutánea de la alergia a la penicilina puede ser útil en pacientes con historia de alergia a los que se les van a recetar cefalosporinas. La mayoría de esos pacientes tienen una prueba negativa y no deben tener un riesgo elevado de reacción a las cefalosporinas. La desensibilización a las cefalosporinas puede considerarse para los pacientes de alto riesgo.

Traducido por J. A. Serna

**Cambiando el status de los medicamentos: de precisar receta a ser de venta libre** (*Changing the status of drugs from prescription to over-the-counter availability*)  
Brass EP  
*New England Journal of Medicine* 2001; 345(11): 810-816

La disponibilidad de medicamentos de venta libre, incluyendo los previamente disponibles únicamente con

receta, proporciona a los pacientes un mejor acceso a los tratamientos más efectivos. El quitar el requisito de la receta ahorra tiempo al profesional de la salud y al paciente, aunque el efecto que esto tiene en el costo de las atenciones médicas es complejo. Uno de esos efectos puede ser el que sean los pacientes los que paguen los medicamentos en lugar de ser terceras personas (compañías de seguros). Además, los ahorros a corto plazo pueden ser opacados a largo plazo por problemas debidos al uso inapropiado de medicamentos. Los tratamientos óptimos con medicamentos de venta libre requieren que el consumidor diagnostique su condición correctamente y que emplee el medicamento de forma que reduzca el riesgo. La evaluación de la habilidad de los pacientes de usar los medicamentos en esta forma es un componente crítico de la revisión que los reguladores hacen de los medicamentos de venta libre. La información disponible trajo a la luz la preocupación de que sin la supervisión de los profesionales de la salud, algunos pacientes no son capaces de usar los medicamentos de venta libre de forma apropiada, especialmente para ciertos diagnósticos o condiciones crónicas o en situaciones de alto riesgo. Por otro lado, el amplio uso a largo plazo de medicamentos de venta libre como la aspirina para reducir el riesgo cardiovascular demuestra el valor potencial de la disponibilidad de medicamentos de venta libre para tratamientos largos. Los avances en tecnología pueden facilitar el aumento de los tratamientos con medicamentos de venta libre. Por ejemplo, la amplia disponibilidad y aceptación de métodos confiables para medir el colesterol sérico en lugares no médicos puede eventualmente contribuir a que los pacientes se puedan tratar con hipolipemiantes de venta libre de forma segura y eficaz. El futuro promete un aumento en el número de medicamentos de venta libre disponibles y una gran variedad de indicaciones para sus usos.

*Traducido por J. A. Serna*

### **Amplia distribución de infecciones del trato urinario causadas por un grupo clonal de *Escherichia coli* resistente a varios medicamentos**

*(Widespread distribution of urinary tract infections caused by a multidrug-resistant Escherichia coli clonal group)*

Manges AR, Jonson JR, Foxman B, O'Bryan TT, Fullerton KE y Riley LW

*New England Journal of Medicine* 2001; 345(14): 1007-1013

Antecedentes: El tratamiento de las infecciones del tracto urinario se complica por el aumento de la prevalencia de cepas de *E. Coli* resistentes a los antibióticos. Se estudió

la composición clonal de aislamientos de *E.coli* que eran resistentes a trimetoprim-sulfametoxazol en mujeres con infecciones del tracto urinario adquiridas en la comunidad.

Métodos: Se colectaron cepas de *E. coli* de mujeres con infecciones del tracto urinario de una comunidad universitaria de California, y se evaluaron para determinar la susceptibilidad a antibióticos, los serotipos O:H, las huellas de ADN, las marcas de migración en gel electroforético y los factores de virulencia. Se evaluó la prevalencia y las características de un clon antibiótico resistente en este grupo de cepas y en las cepas de cohortes de comparación de Michigan y de Minnesota.

Resultados: Cincuenta y cinco de los 255 aislamientos de *E.coli* (22%) de la cohorte californiana fueron resistentes a la trimetoprim-sulfametoxazol así como a otros antibióticos. Se encontró un modelo común de huella de ADN, sugiriendo que los aislamientos pertenecían al mismo grupo clonal (grupo A), en 28 de 55 cepas resistentes al trimetoprim-sulfametoxazol (51%) y en 2 de 50 aislamientos seleccionados al azar que fueron susceptibles a la trimetoprim-sulfametoxazol (4%,  $p<0,001$ ). Además, 11 de 29 cepas resistentes (38%) de la cohorte de Michigan y 7 de 18 (39%) de la cohorte de Minnesota pertenecían al grupo clonal A. La mayoría de las cepas del grupo clonal A fueron serotipos O11:H(nt) o O77:H(nt), con modelo parecido de factores de virulencia, susceptibilidad a los antibióticos, y características electroforéticas.

Conclusiones: En tres comunidades geográficamente diferentes, un solo grupo clonal de cepas de *E. coli* resistentes a la trimetoprim-sulfametoxazol produjo casi la mitad de las infecciones del tracto urinario de las mujeres. La amplia distribución y alta prevalencia de *E. coli* del grupo clonal A tiene implicaciones importantes en la salud pública.

*Traducido por J. A. Serna*

### **Vacunas y vacunaciones** (*Vaccines and vaccinations*)

Ada, G

*New England Journal of Medicine* 2001; 345(14): 1042-1053

El importante éxito de muchas vacunas, especialmente de aquellas administradas durante la niñez y su impresionante seguridad, junto con la erradicación de la viruela, se cuentan entre los logros más grandes de la salud pública del siglo XX. Pero todavía existen enfermedades muy graves producidas por patógenos que

escapan al control de una respuesta inmune específica humoral o celular. Un protocolo de inmunización que comprenda un estímulo primario (generalmente ADN seguido por un vector de un virus vivo quimérico) produce una fuerte respuesta de células-T-citotóxicas que evitaban la infección repetida en ratones y monos después del desafío con el VIH-1 y otros graves patógenos humanos, incluyendo al virus Ebola y al plasmidium. El éxito de los actuales estudios clínicos de vacunaciones contra el VIH-1 con el uso de este protocolo va a señalar un cambio en el paradigma de la producción de vacunas. La secuencia del genoma de varias bacterias es también un gran paso hacia adelante. Esfuerzos para usar las vacunas y las técnicas inmunoterapéuticas para combatir a las enfermedades no transmisibles, especialmente el cáncer y a la enfermedad de Alzheimer, están también ampliando nuestros horizontes. Los logros del siglo XXI pueden ser tan espectaculares como los del siglo XX.

*Traducido por J. A. Serna*

### **Efectos a largo plazo de la profilaxis con indometacina en niños con peso al nacer extremadamente bajo**

*(Long-term effects of indomethacin prophylaxis in extremely-low-birth-weight infants)*

Schmidt B, Davis P, Moddemann D, Ohlsson A, Roberts RS, Saigal S, Solimano A, Vincer M y Wright LL  
*New England Journal of Medicine* 2001; 344(26): 1966-1972

Antecedentes: La administración profiláctica de indometacina reduce el riesgo de que los niños de muy bajo peso al nacer (aquellos con pesos más bajos de 1500 g) tengan conducto arterioso persistente y hemorragia intra ventricular severa. No se sabe si la profilaxis con la indometacina proporciona beneficios a largo plazo que contrapesen el riesgo de los efectos adversos del medicamento como, la reducción de la circulación sanguínea en el riñón, el intestino o en el cerebro.

Métodos: Inmediatamente después de nacer, se asignaron al azar 1202 niños de un peso de 500 a 999 g (extremadamente bajo peso al nacer) para recibir por vía endovenosa, una vez al día durante 3 días, indometacina (0,1 mg por kilogramo de peso) o placebo. El criterio primario de evaluación fue el conjunto de muerte, parálisis cerebral, retraso en el reconocimiento, sordera y ceguera, ajustados a una edad de 18 meses. Los eventos secundarios a largo plazo fueron hidrocefalo necesitando la colocación de una derivación, ataques y microcefalia dentro del mismo periodo de tiempo. Los eventos secundarios a corto plazo fueron la persistencia del conducto arterioso, hemorragia pulmonar, enfermedad

pulmonar crónica, evidencia ultrasonográfica de anomalías intracraneales, enterocolitis necrótica y retinopatía.

Resultados: De los 574 niños asignados a la profilaxis con indometacina para los que se obtuvo información sobre los criterios primarios de evaluación, 271 (47%) murieron o sobrevivieron con defectos, comparados con 261 de los 569 niños (46%) asignados al placebo (razón de posibilidad, 1,1; 95% de intervalo de confianza (IC), 0,8-1,4;  $p=0,61$ ). La indometacina redujo la incidencia de la persistencia del conducto arterioso (24%, vs. 50% en el grupo placebo; razón de posibilidad, 0,3;  $p<0,001$ ) y las hemorragias peri ventriculares e intra ventriculares severas (9%, vs. 13% en el grupo placebo; razón de posibilidad 0,6;  $p=0,02$ ). Ningún otro evento se vio alterado por a la administración profiláctica del indometacina.

Conclusiones: En los niños de extremado bajo peso al nacer, la profilaxis con el indometacina no mejora la tasa de sobrevivencia sin defectos neurosensoriales a los 18 meses, a pesar de que reduce la frecuencia de ducto arterioso persistente y las hemorragias peri ventriculares e intra ventriculares severas.

*Traducido por J. A. Serna*

### **La comparación del lorazepam, diazepam y placebo para el tratamiento de los ataques epilépticos en pacientes no hospitalizados**

*(A comparison of lorazepam, diazepam, y placebo for the treatment of out-of-hospital status epilepticus)*

Allredge BK, Gelb AM, Isaacs M, Corry MD, Allen F, Ulrich SK, Gottwald MD, O'Neil N, Neuhaus JM, Segal MR y Lowenstein DH  
*New England Journal of Medicine* 2001; 345(9): 631-637

Antecedentes: No se sabe si la administración de benzodiazepinas por personal paramédico constituye un tratamiento seguro y eficaz de los ataques epilépticos en pacientes no hospitalizados.

Métodos: Se realizó un estudio aleatorio, a doble ciego para evaluar la administración intravenosa de benzodiazepinas por paramédicos para el tratamiento de los ataques epilépticos en los pacientes no hospitalizados. Se les administró a los adultos con ataques convulsivos generalizados prolongados (de 5 minutos o más de duración) o repetidos, diazepam (5 mg), lorazepam (2 mg) o placebo por vía intravenosa. En caso necesario se administró una segunda inyección.

Resultados: De los 205 pacientes que se inscribieron, 66 recibieron lorazepam, 68 diazepam y 71 placebo. Cuando llegaron al departamento de urgencias, el ataque epiléptico ya había terminado en más pacientes tratados con lorazepam (59,1%) o diazepam (42,6) que en los pacientes que recibieron placebo (21,1%) ( $p=0,001$ ). Después de ajustar las covariables, la razón de posibilidad de que se hubiera terminado del ataque epiléptico al tiempo de llegada a urgencias, en el grupo de lorazepam comparado con el grupo placebo fue de 4,8 (95% de intervalo de confianza (IC), 1,9 a 13,0). La razón de posibilidad fue de 1,9 (95% IC, 0,8 a 4,4) en el grupo de lorazepam comparado con el grupo de diazepam y 2,3 (95% IC, 1,0 a 5,9) en el grupo de diazepam comparado con el grupo placebo. Las tasas de complicaciones respiratorias o circulatorias después de que se administró el tratamiento de estudio fueron de 10,6% para el grupo de lorazepam, 10,3 % para el grupo de lorazepam y 22,5% para el grupo placebo ( $p=0,08$ ).

Conclusiones: Las benzodiazepinas son seguras y efectivas cuando son administradas por los paramédicos para los pacientes adultos no hospitalizados con ataques epilépticos. El lorazepam es un tratamiento mucho mejor que el diazepam.

Traducido por J. A. Serna

**La comparación del ligado endoscópico con el tratamiento combinado de nadolol y mono nitrato de isosorbide para prevenir el sangrado recurrente de las varices** (*Endoscopic ligation compared with combined treatment with nadolol and isosorbide mononitrate to prevent recurrent variceal bleeding*)  
Villanueva C, Miñana J, Ortiz J, Gallego A, Soriano G, torras X, Sáinz S, Boadas J, Cussó X, Guarner C y Balanzó J  
*New England Journal of Medicine* 2001; 345(9): 647-655

Antecedentes: Después de un episodio de sangrado agudo por las vrices esofágicas, los pacientes están en alto riesgo de sangrado recurrente y muerte. Se compararon 2 tratamientos para prevenir el sangrado recurrente, el ligado endoscópico y el tratamiento médico combinado de nadolol y mono nitrato de isosorbide.

Métodos: Se asignaron al azar 144 pacientes con cirrosis que se hospitalizaron por sangrado de las vrices esofágicas para recibir tratamiento por ligado endoscópico (42 pacientes) o el tratamiento médico combinado (72 pacientes). Las sesiones de ligado se repitieron cada 2 a 3 semanas hasta que las vrices se erradicaron. La dosis media ( $\pm$ DE) de nadolol fue de 96

$\pm$ 56 mg por día y la dosis media de isosorbide fue de 66  $\pm$ 22 mg por día. Los criterios finales primarios de evaluación fueron sangrado recurrente, complicaciones y muerte.

Resultados: El periodo mediano de seguimiento fue de 21 meses. Un total de 35 pacientes en el grupo de ligadura y 24 en el grupo de medicamento, tuvieron sangrado recurrente. La probabilidad de la recurrencia fue más baja en el grupo con medicamento, tanto en términos de episodios de hipertensión portal ( $p=0,04$ ) como por recurrencia de sangrado varicoso ( $p=0,04$ ). Existieron complicaciones mayores en 9 pacientes tratados por ligadura (7 tuvieron úlceras esofágicas sangrantes y 2 tuvieron neumonía por aspiración) y 2 tratados con medicamento (ambos presentaron bradicardia y disnea) ( $p=0,05$ ). Treinta pacientes en el grupo de ligadura murieron, así como 23 pacientes del grupo con medicamento ( $p=0,52$ ). La probabilidad del sangrado recurrente fue más baja en los pacientes con una respuesta hemodinámica al tratamiento, definida como una disminución en el gradiente de la presión venosa hepática de más de 20% de los valores basales o a menos de 12 mm Hg (18%, vs. 54% en pacientes sin respuesta hemodinámica a un año;  $p<0,001$ ) y la probabilidad de sobre vivencia fue superior (94% vs. 78% a un año,  $p=0,02$ ).

Conclusiones: El tratamiento combinado de nadolol y de mono nitrato de isosorbide es más efectivo que la ligadura endoscópica para la prevención del sangrado recurrente y está asociado con una tasa más baja de complicaciones mayores.

Traducido por J. A. Serna

**Falla del metronidazol para prevenir el parto prematuro en mujeres embarazadas con infección asintomática de *Trichomonas vaginalis*** (*Failure of metronidazole to prevent preterm delivery among pregnant women with asymptomatic Trichomonas vaginalis infection*)  
Klebanoff MA, Carey JC, Hauth. JC, Hillier SL, Nugent RP, Thom EA, Ernest JM, Heine RP, Wapner RJ, Trout W, Moawad A y Leveno KJ  
*New England Journal of Medicine* 2001; 345(7): 487-493

Antecedentes: La infección con *Trichomonas vaginalis* durante la gestación se asocia con parto prematuro. No se sabe si el tratamiento de la tricomoniasis asintomática en las mujeres en gestación reduce la presentación de partos prematuros.

**Métodos:** Se tamizaron mujeres en gestación por medio del cultivo de las secreciones vaginales para determinar la presencia de tricomonas vaginales. Se asignaron al azar 617 mujeres con tricomoniasis asintomática que se encontraban en sus 16 a 23 semanas de gestación para recibir 2 dosis de 2 g de metronidazol (320 mujeres) o placebo (297 mujeres). Entre cada una de las dos dosis transcurrió un período de 48 horas. Se trató otra vez a las mujeres con el mismo régimen de 2 dosis en la semana 24 y 29 de gestación. El criterio primario de evaluación fue el parto antes de las 37 semanas de gestación.

**Resultados:** Entre el momento en que se distribuyen las mujeres en los dos grupos y el seguimiento, la tricomoniasis se curó en 249 de las 269 mujeres en el grupo de metronidazol (92,6%) para las cuales se tenían los cultivos de seguimiento; y en 92 de las 260 mujeres con cultivo de seguimiento en el grupo placebo (35,4%). Hubo información sobre el tiempo y las características del parto para 315 mujeres en el grupo de metronidazol y 289 mujeres en el grupo placebo. El parto ocurrió antes de las 37 semanas de gestación en 60 mujeres en el grupo de metronidazol (19,0%) y en 31 mujeres en el grupo placebo (10,7%) (riesgo relativo, 1,8; 95% de intervalo de confianza (IC), 1,2 a 2,7;  $p=0,004$ ). La diferencia se atribuyó primordialmente a un aumento en partos prematuros por trabajo de parto espontáneo (10,2% vs. 3,5%; riesgo relativo, 3,0; 95% IC, 1,5 a 5,9).

**Conclusiones:** El tratamiento de las mujeres en gestación con tricomoniasis asintomática no evita el parto prematuro. No se recomienda ni el tamizaje de rutina ni el tratamiento de las mujeres embarazadas con tricomoniasis.

*Traducido por J. A. Serna*

**La dinámica de la tuberculosis en respuesta a 10 años de esfuerzo intensivo de control en Perú** (*The dynamics of tuberculosis in response to 10 years of intensive control effort in Perú*)

Suárez PG, Watt CJ, Alarcón E, Portocarrero J, Zavala D, Canales R, Luelmo F, Espinal MA y Dye C  
*Journal of Infectious Diseases* 2001; 184: 473-478

Se espera que el mejoramiento en la detección de los casos de tuberculosis (TB) y de la tasa de curación aceleren la disminución de la incidencia de la TB y que se reduzcan las muertes asociadas a la TB. Un análisis histórico de los casos reportados en Perú demostró que la tasa per capita de incidencia era probablemente estable antes de 1991. El reporte de casos aumentó entre 1990 y 1992 como resultado del mejoramiento en la detección.

Aunque los esfuerzos de diagnóstico han seguido aumentando desde 1993, la incidencia de nuevos casos de TB pulmonar ha disminuido en cada departamento del país, con una tasa nacional de disminución de =5,8% por año (rango de 1,9% a 9,7%). Esta elevada tasa de disminución sugiere que entre los pacientes con frotis positivo se evitaron el 27% (19% a 34%) de los casos (158.000) y 70% (63% a 77%) de las muertes (91.000) entre 1991 y 2000. Esta es la primera demostración de que un número significativo de casos de TB se pueden prevenir por medio de un tratamiento intensivo de corta duración en un país con alta prevalencia.

*Traducido por J. A. Serna*

**Efectos del clopidogrel junto con la aspirina en los pacientes con síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST** (*Effects of clopidogrel in addition to aspirin in patients with acute coronary syndromes without ST-segments elevation*)

Los investigadores del estudio del clopidogrel en la angina inestable para prevenir eventos recurrentes.  
*New England Journal of Medicine* 2001; 345(7): 494-502

**Antecedentes:** A pesar de los tratamientos actuales, los pacientes con enfermedad coronaria sin elevación del segmento ST tienen tasas elevadas de problemas vasculares mayores. Se evaluó la eficacia y la seguridad del agente anti plaquetario clopidogrel proporcionado con aspirina en ese tipo de pacientes.

**Métodos:** Los 12.562 pacientes que se presentaron dentro de las 24 horas después de que se hubieran iniciado los síntomas se asignaron aleatoriamente a un grupo al que se trató con clopidogrel (300 mg inmediatamente, seguido por 75 mg una vez al día) (6259 pacientes) o al grupo placebo (6303 pacientes). Todos los pacientes recibieron aspirina durante 3 a 12 meses.

**Resultados:** El primer resultado primario – el conjunto de muertes debidas a causas cardiovasculares, infarto al miocardio no fatal, o apoplejía – se presentó en 9,3% de los pacientes en el grupo de clopidogrel y en 11,4% de los pacientes del grupo placebo (riesgo relativo con clopidogrel comparado con el placebo, 0,80; 95% de intervalo de confianza (IC), 0,72 a 0,90,  $p<0,001$ ). El segundo evento primario – el primer evento primario o isquemia refractaria – se presentó en 16,5% de los pacientes del grupo de clopidogrel y en 18,8% de los pacientes del grupo placebo (riesgo relativo, 0,86,  $p=0,001$ ). El porcentaje de pacientes con isquemia refractaria o severa, fallo cardíaco y procedimientos de revascularización dentro del hospital, fueron también

significativamente más bajos en el grupo tratado con clopidogrel. Hubieron más pacientes con hemorragia mayor en el grupo del clopidogrel que en el grupo placebo (3,75 vs. 2,7%; riesgo relativo de, 1,38;  $p=0,001$ ), pero no hubo más pacientes con episodios de hemorragias con riesgo de muerte (2,1% vs. 1,8%,  $p=0,13$ ) o de apoplejías hemorrágicas.

**Conclusiones:** El fármaco antiplaquetario clopidogrel tiene efectos benéficos en los pacientes con síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST. Aunque, el riesgo de hemorragias mayores es más alto en los pacientes tratados con clopidogrel.

*Traducido por J. A. Serna*

**Puesta al día: lesiones hepáticas mortales asociadas con el rifampin y la pirazinamida para el tratamiento de la tuberculosis latente y revisiones de la sociedad torácica americana y las recomendaciones del centro para el control de las enfermedades de los EE.UU., 2001**

*(Update: fatal and severe liver injuries associated with rifampin and pyrazinamide for latent tuberculosis infection, and revisions in American Thoracic Society/CDC Recommendations-United States, 2001)*

*MMWR 2001; 50:733-735.*

<http://www.cdc.gov/mmwr>

Entre el 12 de febrero y el 24 de agosto de 2001 se reportaron al centro para el control de las enfermedades (CDC) de los EE.UU. 21 casos de daño hepático asociados al tratamiento de la tuberculosis latente (TBL) con rifampin-pirazinamida (RIF-PZA) durante 2 meses. Casos de daño hepático han ocurrido cada año desde 1999. También otros 10 casos han ocurrido estando bajo tratamiento diferente.

El documento proporciona información acerca de los 21 casos asociados con el tratamiento con RIF-PZA y revisa las recomendaciones para seleccionar el tratamiento adecuado contra la TBL y la vigilancia para el uso de RIF-PZA para el tratamiento de la TBL.

En la mayoría de los casos el tratamiento de 9 meses con isoniazida (INH) es preferible para el tratamiento de la TBL y el RIF-PZA se puede usar en ciertos casos y demanda una vigilancia clínica y de laboratorio más intensiva que lo antiguamente recomendado. Algunos pacientes en tratamiento tuvieron la dificultad de la barrera de la lengua y no fueron atendidos debidamente.

La asociación americana de enfermedades del tórax, el CDC y la sociedad americana para el control de las

enfermedades infecciosas prepararon nuevas indicaciones:

1. El tratamiento con RIF-PZA de 2 meses de duración contra la TBL se debe de usar cuidadosamente especialmente en personas que toman otros medicamentos asociados con daño hepático, y en pacientes alcohólicos, aunque el alcohol se descontinúe durante el tratamiento. No se recomienda a personas con daño hepático o para aquellos que han tenido daño hepático asociado al INH. Las personas deben de ser informadas de la posible hepatotoxicidad y preguntar si han tenido enfermedades hepáticas o reacciones adversas a la INH.
2. Para las personas no infectadas con el VIH; 9 meses con toma diaria de INH es el tratamiento preferido contra la TBL; 4 meses con RIF diaria es una alternativa aceptada, 2 meses con RIF-PZA diarios puede ser bueno cuando no se puede llevar un tratamiento largo y cuando se puede vigilar al paciente.
3. La información disponible no da evidencias de riesgo excesivo de hepatitis severa asociada al RIF-PZA en pacientes con VIH, en un estudio multinacional con un gran número de pacientes hubo una tasa de elevación de aminotransferasa sérica (AT) inferior que la tasa de los que recibieron únicamente INH. El tratamiento de RIF-PZA también fue bien tolerado cuando se proporcionó 2 veces por semana a personas con VIH en Zambia y Haití. Sin embargo la experiencia con los ensayos clínicos no siempre es aplicable a otras circunstancias, cuando hay cierta seguridad de que se puede cumplir con el tratamiento, es más prudente usar 9 meses de INH diariamente para el tratamiento de personas con VIH y TBL.
4. Para poder hacer una evaluación clínica periódica no se debe de proporcionar más de 2 semanas de medicamento de RIF-PZA (PZA dosis = 20 mg/Kg/d y un máximo de 2 gm/d) en una sola vez. Los pacientes deben de ser evaluados por personal de salud a las 2, 4 y 6 semanas de tratamiento para verificar adherencia, tolerancia y efectos adversos; y a las 8 semanas hay que verificar si se ha completado el tratamiento. En cada visita el personal de salud, en la propia lengua del paciente, debe de darle instrucciones claras y precisas, de detener la toma de RIF-PZA inmediatamente y proporcionarle consulta médica si existe dolor abdominal, emesis, ictericia u otros síntomas de hepatitis. El personal de salud continuará vigilando al paciente.

5. Se deberá de medir la AT sérica y la bilirrubina para determinar sus niveles basales a las 2, 4 y 6 semanas de tratamiento en pacientes tomando RIF-PZA. Debido a que pueden existir algunos efectos secundarios durante el segundo mes de tratamiento, los pacientes deberán de vigilarse durante todo el curso del tratamiento. Se puede esperar un aumento asintomático de AT sérica y no hace falta detener el tratamiento. Pero, el tratamiento debe de detenerse si se encuentran los siguientes signos: AT sérica 5 veces mayor del límite superior del rango normal en pacientes asintomáticos, AT mayor que los rangos normales cuando se acompañan con síntomas de hepatitis, o bilirrubina sérica mayor que el rango normal.

Las siguientes consideraciones son muy importantes para decidir a quién hay que aplicarle la prueba y tratar contra la TBL.

1. El objetivo de aplicar la prueba es encontrar y tratar a las personas que tienen las dos enfermedades, la TBL y la tuberculosis (Ej. Exposición reciente a un caso contagioso). Las personas en bajo riesgo para desarrollar la tuberculosis y quienes tuvieron una prueba de tuberculina cutánea (tbc) por otras razones, como trabajadores de salud, no son candidatos al tratamiento si están infectados.
2. El tratamiento se recomienda para las personas nacidas fuera de los EE.UU., de países de alta prevalencia de TB que tienen TBL y que tienen menos de 5 años en los EE.UU. Después de los 5 años, el tratamiento se debe de hacer igual que a los otros pacientes.
3. Debido a que la INH puede producir daño hepático severo, se deben vigilar los pacientes que toman INA.

El CDC está recopilando reportes de daño hepático o severo (que causan hospitalización o muerte) en las personas que reciben cualquier tratamiento contra la TBL.

Reporte los posibles casos a la división de la eliminación de la tuberculosis al Tel. (404) 639-8125.

Traducido por J. A. Serna

**Efecto de un tratamiento corto con una dosis alta de amoxicilina en los portadores de neumococos resistentes** (*Effect of short-course, high-dose amoxicillin therapy on resistant pneumococcal carriage*)

Schrag SJ, Peña C, Fernández J, Sánchez J, Gómez V, Pérez E, Feris JM y Besser RE  
*Journal of the American Medical Association* 2001; 286(1): 49-56

Contexto: La aparición de resistencia pone en riesgo la efectividad de las terapias existentes contra las infecciones neumocócicas. La modificación de la dosis y de la duración del tratamiento con antibióticos puede limitar la dispersión de neumococos resistentes.

Objetivos: Determinar si un tratamiento de corta duración con altas dosis de amoxicilina reduce el riesgo de que los niños con infecciones del tracto respiratorio sigan siendo portadores una vez hayan terminado el tratamiento.

Diseño y lugar: Se efectuó un estudio aleatorio en una clínica de pacientes externos en Santo Domingo, República Dominicana, de octubre 1999 a julio del 2000.

Participantes: Niños de 6 a 59 meses de edad que estaban recibiendo un tratamiento con antibióticos para el tratamiento de enfermedad del aparato respiratorio (n = 397).

Intervención: Los niños se distribuyeron al azar para recibir uno de dos regímenes de amoxicilina dos veces al día: 90 mg/kg por día durante 5 días (n = 398) o 40 mg/kg por día durante 10 días (n = 397).

Principales parámetros observados: Se hicieron análisis de muestras nasofaríngeas a los 0, 5, 10 y 28 días de haber iniciado el tratamiento para detectar la presencia de *Streptococcus pneumoniae* no susceptible a la penicilina; se compararon los dos grupos con respecto a los factores basales de riesgo para ser portadores de neumococos no susceptibles y la adherencia al tratamiento.

Resultados: En el día 28 de la visita, el nivel de presencia de neumococos no susceptibles a la penicilina en las muestras de fluidos nasofaríngeos fue significativamente menor en el grupo sometido al tratamiento de corta duración y de alta dosis (24%) comparado en el grupo que recibió el tratamiento estándar (32%); el riesgo relativo (RR) fue de 0,77; el intervalo de confianza de 95% fue (IC), 0,60-0,97; p=,03; el riesgo de ser portador de estreptococos no susceptibles al trimetoprim-sulfametoxazol fue también inferior en el grupo que recibió el tratamiento corto a dosis altas (RR= 0,77; 95% IC, 0,58-1,03, p=,08). El efecto protector del tratamiento de tratamiento corto a dosis altas fue superior en los hogares con 3 ó más niños (RR=0,72; 95% IC, 0,52-0,98). La adherencia al tratamiento fue más alta en el

grupo que recibió el tratamiento corto a dosis altas (82% vs. 74%;  $p=,02$ ).

Conclusión: El tratamiento corto y a dosis altas de antibiótico en pacientes externos parece ser una intervención prometedora para minimizar el impacto del uso de antibióticos en la dispersión de neumococos resistentes a los antibióticos.

*Traducido por J.A. Serna*

**Amodiaquina, sulfadoxina/pirimetamina y la terapia combinada para el tratamiento de la malaria falciparum sin complicaciones en Kampala, Uganda: ensayo aleatorio.** (*Amodiaquine, sulfadoxine-pyrimethamine, and combination therapy for treatment of uncomplicated falciparum malaria in Kampala, Uganda: a randomised trial*)

Staedke SG, Kamya MR, Dorsey G, Gasasira A, Ndeezi G, Charlebois ED y Rosenthal PJ  
*Lancet* 2001; 358: 368-374

Antecedentes: El aumento de la resistencia del *Plasmodium falciparum* a la cloroquina en el África subsahariana necesita el uso de otros productos contra la malaria. Los tratamientos que están disponibles a bajo costo incluyen sulfadoxina/pirimetamina y la amodiaquina. La combinación de los productos contra la malaria puede aumentar la eficacia terapéutica y retrasar la resistencia al medicamento. Comparamos la eficacia de la sulfadoxina/pirimetamina, amodiaquina con la combinación de amodiaquina/sulfadoxina/pyrimethamina para el tratamiento de la malaria sin complicaciones en una región con alta resistencia a la cloroquina.

Métodos: Los pacientes son síntomas de malaria falciparum sin complicaciones y con la enfermedad confirmada en Kampala, Uganda, se asignaron aleatoriamente para recibir sulfadoxina/pirimetamina (25 mg/kg sulfadoxina y 1,25 mg/kg pirimetamina) más placebo; amodiaquina (25 mg/kg) más placebo; o amodiaquina más sulfadoxina/pirimetamina. A los pacientes se les siguió durante 14 días y se evaluaron clínica y parasitológicamente.

Resultados: El 90% (400/445) de los pacientes en el estudio finalizaron satisfactoriamente los 14 días de seguimiento. Clínicamente el tratamiento falló en 13 de 131 (10%) pacientes en sulfadoxina/pyrimethamina, 9 de 131 (7%) en amodiaquina y en 4 de 138 (3%) en amodiaquina/sulfadoxina/pirimetamina. Parasitológicamente el tratamiento falló en el 26%, 16% y 10% de los pacientes respectivamente.

Amodiaquina/sulfadoxina/pirimetamina fue significativamente más efectiva que la sulfadoxina/pirimetamina en los niños menores de 5 años (falla clínica en 3,5% vs 13,9%, respectivamente, con una diferencia en riesgo de 10,4% [95% IC, 1,6-19,3]  $p=0,021$ ; falla parasitológica en 12,8% vs 26,4%, con una diferencia en riesgo de 13,6% [95% IC, 1,2-26,0]  $p=0,041$ ).

Interpretación: La sulfadoxina/pirimetamina, amodiaquina y la amodiaquina/sulfadoxina/pirimetamina fueron todas efectivas para el tratamiento de la malaria falciparum sin complicaciones en Uganda. La combinación amodiaquina/sulfadoxina/pirimetamina fue la más efectiva y puede ser la mejor alternativa de bajo precio a la cloroquina en África.

*Traducido por J.A. Serna*

**El tratamiento de la malaria falciparum resistente con dapsona-clorproguanil en Tanzania**

(*Chlorproguanil-dapsone for treatment of drug-resistant falciparum malaria in Tanzania*)

Mutabingwa T, Nzila A, Mberu E, Nduati E, Winstanley P, Hills E y Watkins W  
*Lancet* 2001; 358: 1218-1223

Antecedentes: En el este del África, la resistencia a los tratamientos antimaláricos baratos a base de cloroquina y de pirimetamina-sulfadoxina está dificultando seriamente el control de la malaria mediante el tratamiento. Se realizó un estudio con medicamento diferente para evaluar la eficacia de la dapsona-clorproguanil en el tratamiento de la malaria falciparum clínicamente resistente a la pirimetamina-sulfadoxina.

Métodos: Los niños menores de 5 años con malaria falciparum no severa que se presentaron al hospital distrital de Muheza en Tanzania recibieron tratamiento con el régimen estándar de pirimetamina-sulfadoxina. A los pacientes cuyos síntomas clínicos desaparecieron pero que seguían estando parasitémicos 7 días después de haber terminado el tratamiento con pirimetamina-sulfadoxina se les dio seguimiento durante 1 mes. Los episodios de malaria clínica se trataron con una sola dosis de pirimetamina-sulfadoxina o con un régimen de 3 días de dapsona-clorproguanil. Aquellos que a los 7 días del segundo tratamiento tenían parasitemia recibieron tratamiento con dapsona-clorproguanil. El ADN del parásito se recogió el día 7 después del primer tratamiento con pirimetamina-sulfadoxina y se observó para detectar mutaciones de puntos en los genes que

codifican a la reductasa dihidrofolata (rdhf) y a la sintetasa dihidropteroata (sdhp).

Resultados: Se inscribieron 360 niños y se trataron con pirimetamina-sulfadoxina. Para el día 7, 192 (55%) de 348 ya no tenían parasitemia. De los restantes 156 niños parasitemicos, 140 (90%) se siguieron hasta el día 28 y 92(66%) de los 140 desarrollaron malaria clínica. Esos 92 pacientes se trataron de nuevo alternativamente con pirimetamina-sulfadoxina (46) o con dapsona-clorproguanil (46). Veinte y ocho (61%) de los 46 niños nuevamente tratados con pirimetamina-sulfadoxina siguieron teniendo parasitema el séptimo día después del tratamiento, comparados con 3 (15%) de los 46 niños tratados nuevamente con dapsona-clorproguanil. La resistencia a la pirimetamina-sulfadoxina aumentó de 45% (156/348) en el primer tratamiento a 61% (28/46) después de haber sido tratados de nuevo. Ochenta y tres de los 85 aislamientos de los parásitos obtenidos después del primer tratamiento con pirimetamina-sulfadoxina y antes y después de los segundos tratamientos con pirimetamina-sulfadoxina y de la dapsona-clorproguanil demostraron alelos rdhf triple mutantes, asociados con una variedad de mutaciones sdhp.

Interpretación: La mayoría de los pacientes tratados con pirimetamina-sulfadoxina, que siguieron parasitemicos al séptimo día, desarrollaron nuevos síntomas de malaria en un periodo de un mes. La dapsona clorproguanil resultó ser un buen tratamiento en estas circunstancias. El análisis de la rdhf y de la sdhp antes y después del tratamiento apoya la opinión de que la resistencia a la pirimetamina-sulfadoxina en esta parte de África es primeramente debida a parásitos con tres mutaciones en la rdhf.

*Traducido por J.A. Serna*

### **Tratamiento de la tuberculosis resistente a varios fármacos en Turquía** (*The treatment of multidrug-resistant tuberculosis in Turkey*)

Tahaoglu K, Törün T, Sevim T, Ataç G, Kir A, Karasulu L, Özmen I y Kapakli N  
*New England Journal of Medicine* 2001; 345(3): 170-174

Antecedentes: Se evaluaron los resultados del tratamiento de 158 pacientes consecutivos con tuberculosis resistente a varios fármacos que fueron tratados en Estambul, Turquía.

Métodos: Un total de 21 mujeres y 137 hombres (rango de edades, de 15 a 68 años) recibieron tratamiento contra la tuberculosis resistente a varios fármacos entre marzo

1992 y octubre 1999. Los pacientes habían recibido con anterioridad un promedio de 5,7 medicamentos anti-tuberculosos y estaban infectados con microorganismos que eran resistentes a un promedio de 4,4 medicamentos. Todos los pacientes recibieron por lo menos 3 medicamentos a los que se pensó que eran sensibles; el tratamiento se continuó por lo menos 18 meses después de la conversión a cultivo negativo y durante un mínimo de 24 meses cuando no se incluyeron medicamentos de primera línea.

Resultados: La cantidad media de medicamentos proporcionados durante el estudio fue de 5,5 (rango de 3 a 9). Se efectuó una resección quirúrgica en 36 pacientes. Los efectos adversos llevaron a la interrupción de uno o más medicamentos en 62 pacientes (39%). Los cultivos se negativizaron en 150 pacientes (95%) después de un promedio de 1,9 meses (rango de 1 a 9). La tasa total de éxito del tratamiento fue de 77%, con cura en 78 pacientes (49%) y cura probable en 43 (27%). El tratamiento falló en 13 pacientes (8%). Siete pacientes murieron (4%). Diecisiete pacientes (11%) no completaron su régimen de tratamiento. Treinta y ocho por ciento de los pacientes con malos resultados estaban infectados con microorganismos que eran resistentes a más de 5 medicamentos. En un análisis de regresión logística, los buenos resultados del tratamiento estaban independientemente asociados con una edad más joven ( $p=0,013$ ) y el no haber sido tratados con ofloxacina ( $p=0,005$ ).

Conclusiones: La mayoría de los pacientes con tuberculosis resistente a varios fármacos se pueden curar con el uso de un régimen intensivo apropiado de tratamiento.

*Traducido por J.A. Serna*

### **Tratamiento de la endometriosis** (*Treatment of endometriosis*)

Olive DL y Pritts EA  
*New England Journal of Medicine* 2001; 345(4): 266-275

Está claro que existen algunos tratamientos efectivos para las mujeres con endometriosis pero todos tienen sus limitaciones. Para tratar el dolor pelviano, tanto los medicamentos como el tratamiento quirúrgico son efectivos (al menos durante cierto tiempo) y la eficacia de los diferentes medicamentos es casi la misma. Todavía no está muy bien determinado cual es el mejor método quirúrgico para tratar el dolor asociado a la endometriosis. El tratamiento combinado con

medicamentos y cirugía tiene ventajas en el control del dolor pero el margen de ventaja no está bien definido.

Para el tratamiento de la infertilidad asociada con la endometriosis, el tratamiento medicamentoso es inefectivo, pero el tratamiento quirúrgico parece beneficioso para casi todas, si no todas, las diferentes formas de presentación de la enfermedad. No hay ningún estudio que haya comparado la eficacia de la reproducción asistida y del tratamiento quirúrgico en el tratamiento de las mujeres infértiles que padecen endometriosis; aunque hay datos que sugieren que la fertilización in vitro puede ser más efectiva que el tratamiento quirúrgico repetido.

Estas conclusiones parecen vagas por el momento pero dada la información que tenemos actualmente se pueden proponer tres tratamientos. Para las mujeres con dolor asociado a la endometriosis, un medicamento anti-inflamatorio no esterooidal o contraceptivos orales deben de ser el tratamiento inicial. Si esto falla lo indicado es iniciar tratamiento con un agonista GnRH, preferentemente combinado con estrógenos-progestágenos como terapia adjunta. Si, de todas maneras el médico piensa que se requiere una laparoscopia para confirmar el diagnóstico, entonces lo recomendable es la laparoscopia con la eliminación de las placas de endometriosis es recomendable -si el cirujano tiene la habilidad para hacerlo. Este procedimiento debe complementarse con tratamiento con un agonista GnRH y estrógeno-progestágeno.

La infertilidad asociada con la endometriosis se trata exclusivamente con la eliminación quirúrgica de la enfermedad y la restauración de las relaciones anatómicas en la pelvis. Este tratamiento se puede combinar con las técnicas asistidas de reproducción para aumentar la rapidez de la concepción y tal vez la probabilidad de una gestación exitosa.

*Traducido por J.A. Serna*

### **Profilaxis medicamentosa contra el cáncer del seno**

*(Chemoprevention of breast cancer)*

Levine M, Moutquin J-M, Walton R y Feightner J  
*Canadian Medical Association Journal* 2001; 164(12): 1681-1690

Se trata de un protocolo elaborado conjuntamente por el grupo canadiense de medicina preventiva y el comité de la iniciativa canadiense contra el cancer de seno encargado de definir las prácticas clínicas para el tratamiento y cuidado del cáncer de seno.

**Objetivos:** Ayudar a las mujeres y a sus médicos a tomar decisiones para la prevención del cáncer del seno con tamoxifeno y raloxifeno.

**Evidencia:** Revisión de la literatura en lengua inglesa publicada desde 1966 a agosto del 2000, identificada a través de MEDLINE, HealthSTAR, Current Contents and Cochrane Library.

**Valores:** Se evaluó la solidez de las evidencias se evaluaron usando los métodos del grupo canadiense de medicina preventiva y del comité encargado de definir las prácticas clínicas para el tratamiento y cuidado del cáncer de seno.

**Recomendaciones:**

- En las mujeres con riesgo bajo o normal de cáncer del seno (índice de evaluación de riesgo de Gail < 1,66% a los 5 años): Hay evidencia convincente para no recomendar el uso de tamoxifeno para reducir el riesgo de cáncer del seno en mujeres que tienen riesgo bajo o normal de la enfermedad (recomendación de grado D).
- Las mujeres de alto riesgo de cáncer del seno (índice de Gail de = 1,66% a los 5 años): La evidencia indica que se debe discutir con las mujeres en alto riesgo cuales son los beneficios y los posibles riesgos de hacer tratamiento preventivo del cáncer del seno con el tamoxifeno (recomendación de grado B). El punto de corte para definir alto riesgo es arbitrario, pero el proyecto Estudio Nacional P-1 sobre Cirugía Coadyuvante del Seno y del Intestino (National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project P-1 Study) incluyó a mujeres con riesgo a los 5 años de por lo menos 1,66% de acuerdo al índice de Gail, y el promedio de riesgo de los pacientes que entraron al estudio fue de 3,2%. Ejemplos de situaciones clínicas de alto riesgo estrechamente vinculadas con el cáncer del seno, son la historia de carcinoma lobular in situ o una historia de hiperplasia atípica. Cuando el riesgo de cáncer del seno aumenta a un 5% y los beneficios superan los riesgos, la paciente puede escoger tomar el tamoxifeno. La duración del tratamiento con tamoxifeno en esos casos es de 5 años, basándose en los resultados de estudios clínicos que utilizan tamoxifeno en mujeres con cáncer del seno precoz. Si una paciente se queja o ya ha sido evaluada y si se estima que está en alto riesgo, entonces personas con experiencia pueden discutir los riesgos y los beneficios del uso del tamoxifeno.

**Temas adicionales importantes:**

- La prevención del cáncer del seno con raloxifeno: La evidencia actual no sugiere que se deba utilizar el raloxifeno como medida profiláctica para evitar el cáncer del seno. Su utilización debe dejarse restringida a los estudios clínicos.
- Tamizaje empleando el índice de Gail para la evaluación del riesgo: Este índice fue el principal criterio de selección para inscribir mujeres en el estudio que demostró cuales son los beneficios potenciales de la profilaxis medicamentosa. Aunque, no ha sido evaluado como un índice para hacer tamizajes de rutina o como instrumento para detectar casos; se requiere la validación del índice. A pesar de todo, los datos que se tienen en este momento no sugieren que se deban hacer cambios e incluir su uso de forma rutinaria en los consultorios para tamizar o para detectar casos. Pero, cuando un paciente o su médico está preocupado acerca del aumento de riesgo de cáncer del seno de la paciente, el índice puede ser muy útil para decidir si se debe o no tener una discusión más profunda sobre los beneficios y riesgos de la profilaxis medicamentosa. De ahí que, la manera de identificar a las pacientes de alto riesgo que garantiza consejo y decisión compartida con su médico, vaya a variar de un consultorio a otro. El índice para la evaluación del riesgo se encuentra en: <http://bcra.nci.nih.gov/brc/>.

Traducido por J.A. Serna

### ¿Cuál es la calidad de las indicaciones de la terapia medicamentosa para la práctica clínica en Canadá?

(What is the quality of drug therapy clinical practice guidelines in Canada?)

Graham ID, Beardall S, Carter AO, Glennie J, Hébert PC, Tetroe JM, McAlister FA, Visentin S y Anderson GM *Canadian Medical Association Journal* 2001; 165(2): 157-163

**Antecedentes:** La asociación médica canadiense mantiene una base de datos de todos los protocolos de práctica clínica, desarrollada, avalada o revisada por las organizaciones canadienses en los últimos 5 años. Este estudio se diseñó para identificar y describir las guías sobre terapia medicamentosa que se utilizan en la base de datos, y para evaluar su calidad usando una guía estandarizada.

**Métodos:** Las indicaciones de tratamiento medicamentoso en la base de datos se identificaron por medio de la búsqueda de palabras y la búsqueda manual. Se resumió la información acerca de los que hicieron las guías, el avalúo de las mismas por otras organizaciones,

el status de su publicación, el tipo de enfermedad y el enfoque sobre los medicamentos. Cada guía se sometió a la evaluación independiente de tres expertos (un médico, un farmacéutico y un metodólogo) en el uso del instrumento para la evaluación de guías clínicas. Las condiciones se clasificaron de acuerdo a la décima revisión de Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud.

**Resultados:** Encontramos 217 guías de tratamiento medicamentoso producidas o revisadas entre 1994 y 1998. Los que hicieron las indicaciones fueron organizaciones nacionales (47,0%), organizaciones paragubernamentales (39,6%) y asociaciones de profesionales (30,9%); el 31,3% de las guías se publicaron y el 10,6% mencionaron patrocinio de compañías farmacéuticas. Los trastornos para los que se elaboraron guías con mayor frecuencia incluyen las infecciones y enfermedades parasitarias (39,6%), neoplasmas (11,5%) y enfermedades del aparato circulatorio (11,5%). Los medicamentos más frecuentemente citados fueron los antiinfecciosos (42,9%), antivirales (15,2%) y medicamentos cardiovasculares (16,1%). Once organizaciones produjeron 176 (81,1%) de las indicaciones. En total, 14,7% de la guía cumplieron con la mitad o más de la mitad de los 20 temas que el instrumento de evaluación incluye para evaluar el rigor del desarrollo de las mismas (calificación media de calidad de 30% [95% de Intervalo de Confianza (IC) 27,5%-32,6%]), el 61,8% cumplió con la mitad o más de la mitad de los 12 temas que evalúan el contexto y contenido (calificación media de 57,0% [95% IC 54,6%-59,3%]), y ninguno cumplió con la mitad o más de la mitad de los 5 temas que evalúan la aplicación de las guías (calificación media 5,6% [95% IC 4,7% - 6,5%]). Tomando todas las variables en conjunto, se recomendaron el 64,6% de las guías con modificaciones de parte de por lo menos dos de los tres evaluadores, 9,2% se recomendaron sin cambios y 26,3% no se recomendaron. La calidad de las guías evaluadas varió significativamente dependiendo de quién las hizo, el status de publicación y si tenían o no el patrocinio de la industria farmacéutica. No se observó un mejoramiento importante en la calidad de las guías en los 5 años que duro el estudio.

**Interpretación:** Los responsables de la elaboración de guías terapéuticas para Canadá están produciendo guías que frecuentemente se ven como clínicamente útiles para los médicos y los farmacéuticos, aunque los métodos (o la descripción de los métodos) que se utilizan para su elaboración deben de ser más rigurosos y completos.

Traducido por J.A. Serna

**Impacto de utilizar precios de referencia para los nitratos en el uso y costo de los medicamentos contra la angina** (*Impact of reference-based pricing of nitrates on the use and costs of anti-anginal drugs*)

Grootendorst PV, Dolovich LR, O'Brien BJ, Holbrook AM y Levy AR

*Canadian Medical Association Journal* 2001; 165(8): 1011-1019

**Antecedentes:** Los precios de referencia limitan el monto del reembolso a un grupo de medicamentos que se estiman terapéuticamente equivalentes a productos con los precios más bajos dentro de ese grupo. Estimamos que el efecto de la utilización de los precios de referencia para los nitratos que se usan en la profilaxis a largo plazo sobre el número de recetas y los gastos en nitratos y en otros medicamentos contra la angina recetados a ciudadanos de la tercera edad en British Columbia, Canadá.

**Métodos:** Evaluamos las tendencias en el volumen mensual de las recetas de medicamentos contra la angina, la cantidad que el subsidio provincial público para el medicamento (Pharmacare) pagó por el costo del ingrediente asociado al medicamento, y lo que los pacientes pagaron de su bolsillo durante el período de abril 1994 a mayo 1999. Las tendencias de las tasas mensuales de los gastos por nitratos por 100 000 ciudadanos de la tercera edad antes de la introducción del precio de referencia fueron extrapoladas para inferir lo que los gastos hubieran podido representar si no se hubiera adoptado esa política.

**Resultados:** Durante los 3,5 años después de que se introdujera el precio de referencia, los gastos de Pharmacare en los nitratos recetados a los ciudadanos de la tercera edad se redujo en \$14,9 millones (95% intervalo de confianza \$10,7 a \$19,1 millones). Muchos de esos ahorros se debieron a los bajos precios que pagó Pharmacare por las pastillas de liberación mantenida de nitroglicerina y del parche de nitroglicerina, que fueron los dos nitratos más frecuentemente recetados antes de la introducción de los precios de referencia; \$1,2 millones (8%) de los ahorros representaron los gastos de los ciudadanos de la tercera edad que compraron medicamentos que fueron solo parcialmente reembolsados. No hubo ningún incremento compensatorio en los gastos por otros medicamentos contra la angina. El uso de la nitroglicerina sublingual – un indicador de la mala salud de los pacientes con angina – no aumentó después de la introducción del precio de referencia. El parche de nitroglicerina es ahora el nitrato más recetado, debido a que Pharmacare reinició el pago de los subsidios completos por ese medicamento

después de que sus fabricantes voluntariamente bajaron el precio de venta.

**Interpretación:** La evidencia existente sugiere que el uso de precios de referencia en los nitratos han logrado su fin principal de reducir los gastos por los medicamentos. El efecto de esta política en la salud, en los gastos en salud y en los costos administrativos todavía está por investigarse.

*Traducido por J. A. Serna*

**La simvastatina y la niacina, vitaminas antioxidantes o su combinación para la prevención de la enfermedad coronaria** (*Simvastatin and niacin, antioxidant vitamins, or the combination for the prevention of coronary disease*)

Brown BG, Zhao XQ, Chait A, Fisher LD, Cheung MC, Morse JS, Dowdy AA, Marino EK, Bolson EL,

Alaupovic P, Frohlich J y Albers JJ

*New England Journal of Medicine* 2001; 345(22): 1583-1592

**Antecedentes:** Se piensa que los tratamientos que modifican la lipidemia y las vitaminas antioxidantes tienen efectos beneficiosos en los pacientes con enfermedad coronaria. Estudiamos los efectos de la simvastatina-niacina y el tratamiento con vitaminas antioxidantes solas y combinadas, en la protección cardiovascular de pacientes con enfermedad coronaria y bajos niveles plasmáticos de lipoproteína de alta densidad (HDL) colesterol.

**Métodos:** En un estudio de tres años, a doble ciego, se distribuyeron al azar 160 pacientes con enfermedad coronaria, bajos niveles de colesterol HDL y niveles normales de colesterol (LDL) lipoproteína de baja densidad para recibir uno de cuatro regímenes: simvastatina más niacina, antioxidantes, simvastatina-niacina más antioxidantes, o placebos. Los puntos finales de medición de efecto fueron: evidencia arteriográfica de un cambio en la estenosis coronaria y la presentación de un primer evento cardiovascular (muerte, infarto al miocardio, apoplejía o revascularización).

**Resultados:** Los niveles medios de colesterol LDL y HDL no se alteraron en el grupo tratado con antioxidantes ni en el grupo placebo; estos niveles cambiaron sustancialmente (por -42% y +26% respectivamente) en el grupo de simvastatina-niacina. El incremento protector en HDL con simvastatina más niacina se atenuó por el tratamiento concurrente con antioxidantes. La estenosis promedio progresó en un 3,9% con los

placebos, 1,8% con antioxidantes ( $p=0,16$  para la comparación con el grupo placebo) y 0,7% con el grupo de simvastatina-niacina más antioxidantes ( $p=0,004$ ) y se redujo en un 0,4% en el grupo tratado con simvastatin-niacina sola ( $p<0,001$ ). La frecuencia de eventos clínicos fue de 24% en el grupo tratado con placebos, 3% en el grupo tratado con simvastatina-niacina sola, 21% en el grupo con tratamiento antioxidante y 14% en el grupo con simvastatin-niacina más antioxidantes.

Conclusiones: La simvastatina más la niacina proporcionan beneficios clínicos y medidos angiográficamente muy marcados en los pacientes con enfermedad coronaria y bajos niveles de HDL. El uso de vitaminas antioxidantes en estos cuadros clínicos complejos es cuestionable.

Traducido por J.A. Serna

**El fenoldopam un agonista de los receptores periféricos selectivos de la dopamina para el tratamiento de la hipertensión severa** (*Fenoldopam – a selective peripheral dopamine – receptor agonista for the treatment of severe hipertensión*)

Murphy MB, Murria C y Sorteem GD

*New England Journal of Medicine* 2001; 345(21): 1548-1557

El fenoldopam es un medicamento muy útil para los pacientes con hipertensión severa en los que las opciones terapéuticas son limitadas. Es tan efectivo como el nitropruside, el medicamento estándar para estos pacientes. Los dos medicamentos tienen efectos secundarios similares, pero el fenoldopam no está asociado con la toxicidad del tiocianato y no se degrada por la luz. El nitropruside sigue siendo el medicamento de elección para los pacientes en los que se desea una rápida iniciación de la acción y un efecto de corta duración, como es el caso durante el periodo peri operativo. Los efectos del fenoldopam sobre la hemodinámica renal y las células renales tubulares sugiere que tiene el potencial para preservar las funciones renales; aunque, la importancia clínica de estos efectos todavía no está bien determinada.

Traducido por J.A. Serna

**Reversión del catabolismo por bloqueo-beta después de quemaduras severas** (*Reversal of catabolism by beta-blockade after severe burns*)

Herdon DN, Hart DW, Wolf SE, Chinkes DL y Wolfe RR

*New England Journal of Medicine* 2001; 345(17): 1223-1229

Antecedentes: La respuesta hipermetabólica mediada por la catecolamina a las quemaduras severas causa un aumento en el gasto energético y catabolismo de las proteínas musculares. Nuestra hipótesis fue de que el bloqueo de los estímulos  $\beta$ -adrenérgicos con propranolol disminuye el gasto de energía durante el reposo y el catabolismo muscular en pacientes con quemaduras severas.

Métodos: Se estudiaron en un ensayo aleatorio, 25 niños con quemaduras severas y agudas (más del 40% del total de la superficie corporal). 13 recibieron propranolol por lo menos durante dos semanas y 12 sirvieron como control sin tratamiento. La dosis del propranolol se ajustó para disminuir el pulso cardíaco por 20% de cada valor basal del paciente. Se midió el gasto de energía en reposo y la cinética de la proteína músculo esquelética antes y después del beta-bloqueo (o ningún tratamiento en los controles). La composición del cuerpo se midió en forma seriada durante la hospitalización.

Resultados: Los pacientes en el grupo de control y los del grupo de propranolol fueron similares con respecto a la edad, peso, porcentaje total de superficie corporal quemada, porcentaje de superficie corporal con quemaduras de tercer grado y tiempo desde el daño hasta el estudio metabólico. El bloqueo beta disminuyó el pulso cardíaco y el gasto de energía en reposo en el grupo de propranolol, los dos comparados con los valores de base ( $p<0,001$  y  $p=0,01$ , respectivamente) y comparado con los valores del grupo control ( $p=0,03$  y  $p=0,001$ , respectivamente) El balance neto de proteína muscular aumentó por 82% sobre los valores de base en el grupo de propranolol ( $p=0,002$ ), mientras que disminuyó por 27% en el grupo control ( $p$  no significativo). La masa libre de grasa se midió por el escaneo del potasio de todo el cuerpo, no cambió substancialmente en el grupo de propranolol, mientras que disminuyó por una media ( $\pm$ SE) de  $9\pm 2\%$  en el grupo control ( $p=0,003$ ).

Conclusiones: En los niños con quemaduras, el tratamiento con propranolol durante la hospitalización atenúa el hipermetabolismo y revierte el catabolismo músculo proteico.

Traducido por J.A. Serna

**Estudio aleatorio del bloqueador de los receptores de angiotensina valsartan en el fallo cardíaco crónico** (A

*randomized trial of the angiotensin-receptor blocker valsartan in chronic Heart failure)*

Cohn JN y Tognoni G, investigadores del estudio del valsartan en el fallo cardíaco

*New England Journal of Medicine* 2001; 345(23): 1667-1675

**Antecedentes:** Las acciones de la angiotensina II pueden contribuir al avance del fallo cardíaco a pesar del tratamiento con los medicamentos actuales. Por eso evaluamos los efectos a largo plazo de la adición del valsartan, bloqueador de los receptores de la angiotensina, al tratamiento estándar del fallo cardíaco.

**Métodos:** Se asignaron aleatoriamente un total de 5010 pacientes con fallo cardíaco de la asociación neoyorquina del corazón (ANC), clases II, III o IV para recibir 160 mg de valsartan o placebo 2 veces al día. Los eventos primarios fueron mortalidad y la combinación final de mortalidad y morbilidad, definido como la incidencia del paro cardíaco con resucitación, hospitalización por fallo cardíaco o recibir un tratamiento de un ionotropo o vasodilatador por lo menos 4 horas.

**Resultados:** La mortalidad fue similar en los dos grupos. La incidencia del punto final combinado, fue 13,25 más baja con el valsartan que con el placebo (riesgo relativo, 0,87; 97,5% de intervalo de confianza, 0,77 a 0,97;

$p=0,009$ ), predominantemente debido un bajo número de pacientes hospitalizados por fallo cardíaco: 455 (18,2 %) en el grupo placebo y 346 (13,8%) en el grupo de valsartan ( $p=0,001$ ). El tratamiento con valsartan también resultó en un mejoramiento significativo en clase ANC, fracción de eyección, signos y síntomas de fallo cardíaco y calidad de la vida comparándolo con el placebo ( $p<0,01$ ). En un análisis posterior del punto final combinado y mortalidad en subgrupos definidos de acuerdo a tratamiento basal con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o beta-blocantes, el valsartan tuvo un efecto favorable en los pacientes que recibieron uno o ninguno de esos tipos de medicamentos pero se observó un efecto adverso en los pacientes que recibieron los dos tipos de medicamentos.

**Conclusiones:** El valsartan reduce significativamente el punto final combinado de mortalidad y de morbilidad y mejora los signos y síntomas clínicos en los pacientes con fallo cardíaco, cuando se agrega al tratamiento prescrito. Aunque, las observaciones posteriores de un efecto adverso en mortalidad y morbilidad en el subgrupo recibiendo valsartan, IECA y un beta-bloqueante aumentan la duda acerca de la seguridad potencial de esta combinación específica

*Traducido por J.A. Serna*

# Índices

## Australian Prescriber 2001: 24 (5)

[www.australianprescriber.com](http://www.australianprescriber.com)

Esta revista se publica en inglés

Calidad de uso de los medicamentos: 10 años de información. *A Mant*

Cartas

Problema medico: la combinación de fibratos y estatinas Alternativas a la cisaprida. *G. Hebbard, J. Gailer y G. Young*

Malnutrición en la comunidad. *SK Baines y DCK Roberts*

¿Ya hemos llegado? Viajando paor la autopista de la información sobre medicina basada en la evidencia. *P. Darzins y M Pugh*

Sus preguntas a PBAC

Resultados de laboratorio anormales: despistando la talasemia. *DK Bowden*

El rincón del jardinero: el fruto de agnus castus

El tratamiento de la urticaria. *C Katelaris*

El archivo de los facilitadores:

Combinación de antihipertensivos

Productos combinados- ¿amor o desprecio? *RFW Moulds*

Medicamentos nuevos: dexmedetomidina, imitanib, levobupivacaine, trastuzumab

Tablero de anafilaxias.

## Australian Prescriber 2001: 24 (6)

[www.australianprescriber.com](http://www.australianprescriber.com)

Esta revista se publica en inglés

El papel clínico de las imágenes cerebrovasculares. *GA Donan*

Cartas

Las 10 drogas más importantes

Pruebas diagnósticas: el ultrasonido transcraneal- aplicaciones clínicas para la isquemia cerebral. *CR Levi, C Selmes y BR Chambers*

Angiografía por resonancia magnética del sistema cerebrovascular. *G H Coltman*

Manejo del dolor dental agudo: un acercamiento práctico para los profesionales de atención primaria *J Wetherell, L Ricahrds, P Sambrook and G Townsend*

Revisión de libro

Venta libre de medicamentos pediátricos: amigo o enemigo. *N Cranswick y G. McGillvray*

Manejo de la enfermedad obstructiva crónica: *PG Gibson*

Medicamentos nuevos: cetrotrelis, ganirelix, lercanidipine, lopinavir/ritonavir, vacuna contra el meinigococo grupo C, moxifloxacin, tirotrópina alfa-rch

Revisores del Australian Prescriber

## Australian Prescriber 2001: 25 (1)

[www.australianprescriber.com](http://www.australianprescriber.com)

Esta revista se publica en inglés

Cambios en el Australian Prescriber: El Comité Editorial La importancia de boletines de medicamentos independientes. *A. Herheimer*

Cartas

Vacuna para la gripe. *R Hall*

Hipertensión y diabetes. *J Lowe*

Organizaciones en defensa de los pacientes. *Diabetes Australia*

¿Tiene la petidina su lugar como terapia? *A. Mohillo*

La intuición clínica: ¿Es mas que racional? *G Brokensha*

Me olvidé una dosis: ¿qué debo hacer? *A. Gilbert, I Roughead y L Sansom*

Revisión de libros: Medicamento y embarazo. Guías terapéuticas: tratamientos paulativos

Errores médicos

Nuevos medicamentos: darbepoetin, etanercept, laureth-9, oxcarbazepine, pioglitazone, sibutramine, ácido zoledroico.

## Prescrire International Agosto 2001, Vol 10 (55)

*Prescrire International, P.O.Box 459-75527 Paris Cedex 11 Francia*

Publicación original en inglés

Dirección electrónica: [international@prescrire.org](mailto:international@prescrire.org)

Editorial

- La prensa como fuente de información

Productos nuevos

- Venlafaxine (nueva indicación). No esta muy claro que sea útil en el tratamiento de la ansiedad generalizada

- Mifeprostone (nueva indicación). Puede ayudar a las mujeres en las que se haga aspiración del embarazo por vacío.

- Sibutramine (nueva preparación). No sirve para el tratamiento de la obesidad

- Noticias del grupo de prescrire que monitorea a los representantes. Pretensiones y reclamos fuera de etiqueta

Efectos adversos

- la heparina de bajo peso molecular y el embarazo
- daño hepático severo y la leflunamida
- Hepatitis severa por Atrium
- Disopiramida: interacciones con antibióticos macrólidos
- Trastornos urinarios con el tramadol

#### Revisiones

- Para escoger un anticoagulante durante el embarazo: la heparina no fraccionada sigue siendo el tratamiento
- Árnica homeopática: solo un placebo. Resultados de 4 ensayos controlados con placebo.

#### Panorama

- Direcciones del internet pertenecientes a la industria que están bajo revisión

#### Breves

- El manejo de la diabetes tipo 2. Implantes de etonogestrel subcutáneo-lercanidipine

**Prescrire Internacional** Agosto 2001, Vol 10 (56)  
*Prescrire International, P.O.Box 459-75527 Paris*  
*Cedes 11 Francia*

Publicación original en inglés

Dirección electrónica: [international@prescrire.org](mailto:international@prescrire.org)

#### Editorial

- Necesidades reales

#### Productos nuevos

- Bupropion (medicamento nuevo): Razón riesgo-beneficio baja: no la prescriba ni la venda
- Becaplermin de aplicación tópica (medicamento nuevo): puede ser de utilidad para algunos pacientes con úlcera diabética
- Oxcarbazepina (medicamento nuevo): una alternativa cuando la carbamazepina no controla la epilepsia parcial
- Zanamivir (una segunda mirada): todavía sin evidencia de su utilidad
- Docetaxel (nueva indicación): no tiene utilidad en el tratamiento de cáncer de mama
- Galantamine (nueva preparación): no tiene ventajas sobre otros inhibidores de la colinesterasa

#### Efectos adversos

- AINES y fallo cardíaco
- Tioridazina y arritmia cardíaca severa
- Efectos sistémicos del uso tópico de fluorouracil

#### Revisiones

- Tratamiento de las infecciones de oído con esteroides: rara vez indicado
- Fertilización in-vitro: muchas cosas desconocidas

#### Panorama

- Seguridad del paquete de paracetamol en el Reino Unido

#### Breves

- Trospium-Mefetil mycophenolato-Sevelamer-Eprospan- Cetrotrelis

# INFORMACIÓN PARA LOS AUTORES DE ARTÍCULOS

*Boletín Fármacos* publicará artículos originales y artículos publicados en revistas profesionales con permiso de reproducción. El autor principal debe indicar si el artículo es original y en caso de que esté publicado enviar por correo o fax la copia del permiso de reproducción. *Fármacos* permite la reproducción de los artículos publicados en el boletín.

Los manuscritos deben seguir las normas de redacción (bibliografías, referencias, notas, títulos de cuadros y gráficos etc.) de la Revista Panamericana de Salud Pública; y deben enviarse en formato electrónico.

Los trabajos deben acompañarse, después del título y autor/es, de un resumen que no tenga más de 100 palabras, seguido de tres palabras claves que lo identifiquen.

Los gráficos y tablas deben enviarse en formato que se pueda reproducir fácilmente y sean legibles en forma electrónica (que quepan en la pantalla). Lo más aconsejable es generar los cuadros utilizando el formato de tablas para que no se modifiquen al transformarse al formato Word o RTF.

Los nombres de los medicamentos genéricos se escribirán con minúscula y los nombres comerciales con mayúscula.

En cuanto a la puntuación de cifras se requiere que se sigan las normas del castellano, es decir que se utilicen puntos para los miles, y comas para los decimales. Debe observarse que términos como billones corresponden a la aceptación castellana (un millón de millones) y no a la inglesa (mil millones). Cuando se utilizan acrónimos deben utilizarse los castellanos (ejemplo: PIB en lugar de GDP). Al presentar información sobre precios en monedas nacionales es necesario indicar el equivalente en dólares de Estados Unidos. En general nos interesa mantener la integridad del idioma castellano, aceptando variaciones regionales en uso de cada país.