

Fármacos

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

<http://www.boletinfarmacos.org>

Volumen 6, número 1, enero 2003

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

Co-editores

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

Productor Técnico

Stephen Brown

Sección Noticias de América Latina

Martín Cañas

Sección Revista de Revistas

Núria Homedes
Antonio Ugalde

Sección Bibliográfica

Antonio Ugalde

Editores Asociados

Héctor Buschiazso, Argentina
Martín Cañas, Argentina
Albin Chaves, Costa Rica
José Ruben de Alcantara Bonfim, Brasil
Francisco Debesa García, Cuba
Enrique Fefér, EEUU
Albert Figueras, España
Héctor Guiscafré, 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), 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

Boletín Fármacos

Volumen 6, número 1, 30 de enero de 2003

VENTANA ABIERTA

Cinco años del boletín fármacos 1

COMUNICACIONES

Ida-Holanda 2
Médicos sin Fronteras insta a los gobiernos y países financiadores a ampliar los programas de tratamiento para el VIH/sida. 2
El CDC lanza campaña para prevenir resistencia antimicrobiana 3
Primer congreso argentino-brasileño de medicamentos genéricos 3
Expertos advierten sobre el riesgo de utilizar nonoxynol-9 por vía rectal 4

REUNIONES Y CURSOS

Farmacoeconomía: evidencia, dinero y selección de medicamentos 5

NOTICIAS DE AMÉRICA LATINA

Argentina

La apuesta ganada por los genéricos 6
Muertes por falta de medicamentos en san juan (argentina) 8
Presentan proyecto de red pública de medicamentos genéricos 8
Piden una política de genéricos 8
El senado discute la modificación de la ley de patentes de invención 9
Apuran modificaciones a la ley de patentes 9
Entró en vigencia la ley de genéricos 10
Pocos médicos recetan genéricos pero los pacientes los reclaman 10
La comra publicó la 9° edición del formulario terapéutico nacional 11
La industria farmacéutica ya dio amenazas con inconvenientes en provisión de medicamentos 11
Caen las ventas de medicamentos en santa rosa 11
Aumentó notablemente la venta de genéricos en santiago del estero y tucumán 12
En rosario, la mayoría de las farmacias induce a comprar medicamentos más caros 13
Comienza en enero el programa de acceso gratuito a medicamentos 14
Los medicamentos son lo único que bajó 14
Dos terceras partes de los remedios no sirven 14
Mucha más gente consulta a médicos y a psicólogos y consume ansiolíticos 15

Bolivia

Los medicamentos esenciales pueden ser accesibles a la población 15

Brasil

Se unen empresas para fabricar en el país la hormona de crecimiento 16
Se batió record en la donación de remedios a países amigos 16
El aumento de precios de medicamentos en las farmacias tendrá lugar en diciembre 16
Una investigación evalúa las farmacias de los puestos de salud de Porto Alegre 17

Centro América y Panamá

Guerra por calidad de medicinas genéricas en Costa Rica 18
El Salvador: ministerio de salud gasta el presupuesto en medicinas 18
Ironías del mercado farmacéutico nicaragüense 19
La comisión de libre competencia y asuntos del consumidor de Panamá revisa precios en medicamentos 19

Chile	
Tratado de libre comercio y los derechos de propiedad intelectual	20
Farmacias se enfrentan a los supermercados	20
Genéricos el futuro paso del auge	21
Farmacéuticos proponen crear listado de medicamentos genéricos	21
Colombia	
El Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) anuncia ofensiva contra el mercado negro de medicamentos	22
El gobierno protege “patentes” de fármacos genéricos hasta por 5 años	22
El gobierno limita la producción de nuevos genéricos	23
Contraloría de caldas señala sobrecosto en compra de medicamentos en hospitales	23
Cuba	
Incorpora el país producto antioxidante para tratar SIDA	24
Ecuador	
El ministro de salud fue destituido por apoyar a Mirta Roses	24
Se sancionó al Ecuador por extender patente de segundo uso al sildenafil (Viagra)	24
Mientras escasee la medicina, el IESS construye un auditorio	25
Ecuador: VIH-SIDA: la pugna es por las patentes	26
SIDA avanza en pacientes que esperan medicinas	26
Ecuador: la cobertura de genéricos apenas alcanza el 18%	27
México	
Aseguran que los precios reducirían hasta 90 por ciento	29
Insiste Pan en gravar medicinas y alimentos	29
Detectan desequilibrio en compra de medicina	29
Controversia sobre ley que modifica producción y comercialización de medicinas	30
Modifican legislación de medicinas	31
Aprueban reformas para el registro de medicamentos genéricos intercambiables	31
Sube precio de medicamentos y se cierran mil farmacias	32
Paraguay	
Producirá medicamentos contra el sida a bajo costo	33
Autoridades renuncian ante escándalo de medicamentos vencidos	33
Perú	
Casos de SIDA aumentan en los sectores pobres	33
Uruguay	
Quejas de laboratorios por decreto del ministerio de salud pública	34
El mercado deja de ser tentador para los laboratorios extranjeros	34
Peligran suministros médicos	35
Deficiencias en control oficial de laboratorios	35
En el país no existe una política explícita de medicamentos, lo que implica debilidad del sistema de salud	36
Venezuela	
Las empresas farmacéuticas se oponen a la regulación de precios	37
Preocupación por falta de medicinas en farmacias y droguerías	37

NOTICIAS DE LA OMS

La OMS rechaza la propuesta de la unión europea de que la OMS decida qué fármacos genéricos pueden importar a bajo coste los países pobres	39
Veinticinco años de fármacos imprescindibles: pasado y futuro de la medicina	39
Hay que dar más prioridad a la inocuidad y la calidad de los medicamentos	40
El fondo global abre paso a los genéricos	41
Un tercio de la humanidad carece de acceso a las medicinas básicas	41
Nuevo informe del SIDA en las Américas	42
Donación de Bayer contra la enfermedad del sueño	42
La OMS, UNICEF, Cruz Roja y médicos sin fronteras piden fondos para luchar contra la meningitis en África	43
La OMS pide fondos para combatir una catástrofe humanitaria en África	43

NOTICIAS DE EUROPA

La sanidad francesa intenta limitar el consumo de antibióticos	44
El Reino Unido amplía el acceso a RU 486	44
Los hospitales portugueses no tienen dinero para comprar medicamentos	44
No a la propaganda dirigida al consumidor en Europa	44
La nueva legislación europea sobre medicamentos divide a los eurodiputados	45
En Gran Bretaña la aspirina fue prohibida para menores de 16 años	46

España

Farmaindustria recurrirá los acuerdos sobre dispensación por principio activo	46
Nota aclaratoria de la SEFAC sobre la dispensación por principio activo	47
Nace el instituto de estudios farmacéuticos	47
Sanidad presentará hoy a las autonomías su plan integral de política farmacéutica	47
Los fabricantes de genéricos afirman que son el único instrumento válido para la contención del gasto farmacéutico	48
Sanidad destina 450.000 euros a promover los fármacos genéricos y a favorecer el ahorro en recetas	49
Jorge Gallardo, elegido nuevo presidente de Farmaindustria. Ocupará el cargo durante los próximos dos años	49
Sanidad ha detectado 200 medicamentos falsos en lo que va de año	51
Sanidad fijó precios de referencia para 1.600 especialidades farmacéuticas durante 2002	51
Dos de cada cien españoles consume somníferos o tranquilizantes sin receta	52

NOTICIAS DE EE.UU

Se forma una coalición para mejorar el acceso a anticonceptivos de emergencia	53
Reducción de la prescripción de antibióticos a niños	53
Guerra de advertencias en los analgésicos en EE.UU.	53
Las farmacias ponen en peligro la confidencialidad del paciente	54
Bush quiere que se vendan más remedios genéricos	54
Grandes inversiones de la industria farmacéutica en Puerto Rico	55
Un medicamento para pollos hace que sea más difícil de tratar a los que han tomado alimentos en mal estado	55
Biología y la FDA: acusaciones mutuas	56
Una forma barata de obtener medicamentos con receta	57
Freno a la producción de fármacos baratos para el sida	58
US Pharmacopeia: hace falta más investigación para conocer mejor las causas de errores en la medicación de pacientes pediátricos	58
Johnson and Johnson ha tenido un buen trimestre	59
Las ganancias de Merck se reducen por tercer trimestre consecutivo	60
La tendencia al aumento de los medicamentos parece que se modera	60

Los medicamentos de venta con receta de los que se hace propaganda directamente al consumidor son los que más se venden	61
La FDA controla la entrada de 10 medicamentos que precisan receta	61
Más hospitales cambian la forma como compran medicamentos y suministros	61
El resultado de las elecciones de noviembre le dan más poder a la industria	62
EE.UU. Desbarata el pacto para medicamentos baratos	63
Un juez federal anula las reglas de los ensayos clínicos	64
NOTICIAS VARIAS	
Los accionistas de Pharmacia aprueban la fusión con Pfizer	66
La organización mundial del comercio concede autorización restrictiva a la fabricación de genéricos contra el SIDA	66
OMC trata de reactivar conversaciones sobre precios de medicinas	66
China se saltará las patentes para fabricar fármacos contra el VIH baratos	67
Médicos sin fronteras acusa a Roche de romper su promesa de reducir los precios de los fármacos para el SIDA	67
Se lanzó una iniciativa de desarrollo de medicamentos	68
INVESTIGACIONES	
De las presiones del ATPA a las amenazas del ALCA <i>Alianza de ONGs, Colombia</i>	70
Estimación del ahorro generado por la elección de alternativas más económicas de un medicamento <i>Lucas Godoy Garraza y Mauricio Monsalvo</i>	73
Tratamiento de la hipertensión arterial (HTA) e HTA + accidente cerebrovascular isquémico (ACV) en pacientes internados en dos hospitales públicos de Mendoza, Argentina <i>Alcalde R, Rodríguez CI, Riestra E, Kaiser L, Zapata MP, Sacchi O, y Rodríguez Echandía EL</i>	76
Diseño e implementación de un programa de farmacovigilancia intensiva en un hospital pediátrico mexicano <i>Gómez-Oliván LM, Viso Gurovich F, Vergara García B, González Silva A</i>	81
MEDICAMENTOS CUESTIONADOS	
Etiquetas nuevas para la clorpropamida (Diabinese)	83
Etiqueta nueva para el anticoagulante warfarina (Coumadin)	83
Canadá prohíbe la comercialización del kava-kava	84
Medicamentos contra la artritis rofecoxib (Vioxx) se asocia a un aumento de la cardiopatía coronaria	84
Lepirudina (Refludin): reacciones adversas de tipo anafiláctico	85
La seguridad de palivizumab (Synagis)	85
Epoetina alfa: contraindicación de la administración por vía subcutánea en pacientes con insuficiencia renal crónica	86
Complicación severa por un medicamento de uso frecuente: lupus inducido por la minociclina	87
Suspensión de comercialización de las especialidades farmacéuticas que contienen nefazodona, efectiva el 1 de marzo de 2003	88
Etiqueta nueva para lariam	89
Nueva advertencia para la dihidroergotamina para el dolor de cabeza migrañoso (dhe 45 injection, migranal nasal spray)	89
Un panel de expertos de la FDA solicita que se incluyan advertencias más serias en las aspirinas y otros medicamentos contra el dolor	89
Pharmacia Corporation anuncia retiro voluntario de inyección mensual anticonceptiva Lunelle™	91

PRÁCTICAS RECOMENDABLES

¿Cuál es el tratamiento adecuado para las faringitis por estreptococo hemolítico del grupo A?	92
Duración de la terapia en la meningitis tuberculosa	92

ÉTICA Y MEDICAMENTOS

Con cinismo y falta de ética el gobierno de Bush intenta debilitar los acuerdos de Doha	94
Propuesta de EE.UU. Para el ALCA encarece medicinas	97
En Holanda medicamentos destinados para Sudáfrica aparecen en el mercado nacional	98
El comité de apelaciones sostiene las quejas de Social Audit Ltd contra GlaxoSmithKline en referencia a la promoción de la paroxetina son válidas	98
Instruyen a la industria dejar de hacer regalos a los médicos	99
Las compañías farmacéuticas y los médicos reaccionan al plan de que no hayan incentivos para los médicos	100
Un estudio de la asociación de enfermería dice que una cadena de hospitales cobra demasiado por los medicamentos	102
Actualización sobre la promoción ilegal de gabapentina (Neurotin)	102
Un indeseable en el mundo de la tecnología se despierta	104
El ministro de salud de Argentina afirma que "la industria farmacéutica hace terrorismo"	107
Artimañas de las farmacéuticas para publicitar sus medicamentos sin mencionar sus riesgos	107
Denuncian recetas con medicinas anticuadas en Puerto Rico	108

RECURSOS ELECTRÓNICOS 109

REVISTA DE REVISTAS

Eficacia, seguridad y costo de los nuevos medicamentos anticancerígenos (<i>Efficacy, safety, and cost of new anticancer drugs</i>) Garattini S, Bertele V <i>BJM</i> 2002; 325: 269-271	110
---	-----

Riesgos y beneficios de la terapia con estrógenos y progestágenos en mujeres postmenopáusicas sanas: resultados más importantes del estudio aleatorio de casos y controles de la iniciativa de salud de la mujer (<i>Risks and benefits of estrogen plus progestin in healthy postmenopausal women: principal results from the women's health initiative randomized controlled trial</i>) Grupo de investigadores de la Iniciativa de Salud de la Mujer <i>JAMA</i> 2002; 288 3): 321-333	110
--	-----

El tratamiento hormonal y el cáncer de seno (<i>Hormone replacement therapy in relation to breast cancer</i>) Chen, ChL, Weiis NS, Newcomb P, Barlow W, White E <i>JAMA</i> 2002; 287(6): 734-741	111
--	-----

Efectos adversos asociados con pulementos dietéticos: un estudio observacional (<i>Adverse events associated with dietary supplements: an observational study</i>) Palmer ME, Haller C, PE McKinney, Klein-Schwartz W, Tschirgi A, Smolinske SC, Woolf A, Sprague BM, Ko R, Everson G, Nelson LS, Dodd-Butera T, Bartlett WD, Landzberg R <i>Lancet</i> 2003; 361: 101-06	112
--	-----

- Anticonceptivos orales y el riesgo de infarto de miocardio** (*Oral contraceptives and the risk of myocardial infarction*)
 Tanis BC, ven den Bosch MAAJ, Kemmeren JM, Cats VM, Helmerhorst FM, Algra A, van der Graaf Y, Rosendaal FR
N Engl J Med 2001; 345(25): 1787-93 112
- El ABC del sistema digestivo: indigestión y anti-inflamatorios no esteroideos** (*ABC of the upper gastrointestinal tract. Indigestion and non-steroidal anti-inflammatory drugs*)
 Seager JM, Hawkey CJ
BMJ 2001; 323: 1236-1239 113
- Erradicación del helicobacter pylori y riesgo de úlcera péptica en pacientes que empiezan tratamiento de largo plazo con antiinflamatorios no esteroideos: un estudio aleatorio** (*Eradication of helicobacter pylori and risk of peptic ulcers in patients starting long-term treatment with non-steroidal anti-inflammatory drugs: a randomised trial*)
 Chan FKL, Wu JCY, Yung MY, Leung WK, Kwok T, Chan HLY, Chan CSY, Hui E, Woo J, Sung JJY
The Lancet 2002; 359: 9-13 116
- Un meta-análisis sobre el papel del helicobacter pylori y los antiinflamatorios no esteroideos en la úlcera péptica** (*Role of helicobacter pylori infection and non-steroidal antiinflammatory drugs in peptic-ulcer disease: a meta-analysis*)
 Huang JQ, Sridhar S, Hunt RH
Lancet 2002; 359: 14-22 116
- Profilaxis con una dosis única de doxiciclina para la prevención de la enfermedad de Lyme (borreliosis) después de la picadura de Ixodes Scapularis** (*Prophylaxis with single-dose doxycycline for the prevention of Lyme disease after an Ixodes Scapulares tick bite*)
 Nadelman, RB, Nowakowski J, Fish D, Falco RC, Freeman K, McKenna D, Welch P, Marcus R, Agüero-Rosenfeld ME, Dennos DT, Wormser G (en nombre del grupo de estudio de picaduras de garrapata)
The New England Journal of Medicine 2001; 345(2): 79-84 117
- Dos estudios controlados en pacientes sintomáticos y con historia de enfermedad de Lyme (borreliosis)** (*Two controlled trials of antibiotic treatment in patients with persistent symptoms and a history of Lyme disease*)
 Klemperer MS, Hu LT, Evans J, Schmid CH, Johnson GM, Trevino RP, Norton D, Levy L, Wall D, McCall J, Kosinski M, Weinstein A
N Engl J Med 2001; 345 (2): 85-92 117
- Riesgo de discrasia sanguínea en una cohorte de personas que utiliza antibióticos** (*Risk of clinical blood dyscrasia in a cohort of antibiotic users*)
 Huerta C, García Rodríguez LA
Pharmacotherapy 2002; 22(5): 630-636 118
- Peginterferon alfa-2b y ribavirin comparado con interferon alfa-2b con ribavirin para el tratamiento inicial de la hepatitis crónica C: un estudio clínico aleatorio** (*Peginterferon alfa-2b plus ribavirin compared with interferon alfa 2-b plus ribavirin for initial treatment of chronic hepatitis C: a randomised trial*)
 Manns MP, McHutchison JG, Gordon ST, Rustgi VK, Shiffman M, Reindollar R, Goodman ZD, Koury K, Ling Mei-Hsiu, Albrecht JK, y el grupo internacional de intervenciones de tratamiento

- The Lancet* 2002; 358 (9286): 958-65 118
- Resultados principales del estudio ALLHAT que distribuyó pacientes hipertensos de alto riesgo en forma aleatoria para recibir tratamiento con enzimas inhibidores de la conversión de la angiotensina, bloqueadores del canal del calcio o diurético** (*Major outcomes in high-risk hypertensive patients randomized to angiotensin-converting enzyme inhibitor or calcium channel blocker vs diuretic: The Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial-ALLHAT*)
 ALLHAT Collaborative Group
JAMA 2002; 288(23): 2981-2997 119
- Comparación de los resultados del tratamiento con pravastatina vs tratamiento usual de pacientes hipertensos con hipercolesterolemia moderada. Estudio ALLHAT-LLT** (*Major outcomes in moderately hypercholesterolemic, hypertensive patients randomized to pravastatin vs usual care: The Antihypertensive and Lipid-lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial-ALLHAT-LLT*)
 ALLHAT Collaborative Research Group
JAMA 2002; 288 (23): 2998-3007 120
- Patrones de prescripción y necesidad de repetir el tratamiento en pacientes con otitis media** (*Prescribing patterns and retreatment rates in patients with otitis media*)
 Shireman TI, Kelsey KA
Clinical Drug Investigation 2002; 22(5): 303-311 121
- Tratamientos nuevos para las heridas de diabéticos** (*Emerging treatments in diabetic wound care*)
 Dinh T, Pham H, Veves A
Wounds 2002; 14 (1): 2-10 122
- Tratamiento exitoso de las úlceras recalcitrantes de talón en diabéticos con Becaplermin de uso tópico** (*Successful treatment of recalcitrant diabetic heel ulcers with topical Becaplermin*)
 Mannari RJ, Payne WG, Ochs DE, Walusimbi M, Blue M, Robson MC
Wounds 2002; 14(3): 116-121 122
- Resistencia a los antibióticos: ¿dónde están los cétolidos?** (*Antibiotic resistance: where do ketolides fit?*)
 White RL
Pharmacotherapy 2002; 22(1): 18s-29s 123
- Efecto del gel de nonxynol-9 en la gonorrea urogenital y en la infección por clamidia: un estudio clínico controlado con asignación aleatoria** (*Effect of Nonxynol-9 gel on urogenital gonorrhea and chlamydial infection: A randomized controlled trial*)
 Roddy R, Zekeng L, Kelley R, Tamoufe U, Tweedy K
JAMA 2002; 287(9): 1117-1122 123
- Utilidad de los niveles sanguíneos de rifampicina en el tratamiento y seguimiento de pacientes con tuberculosis pulmonar activa que son lentos en responder a la terapia con tratamiento supervisado** (*Utility of rifampin blood levels in the treatment and follow-up of active pulmonary tuberculosis in patients who were slow to respond to routine directly observed therapy*)
 Mehta JB, Shantaveerapa H, Byrd R, Morton SE, Fountain F, Thomas MR
Chest 2001; 120(5): 1520-1524 124

- Recetas inadecuadas de medicamentos para pacientes en residencias** (*Inappropriate medication prescribing in residential care/assisted living facilities*)
Sloane PD, Zimmerman S, Brown LC, Ives TI, Walsh JF
J. Am. Geriatr. Soc. 2002; 50: 1001-1011 124
- Los médicos de atención primaria y el tratamiento con antibióticos de las amigdalitis en adultos. Una encuesta nacional, 1989-1999** (*Antibiotic treatment of adults with sore throat by community primary care physicians. A national survey, 1989-1999*)
Linder JA, Stafford RS
JAMA 2001; 286(10): 1181-1186 125
- Los β -bloqueadores en el fallo cardíaco. Aplicaciones clínicas** (*β -blockers in heart failure. Clinical Applications*)
Farell MH, Foody JM, Krumholz HM
JAMA 2002; 287(7): 890-897 126
- Streptococcus pneumoniae resistente a las fluoroquinolonas en Estados Unidos: 1995-1999** (*Resistance of streptococcus pneumoniae to fluoroquinolones- United States, 1995-1999*)
Sin autor
CDC MMWR Weekly 2001; 50(37): 800-804 126
- Combatiendo la resistencia antimicrobiana: intervenciones para promover el uso adecuado de antibióticos** (*Combating antimicrobial resistance: intervention programs to promote appropriate antibiotic use*)
Emmer LS, Besser RE
Infec Med 2002; 19(4): 160-173 126
- Cloranfenicol versus bencilpenicilina y gentamicina en el tratamiento de la neumonía severa en niños de Papua Nueva Guinea: un estudio clínico aleatorio** (*Chloramphenicol versus benzylpenicillin and gentamicin for the treatment of severe pneumonia in children in Papua New Guinea: a randomised trial*)
Duke T, Poka H, Dale F, Michael A, Mgone J, Wal T
Lancet 2002; 359: 474-80 126
- Mejorando la información sobre reacciones adversas en pacientes ambulatorios en un hospital de excombatientes** (*Improving adverse-drug-reaction reporting in ambulatory care clinics at a veterans affairs hospital*)
Espinall MB, Whittle J, Aspinall SL, Maher RL, Good CB
Am J Health-Syst Pharm 2002; 59(9): 841-845 127
- Acetaminofén, 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, MacLaughlin JK, Zack MM, Nyrén O
N Engl J Med 2001; 345 (25): 1801-1808 127
- Inhibidores de la ciclo-oxigenasa 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, Fitzgerald GA
N Engl J Med 2001; 345(25): 1809-1817 128

- Implicaciones clínicas de las interacciones de medicamentos con los coxibs** (*Clinical implications of drug interactions with coxibs*)
Garnett WR
Pharmacotherapy 2001; 21(10): 1223-1232 128
- Seguimiento del tratamiento por la población inmigrante: vietnamitas americanos** (*Medication adherence in an immigrant population: Vietnamese Americans*)
Nguyen N, Achusim EL
Drug Benefit Trends 2002; 14(4): 34-35, 39-48 129
- El tratamiento del acné en adolescentes: un acercamiento gradual a su tratamiento** (*Adolescent Acne: a stepwise approach to management*)
Woodard I
Topics in Advanced Nursing Journal 2002; 2(2) 129
- La risperidona y el haloperidol en la prevención de recaídas en pacientes con esquizofrenia** (*A comparison of risperidone and haloperidol for the prevention of relapse in patients with schizophrenia*)
Csernansky JG, Brenner R
N Engl J Med 2002; 346(1): 16-22 129
- Naltrexone en el tratamiento de la dependencia alcohólica** (*Naltrexone in the treatment of alcohol dependence*)
Cristal JH, Cramer JA, Krol WF, Kira GF, Rosenheck RA
N Engl J Med 2001; 345 (24): 1734-9 130
- Comprensión y tratamiento de la migraña** (*Migraine- current understanding and treatment.*)
Goadsby PJ, Lipton RB, Ferrari MD
N Engl J Med 2002; 346(4): 257-270 130
- Eficacia de la vacuna contra la malaria por plasmodium falciparum RTS,S/ASO2 en población adulta semi-inmune de Gambia: un estudio aleatorio** (*Efficacy of RTS,S/ASO2 malaria vaccine against plasmodium falciparum infection in semi-immune adult men in Gambia: a randomised trial*)
Bojang AK, Milligan PJM, Pinder M, Vigneron L, Allouche A, Kester KE, Ripley Ballou W, Conway DJ, Reece WHH, Gothard P, Yamuah L, Delchambre M, Voss G, Greenwood BM, Hill A, McAdam KPWJ, Tornieporth N, Cohen JD, Doherty T
The Lancet 2001; 358: 1927-34 131
- Comparación del tratamiento del pénfigo ampoloso con corticosteroides por vía oral o por vía tópica** (*A comparison of oral and topical corticosteroids in patients with bullous pemphigoid*)
Joly P, Roujeau JC, Benichou J, Richard C, Dreno B, Delaporte E, Vaillant L, D'Incan M, Plantin P, Bedane C, Young P, Bernard P
N Engl J Med 2002; 346(5): 321-7 131
- Inhibidores directos de la trombina en el síndrome coronario agudo: resultados principales de un meta-análisis basado en datos individuales** (*Direct thrombin inhibitors in acute coronary syndromes: principal results of a meta-analysis based on individual patients' data*)
Grupo colaborativo para el estudio de los inhibidores directos de la trombina
Lancet 2002; 359: 294-302 132

- Tratamiento masivo para eliminar la filariasis en Papua Nueva Guinea** (*Mass treatment to eliminate filariasis in Papua New Guinea*)
Bockarie MJ, Tisch DJ, Kastens W, Alexander NDE, Dimber Z, Bockarie F, Ibam E, Alpers MP, Kazura JW
New England Journal of Medicine 2002; 347:1841-1848 132
- Efectos de nitazoxanida en la morbilidad y mortalidad en niños de Zambia con criptosporidiosis: un ensayo clínico aleatorio controlado** (*Effect of nitazoxanide on morbidity and mortality in Zambian children with cryptosporidiosis: a randomised controlled trial*)
Amadi B, Mwiya M, Musuku J, Watuka A, Sianongo S, Ayoub A, Kelly P
Lancet 2002; 360: 1375-80 133
- Comparación de una dosis única de azitromicina y 12 dosis durante tres días de eritromicina para niños con cólera: ensayo doble ciego aleatorio** (*Comparison of single-dose azithromycin and 12-dose, 3-day erythromycin for childhood cholera: a randomised, double-blind trial*)
Khan WA, Saha D, Rahman A, Salam MA, Bogaerts J, Bennish ML
Lancet 2002; 360: 1722-1727 133
- Tratamiento del resfriado común con equinacea no refinada** (*Treatment of the common cold with unrefined Echinacea. A randomized, double-blind, placebo-controlled trial*)
Barrett BP, Brown RL, Locken K, Maberry R, Bobula JA, D'Alessio D
Annals of Internal Medicine 2002; 137(12): 939-946 133
- ¿Tiene la declaración de conflicto de intereses algún impacto en los lectores? Un estudio aleatorio de lectores** (*Does declaration of competing interests affect readers' perceptions? A randomised trial*)
Chaudhry S, Schroter S, Smith R, Morris J
BMJ 2002; 325:1391-1392 134
- Plantas medicinales: la necesidad de nuevas regulaciones** (*Botanical medicines. The need for new regulations*)
Marcus DM, Grollman AP
New England Journal of Medicine 2002; 347(25) 134
- Tratamiento solamente con sulfadoxina y pirimetamina o con amodiaquina o artesunato para el tratamiento de la malaria sin complicaciones: ensayo aleatorio longitudinal** (*Sulfadoxine/pyrimethamine alone or with amodiaquine or artesunate for treatment of uncomplicated malaria: a longitudinal randomised trial*)
Dorsey G, Njama D, Kanya MR, Cattamanchi A, Kyabayinze D, Staedke SG, Gasasira A, Rosenthal PJ
Lancet 2002; 360: 2031-38 134
- Terapia de estrógenos para prevenir el reinfarto en mujeres postmenopáusicas: ensayo controlado aleatorio** (*Estrogen therapy for prevention of reinfarction in postmenopausal women: a randomized placebo controlled trial*)
The ESPRIT team
The Lancet, 2002; 360; 9350 134
- Terapia ambulatoria para tuberculosis multiresistente en Lima, Perú** (*Community-Based Therapy for Multidrug-Resistant Tuberculosis in Lima, Peru*)

- Mitnick C, Bayona J, Palacios E, Shin S, Furin J, Alcántara F, Sánchez E, Sarria M, Becerra M, Smith Fawzi MC, Kapiga S, Neuberg D, Maguire JH, Yong Kim J, Farmer P
New England Journal of Medicine 2003; 348: 119-128 135
- Decisiones reguladoras en un mundo globalizado: el efecto dominó de la retirada de la fenilpropamina en América Latina** (*Regulatory decisions in a globalised world: the domino effect of phenylpropanolamine withdrawal in Latin America*)
Figueras A, Laporte J
Drug Safety 2002;25(1): 689-93 135
- Uso de antipsicóticos en España 1985-2000** (*Use of antipsychotic agents in Spain through 1985-2000*)
Santamaría B, Pérez M, Montero D, Madurga M, de Abajo FJ
European Psychiatry 2002; 17(8): 471-6 135
- Medicamentos y el mundo en desarrollo** (*Pharmaceuticals and the developing world*)
Kremer M
Journal of Economic Perspectives 2002; 16(4): 67-90 136
- La administración rápida de antibióticos bien seleccionados reduce la estancia hospitalaria de pacientes con neumonía adquirida fuera del hospital: vínculos entre la calidad de atención y la utilización de los recursos** (*Rapid antibiotic delivery and appropriate antibiotic selection reduce length of hospital stay of patients with community-acquired pneumonia: link between quality of care and resource utilization*)
Battleman DS, Callahan M, Thaler HT
Archives of Internal Medicine 2002; 162(6): 682-688 136
- Factores de riesgo comunes de las colonizaciones e infecciones nosocomiales por estafilococo dorado resistente, enterococo, bacilos gram negativos, clostridium difficile, y cándida** (*The commonality of risk factors for nosocomial colonization and infection with antimicrobial-resistant staphylococcus aureus, enterococcus, gram-negative bacilli, clostridium difficile, y candida*)
Safdar N, Maki DG
Annals of Internal Medicine 2002; 136: 834-844 137
- Fluoroquinolonas y problemas del tendón de Aquiles: un estudio de casos y controles** (*Fluoroquinolones and risk of Achilles tendon disorders: case-control study*)
Van der Linden PD, Sturkenboom MCJM, Herings RMC, Leufkens HGM, Stricker BHCh
BMJ 2002; 324: 1306-7 138
- Recetas de medicamentos que no están aprobados para uso infantil: un estudio de comunidad** (*Unlicensed and off label prescription of drugs to children: population based cohort study*)
Jong GW, Alend IA, Sturkenboom MCJM, van den Ander JN, Stricker BHCh
BMJ 2002; 324: 1313-1314 138
- Prescripción de medicamentos para usos no aprobados en niños, en servicios de atención primaria de Alemania: estudio retrospectivo de cohorte** (*Off label prescribing to children in primary care in Germany: retrospective cohort study*)
Bucheler R, Schwab M, Morike K, Kalchthaler B, Mohr H, Schroder H, Schwoerer P, Gleiter CH
BMJ 2002; 324: 1311-1312 138

Utilización de medicamentos para usos no aprobados en pediatría. Estudio trasversal a nivel de comunidad (<i>Unlicensed and offlabel drug use by children in community: cross sectional study</i>) Schirm E, tobi H, Lolkje TW de Jong-van den Berg <i>BMJ</i> 2002; 324: 1312-1313	139
Ensayo clínico del tratamiento de la hepatitis B crónica en niños con lamivudin (<i>Clinical trial of lamivudine in children with chronic hepatitis B</i>) Jonas MM, Kelley DA, Mizerski J, Badia IB, Areias JA, Schwarz KB, Little NR, Greensmith MJ, Gardner SD, Bell SM, Sokal EM <i>NEJM</i> 2002; 346: 1706-1713	139
La participación del farmacéutico en la visita hospitalaria reduce los errores en la medicación Scarsi KK, Fotis MA, Noskin GA <i>Am J Health-Syst Pharm</i> 2002; 59(21): 2089-2092	139
Impacto clínico y económico de las recomendaciones farmacéuticas en un centro médico para excombatientes Lee AJ, Boro MS, Knapp KK, Meier JL, Korman NE <i>Am J Health-Syst Pharm</i> 2002; 59(21): 2070-2077	140
La fibrilación auricular requiere que se trate mejor con warfarina Scott P <i>Stroke</i> 2002, 33: 2664-2669	140
La percepción de los pacientes de la adhesión al tratamiento no es real Buelow J <i>Journal of Neuroscience Nursing</i> 2001; 33:260-269	141
INDICES	
Prescrire Internacional agosto 2002, Vol 11 (60)	142
Prescrire Internacional octubre 2002, Vol 11 (61)	142
Medicamentos y Salud 2000; 3(3)	143

INFORMACIÓN PARA LOS AUTORES DE ARTÍCULOS

Ventana Abierta

CINCO AÑOS DEL BOLETÍN FÁRMACOS

Empezamos el sexto año de publicación del Boletín Fármacos. A lo largo de estos cinco años hemos visto incrementar de día a día el número de lectores interesados en la información que recogemos de la prensa, de revistas y boletines profesionales, comunicaciones de nuestros lectores, trabajos de investigación originales, redes electrónicas, y colaboraciones que nos envían un equipo de voluntarios que hace posible la publicación del Boletín. Durante estos cinco años nos hemos mantenido como una fuente de información independiente, no hemos recibido financiación de ninguna fundación, empresa, o gobierno, y tenemos el compromiso de seguir siéndolo. Nuestra única preocupación es que por falta de recursos dejamos fuera del Boletín un número cada vez mayor de información que consideramos importante para nuestros lectores.

Con el objetivo de dar una estructura más formal a lo que empezó como un esfuerzo de un grupo de visionarios en una reunión internacional hemos buscado en los últimos meses algún grupo con el cual pudiéramos aunar esfuerzos y dar una base institucional a Boletín Fármacos. Entre varias alternativas entablamos conversaciones con el Institut Borja de Bioètica con el que, felizmente para el Boletín, encontramos una acogida sincera y una gran disposición de colaboración. Al finalizar el año 2000 llegamos a un acuerdo de coeditar el Boletín Fármacos con el Institut Borja.

Con el objetivo de mejorar la calidad y expandir el contenido del Boletín, nuestra nueva base institucional nos permitirá acercarnos a fundaciones que no tengan vínculos con la industria farmacéutica o intereses contrastados con los del Boletín y solicitar apoyo económico. Solo aceptaremos fondos que nos permita mantener nuestra independencia editorial total. Esperamos en un futuro próximo, emprender unidos con el Institut Borja nuevas actividades dirigidas a incrementar la equidad en el acceso a los medicamentos necesarios, así como a mejorar su uso adecuado. El Institut Borja, es una institución con un largo historial de trabajo y dedicación en el campo de la bioética, y nos sentimos privilegiados de poder contar con su colaboración.

Los editores, Núria Homedes y Antonio Ugalde

SALUDO A LOS LECTORES DE BOLETÍN FÁRMACOS

Nos ha parecido un deber dar a conocer a todos los destinatarios de Boletín Fármacos la naturaleza y objetivos de nuestra institución, en este primer número en el que aparecemos como coeditores de esta importante publicación electrónica dirigida especialmente a la población latinoamericana.

El **Institut Borja de Bioètica**, es una Fundación Privada sin ánimo de lucro, que forma parte como institución federada de la Universidad Ramon Llull, dedicada a la investigación y la docencia de esta disciplina en su acepción más amplia e integrada por un equipo multidisciplinar de profesionales y profesores. El pasado año 2002 hemos celebrado los veinticinco años de existencia y nuestro carácter de pioneros en Europa desde este pequeño rincón del mundo que es Barcelona (Catalunya-España). Para más información ver nuestra Web.

Es un placer poder contribuir a la difusión de BF por ser un instrumento de ayuda y colaboración, orientada a la información para un uso correcto y responsable de los medicamentos, y que concuerda plenamente con los objetivos del Instituto desde sus orígenes siendo un instrumento más para profundizar en el diálogo bioético desde una adecuada información.

Felicitemos a los editores por el esfuerzo realizado durante estos años poniendo al alcance del gran público un tema de suma importancia y deseamos que la andadura que iniciamos con este número tenga una larga vida con la colaboración de todos los lectores.

Núria Terribas
Directora *Institut Borja de Bioètica*

Comunicaciones

IDA-HOLANDA

IDA es una organización holandesa que vende medicamentos esenciales y suministros médicos a países con niveles de desarrollo bajo y mediano. El programa cuenta con control de calidad y los precios son de los más bajos que se pueden conseguir. Muchas organizaciones no gubernamentales de todo el mundo le compran los medicamentos a IDA porque confían en su sistema de control de calidad y las fórmulas que utilizan para establecer los precios.

Como organización sin ánimo de lucro, IDA opera con márgenes de beneficio del 10%, que es lo que utilizan para cubrir los costos operativos. La mayoría de los productos de IDA están etiquetados en inglés, francés y español, y todos los productos pasan por sus bodegas en Holanda. En Holanda es donde se hacen todos los controles de calidad y de allí se distribuyen a los diferentes países.

Las bodegas holandesas tienen unos 16 millones de euros en mercancía, lo que les permite responder a emergencias.

Los clientes de IDA son organismos no-gubernamentales (ONGs) de ámbito internacional como la Organización Mundial de la Salud, diferentes organismos de las Naciones Unidas, Médicos sin Fronteras; y organismos gubernamentales -Ministerios de Salud; así como ONGs de ámbito regional.

Para mayor información sobre las operaciones de IDA puede dirigirse a su página www.ida.nl o a Ron Wehrens, rwehrens@ida.nl

MÉDICOS SIN FRONTERAS INSTA A LOS GOBIERNOS Y PAÍSES FINANCIADORES A AMPLIAR LOS PROGRAMAS DE TRATAMIENTO PARA EL VIH/SIDA.

Médicos sin Fronteras, Madrid, 28 de noviembre, 2002.

La organización humanitaria Médicos Sin Fronteras (MSF) insta a los gobiernos nacionales, a las organizaciones internacionales y a los países donantes a que amplíen los programas de tratamiento para el VIH/SIDA en los países en vías de desarrollo. Los tratamientos necesitan ser simplificados y los precios

reducidos para que estén al alcance de los millones de personas que los necesitan.

MSF ha estado prestando asistencia a las personas que viven con el VIH/SIDA en los países en vías de desarrollo durante años y desde principios del año 2001 ha proporcionado tratamiento antirretroviral.

Durante los últimos seis meses, MSF ha duplicado el número de personas que reciben tratamiento en los proyectos. En la actualidad, la organización proporciona tratamiento aproximadamente a 2.200 personas viviendo con VIH/SIDA en diversos contextos sanitarios en 10 países: Camboya, Camerún, Guatemala, Honduras, Kenia, Malawi, Sudáfrica, Tailandia, Uganda y Ucrania. Para el año 2003, MSF duplicará el número de personas asistidas en los proyectos existentes y tiene planificado abrir proyectos en otros diez países.

"A través de nuestros proyectos hemos visto que es viable tratar eficazmente a las personas viviendo con VIH/SIDA en los contextos con recursos limitados; para nosotros, todos los días son el Día del SIDA" dice la Dra. Emilia Herranz, Directora de la Campaña para el Acceso a Medicamentos Esenciales de MSF España. "Pero lo que otras ONG y nosotros estamos haciendo no es suficiente; nunca podremos atender a todas las personas necesitadas. Son los Gobiernos quienes deben llevar a cabo los programas nacionales de SIDA. El tratamiento debería de ser gratis o a un precio asequible para los pacientes que lo necesitan. Para que esto suceda, necesitamos medicamentos más baratos, protocolos de tratamiento simplificados de manera que estén adaptados a la realidad de los contextos pobres", añade Herranz. MSF apoya totalmente el llamamiento de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para conseguir que la combinación de dosis fijas esté disponible a 70 euros por paciente y año.

La OMS estima que son 42 millones de personas las que viven en la actualidad con VIH/SIDA en el mundo, de los cuales, ahora mismo 6 millones necesitan de tratamiento antirretroviral. En julio de este año, la OMS declaró que para el año 2005, por lo menos 3 millones de personas deberían recibir tratamiento. Sin embargo, hasta la fecha, solo 230.000 personas viviendo con VIH/SIDA en los países en vías de desarrollo están recibiendo terapia antirretroviral, de ellos la mitad se encuentran en Brasil.

Uno de los principales obstáculos para que el tratamiento llegue a más personas es la falta de financiación. Hasta el día de hoy, los financiadores han contribuido con una pequeña parte de los 7-10 mil millones de euros anuales estimados como necesarios para luchar contra el VIH/SIDA. Las perspectivas para el próximo año no son alentadoras; a pesar de que se consensuó que Estados Unidos debería contribuir con una tercera o cuarta parte a la cantidad total necesaria, los 200 millones de dólares a los que se ha comprometido para el año 2003, no suponen más que un sexto de la misma. Por otra parte, la Comisión Europea plantea reducir a la mitad su aportación al Fondo para el 2003 respecto de este año.

"La comunidad internacional incumple repetidamente sus promesas mientras millones de personas mueren cada año. Sin voluntad política, los gobiernos son cómplices de estas muertes".

Para que todas las personas afectadas por la epidemia del SIDA tenga acceso a la terapia, MSF hace un llamamiento a todos los Estados para que trabajen conjuntamente. Esto será posible mediante un aumento de la financiación, una reducción de los precios de los medicamentos para el SIDA, introduciendo combinaciones de medicamentos de más fácil utilización y adaptando los modelos sanitarios a los contextos con recursos limitados.

EL CDC LANZA CAMPAÑA PARA PREVENIR RESISTENCIA ANTIMICROBIANA

MMWR 2002; 51 (15): 343

Cada año hay dos millones de residentes estadounidenses que adquieren una infección mientras están hospitalizados; unas 90.000 de esas infecciones acaban ocasionando la muerte del paciente. También hay quién se infecta en asilos y otros establecimientos de salud que albergan a personas vulnerables. Hay guías para prevenir la aparición de infecciones por organismos resistentes a los antibióticos, pero son pocos los que leen estas guías y no todo el mundo las cumple. Para que las normas se cumplan hay que hacer algo más que escribirlas. Hay que hacer que los profesionales de la salud interioricen las guías y su implementación debe convertirse en el hábito.

El CDC ha lanzado una campaña para prevenir la resistencia a antibióticos. La campaña consiste en cuatro iniciativas: prevenir la infección, diagnosticar y tratar la infección de forma efectiva, utilizar antimicrobianos inteligentemente, y prevenir la transmisión. La campaña está diseñada para resaltar la importancia de la resistencia antimicrobiana e involucrar, a los médicos,

establecimientos de salud, y pacientes en prevenir las resistencias y promover mejor atención.

La estrategia nueva más importante es "Los 12 pasos para prevenir la resistencia antimicrobiana: los adultos hospitalizados." Estos pasos se derivan de poner en acción las recomendaciones que emanan de la evidencia científica y que pueden contribuir a cambiar la práctica y prevenir las resistencias. Para dar a conocer estos 12 pasos se harán presentaciones usando diapositivas, a través del internet, en posters, como tarjetas de bolsillo etc. Hay planes para crear otros instrumentos dirigidos a otros grupos de pacientes y a sus cuidadores, incluyendo pediatras, cirujanos, especialistas de cuidados intensivos, geriatras, médicos de urgencia, obstetras, y médicos de familia.

La campaña informa a los médicos y les da herramientas para que puedan cambiar sus hábitos. Es importante llegarle a los médicos de primera línea para prevenir la morbilidad y mortalidad, y los costos asociados con la resistencia antibiótica. La campaña la desarrolló la Fundación del CDC en colaboración con otros grupos públicos y privados. Se puede obtener más información en <http://www.cdc.gov/drugresistance/healthcare>

Traducido y editado por Núria Homedes

PRIMER CONGRESO ARGENTINO-BRASILEÑO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Federico Tobar

Brasil y Argentina comenzaron a debatir juntos el futuro de sus políticas de medicamentos. Aunque bajo el amplio nombre de "medicamentos genéricos" ambos países desplegaron estrategias diferentes, coinciden en que la prioridad máxima de sus correspondientes ministerios de salud y de sus agencias reguladoras (ANMAT en Argentina y ANVISA en Brasil) es universalizar el acceso a los medicamentos esenciales. Este fue el tema protagónico del Primer Congreso Argentino-Brasileño de Medicamentos Genéricos. Probablemente, la mayor conclusión de este encuentro sea que aunque los puntos de partida fueron diferentes la imagen objetivo es la misma.

Diferentes conferencias y paneles abordaron el análisis de las políticas y del mercado no sólo en los dos países sino también en el resto del continente. Se trata de experiencias pioneras y que lograron una significativa adhesión de la población. Por un lado, Brasil avanzó hacia la conformación de un mercado diferenciado de genéricos intercambiables que ya cuenta con alrededor de 500 productos representa más del 5% del mercado. Por el

otro, Argentina viene desplegando una impresionante estrategia federal de prescripción por Denominación Común Internacional y la habilitación al farmacéutico profesional para sustituir una marca por otras más económicas del mismo producto en la misma dosis y presentación. Esto se concretó a través del decreto 486/02 que establece la Emergencia Sanitaria y luego de la Ley N° 326/02 y otras leyes correspondientes de más de dieciocho provincias del país.

Además, surgen un conjunto de desafíos comunes y cada país tiene mucho que aprender del vecino. Por este motivo en el acto de cierre se confirmó que se trata del primero de una intensa serie de encuentros entre los actores relevantes de ambos países. A los que seguramente se plegarán otras naciones en el futuro. La fuerte representatividad del evento así como una intensa concurrencia de más de mil participantes dan prueba de ello.

El evento se desarrolló del 4 al 6 de diciembre en el Centro Municipal de Exposiciones de la Ciudad de Buenos Aires. La convocatoria surgió de la Confederación Médica (COMRA), la Confederación Farmacéutica (COFA) y la Asociación de Facultades de Ciencias Médicas de la Argentina (AFACIMERA). La organización estuvo a cargo del Conselho Federal de Farmacia del Brasil y de la Fundación Isalud, además el evento contó con el auspicio de la OPS y del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires.

EXPERTOS ADVIERTEN SOBRE EL RIESGO DE UTILIZAR NONOXYNOL-9 POR VÍA RECTAL

J.S. James, Aids Treatment News, número 384, 18 de octubre 2002

El 27 de septiembre un colectivo de más de 80 expertos y organizaciones de salud publicaron una carta advirtiendo contra el uso de nonoxynol-9 (N-9) por vía rectal. El N-9 es un espermicida que se usa equivocadamente para prevenir la transmisión de VIH cuando en realidad la acelera. Esta carta se escribió después de una campaña silenciosa en la que se intentó convencer a la mayoría de productores, no a todos, de que sacasen esta sustancia de sus productos. Los expertos están de acuerdo con que el uso rectal es peligroso e inapropiado, y dicen que el N-9 no debería incluirse ni en preservativos ni en lubricantes.

El 10 de octubre un periodista de San Francisco dijo que todos los fabricantes de lubricantes habían dicho que iban a dejar de hacer lubricante con N-9.

Para mayor información puede ir a:

<http://ww2.aegis.org/pubs/atn/2002/ATN38409.html>

Traducido y editado por Núria Homedes

Reuniones y Cursos

FARMACOECONOMÍA: EVIDENCIA, DINERO Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

El 6to curso internacional desarrollado bajo los auspicios de OMS-EDM tendrá lugar en Bangkok, Tailandia del 21 de abril al 1 de mayo 2003.

El curso ha sido desarrollado por un consorcio internacional, incluyendo los departamentos de farmacología clínica y salud pública de las Universidades de Newcastle (Australia), Sydney y Birmingham (Reino Unido). La sede del curso será la Universidad de Chulaongkorn en Tailandia. Han confirmado su asistencia los profesores Suzane Hill, Rod Taylor, Glenn Salkeld y expertos de la OMS.

Se usará la técnica de taller para resolver problemas de selección de medicamentos. El curso está dirigido a profesores, y profesionales de salud pública que tienen alguna responsabilidad administrativa o que de alguna forma participen en la selección de medicamentos para las listas de medicamentos esenciales o en los formularios de los hospitales.

Lugar: Pathumwan Princess Hotel
Matrícula: US\$2.500 (habitación compartida) o
\$US2.700 habitación sencilla

La matrícula cubre todos los materiales del curso, hotel, desayuno, almuerzo y los banquetes de inauguración y clausura. No cubre el transporte, seguros ni gastos incidentales. El curso no tiene becas para sufragar gastos de los participantes.

El idioma del curso es inglés.

Las formas de inscripción se pueden conseguir en:

Pharmacoeconomics Course Secretariat
Discipline of Clinical Pharmacology
5th Floor, Clinical Sciences Building
Newcastle Mater Hospital
Waratah NSW 2298
AUSTRALIA
Email: mannix@mail.newcastle.edu.au
Fax: +61 2 4960 2088

Para información adicional, escribir a:

Suzanne Hill
WHO Collaborating Centre for Training in
Pharmacotherapy
& Rational Drug Use
University of Newcastle, Australia
Email: hillsu@mail.newcastle.edu.au
Tel: +61 2 49211856
Fax: +61 2 49602088

Noticias de América Latina

Argentina

LA APUESTA GANADA POR LOS GENÉRICOS

P. Lipcovich, Pagina 12, 15 de enero de 2003

Entre mayo y diciembre de 2002 los medicamentos de mayor consumo cayeron un 8 por ciento en promedio, con reducciones que llegan al 45 por ciento. Se advierte que los médicos se adaptaron a las nuevas normas y hay más farmacéuticos en los locales.

Los medicamentos de mayor consumo bajaron sus precios casi un 8 por ciento entre mayo y diciembre de 2002, con reducciones que llegan hasta el 45 por ciento. Esta caída en los valores de venta al público –que incluye remedios de uso prolongado como los que combaten la hipertensión y el colesterol– coincide con la vigencia del decreto 326, y luego la ley nacional 25.549 que, al obligar a incluir en las recetas el nombre genérico de la droga, alientan la competencia.

La Confederación Farmacéutica Argentina advirtió "una adaptación de los médicos a las nuevas disposiciones" y señaló una mayor presencia de los farmacéuticos en los locales de atención. La reglamentación de la ley, que está a punto de salir, dará un plazo de 90 días para que todos los médicos se ajusten a sus disposiciones: desde el día 91, las recetas que no incluyan nombre genérico carecerán de validez legal.

Para los 14 principios activos más vendidos, que abarcan las enfermedades agudas y crónicas más comunes, la reducción promedio de precios fue del 7,57 por ciento.

La mayor caída se produjo en el atorvastatin, fármaco contra el colesterol, que bajó en promedio el 21,4 por ciento tomando en cuenta todos los laboratorios que lo producen; le sigue la amlodipina, antihipertensivo, que bajó un 17,5 entre mayo y diciembre.

Ambos productos son de los que el paciente debe consumir durante años en forma continuada. Además, "las mayores reducciones de precios se produjeron en las marcas más conocidas", comentó Sonia Tarragona, asesora del Ministerio de Salud.

Si se toma en cuenta la totalidad de los medicamentos en venta en el país, también se registra una reducción, que en este caso es del 1,73 por ciento. "Este descenso es

mucho menor porque para determinados fármacos el mercado es monopólico; entonces, los laboratorios reducen los precios de los productos donde hay competencia y los aumentan donde son únicos oferentes", explicó Tarragona.

Los datos fueron obtenidos por el Ministerio de Salud sobre la base de los precios consignados en el Manual del Farmacéutico para los medicamentos señalados por la consultora internacional IMS, que determina los medicamentos más vendidos en distintos países. Mayo de 2002 fue el último mes anterior al decreto 326, del 3 de junio, por el cual las recetas deben incluir el nombre científico o genérico del medicamento, permitiendo así al paciente optar entre distintas marcas comerciales. El mismo principio quedó establecido en la Ley 25.549, del 28 de agosto, y en esos meses distintas provincias fueron adecuando sus legislaciones a este criterio.

El descenso sería aún mayor porque "se están produciendo descuentos muy importantes en el mostrador: los laboratorios internacionales adoptaron modalidades de bonificación, donde por la compra de dos productos bonifican por uno; otros implementaron sistemas de cupones o vales, con descuentos que llegan hasta el 40 por ciento; otros ofrecen una reposición del medicamento sin cargo contra entrega de un cupón sellado por el médico", agregó la funcionaria.

Entretanto, "fue completada la reglamentación de la Ley 25.549 –anunció Ginés González García, ministro de Salud de la Nación–: se publicará en los próximos días y otorgará a los médicos un plazo de 90 días; después, la receta que no incluya nombre genérico carecerá de validez legal". Daniel Alvarado, presidente de la Confederación Farmacéutica de la Argentina (COFA), señaló que "vemos una mayor adaptación de los médicos a la ley que ordena prescribir por el nombre genérico". En muchas obras sociales, "los médicos prescriben por genérico pero sugieren una marca comercial: la ley encomienda al farmacéutico el deber de ofrecerle al paciente las distintas marcas y precios, pero el ejercicio de esta sustitución todavía es escaso".

En cuanto a la presencia del profesional farmacéutico en cada establecimiento –que la ley, aprobada el 27 de agosto, hace imprescindible–, "según una estadística del

Colegio de Farmacéuticos bonaerense, la presencia del profesional ascendió al 92 por ciento de los casos". En la Ciudad de Buenos Aires, "la presencia del farmacéutico es menor, aunque aumentó desde que, hace tres meses, el Ministerio de Salud dispuso un equipo de inspectores para controlarla", señaló Alvarado.

En diciembre se efectuó el Primer Congreso Argentino-Brasileño de Medicamentos Genéricos, organizado por la Fundación Isalud. Rubén Puppo, vicepresidente de la entidad, destacó "el consenso entre distintos sectores sobre la actual forma de prescripción, entendida como política de Estado". Mantuvieron su apoyo a esta política entidades como la Afacimera –que nuclea a las facultades de medicina de todo el país–, la COFA, la Confederación Médica Argentina (Comra) y organizaciones de defensa del consumidor.

Por su parte, la Cámara Argentina de Productores de Medicamentos Genéricos y de Uso Hospitalario (Capgen) anunció que su participación en el mercado de fármacos "ascendió al 14 por ciento en los últimos meses". José Luis Tombazzi, presidente de la entidad, precisó que "el aumento en la demanda se registró especialmente en la Capital Federal y el Conurbano bonaerense".

Los laboratorios de Capgen son los que asumen que sus productos son copias de innovaciones producidas por otros. Los "genéricos puros" no llevan marca comercial, sino el nombre de la droga y el del laboratorio que la fabrica; los "genéricos con marca" llevan marca comercial sin perjuicio de que son copias de la innovación que en su momento produjo otro fabricante.

La caída de precios en 14 medicamentos		
Principio activo	Variación de precios mayo/dic/02 (en %)	Máxima reducción en el mismo lapso (en %)
Alprazolam	(-) 4,4	(-) 27
Amlodipina	(-) 17,5	(-) 44
Amoxicilina	(-) 7,5	(-) 42
Atenolol	(-) 3,4	(-) 20
Atorvastatin	(-) 21,4	(-) 43
Bromazepan	(-) 5,1	(-) 35
Carbamazepina	(-) 2	(-) 5
Clonazepan	(-) 6,3	(-) 31
Diclofenac sódico	(-) 8,4	(-) 51
Enalapril	(-) 2,6	(-) 31
Glibenclamida	(-) 6,6	(-) 47
Ibuprofeno	(-) 2,8	(-) 40
Ranitidina	(-) 6,8	(-) 55
Simvastatin	(-) 11,2	(-) 45

Los análisis de biodisponibilidad

El farmacólogo Héctor Buschiazzo –quien presidió el Primer Congreso Argentino-Brasileño de Medicamentos

Genéricos– replanteó, en el marco de su explícito apoyo a la Ley 25.549, la importancia de los análisis llamados de biodisponibilidad y bioequivalencia "para algunas drogas, aquellas de margen de seguridad estrecho, que los

necesitan; es el caso de medicamentos antiepilépticos y anticoagulantes orales". Según Buschiazzo, "convendría dar a publicidad, no sólo para los profesionales sino para el público en general, la lista de los medicamentos que requieren esos análisis".

Las pruebas de biodisponibilidad y bioequivalencia se efectúan sobre seres humanos y consisten en comparar un medicamento original con su copia para verificar que, además de tener la misma composición química, los efectos terapéuticos y los tiempos de acción sean similares.

La necesidad de diferenciar el debate sobre estas pruebas con la discusión de la ley de genéricos fue señalada por el propio ministro de Salud, Ginés González García:

"Muchos de los medicamentos más conocidos y de más venta que producen los laboratorios argentinos son copias de otros.

Estas copias son muy buenas, ya que la industria farmacéutica argentina es de primer nivel, pero su aprobación no incluyó pruebas de bioequivalencia y biodisponibilidad; salvo para determinados fármacos 'de ventana terapéutica estrecha', que, para ser introducidos en el mercado, tuvieron que presentar esas pruebas. Entonces, cuando la prescripción por nombre genérico permite reemplazar una marca por otra, la sustitución es entre productos que, o bien ninguno tiene hechas esas pruebas, o bien los dos las han cumplido".

MUERTES POR FALTA DE MEDICAMENTOS EN SAN JUAN (ARGENTINA)

El Zonda (San Juan), 1 de octubre de 2002

Según los médicos jefes de servicios de los hospitales públicos, la realidad en la Salud Pública continúa siendo la misma que en la gestión anterior y la falta de insumos y medicamentos provoca consecuencias cada vez más graves. Los profesionales, denunciaron que por la falta de medicamentos han fallecido pacientes. En uno de los servicios del Hospital Marcial Quiroga se podrían haber evitado por lo menos 6 muertes en los últimos ocho meses. Pidieron más personal para afrontar el incremento de la demanda y aseguraron que la salud no es la prioridad para las nuevas autoridades de gobierno.

Reunidos en el Colegio Médico, los profesionales aseguraron que si no hay una urgente provisión de medicamentos aumentarán los casos de muertes prevenibles. Graciela Victoria, médica del servicio de hematología del Hospital Marcial Quiroga, dijo que en su

área se podrían haber prevenido 6 muertes, desde diciembre último, si se hubiera contado con la medicación necesaria. Uno de los casos más conocidos, fue el de Guillermo Aguilar que dejó de existir por no contar con insulina. Después de la devaluación y la inflación, no se han podido ajustar las partidas presupuestarias para la compra de remedios para la Salud Pública. Es decir, los medicamentos son más caros y se cuenta con el mismo dinero que antes de salir de la convertibilidad.

PRESENTAN PROYECTO DE RED PÚBLICA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Rosario Net (Santa Fé), 26 de septiembre de 2002

La concejala del Bloque Socialista, Mónica Fein, elaboró un proyecto de decreto a través del cual se encomienda al Departamento Ejecutivo para que realice junto a su Secretaría de Salud Pública y al Laboratorio de Especialidades Médicas, unas Jornadas Técnicas de Producción de Medicamentos y Control de Calidad en Laboratorios y Universidades Públicas, con el objetivo de constituir una red pública de elaboración de medicamentos genéricos.

Por la misma iniciativa, se establece que el Departamento Ejecutivo coordinará con el presidente del Consejo Interuniversitario Nacional y rector de la Universidad Nacional de Rosario, contador Ricardo Suárez, la convocatoria a las distintas facultades nacionales del país y los distintos laboratorios públicos interesados en promover la producción de medicamentos genéricos.

La autora de la propuesta aclaró que "no solamente el interés radica en la producción de medicamentos genéricos, sino en concientizar y promover su prescripción y desarrollo dentro del sistema educativo superior".

PIDEN UNA POLÍTICA DE GENÉRICOS

INFOBAE Diario, 30 de octubre de 2002

Un estudio de la Comisión Pro Cátedra de Derechos Humanos de la Universidad de Buenos Aires (UBA) determinó que en la Argentina hay más de 20 organismos dependientes del Estado que fabrican medicamentos, la mitad radicados en la Ciudad de Buenos Aires.

También destaca que los laboratorios públicos produjeron el año pasado US\$425 millones y que podrían aumentar su capacidad y eficiencia si existiera la voluntad política

del Gobierno de coordinar su producción. Ante los resultados, el jefe de farmacia del hospital Posadas, Pedro Cazes Camarero, denunció que un sector del Estado nacional traba la producción de remedios genéricos producidos por laboratorios estatales.

El médico identificó al ministro de Salud, Ginés González García, como responsable de la situación y aseguró que el funcionario “está ligado a laboratorios de genéricos, como Fabra, y centros de producción interesados en que el Estado no produzca sino que se los compren a ellos”.

Cazes Camarero subrayó que el consumo de genéricos en países centrales asciende al 40% cuando en 1985 constituía 15%, aunque aclaró que el concepto de genérico “implica no sólo que el medicamento tiene la misma composición, sino que también ha sido objeto de biodisponibilidad comparada para ser comercializado”.

Por su parte, otros estudios privados revelaron que dos tercios de los medicamentos que están en el mercado argentino responden a las características de: eficacia no comprobada, dudosa, combinaciones irracionales de droga, perfil de riesgo inaceptable. El análisis, elaborado por la CTA, también estimó que de los 4.000 principios activos autorizados oficialmente sólo se podría dar fe de 400.

EL SENADO DISCUTE LA MODIFICACIÓN DE LA LEY DE PATENTES DE INVENCIÓN

INFOBAE Diario, 30 de octubre de 2002

La Cámara alta comenzó a analizar en comisión una serie de modificaciones que incluyen la extensión de la protección del procedimiento al producto, medidas cautelares e inversión de la carga de prueba.

La iniciativa, enviada por el Ejecutivo al Congreso la semana pasada, fue debatida en la Comisión de Industria, que deberá emitir dictamen junto con sus pares de Relaciones Exteriores, de Comercio y de Legislación General.

Luego de nueve rondas de consultas mantenidas en los últimos tres años, el gobierno de los Estados Unidos reconoció que la legislación argentina que trata prácticas anticompetitivas, derechos exclusivos de comercialización, restricciones a las importaciones y aspectos de las normas de transición, es consistente con el acuerdo que regula la propiedad intelectual.

En cuanto al tema de protección de datos de pruebas

contra un uso comercial desleal ("confidencialidad"), ambos países acordaron mantenerlo bajo la jurisdicción de la Organización Mundial de Comercio (OMC) hasta que se encuentre una solución definitiva.

El gobierno argentino se comprometió a enviar al Congreso un proyecto de ley modificatorio de la Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad, con la extensión de la protección del procedimiento al producto, medidas cautelares e inversión de la carga de prueba.

No obstante, las modificaciones legislativas propuestas sólo constituyen una solución mutuamente convenida, ya que sobre un total de nueve puntos en disputa, los Estados Unidos reconocieron en cuatro de ellos la compatibilidad con la legislación argentina.

APURAN MODIFICACIONES A LA LEY DE PATENTES

INFOBAE (Capital Federal, Argentina), 12 de diciembre de 2002

El Ejecutivo reclamó ayer a la Comisión de Relaciones Exteriores del Senado que dé tratamiento al proyecto de ley que modifica la Ley de Propiedad Intelectual durante el período de sesiones extraordinarias. El apuro del Ejecutivo responde a que los cambios a la Ley de Patentes fueron acordados con el Gobierno norteamericano a cambio de que la Argentina fuera reincorporada al Sistema Generalizado de Preferencias (SGP) que permite la exportación de productos nacionales al mercado de los Estados Unidos sin arancel.

La Argentina ya goza de esa preferencia, pero la norma que se había comprometido a implementar en un año aún está en danza. Si no es tratado el proyecto en extraordinarias, deberá esperar a que se reanude el período ordinario de sesiones, recién en marzo del año que viene. Para cumplir con el acuerdo, en abril del 2003 estaría cumpliéndose el plazo de un año acordado entre los dos gobiernos.

Sin embargo, el debate no promete ser rápido, ya que los senadores adelantaron que mantienen algunas dudas sobre la normativa y que antes de emitir un dictamen realizarán una ronda de consultas con las partes interesadas.

El proyecto de modificación de la Ley de Propiedad Intelectual incluye la inversión de la carga de la prueba, establece la posibilidad de patentar los procedimientos de producción de medicamentos y la incorporación de

medidas cautelares a los juicios de propiedad intelectual. Si bien en el acuerdo con el gobierno norteamericano la Argentina se había comprometido también a incluir la posibilidad de patentar microorganismos, esa medida no figura en el proyecto final porque los especialistas argentinos entendieron que los requisitos estaban incluidos en la ley original. Aunque en la Cancillería aseguran que el proyecto fue consensuado con todos los sectores involucrados, en el Senado habrían recibido algunos reclamos de laboratorios nacionales contra la nueva ley.

Sobre todo los productores de genéricos temen que al disponerse la inversión de la carga de la prueba, cuando quieran sacar un nuevo producto al mercado, su comercialización pueda ser trabada por un laboratorio extranjero que le exija que demuestre que no ha fraguado la patente del producto.

ENTRÓ EN VIGENCIA LA LEY DE GENÉRICOS

Clarín, 20 de septiembre de 2002

La ley que establece la obligatoriedad de la prescripción y venta de medicamentos por su nombre genérico entró en vigencia ayer, a partir de su publicación en el Boletín Oficial. Con su reglamentación se puso fin a un debate que se generó entre el Gobierno y los fabricantes de medicamentos, que se oponían a esa medida aprobada hace casi un mes por el Congreso de la Nación.

La ley "tiene por objeto la defensa del consumidor de medicamentos y drogas farmacéuticas y su utilización como medio de diagnóstico en tecnología biomédica", señala en su artículo 1°. También establece que "toda receta o prescripción médica deberá efectuarse en forma obligatoria expresando el nombre genérico del medicamento". Pero aclara que, al mismo tiempo, los médicos podrán agregar en la prescripción el nombre o marca comercial.

La ley dispone además que los profesionales farmacéuticos tendrán "obligación de sustituir, a pedido del consumidor, la especialidad medicinal de menor precio que contenga los mismos principios activos, concentración, forma farmacéutica y similar cantidad de unidades" que la prescrita por el médico. La iniciativa del ministro de Salud, Ginés González García, apunta a garantizar a toda la población el acceso a los medicamentos, en el marco de la "emergencia sanitaria".

El decreto 1855/02 publicado ayer, con la firma del presidente Eduardo Duhalde y todo el gabinete nacional,

sostiene que el Poder Ejecutivo ejercerá el poder de policía y control de cumplimiento de prescripción y venta de medicamentos por nombres genéricos. Pero serán las provincias las encargadas de ejercer la fiscalización en sus respectivas jurisdicciones, pues "en materia de salud, es una facultad no delegada al Gobierno nacional".

Además, la ley compromete al Ministerio de Salud a que "en un término de 60 días a partir de la promulgación" realice "un vademécum de medicamentos por nombre genérico".

POCOS MÉDICOS RECETAN GENÉRICOS PERO LOS PACIENTES LOS RECLAMAN

A. Castro, La Nación, 28 de octubre de 2002

Sólo cuatro de cada diez médicos recetan remedios por su nombre genérico, modalidad obligatoria de prescripción establecida primero por decreto en junio último y luego refrendada por ley hace casi dos meses. Los pacientes, en cambio, respaldan el recetado por los principios activos y no por nombres comerciales: el 71 por ciento de los consultados considera que el sistema es beneficioso, ya que pueden elegir según el precio más acorde con sus bolsillos.

Las cifras surgen de un sondeo encargado por el Ministerio de Salud a la consultora Research Internacional, que encuestó en septiembre último a 1400 personas de ambos sexos, de entre 18 y 74 años, en 30 conglomerados urbanos de todo el país.

De acuerdo con la encuesta, el 36 por ciento de las personas consultadas visitó al médico en el mes previo. Al 51 por ciento de ellas no le prescribieron por monodroga; al 46 % sí se lo recetaron. El 3 por ciento restante no supo o no quiso contestar. La receta por genéricos, siempre según Research Internacional, logró mayor desarrollo en el interior del país, entre los pacientes de 45 a 60 años y aquellos de los sectores socioeconómicos medio y bajo.

El 57 por ciento de la gente sondeada consideró que la nueva modalidad de prescripción le genera mucha o bastante confianza. Por el contrario, un 34 por ciento sostuvo que el cambio le despierta poca o ninguna confianza.

Entre quienes dan crédito al nuevo sistema son mayoría los porteños (el 69%) y los habitantes del interior de la provincia de Buenos Aires (el 63%), los que pertenecen a la clase media (el 63%) y las personas entre 30 y 44 años.

Como se dijo, siete de cada diez individuos (el 71%) respondieron que la receta por monodrogas beneficia a los pacientes. Entre el 14 por ciento que cree que perjudica a los enfermos, figuran en primer lugar quienes integran el sector socioeconómico alto y, en segundo lugar, la población del interior.

En las provincias la prescripción por principio activo logró más desarrollo que en la Capital. Los especialistas consultados recordaron que algunos distritos aprobaron su ley de genéricos antes de que el Congreso nacional, y consideraron que esta situación favoreció la adopción de la modalidad.

LA COMRA PUBLICÓ LA 9ª EDICIÓN DEL FORMULARIO TERAPÉUTICO NACIONAL

Nota de prensa COMRA, 05-12-02

Desde el año 1978, el Formulario Terapéutico Nacional es uno de los pilares científicos de la Confederación Médica de la República Argentina. Desde sus comienzos, la Comisión de Medicamentos de la Confederación estuvo integrada por prestigiosos profesionales y docentes de farmacología de distintas universidades, que fueron orgullo de la Entidad.

A lo largo de los años, el sistema de selección de drogas fue evolucionando, ganando complejidad. El listado de monodrogas y asociaciones útiles, así como las respectivas presentaciones farmacéuticas resultan esenciales para el diagnóstico y tratamiento de más del 95% de las patologías prevalentes en cada nivel de atención.

"Este listado referencial -explica el Dr. Carlos Jañez, Presidente de la COMRA- contiene el análisis de las drogas de probada eficacia y menor costo, efectuado por científicos de renombre, muchos de ellos profesores de farmacología de distintas facultades de medicina del país y especialistas, lo que garantiza la transparencia y la seriedad con que se ha elaborado este formulario. Por eso y por su trayectoria de 24 años, es que el FTN COMRA cuenta con el auspicio del Ministerio de Salud de la Nación y el aval de la OPS y de la OMS. "El FTN COMRA va a ser el formulario terapéutico de los argentinos", afirmó el Dr. Ginés González García, Ministro de Salud de la Nación.

LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA YA DIO AMENAZAS CON INCONVENIENTES EN

PROVISIÓN DE MEDICAMENTOS

El Comercial (Formosa), 17 de diciembre 2002

Las principales cámaras de la industria farmacéutica exigieron, mediante la amenaza de "inconvenientes" en la provisión de medicamentos a los afiliados al Pami (forma perversa de negociación repetida), que las autoridades del Instituto prorroguen el convenio que fue rescindido por el Interventor, Dr. José Manuel Corchuelo Blasco, por no adecuarse a la Ley de Genéricos.

Las presiones que la industria farmacéutica ejerce sobre el Pami para prorrogar un convenio de medicamentos contrapuesto a la política y a la ley nacional sobre la materia, contribuyen, lamentable e irresponsablemente a profundizar un clima de incertidumbre; generando preocupación en los más de 3 millones de afiliados del Instituto.

Como ya se ratificara públicamente y en los hechos, el Pami desarrolla una política de medicamentos que está en sintonía con lo dispuesto por el Gobierno Nacional, adecuando sus prestaciones y convenios a las políticas de Estado trazadas desde el Ministerio de Salud. Es por ello que no puede aceptar ni tolerar presiones ni amenazas sobre eventuales desabastecimientos de medicinas que podrían sufrir sus afiliados, para que se viole la ley 25.649 de venta de Medicamentos por Nombre Genérico. El pasado 4 de septiembre el Instituto instó a los laboratorios a implementar mecanismos para poder intercambiar medicamentos entre los que contienen las mismas drogas, función a cargo de profesionales farmacéuticos, para que los beneficiarios pudieran tener el mismo medicamento con menor precio.

Sin embargo, las Cámaras que integran la Industria Farmacéutica se negaron y plantearon ellos mismos que iban a rescindir el convenio con el Pami. Como no hubo definiciones a lo demandado por la Intervención en favor de los afiliados, el 31 de octubre y ante la ausencia de implementación por parte de los laboratorios de estas modificaciones, el Instituto comunicó la rescisión del convenio de Medicamentos al 1º de enero de 2003. En la nota entregada al Pami y a través de una nota periodística, los laboratorios dejan claro que se pueden producir "inconvenientes" en la provisión de remedios, lo que ya empezando a ocurrir en diversas partes del país.

CAEN LAS VENTAS DE MEDICAMENTOS EN SANTA ROSA

La Arena, (La Pampa), octubre de 2002

En los últimos tres meses el mercado de los

medicamentos local se desliza por el tobogán: las estimaciones más optimistas admiten una caída superior al 35 por ciento, situación que se repetiría en toda la provincia.

Hugo Durango, presidente de la Cámara de Farmacias de La Pampa, reveló simultáneamente que creció la comercialización de medicamentos en "tiras" o incluso por unidad. "La venta fraccionada es una realidad" reconoció en diálogo con Radio Noticias.

"Es cierto: acá en nuestra provincia la venta retrocedió muchísimo, si no es del 40 por ciento es del 35" sostuvo el dirigente local, consultado por los resultados expresados por la Confederación Farmacéutica Argentina. Según la institución, solamente en Buenos Aires la caída es del 40 por ciento y el freno lo constituye solamente la proliferación de los medicamentos genéricos.

Durango destacó que "nosotros estamos notando una fuerte caída en la obra social Sempre (antes cubría tres medicamentos y ahora dos) aunque por ahora nos viene salvando la venta de los genéricos y en pocos días se sumaría el Pami con esta modalidad". Las causas son varias: el aumento de los costos de los medicamentos, la caída del poder adquisitivo y la crisis de buena parte de la cobertura de las obras sociales.

Durango prefirió no exaltar las perspectivas inmediatas de las farmacias. "En general, la venta en genéricos ayuda al bolsillo de los pacientes pero no a los farmacéuticos; al contrario, tal vez vendemos igual o incluso un poquito más pero mucho más barato y no es lo mismo el gasto operativo de antes al de ahora" explicó después de puntualizar la "preocupación creciente" en el sector.

Recordó también que más del 30 por ciento de las obras sociales que funcionan en La Pampa tienen sus servicios de medicamentos cortados por falta de pago. "Peor aún, no pareciera que muchas de las que están cortadas vayan a tener posibilidades de arreglo" agregó.

AUMENTÓ NOTABLEMENTE LA VENTA DE GENÉRICOS EN SANTIAGO DEL ESTERO Y TUCUMÁN

El Liberal (Santiago del Estero), 6 noviembre de 2002 y *La Gaceta* (Tucumán), 13 de noviembre de 2002

Desde que se aprobó la ley que permite la prescripción y venta de medicamentos genéricos en Santiago del Estero, las farmacias de la provincia incrementaron las ventas de este tipo de remedios en un 40% como consecuencia de

su menor costo en relación con los que tienen nombre comercial.

En diálogo con *El Liberal*, el presidente del Colegio Farmacéutico de Santiago del Estero, Hugo Navarro, expresó que la venta de medicamentos genéricos en las farmacias locales está ocupando "un papel muy importante" y que en los últimos meses se incrementó su comercialización en un 40% aproximadamente.

Como consecuencia de su menor costo en relación con los remedios que tienen nombre comercial, los clientes optan en las farmacias locales por aquellos medicamentos genéricos que más se ajustan a su alicaído presupuesto para poder tratar distintas enfermedades.

"El paciente llega a la farmacia con la receta que le suscribió su médico y lo que hacemos nosotros es presentarle una gama de medicamentos genéricos entre los que puede elegir según sus posibilidades económicas. De esta manera, el paciente opta por el remedio que su presupuesto le permite adquirir", remarcó.

Navarro explicó que en Santiago del Estero los médicos están recetando remedios genéricos y que de esta manera ofrecen al paciente varias alternativas para tratar las enfermedades que los aquejan. "Hay casos particulares en lo que el profesional debe prescribir únicamente medicamentos con nombre comercial, pero en general los médicos están recetando genéricos", manifestó.

También en Tucumán, impuesto por la necesidad económica y avalado por ley, el consumo de medicamentos genéricos ha aumentado entre un 50% y un 60%. El presidente del Colegio de Farmacéuticos, René Cárdenas, admitió que este porcentaje está directamente relacionado con la llamada Ley del Genérico, que obliga a los médicos a consignar en la receta el principio activo del medicamento.

La gente ya no acepta a ciegas un determinado producto de marca comercial y trata de buscar lo más barato. Tanto es así que el consumo del genérico ha equiparado completamente al medicamento con marca fantasía, aseguró el titular del Centro de Elaboración de Medicamentos Genéricos, Ricardo Somaini. "Hoy, esa relación es de 50% a 50%", añadió.

"La gente ya no hace insinuaciones acerca de si existe algo más económico, directamente pregunta al farmacéutico cuál es el genérico que puede reemplazar al medicamento que le han recetado", señaló el titular del laboratorio que depende de la Facultad de Bioquímica y Farmacia de la UNT.

Somainsi anticipó que existe un nuevo proyecto de ley, esta vez para darle un marco legal a la producción de medicamentos genéricos. Para considerar esta iniciativa los representantes de laboratorios de las universidades nacionales se reunirán en Mar del Plata el próximo fin de semana.

Desde julio de este año la producción del Centro de Elaboración de Medicamentos Genéricos de la UNT ha aumentado entre un 60 y un 70%, según consignó su titular, el doctor Ricardo Somainsi. "El aumento es progresivo y seguimos subiendo", dijo el especialista con satisfacción. El laboratorio cuenta con 60 drogas diferentes (a excepción de las inyectables) y últimamente ha incorporado dos nuevos medicamentos: cefalexina (antibiótico) 500 mg en suspensión y atenolol (para la hipertensión) de 50 y 100 mg. Además, se están haciendo trabajos de ampliación de la planta con fondos propios.

EN ROSARIO, LA MAYORÍA DE LAS FARMACIAS INDUCE A COMPRAR MEDICAMENTOS MÁS CAROS

La Capital (Rosario), 11 de noviembre de 2002

Las farmacias de Rosario se resisten a vender las versiones más económicas de las drogas, y entregan a los pacientes las marcas líderes. Así lo reveló una investigación realizada por la Asociación Civil del Hospital Centenario con 90 recetas entregadas en 30 farmacias de la ciudad. Resultado: el 85 por ciento de los comercios inducía a estos pacientes hospitalarios a comprar las versiones más onerosas. Y en ninguno de los establecimientos existía información visible sobre las alternativas que ofrece la ley de genéricos.

"Estamos haciendo el control en las farmacias pero hay una cultura en los médicos y la población que es difícil de revertir. De todos modos, la norma provocó que se redujeran los precios al haber mayor competencia por segundas marcas", consideró el ministro de salud, Fernando Bondesío.

Por su parte, la titular del Colegio de Farmacéuticos, Graciela Pensa, aclaró que "el genérico no existe. Lo que la gente debe pedir son otras marcas o el denominado medicamento hospitalario, que se vende suelto o en tiritas". La directiva también pidió a la población "tiempo" para que los comercios se abastezcan de segundas marcas.

Así, a casi dos meses de promulgada la ley de genéricos en la provincia, aún quedan muchas dudas que despejar a la hora de comprar un medicamento.

La investigación que encaró la Asociación Civil de la Comunidad del Hospital Centenario se produjo entre el 1º y el 5 de noviembre para "constatar la eficacia de la ley de genéricos en los pacientes del Centenario", resaltó su presidente, Ariel Pérez. Según este informe, todos los meses se recetan desde el hospital unas 20 mil prescripciones médicas bajo la denominación de medicamentos genéricos. Sin embargo, sólo 5.500 de estas recetas se satisfacen en la farmacia del Centenario. El resto de los pacientes atendidos allí debe abastecerse de remedios entre las 700 farmacias habilitadas de la ciudad.

Un equipo de colaboradores de la Asociación se presentó en 30 farmacias ubicadas en diferentes puntos de la ciudad. Cada una de estas personas llevó consigo tres recetas hospitalarias donde se consignaba el nombre genérico del producto: un antibiótico (cefalexina), un antiparasitario (metronidazol) y un antiulceroso (omeprazol).

De los 90 casos se constató que el 85 por ciento (76 casos), no se presentaron las tres opciones de marcas comerciales del genérico, y se trató de vender una determinada firma líder.

Cuando se solicitó una segunda opción, en 66 oportunidades el farmacéutico dijo contar sólo con el medicamento tradicional y argumentó no contar con un marca alternativa. En ninguna farmacia visitada por la Asociación pudo comprobarse información a la vista (como lo estipula la ley de genéricos) sobre las distintas alternativas que deben ofrecerse.

Consultado por *La Capital*, el ministro Bondesío reconoció que la ley choca con "grandes intereses que están en juego", pero consideró que "al menos se identifica como un logro que esta nueva norma haya logrado una reducción en los precios de los remedios".

Sobre el estudio realizado por la Asociación de la Comunidad del Centenario, Bondesío aseguró que la Dirección Provincial del Farmacias "está produciendo su debido control" en esos negocios, pero insistió con que "existe una cultura en los médicos y en la población difícil de revertir".

Pérez, denunció la indefensión de los pacientes, "sobre todo los indigentes que se ven inducidos a comprar el

remedio que les ofrecen". Para el presidente de la Asociación, "la ley de genérico es tan light que en la práctica no cambia nada, no hay control ni sanciones y además no le obliga al farmacéutico a tener la medicina más barata".

En cuanto a la calidad de los medicamentos que utilizan el mismo principio activo, Pérez no dudó en sospechar que "algunos remedios más baratos tienen a su vez menor efecto terapéutico".

Según explicó el titular de la Asociación Civil del Centenario, las farmacias visitadas "presentaban una enorme disparidad en los precios a la hora de vender el medicamento más barato", y agregó: "Cuando se solicitó metrodinazol (antiparasitario) había comercios que lo ofrecían a 9 pesos y otros a 19".

COMIENZA EN ENERO EL PROGRAMA DE ACCESO GRATUITO A MEDICAMENTOS

La Nación, 4 de noviembre de 2002

El presidente Eduardo Duhalde anunció hoy que "a fines de enero" próximo "toda la población" del país, sobre todo los sectores de menores recursos tendrán acceso 'gratuito' a medicamentos en todos los centros sanitarios municipales del país, cuando esté finalizado el programa "Remediar" que ya comenzó a aplicarse en distintos puntos.

El jefe del Estado explicó que el programa que "tardará hasta fines de enero para estar en todas las salas de primeros auxilios del país", incluirá la entrega "gratuita de 45 medicamentos de primera calidad", por un término de dos años, que "cubren la mayor parte de las enfermedades tratadas en consultorios externos".

Duhalde, en declaraciones en su programa "Conversando con el Presidente", por radio Nacional, dijo que este programa "no tiene antecedentes en el mundo" ya que "habrá remedios para toda la gente de bajos recursos en todo el país".

LOS MEDICAMENTOS SON LO ÚNICO QUE BAJÓ

Diario de Río Negro, 26 de septiembre de 2002

El Superintendente de Servicios de Salud, Rubén Torres, defendió la prescripción por genéricos. Torres, minutos antes de dar una charla en el Colegio Médico de Neuquén, afirmó que en los últimos meses en nuestro

país "lo único que bajó fueron los medicamentos". Y dio algunos números de la baja: Entre mayo y junio 187 medicamentos bajaron un 17%, entre junio y julio 262 productos bajaron un 19%; y entre julio y agosto la baja fue del 20% y alcanzó a 190 productos.

El funcionario nacional recordó que entre el 93 y el 98 el aumento de los medicamentos en la Argentina fue del 102 por ciento cuando la inflación estaba por debajo del 40 por ciento. "Representa un éxito el sólo hecho de la responsabilidad de implementación de una política, no se olviden que en algún momento se ha dicho que ha caído un gobierno nacional por la presión al tratar de instalar una política similar a la que está llevando adelante nuestro ministro", sostuvo Torres en alusión al derrocamiento del ex presidente Arturo Illía.

Torres elogió el hecho de que los distintos actores del sistema de salud se hayan sumado decididamente a la iniciativa y entre ellos destacó al de los profesionales que "han interpretado desde un principio que esta política va en beneficio de sus pacientes, que son el bien máspreciado que tenemos los médicos".

"No se ha inventado nada, son los mismos medicamentos que están desde hace 20 años están disponibles en cualquier farmacia; lo que pasa es que los médicos, por una práctica perversa, no los prescribíamos como lo habíamos aprendido en la universidad sino que recetábamos los nombres de fantasía cuando llegamos a los consultorios", afirmó.

DOS TERCERAS PARTES DE LOS REMEDIOS NO SIRVEN

El Diario de Paraná (Entre Ríos), 27 de noviembre de 2002

Según Horacio Barri, director del Movimiento por un Sistema Integrado de Salud de Córdoba, "las dos terceras partes de los medicamentos del mercado argentino no sirven "porque son de "eficacia nula" o conllevan un "riesgo inaceptable". También advirtió que "el 30 por ciento de los medicamentos del PAMI no tiene la eficacia buscada".

El directivo explicó que "existe un Grupo Argentino por el uso Racional del Medicamento (Gapurmed), próximo a cumplir 10 años, que está integrado por los mejores farmacólogos argentinos que trabajan coordinadamente con OMS y que elaboraron este diagnóstico dentro del grupo de medicamentos que hay en la Argentina".

Tras resaltar que el diagnóstico de los profesionales "es semejante a la mayoría de los países dependientes y no es sólo un problema de la Argentina". Barri sostuvo que entre los remedios cuestionados "se encuentran los que no sirven, los denominados de eficacia nula, los de eficacia dudosa y los de perfil de riesgo inaceptable, que son los más graves y son los que hacen daño".

"En el país tenemos 197 productos de perfil de riesgo inaceptable que corresponden a 27 drogas o principios activos" precisó el médico para luego destacar que "luego se encuentran los similares más caros, las combinaciones irracionales de drogas".

Al respecto, señaló que "todo esto nos brinda un panorama que ocupa las dos terceras partes de medicamentos que no deberían estar en el mercado".

MUCHA MÁS GENTE CONSULTA A MÉDICOS Y A PSICÓLOGOS Y CONSUME ANSIOLÍTICOS

I.P. Pugliese, La Prensa, 18 noviembre de 2002

El desempleo que no cede; en muchos casos, la baja de salarios y la tan temida recesión son parte de la realidad socioeconómica argentina que conspira contra las esperanzas nuestras de cada día. Se percibe en cada lugar

o grupo con los que se tome contacto. Y esta situación no podía dejar de repercutir en nuestro cuerpo y estado mental: las consultas a médicos, psiquiatras y psicólogos por síntomas relacionados con el estrés, la angustia y las preocupaciones aumentan cotidianamente y con ellas, el consumo de ansiolíticos y antidepresivos. Si bien la venta total de medicamentos con receta en la Argentina se redujo en los últimos dos años alrededor de un 7%, la venta de tranquilizantes creció casi en un 9 % y la de drogas destinadas a las enfermedades coronarias subió un 1,5%. La venta de un sólo producto que suele indicarse en el trastorno de pánico aumentó un 8% en el último año, registrando un récord histórico.

Todos los especialistas están de acuerdo en que la mayoría de los pacientes presenta actualmente, síntomas que se generan o potencian con las presiones cotidianas. Son los más frecuentes: los trastornos de ansiedad y del sueño, los ataques de pánico, la depresión, la hipertensión arterial, la taquicardia, la gastritis, las contracturas musculares y los eccemas de la piel.

Bolivia

LOS MEDICAMENTOS ESENCIALES PUEDEN SER ACCESIBLES A LA POBLACIÓN

Los Tiempos (Bolivia), 30 de septiembre de 2002

A pesar de los tiempos de crisis, los medicamentos esenciales y genéricos para las enfermedades más comunes en Bolivia pueden ser accesibles a la población, según informa la asociación civil sin fines de lucro, Insumos Médicos Esenciales (IME). Con la misma calidad, garantiza que los medicamentos de marca y patente son más baratos y pueden significar un ahorro al Estado que enfrenta la escasez de recursos para la salud, señala un informe divulgado recientemente por esta asociación. Según el Mapa de Pobreza 2001, más de la

mitad de la población boliviana (58,6 por ciento) es pobre y esa pobreza se expresa en una inadecuada atención en salud, a lo que se puede agregar la escasa o nula capacidad de compra de medicamentos en casos de enfermedad.

Estudios realizados por el Ministerio de Salud y Previsión Social señalan que alrededor de 60 de cada 100 bolivianos no tienen acceso a medicamentos. Treinta de esos bolivianos no cuentan con ninguna cobertura en salud y otros 30 recurren a los servicios públicos de salud, sin embargo, no pueden comprar los medicamentos necesarios.

Brasil

SE UNEN EMPRESAS PARA FABRICAR EN EL PAÍS LA HORMONA DE CRECIMIENTO

E. Da Silveira, O Estado de Sao Paulo, 7 de diciembre de 2002

La producción nacional del hGH, hoy importado, permitirá abaratar el tratamiento. Una buena noticia para cerca de 10 mil brasileños que sufren de enanismo: a partir de 2003, la hormona de crecimiento será más barata. Por medio de ingeniería genética, dos pequeñas empresas empezarán a producir en el País el Human Growth Hormone (hGH), hoy fabricado solamente en Suecia, Dinamarca, Italia y EE.UU. Cada año se importa un millón de dosis, lo que representa una inversión cercana a los quince millones de dólares.

Las empresas son la Hormogen Biotecnología y la Genosys Biotecnología, fundadas con financiamiento del Programa de Innovación Tecnológica en Pequeñas Empresas de la Fundación de Apoyo a Investigaciones del Estado de San Pablo (Fapesp). La primera, creada por investigadores de la USP en 1994, recibió cerca de R\$300 mil, y la segunda, fundada en 1997 por científicos del Instituto de Investigaciones Energéticas y Nucleares, R\$260 mil.

La Hormogen y la Genosys desarrollaron el hGH, por separado, en escala piloto. Usaron, para ello, la bacteria *escherichia coli*, la cual es insertada en la secuencia del gen humano responsable de la producción de la hormona de crecimiento. "Ya depositamos la patente en el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial", afirmó el químico Paolo Bartolini, uno de los tres socios de la Hormogen. "La producción comenzará antes del fin del año próximo. Para ello, Biolab-Sanus está montando una fábrica en Itapeperica de la Sierra."

Sin embargo, antes serán necesarias pruebas en personas, fase que deberá durar un máximo de seis meses. "Queremos comenzar a vender nuestro producto en el segundo trimestre de 2003", dijo el bioquímico Jaime Francisco Leyton, de la Genosys, quien agregó que "deberá ser un 30% más barato que el importado".

SE BATIÓ RECORD EN LA DONACIÓN DE REMEDIOS A PAÍSES AMIGOS

O Estado de Sao Paulo, 4 de diciembre de 2002

Brasil batió este año su record en la donación de medicamentos para países amigos. Donaciones de

vacunas, insulina, antibióticos, remedios para el SIDA y la tuberculosis alcanzaron la suma de R\$ 10 millones.

La mayor partida (R\$ 7 millones) se destinó a Argentina, que atraviesa una grave crisis económica. Otro país en apuros financieros que ya fue socorrido dos veces por Brasil en este año, es Uruguay. Los demás países que se beneficiaron con remedios, producidos por laboratorios oficiales, son Ecuador, República Dominicana, Perú, Bolivia, Paraguay y Timor Este.

EL AUMENTO DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS EN LAS FARMACIAS TENDRÁ LUGAR EN DICIEMBRE

L. Miranda, O Estado de S Paulo, 13 de noviembre de 2002

A principios de diciembre los consumidores van a sentir el aumento promedio del 8,63% en el precio de los remedios. El valor acaba de ser autorizado por el gobierno, pero llevará un tiempo a los laboratorios farmacéuticos hacer los cálculos.

Luego de establecer los nuevos precios, los laboratorios tienen que enviar los valores a la Cámara de Medicamentos (Camed), en Brasilia, donde los mismos serán chequeados. Al mismo tiempo, las nuevas listas de precios serán distribuidas a distribuidores y farmacias.

El gerente general de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa), Pedro Bernardo, explicó que el consumidor tiene derecho a consultar la lista de precios de los medicamentos en las farmacias. Todos los remedios están en la lista, acompañados del precio máximo que puede cobrarse.

Para quienes necesitan comprar remedios, el Dr. José Antonio Atta, jefe de consultorios de clínica general del Hospital de Clínicas aconsejó: "La primera recomendación es pedirle al médico que prescriba por genérico". Cuando no hay genérico del medicamento prescrito, el paciente debe consultar con su médico si hay marcas más baratas.

UNA INVESTIGACIÓN EVALÚA LAS FARMACIAS DE LOS PUESTOS DE SALUD DE PORTO ALEGRE

Zero Hora (Brasil), 28 de noviembre de 2002

La investigación realizada por el Sindicato Médico de Río Grande do Sur (Simers) y el Movimiento de Amas de Casa indicó que, a pesar de que las farmacias de los puestos municipales de Salud de Porto Alegre están abastecidas no hay farmacéutico dispensando en todos los establecimientos y como resultado no se dispensan bien los medicamentos controlados. La evaluación se dio a conocer luego de las visitas llevadas a cabo en 48 puestos de salud.

Los 15 investigadores estudiaron 139 medicamentos esenciales que constan en el listado oficial del municipio. En las farmacias faltaba un promedio de 4% de los medicamentos, pero no se dispensaban un 23%. Los 35 medicamentos controlados que constan en el listado son distribuidos apenas en cinco de las farmacias investigadas.

En opinión del presidente del Simers, Paulo de Argollo Mendes, el alto abastecimiento de las farmacias puede ser resultado de una distribución hecha en los últimos días por la Secretaría Municipal de Salud y resaltó también

que es evidente la dificultad que tienen los pacientes para encontrar los medicamentos controlados.

"Sabemos que faltan medicamentos de uso restringido. Además, sólo algunas farmacias hacen la distribución, lo que obliga al paciente a peregrinar a lugares distantes", afirmó Mendes. La investigación mostró también que apenas en seis farmacias había farmacéuticos. En las demás, los medicamentos eran dispensados por auxiliares de enfermería.

"La investigación no tomó en consideración variables importantes. La provisión de los medicamentos se hace de acuerdo a las necesidades de cada puesto. Aún en los medicamentos controlados, la población no está desprovista. En este momento tenemos en falta seis medicamentos de la lista básica y un controlado, pero todos estarán regularizados en la semana próxima. La secretaría invierte R\$18 millones anuales en la compra de medicamentos, de los que R\$15 millones provienen de recursos propios. En cuanto a la presencia de farmacéutico en los puestos, el Consejo Regional de Farmacia definir debe cuándo de hecho es necesario. En muchos puestos, el bajo volumen de movimiento y el tipo de medicamentos provistos pueden hacer innecesaria la presencia del profesional".

Centro América y Panamá

GUERRA POR CALIDAD DE MEDICINAS GENÉRICAS EN COSTA RICA

Ángela Ávalos R, La Nación (Costa Rica), 18 de noviembre de 2002

Históricamente, se ha librado una batalla entre los laboratorios productores de medicamentos originales (o de marca) y los genéricos. Los primeros exigen pruebas de bioequivalencia. Los laboratorios de genéricos -como el nacional Stein, ubicado en Cartago y el mayor vendedor de la CCSS-, sostienen que cumplen con los requisitos del Ministerio de Salud y que el precio de sus productos facilita la política de medicamentos esenciales desarrollada por la CCSS.

Este choque ha recrudecido durante los últimos cinco años, coincidiendo con la desregulación del mercado de medicamentos, cuyo objetivo es, en principio, ampliar la oferta y bajar los costos.

En esta discusión se mezclan muchos intereses, por ejemplo, los económicos. Esto porque los laboratorios se pelean por vender lo más posible a la CCSS.

Esta institución, precisamente, consume el 80 por ciento del mercado nacional de medicinas. El 20 por ciento restante lo adquirimos los ciudadanos. En la compra de medicamentos, la CCSS tiene que lidiar no solo con la calidad, sino con el precio, y en eso, los de marca son más caros que los genéricos.

Sin embargo, tanto la CCSS como el Ministerio de Salud aseguran que las pruebas por las que pasan los genéricos son las básicas para asegurar su calidad y efectividad. Empero, hasta el otro año y por la presión que ha habido, un grupo de siete genéricos considerados de "riesgo sanitario" tendrán que cumplir con la llamada prueba de equivalencia terapéutica. En general, entre los expertos hay consenso de que la calidad de los medicamentos que despacha la CCSS es buena, y de que se trabaja por mejorar los controles.

Otros son más críticos. Carlos Valerio, experto salubrista de la Defensoría de los Habitantes, considera que en la CCSS podría haber un exceso de confianza en los genéricos con la intención de abaratar costos. La eliminación de controles para aumentar oferentes y bajar precios es otro de los asuntos que preocupan a varios especialistas.

Los laboratorios de productos de marca insisten en que no están en contra del mercado genérico.

"Lo que sí nos preocupa es que hay productos que no deberían llegar al mercado si no han cumplido con demostrar su calidad", dijo Rodolfo Lambour, director ejecutivo de la Federación Centroamericana de Laboratorios Farmacéuticos (Fedefarma). Sin embargo, los números hablan. Los genéricos son la base esencial para llegar a más pacientes dada la cantidad de dinero... apenas el 0,52 por ciento del ingreso per cápita se dedica a salud.

EL SALVADOR: MINISTERIO DE SALUD GASTA EL PRESUPUESTO EN MEDICINAS

S. Arauz, La Prensa Gráfica (El Salvador), 18 de noviembre de 2002

El Ministerio de Salud apenas usó, hasta julio pasado, un poco más de la vigésima parte de los US\$12,3 millones que tiene asignados este año para la compra de medicamentos. Informes de la gerencia financiera de la entidad muestran cómo entre enero y julio de 2002 sólo se había ejecutado el 5.81 por ciento de la partida para compra de medicinas.

El viceministro de Salud, Herbert Betancourt, le resta importancia al asunto, aduciendo que no hay problema derivado de la pobre ejecución del presupuesto. "No hemos tenido desabastecimiento y hay suficientes reservas del año anterior", aseguró. Betancourt, no obstante, afirmó que siempre se gasta todo lo presupuestado aunque las cifras del año 2001 lo contradicen.

En el rubro "bienes y servicios", donde se encuentran los medicamentos, la cartera estatal gastó en 2001 sólo US\$16,4 millones de los 42,8 millones asignados. Además, adujo que la adquisición de medicamentos se dificulta porque sólo hacen una licitación al año, aunque los documentos muestran que ya hubo al menos cuatro en 2002.

A las críticas de los asesores legislativos se agregan las de Leo Merlos, catedrático de finanzas públicas de la Universidad Centroamericana "José Simeón Cañas". "Es deficiencia en la gestión y hay que desconfiar de eso, porque no se puede ejecutar todo ese dinero de un solo", observó. El legislador Jorge Villacorta, del CDU, integrante de la Comisión Especial del Presupuesto de la Asamblea, señaló que un porcentaje tan bajo de ejecución es inadmisibles: "Es una muestra de incapacidad e ineficiencia administrativa para comprar, no se puede

entender un excedente así". Pero el diputado Miguel Bolaños, de ARENA (partido gobernante), parte de la misma comisión, le llama "ahorro" al producto. "El que no se haya gastado la partida presupuestaria para medicamentos, si no hay desabastecimiento, no implica que haya un problema sino más bien un ahorro", arguyó.

IRONÍAS DEL MERCADO FARMACÉUTICO NICARAGÜENSE

La Prensa (Nicaragua), 1 de diciembre de 2002

La ausencia de tratamiento con antirretrovirales entre las personas con VIH/Sida, es una de las carencias del sistema de salud pública nicaragüense. A pesar que en algunos países el precio de los cócteles antirretrovirales ha disminuido este año hasta en un 54 por ciento, en Nicaragua los costos no rebajan de los US\$1,500 a 2,000 dólares.

Hasta la fecha, el Ministerio de Salud (Minsa) es uno de los pocos de Centroamérica que aún no provee dicho tratamiento a la gente con VIH/Sida. Una de las dificultades es que el mismo tratamiento que en otros países cuesta US\$500 dólares, a Nicaragua se lo ofrecen a US\$2,000. De acuerdo con datos oficiales del Minsa, en el país se podría estar hablando de unas 530 personas con necesidad de antirretrovirales. Patricio Rojas, representante de la OPS en el país, dice que eso tiene que ver con el volumen de compra, y explica que obtiene mejor precio el país que más casos tiene. Sin embargo, Rojas dice que se ha abierto un proceso de conversación con las empresas farmacéuticas para estudiar las posibilidades de conseguir un mejor precio en los medicamentos.

Otra alternativa que OPS está generando, que incluso ha sido aceptada por la OMC, es permitir a los países que fabriquen los antirretrovirales sin necesidad de pagar la patente. En el país algunos laboratorios han expresado que estarían en capacidad de producir algunos medicamentos. En la actualidad, el Minsa invierte alrededor de un cinco por ciento (alrededor de 250.000 córdobas) de su presupuesto en el programa de ETS/VIH/Sida, según reveló Matilde Román, directora del programa. Rojas adelantó que para el año entrante el Minsa está concretando un proyecto por un millón de dólares, que contempla brindar el tratamiento y seguimiento a los enfermos.

LA COMISIÓN DE LIBRE COMPETENCIA Y ASUNTOS DEL CONSUMIDOR DE PANAMÁ REVISAR PRECIOS EN MEDICAMENTOS

A. Sánchez Belisle, El Panamá América, 27 de noviembre de 2002

De las 337 solicitudes hechas a la Comisión de Libre Competencia y Asuntos del Consumidor (CLICAC) desde el mes de abril pasado, por los distribuidores de medicamentos para la revisión del Precio de Referencia Tope de los productos listados con registro sanitario, un total de 279 han sido aprobadas, 30 negadas y 28 se encuentran en trámite, revela un informe de la entidad. Según el documento, esta revisión del Precio de Referencia Tope la dispone el artículo 105 de la Ley No. 1 de 10 de enero de 2001 "Sobre medicamentos y otros productos para la salud humana", teniendo como fundamento el comportamiento de los precios en el ámbito internacional de los 7,218 productos listados con registro sanitario. Agrega que de este universo del listado con registro sanitario fue que se tomó una muestra de 182 productos para la realización de la última encuesta de medicamentos (septiembre), cuyo resultado indicó que el 96% de las farmacias presentan precios muy similares en comparación con la encuesta efectuada en los meses de mayo y junio del presente año. "El 4% restante de las farmacias encuestadas, refleja precios más bajos en los medicamentos, debido a descuentos en el precio al público aplicado en la mayoría de los productos a la venta", puntualiza el informe.

Esta encuesta de precios promedio de medicamentos incluyó los distritos de Panamá, San Miguelito, La Chorrera y las provincias de Coclé, Colón, Herrera, Los Santos, Veraguas y Chiriquí, de donde se seleccionaron 75 farmacias de un universo de aproximadamente 500 establecimientos. Se tomaron como base principal productos farmacéuticos de diferentes marcas y laboratorios fabricantes clasificados por categorías. Los grupos medicinales considerados fueron entre otros: antihipertensivos, reductores del colesterol, antiácidos, antibióticos, antialérgicos, diuréticos, antivirales, anticonvulsivos, analgésicos, antiinflamatorio-antirreumático, cardiovasculares, antidiabéticos orales, antigripales, antimigrañosos, relajantes musculares y antidiarreicos.

La Encuesta de Precios Promedio al Público de algunos medicamentos, efectuada en septiembre por la Comisión de Libre Competencia y Asuntos del Consumidor (CLICAC), reveló que un 96% de las farmacias presentan precios similares en todos los medicamentos mientras que el 4% restante refleja precios más bajos en los productos farmacéuticos debido a los descuentos aplicados en la mayoría en venta.

Chile

TRATADO DE LIBRE COMERCIO Y LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL

El Diario y El Mercurio, 7 y 12 diciembre de 2002 (respectivamente)

Complejas fueron las negociaciones por propiedad intelectual y patentes farmacéuticas en Washington. Sólo el 10 de diciembre los representantes chilenos vieron la luz y lograron un acuerdo que no cambia la situación actual en el país, justamente un hecho que da el adjetivo de "exitoso" al desenlace. Según el subsecretario de Economía, Alvaro Díaz, "en esta materia el acuerdo fue claramente favorable para Chile". Esto, porque en lo referido a patentes farmacéuticas prevaleció el acuerdo del Congreso Nacional que establece una protección por 20 años, lo que en definitiva asegura que no habrá sobreprotección de patentes y aumentos indebidos en los precios de medicamentos. Paralelamente, el gobierno dispone de todos los mecanismos internacionales para enfrentar catástrofes sanitarias.

Las negociaciones habían causado gran preocupación en la industria farmacéutica en donde hay posiciones contrastadas laboratorios nacionales y extranjeros. A la polémica que se arrastra desde hace más de dos años en el Congreso, se sumaban el temor de los laboratorios nacionales de que "las fuertes presiones ejercidas sobre el gobierno chileno por firmar rápidamente este acuerdo, podrían conducirnos a acceder frente a elementos intransables (sic), que sacrificarían y destruirían nuestra industria nacional", señaló la gerente general de la Asociación Industrial de Laboratorios farmacéuticos chilenos (Asilfa), María Angélica Sánchez.

La polémica gira en torno a la modificación de la Ley de Patentes Industriales, vigente desde 1991, y que hoy es estudiada por el Senado. Su objetivo es adecuar la legislación chilena a los acuerdos (TRIP) pactados en la Organización Mundial de Comercio (OMC). Los dos temas que mayor conflicto generan entre los laboratorios nacionales y extranjeros son: el nivel de investigación que desarrollan las firmas chilenas y el negativo impacto que tendría la aprobación de esta norma en la industria local. La industria farmacéutica nacional tiene el 77% del mercado, con medicamentos cuyo precio promedio es de US\$ 3,3, el más bajo de Occidente.

Según estudios del IMF, 71,9% de los médicos recetan productos chilenos. "Lo que ocurre es que los laboratorios nacionales están muy cómodos con su

actividad de piratería. Reciben grandes utilidades pues como sus productos son más baratos, venden mucho más. Todo esto se va para el bolsillo, pues no invierten ni un solo peso en el desarrollo científico", dijo el presidente de la Cámara de la Industria Farmacéutica (que reúne laboratorios extranjeros), Jorge Velis.

Frente a los argumentos de las multinacionales, Asilfa no sólo indica que en Chile se invierte anualmente US\$ 120 millones en investigación, sino que recalca que la aprobación de la ley de patentes, tal como la "quieren los norteamericanos" les sería profundamente nocivo pues sacaría del mercado a los productos accedidos por gran parte de la población.

Sánchez destacó que un estudio del Centro de Investigación Aplicada para el Desarrollo de la Empresa, de la Universidad de Chile, arrojó que de aprobarse la ley de patentes industriales el precio promedio de los medicamentos se elevaría en 75%.

Editado por Antonio Ugalde

FARMACIAS SE ENFRENTAN A LOS SUPERMERCADOS

El Mercurio, 21 y 29 octubre de 2002

Así como Distribución y Servicio (D&S), que maneja Líder, Ekono y Almac, ingresó al sector farmacéutico a través de Farma Líder, ahora Farmacias Ahumada (Fasa) le está devolviendo la mano. Amplió su concepto Drugstore hacia el formato de tienda de conveniencia, lo que incluye venta de alimentos no perecibles y de relleno.

Fasa, controlada por la familia Codner y Falabella, recién está probando este nuevo negocio en algunos puntos de venta en Santiago, como los ubicados en Pedro de Valdivia con Diagonal Oriente y en Larraín con Tobaraba; y en regiones, en ciudades medianas como Los Angeles. En ellos se puede encontrar desde aceite, arroz, papel higiénico y azúcar hasta jugos envasados, café y té.

La guerra entre las empresas farmacéuticas y los supermercados se generó con el agresivo ingreso de D&S el año pasado al negocio farmacéutico, que mueve US\$700 millones al año. La compañía ligada a la familia Ibáñez ya maneja 17 farmacias y abrirá otras 20 en 2003, lo que a juicio del gerente corporativo de finanzas de

SalcoBrand, Ramón Luco, generará una caída en los márgenes y la rentabilidad de la industria.

"El sector se verá amenazado el 2003 por cómo D&S está planteando el negocio: vía precio. Por tanto, creemos que la rentabilidad total de la industria farmacéutica será menor", aseguró. En la actualidad, SalcoBrand maneja una rentabilidad de 3,5% y para el cierre de 2002 espera utilidades de \$7.000 a \$8.000 millones, mientras el 2001 llegaron a \$6.000 millones. Sin embargo, subrayó Ramón Luco, es probable que por la ardua competencia, especialmente con D&S, las ganancias en 2003 tiendan a disminuir.

En la actualidad Salco/Brand, FASA y Cruz Verde concentran sobre el 90% de las ventas de la industria farmacéutica. D&S es sólo un recién aparecido y con apenas el 1% del mercado pero con unas enormes ganas de crecer y fuertes espaldas.

No existe espacio para un cuarto "gran actor" dentro de la industria farmacéutica, dijo en forma tajante el gerente general de Farmacias Ahumada (FASA), Enrique Cibié, refiriéndose a la posibilidad de que la cadena supermercadista Distribución y Servicio (D&S), a través de FarmaLíder, entre de lleno a competir en este atractivo mercado que vende US\$700 millones al año.

"Yo no creo que haya más espacio. Por eso, pienso que de alguna manera el mercado se va a ajustar. No se cómo, pero lo que sí puedo decir es que Farmacias Ahumada va a seguir en este mercado", sostuvo. Por eso, dijo Cibié, lo más probable es que la firma, ligada a la familia Ibáñez, adquirirá a alguna de las compañías que operan en el sector.

GENÉRICOS EL FUTURO PASO DEL AUGE

El Mercurio, 25 de octubre de 2002

El establecimiento de una política nacional de medicamentos de tipo genérico (no de marca) será el próximo paso que pretende dar el Ministerio de Salud en lo que se refiere al plan AUGE, según reveló ayer el titular de Salud, Osvaldo Artaza.

Uno de los pilares de esta política - que se encomendará al Instituto de Salud Pública (ISP)- será el establecimiento de normas de bioequivalencia entre productos, dijo Artaza. Es decir, que dos fármacos con el mismo principio activo tengan igual calidad y efecto en el organismo, situación que hasta ahora no se ha concretado en el país, pese a que hace cuatro años el Ministerio logró

un acuerdo con la industria farmacéutica chilena y la extranjera.

Y para mantener calidad y precios regulados es básico que los medicamentos esenciales de los protocolos sean de un precio compatible con el nivel de garantías que se quiere dar. Así baja la presión de los laboratorios a los médicos para que receten uno u otro fármaco.

FARMACÉUTICOS PROPONEN CREAR LISTADO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Hernán Osses S., El Llanquihue (Chile), 19 de noviembre de 2002

Un mayor aprovechamiento de parte de la población de los conocimientos del químico farmacéutico, un profesional que estudia 6 años en la universidad, pretende lograr el colegio gremial que los agrupa.

Para estudiar y vigilar las reacciones adversas, que no se producen en todas las personas, es que existe lo que los químicos farmacéuticos denominan la farmacovigilancia. En Chile esa tarea está en manos del Centro de Información y Medicamentos y Fármaco-vigilancia, que depende del Instituto de Salud Pública (ISP).

Para el profesor de la Universidad de Chile Claudio Poulus, existen responsabilidades compartidas a la hora de enseñar al paciente sobre los efectos secundarios de los medicamentos. Por una parte, se necesita mayor información de los profesionales de la salud que los prescriben y, por otra, una mayor disposición del farmacéutico. "Si el sistema de salud aprovechara todas las potencialidades del farmacéutico, lograríamos dar una mejor calidad de vida a los pacientes", sostuvo.

El Colegio de Químicos Farmacéuticos de Chile está proponiendo crear un listado de medicamentos genéricos, al estilo del que durante la década del sesenta se denominó Formulario Nacional. "Los índices indican que la expectativa de vida de la población es sobre 78 años, lo que significa que una parte importante de la población, el enfermo crónico de mayor edad, requiere medicamentos", explicó el dirigente.

Por esta razón, el Colegio de Químicos Farmacéuticos ha iniciado una campaña tendiente a enseñar la población a consultar al profesional de su farmacia, aprovechando la gratuidad del servicio y los conocimientos que ha reunido en 6 años de estudios universitarios y otros de experiencia. La política de la entidad es llevar adelante el concepto de "Atención Farmacéutica", lo que en términos

prácticos implica el involucramiento del químico en el éxito de la farmacoterapia del paciente. "Vale decir, una persona adulta que toma 6 ó 7 medicamentos y no tiene idea si están contraindicados o pueden tener efectos colaterales. El farmacéutico de su farmacia le puede orientar", recalcó.

Torres reconoce que, por causas desconocidas, el rol de este profesional es poco valorado y, por lo mismo, muy pocas veces consultado. "El farmacéutico puede apoyar al paciente para tener éxito en su tratamiento", sostuvo.

Pero el aspecto de fondo es la intención del gremio de implementar una política clara de los medicamentos genéricos. Con un listado de genéricos, los costos para los pacientes serían menores debido al nulo gasto en publicidad, sostuvo Torres.

"El país debe tener una política clara de genéricos, para que el médico pueda ver la alternativa dependiendo del paciente. Hoy día existe una política genérica clara, que no está definida", indicó.

Colombia

EL INSTITUTO NACIONAL PARA LA VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA) ANUNCIA OFENSIVA CONTRA EL MERCADO NEGRO DE MEDICAMENTOS

El Tiempo (Colombia), 28 de septiembre de 2002

El gobierno ha anunciado la creación de un comité en el que, además del INVIMA, participarán el Ministerio de Salud, la Policía, la DIAN, la Fiscalía, los consumidores y la industria farmacéutica.

La medida se adoptó tras conocerse que el dos por ciento de los medicamentos que se venden en Colombia corresponde a ese mercado negro. De ellos, un 40 por ciento son productos falsificados o adulterados, los demás son de contrabando o han sido robados. El director del INVIMA, anunció una campaña educativa nacional, ya que "uno de los problemas actuales es que la gente desconoce qué es un medicamento falso o adulterado, no sabe cómo identificarlo ni menos aún dónde denunciar la situación". Y se piensa en un sello que evite la falsificación.

El alto costo de los medicamentos también será tema de estudio. "Muchas personas buscan algo más barato y sin saberlo terminan haciéndole el juego a los contrabandistas. Por eso, vamos a meterle la mano al control de precios de medicamentos". Precisamente, ayer el Ministerio de Salud denunció el incremento de los costos de los medicamentos, sin justificación, hasta en un 100 por ciento. Por este motivo implantará una política más severa, que incluye el control a la libertad de precios, la reglamentación de expendios, la incorporación de criterios de compra para que los hospitales públicos ahorren en este apartado y la importación de fármacos.

EL GOBIERNO PROTEGE "PATENTES" DE FÁRMACOS GENÉRICOS HASTA POR 5 AÑOS

Vanguardia Liberal (Colombia), 21 septiembre de 2002

El gobierno de Colombia, en busca de obtener las condiciones para acceder a un sistema de preferencias arancelarias con Estados Unidos, decretó medidas para proteger las "patentes" de medicamentos genéricos por un período de hasta cinco años. "Lo que estamos haciendo es proteger una información que supone un esfuerzo considerable desde el punto de vista académico y científico y desde el punto de vista económico para los productores de esos medicamentos", dijo el Ministro de Salud, Juan Luis Londoño. La medida, que no es retroactiva, establece la protección de la información de los medicamentos por tres años a partir de la aprobación de la comercialización en el país, para aquellas solicitudes presentadas durante el primer año de vigencia del decreto.

Por cuatro años desde la autorización de la comercialización, para las solicitudes presentadas durante el segundo año de vigencia de la medida y por cinco años para las presentadas a partir del tercer año de vigencia. "Con esta decisión el gobierno aspira a obtener los beneficios del ATPA en cuanto a la reducción de aranceles, para las exportaciones de productos manufacturados en el país".

Colombia, junto con Perú, Ecuador y Bolivia, fue beneficiada con la aprobación del Acuerdo de Preferencias Arancelarias con Estados Unidos, un mecanismo que busca compensar los esfuerzos de esos países andinos en la lucha contra el narcotráfico.

(Nota de los editores: para una explicación más coherente de esta decisión véase en la sección Investigación en América Latina de este número el

artículo "De las presiones del Atpa a las amenazas del Alca" de la Alianza de ONGs de Colombia)

EL GOBIERNO LIMITA LA PRODUCCIÓN DE NUEVOS GENÉRICOS

El Colombiano (Colombia), 07-10-02

La situación para la industria nacional de medicamentos genéricos cambió el 19 de septiembre, cuando el gobierno expidió el decreto 2085, por medio del cual protegerá, hasta por cinco años, las patentes de los nuevos fármacos de marca u originales, que salgan al mercado. Esto quiere decir que los laboratorios farmacéuticos nacionales no pueden hacer copias (genéricos) de los medicamentos de marca desde que se apruebe su comercialización en Colombia.

El ministro de Salud y Trabajo, Juan Luis Londoño, destacó que la medida tiene beneficios como que es una decisión con impacto futuro porque su validez es para las nuevas entidades químicas no incluidas en las normas farmacológicas. Además, anota Londoño, el decreto fortalece la calidad de los medicamentos genéricos de los laboratorios farmacéuticos que necesiten un registro sanitario.

Sin el decreto, Colombia habría sido eliminada del mercado de los medicamentos genéricos y se activaría la retroactividad, lo cual implicaría demandas millonarias con contra de los productores de genéricos nacionales. Londoño precisó que la decisión era parte del interés del país de obtener los beneficios del Acuerdo de preferencias arancelarias con Estados Unidos (Atpdea).

Los genéricos deben cumplir 517 normas de buenas prácticas de manufactura, para garantizar su calidad. Tienen hoy el 60% en el mercado institucional y en promedio, los precios se ubican en un 70.8% por debajo de los productos innovadores.

La calidad de producción de los dos tipos de medicamentos está garantizada. Miguel Bula Barreneche, asesor jurídico de la dirección del Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) sostuvo que todo medicamento que sea legítimo y tenga el certificado de la entidad es de buena calidad. Se trata de un proceso avalado por la Organización Mundial de la Salud.

(Nota de los editores: para una explicación más coherente de esta decisión política véase en la sección Investigación en América Latina de este número el artículo "De las presiones del Atpa a las amenazas del Alca" de la Alianza de ONGs de Colombia)

CONTRALORÍA DE CALDAS SEÑALA SOBRECOSTO EN COMPRA DE MEDICAMENTOS EN HOSPITALES

El Tiempo (Colombia), 28 de septiembre de 2002

La compra de medicamentos en seis hospitales de Caldas, en el primer semestre de este año, generó polémica entre la Contraloría de Caldas y las entidades de salud. El ente de control halló un posible sobrecosto por cerca de 90 millones de pesos. Los directores de los hospitales dijeron que el criterio empleado por la Contraloría es equivocado "porque no tenemos nada que ocultar".

De acuerdo con un muestreo adelantado por la Contraloría, las facturas de compra de fármacos en los hospitales de Aguadas, Aranzazu, Chinchiná, Norcasia, Viterbo y Victoria, durante el período mencionado, "excedieron" los precios promedio del mercado. El caso más grave -según el organismo de control- se presentó en el Hospital San Simón de Victoria, en donde se compraron por 24 millones 468 mil pesos medicamentos que tienen un precio "normal" de 7 millones 258 mil pesos. El sobrecosto alcanzó el 236 por ciento. La directora del hospital San Simón de Victoria, María Teresa Vargas, afirmó que al parecer la Contraloría no tuvo en cuenta la situación particular de cada entidad. "Es imposible una sobre facturación del 236 por ciento en este hospital porque casi no compramos medicamentos debido al escaso volumen de pacientes que atendemos". La mayor cantidad de medicamentos -explicó Vargas- que se utiliza en este hospital es para uso ambulatorios y el resto son medicamentos para urgencias y hospitalización.

Ayer en la tarde, el presidente de la Asociación de Hospitales sostuvo una reunión con el Contralor, quien le manifestó que el muestreo se hizo con base en los valores de facturas escogidas aleatoriamente, que fueron cotejados con los precios suministrados con una cooperativa que provee de medicamentos a la mayor cantidad de hospitales de Caldas.

Cuba

INCORPORA EL PAÍS PRODUCTO ANTIOXIDANTE PARA TRATAR SIDA

D. Sánchez Parra, Agencia Cubana de Noticias, 5 de diciembre de 2002

Un producto antioxidante obtenido en Cuba a partir del mango, el Vimang, prueba con éxito su efectividad como suplemento nutritivo en pacientes con VIH/SIDA, para tratar el cáncer y otras enfermedades.

Según un ensayo durante seis meses, las personas que incorporaron a su dieta ese extracto natural obtenido de la corteza del árbol del mango, experimentaron una mejoría psico-física y en la calidad de vida, de ahí que la estrategia prevé su inclusión progresiva en la terapia a los enfermos SIDA. El beneficio está dado por la propia acción antioxidante del Vimang, 10 veces más potente que la que produce la combinación de las vitaminas C y

E, además de probados efectos como inmodulador, analgésico, antiinflamatorio y como vasorelajador, entre otras propiedades.

A partir del conocimiento empírico y la experiencia acumulada en unos 25 años por el habanero Eleuterio Páez, cuya práctica mucho agradecieron cerca de cinco mil personas, se logró una fundamentación científica y hoy está registrada la patente en 20 países, y la marca en 54 países.

Los esfuerzos están dirigidos en estos momentos a desarrollar la línea de productos VIMANG, en tabletas, jarabes y cremas para su oferta a toda la población cubana. En esa dirección es un propósito incorporar al Laboratorio Farmacéutico Oriente, con sede en Santiago de Cuba.

Ecuador

EL MINISTRO DE SALUD FUE DESTITUIDO POR APOYAR A MIRTA ROSES

La Gaceta (Tucumán) 27 de septiembre de 2002

El presidente de Ecuador, Gustavo Noboa, se enojó con un ministro por su voto en la Organización Panamericana de la Salud. Lo relevó de su cargo por "desacatar a la autoridad". El gobierno se había comprometido con México para apoyar a su representante.

La médica Mirta Roses se convirtió en la primera mujer que presidirá la entidad, que nunca estuvo encabezada por un representante argentino en sus 100 años de existencia.

Gustavo Noboa destituyó al ministro de Salud, Patricio Jamriska, por votar a favor de la candidata argentina para la presidencia de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), Mirta Roses, quien le ganó por cuatro votos a su único rival, el mexicano Jaime Sepúlveda Amor.

La médica Mirta Roses se convirtió en la primera mujer que presidirá la entidad, que nunca estuvo encabezada por un representante argentino en sus 100 años de existencia, por 20 votos a favor, 16 en contra y dos abstenciones.

Oscar Zuloaga, secretario de Comunicación de la presidencia de Ecuador, informó que su país había adquirido compromisos con el presidente mexicano Vicente Fox para apoyar la candidatura del representante de México.

El funcionario aseguró que Noboa, a través de su coordinador diplomático, trató de comunicarse con Jamriska antes de la votación para ratificarle su decisión de apoyar al candidato mexicano, pero aseguró que el ahora ex ministro no se acercó al teléfono. "Es claro que el presidente Noboa es quien define las políticas de Estado y quien compromete al Ecuador frente a otras naciones. Este principio de autoridad no fue respetado por el ministro Jamriska", aseguró Zuloaga para justificar la decisión presidencial.

SE SANCIONÓ AL ECUADOR POR EXTENDER PATENTE DE SEGUNDO USO AL SILDENAFIL (VIAGRA)

El Comercio, 14 de noviembre de 2002

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina sancionó a Ecuador por haber concedido a Pfizer la patente del viagra en el país. El organismo emitió la sentencia el 21

de agosto y notificó la resolución al Estado ecuatoriano el 5 de septiembre del 2002. A partir de esta fecha, el país tiene 90 días para cumplir la resolución, es decir, las autoridades deben acatar el fallo hasta el 5 de diciembre.

Según la sentencia, la Dirección Nacional de Propiedad Intelectual del Ministerio de Comercio Exterior otorgó a Pfizer Research & Development, el 19 de septiembre de 1996, una patente de segundo uso al producto "pirazolopirimidinonas para el tratamiento de la impotencia" (Viagra).

Sin embargo, la normativa andina impide que un país miembro de la CAN otorgue una patente de segundo uso, conforme lo dispone el artículo cuatro del Tratado de Creación del Tribunal y del artículo 16 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena. La demanda fue presentada por la Secretaría de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) el 11 de abril de 2001.

La Secretaría de la CAN argumenta que, con base en la normativa andina, no se puede otorgar una patente de segundo uso a un producto que ya tiene una aplicación registrada. En este caso se trata del medicamento sildenafil. El producto está destinado para tratamientos cardiovasculares. Sin embargo, este laboratorio descubrió que el sildenafil también combate la disfunción eréctil.

Por ello, el Tribunal exhorta a Ecuador a tomar las acciones conducentes para dejar sin efecto la patente, de lo contrario se pueden adoptar otras resoluciones que incidirán en el comercio exterior del país con sus socios de la Comunidad.

Enviado por Marcelo Lalama

MIENTRAS ESCASEE LA MEDICINA, EL IEES CONSTRUYE UNA AUDITORIO

El Comercio, 7 de agosto de 2002

En las farmacias del Seguro Social las imágenes de perchas semivacías y la quejas de los pacientes y afiliados reclamando medicinas no han variado. Eso, pese al anuncio de las autoridades de que pronto se solucionará la escasez. En el Hospital Carlos Andrade Marín por ejemplo, el desabastecimiento de fármacos alcanza el 75 por ciento. Fanny Rodríguez acude tres veces al mes para retirar sus medicinas. Sin embargo, de tres recetas solo le dieron una. A esta jubilada de 81 años no le queda más remedio que comprar los fármacos. Por mes gasta 20 dólares. "Señora, a ud. le falta tener más paciencia," le

dice airado el encargado de despachar las recetas. Fanny, en tono triste expresa: "Siempre que vengo me tratan mal y no me explican por qué no hay la medicina que quiero."

Mario Sánchez, en cambio, cuenta que ya no deja que su papá, que sufre de cáncer, vaya a pedir fármacos. "He visto como los empleados maltratan a los afiliados y si ni siquiera se compadecen de quienes viene de otras provincias." A su padre le recetaron 240 tabletas y cada una cuesta 10 centavos.

Vitoria Torres, una afiliada voluntaria de 50 años, por día toma Noloften para la presión. Cada una cuesta 2,50 dólares. Al mes gasta 150. Aparte, ella tuvo que hacerse exámenes de sangre para medir el colesterol. Pero por falta de reactivos, no se realizó las pruebas. Afuera le costó 45 dólares.

La respuesta del Rubén Buchelli, director del hospital, es directa: "El presupuesto no alcanza." Pero Alfredo Mancero, presidente de la Comisión Interventora, manifiesta que los hospitales del Seguro no adolecen de falta de dinero. Buchelli añade que con la reprogramación del presupuesto, la partida de fármacos subirá de 80.000 a 400.000 dólares, y así se suplirá la demanda. Mientras tanto, el monto asignado para las obras de reconstrucción asciende a 500.000 dólares y entre éstas se incluye la construcción de un nuevo auditorio para los médicos docentes.

Según Adriana Páez, jefa de farmacia, el desabastecimiento se debe a que las compañías farmacéuticas no entregan a tiempo los fármacos. Por ejemplo este mes recién llegará el pedido de mayo y junio. "A veces tardan de 30 a 45 días desde que se solicitó." Buchelli dice que sí existe un control. Pero este no se evidencia en la práctica.

Este hospital a diferencia de los restantes del Seguro, que compran los fármacos cada tres meses de acuerdo a un consumo histórico, los adquiere mensualmente. Pese a que no existe el tiempo suficiente para cerrar el proceso del mes anterior, verificar saldo e iniciar un nuevo pedido, tomando en cuenta las entregas pendientes.

Páez dice que cuentan con una autorización para hacerlo, pero no la cumplen a cabalidad pues en mayo y junio, la programación se hizo bimensual, en julio se volvió a adquirir solo para ese mes y para los tres meses siguientes se programará en una sola ocasión la compra de medicamentos exclusivos. "Esto se da por problemas administrativos."

De enero a abril, según la programación anual, se debía comprar 120.000 aspirinas de 500 mg, es decir 10.000 por mes. En enero y febrero no se compró nada, en marzo y abril se adquirieron 14.000 y actualmente no hay. Otro problema es que las compañías farmacéuticas no ofertan muchos de los productos.

Durante el mes de junio, el hospital entregó 25.037 recetas de hospitalización, 12.000 de emergencias, 19.963 de consulta externa. En total 57.000. Este mes a decir de Páez fue bajo, porque cuando está bien abastecido se atiende 90.000.

Enviado por Marcelo Lalama

ECUADOR: VIH-SIDA: LA PUGNA ES POR LAS PATENTES

El Comercio (Ecuador), 17 de noviembre de 2002

El precio y las patentes de los medicamentos para el tratamiento del VIH-Sida enfrentan a los laboratorios farmacéuticos en el Ecuador. En medio de la controversia, las personas viviendo con esta enfermedad pugnan por acceder a un tratamiento que, según los afectados, alcanza los 800 dólares mensuales.

El laboratorio ecuatoriano Acromax presentó, en días pasados, la propuesta de fabricar en el país los principios básicos del "cóctel" de fármacos que trata el VIH, a un precio "hasta cuatro veces menor que el del mercado". Así lo indicó Íñigo Salvador, abogado de este laboratorio y síndico de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos del Ecuador (Alafar).

En el Ecuador, de acuerdo al Programa Nacional del Sida, hay alrededor de 4 000 personas viviendo con VIH. La Organización Mundial de la Salud, sin embargo, recomienda multiplicar la cifra oficial por 10. Los casos serían 40 000. La mayor parte de ellos no tiene medios para tratarse, asegura Carmen Almeida, presidenta de la Fundación Siempre Vida, de Guayaquil.

Según Salvador, la propuesta de Acromax es apoyada por 30 ONG que trabajan el tema del VIH. "El cóctel se comercializa hasta por 500 dólares. Acromax podría producirlo y comercializarlo por alrededor de 100 dólares". Pero hay una traba: los derechos de propiedad intelectual sobre tres de los principios activos básicos (zidovudina, lamivudina e indavir) pertenecen a los laboratorios GlaxoSmithKline y Merk Sharp&Dhome.

Al ser dueños de la patente, son los únicos que pueden comercializar el producto durante 20 años. Para Íñiguez,

existe una salida legal: la figura del bien público. "La Ley de Propiedad Intelectual considera la licencia obligatoria de la patente para que otro laboratorio pueda fabricar los productos en caso de interés nacional, como el Sida".

Pero, para Francisco Páez, presidente ejecutivo de la Asociación Ecuatoriana de Industriales e Importadores de Productos Farmacéuticos (Asoprofar), esto no es una posibilidad. Según Páez, los laboratorios ya han realizado descuentos de hasta 75% en el precio del tratamiento "en el peor de los casos, cuesta 280 dólares, así que es falso que vayan a venderlo a cuatro veces menos precio". Páez asegura que el costo podría ser aún menor. "Si el Estado garantiza la cobertura del 60 por ciento de afectados, podemos bajar más el precio. Es posible comercializar el tratamiento hasta en 70 dólares, como en Sudáfrica, pero el Estado tiene que hacer su parte".

Según Patricio Ampudia, director general de salud, la oferta ya fue presentada y se analiza. Para el funcionario, la propuesta de Acromax no es viable pues significaría irrespectar la propiedad intelectual.

Oxfam, una organización internacional humanitaria, acusó a los EE.UU. de hostigar a los países pobres para que detengan la producción de fármacos genéricos para el Sida y otras epidemias.

La acusación vino en un informe de Oxfam publicado al mismo tiempo que los ministros de Comercio de 25 países, reunidos en Sidney, Australia, anunciaban progresos con respecto a un acuerdo encaminado a obtener tratamientos para Sida para los países más pobres.

Enviado por Marcelo Lalama

SIDA AVANZA EN PACIENTES QUE ESPERAN MEDICINAS

Marjorie Ortiz, El Universo, 5 de septiembre de 2001

Junto a cinco enfermos de Sida, Elizabeth demandó al Gobierno en la Comisión Interamericana de Derechos Humanos en Washington y logró que este organismo dictara medidas cautelares para obligar al Ecuador a entregar los fármacos antirretrovirales que detienen el avance del mal.

Sobre una litera en un espacio de menos de dos metros cuadrados donde viva, ella ha contado los 60 días que pasaron sin que hasta hoy reciba los medicamentos.

“Hace 20 días me llamaron para decirme que ya me van a dar los antirretrovirales,” contó con incredulidad y al segundo recalcó: “Le juro que tomaré las medicinas, me podré morir de hambre, pero no las venderé.”

Las fundaciones Lucha por la Vida y Siempre Vida presentaron 50 nuevas demandas que actualmente se procesan en la Comisión Interamericana de Derechos Humanos. La mayoría proviene de mujeres, madres con uno o más hijos afectados.

El Ministerio de Salud entregó 500.000 dólares a la OPS para que compre fármacos antirretrovirales para cumplir la exigencia de la Comisión Interamericana de Derechos Humanos.

Enviado por Marcelo Lalama

ECUADOR: LA COBERTURA DE GENÉRICOS APENAS ALCANZA EL 18%

El Comercio, 25 de noviembre del 2002

El Ministerio ha invertido alrededor de cinco millones y medio de dólares para la importación en los últimos tres años. Un convenio con Cuba prevé la instalación de nuevas plantas. Los médicos cuestionan los controles de calidad.

Aunque pueden ser hasta 70% más baratos que los medicamentos de marca, los genéricos todavía no logran posicionarse en el mercado ecuatoriano. Tampoco, vencer del todo los recelos de médicos y usuarios con respecto a la garantía de calidad.

Popularizarlos es la bandera de la lucha del Ministerio de Salud Pública. Información, control de calidad, esfuerzos de comercialización y distribución han sido estrategias.

“Los afiches que promueven el uso de genéricos están en todas nuestras unidades”, dice Patricio Ampudia, Director General de Salud del Ministerio.

Según Lorena Ruiz, farmacéutica de la Unidad de Gestión de Medicamentos del Ministerio, el Instituto Nacional de Higiene Inquieta Pérez registra más de 8.600 productos farmacéuticos. De esos, alrededor de 1.600 corresponden a genéricos.

La mayor parte de medicamentos que se comercializan en el país (el 80%) es importada. Dentro del resto que se elabora a nivel nacional están aquellos genéricos menos complejos de producir ‘lo más elemental’ ilustra Ruz.

Se trata de medicamentos esenciales y de alta demanda. “Antiparasitarios, analgésicos, algunos antibióticos, incluso medicamentos antihipertensivos. Aquellos que más se comercializan.”

Un dato publicado por el Boletín Fármacos, un sitio web con información especializada en farmacología, asegura que la comercialización de los medicamentos sin marca en el país podría alcanzar flujos de dinero por unos 100 millones de dólares anuales.

Un genérico es una especialidad que tiene el mismo principio activo, la misma dosis, la misma forma farmacéutica y las mismas características que su equivalente de marca.

La clave es que se comercializa a menor precio porque sus productores no soportan los gastos de investigación y desarrollo, pues se trata de productos que salen de mercado una vez que ha caducado la patente del fármaco original. No son lo mismo que una copia, que es una reproducción no autorizada y sin ningún tipo de garantía de calidad.

En el Ecuador los genéricos cubren alrededor del 18% del mercado farmacéutico, según datos de la Unidad de Gestión de Medicamentos. En el año 1998, esa cobertura fue del 12%, pero a partir de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano (en el año 2000) ésta se amplió.

Se trata de una penetración baja en el mercado, si se toma en cuenta los porcentajes que se comercializan en países desarrollados (por ejemplo el 42,8% del mercado mundial lo consume EE.UU; y Japón el 23,8%) y si se considera que el uso de genéricos está teóricamente garantizado por ley.

Para Ampudia, es un problema de promoción. “Es difícil que un laboratorio que produce genéricos compita en marketing con las grandes empresas farmacéuticas.” Sin embargo, para Luis Felipe Sánchez, presidente del Colegio de Médicos de Pichincha, es más bien un asunto de calidad. “Los médicos no tenemos garantía de que un genérico en la percha tenga las mismas características que su equivalencia de marca pues los controles no son continuos.”

Según Elena Marchán, jefa del Departamento de Registro Sanitario del Inquieta Pérez, en el Ecuador hay 1529 medicamentos genéricos registrados; 506 se producen

localmente y 1.023 se importan. El Inquieta Pérez es el encargado del control de calidad de los medicamentos para otorgarles el registro sanitario, lo que permite comercializarlos. El Consejo Nacional de Salud tiene la función de calificar a los proveedores para garantizar el aprovisionamiento de genéricos.

Según Sánchez, el registro sanitario concedido por el Inquieta Pérez no es suficiente. “Ese dura 10 años. Una vez concedido no hay nuevos controles y la calidad puede cambiar. Aunque la ley nos exige hacerlo, ¿con qué garantía podemos prescribir genéricos?”

Según Francisco Páez, presidente ejecutivo de Asoprofar, de los 36 laboratorios que elaboran medicamentos a nivel local, solo nueve tienen certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. “Esos son procedimientos aprobados a nivel mundial que regulan los mínimos estándares que debe tener una planta”.

Marchán explicó que los controles se han intensificado “Aún así, los productos que no poseen ese certificado tienen Registro Sanitario y esa ya es una garantía.”

La Ley determina que las entidades de salud pública deben adquirir solo genéricos. Hay tres excepciones: cuando no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, cuando el fármaco de marca es más barato o en caso de emergencia sanitaria.

A principios de noviembre se firmó un acuerdo de cooperación con Cuba. El tratado establece que se montarán en el país plantas productoras de genéricos, mediante formas de participación mixta. El Colegio de Farmacéuticos afirma que un medicamento genérico puede ser tan bueno como cualquiera de marca si los controles son adecuados.

Enviado por Marcelo Lalama

México

ASEGURAN QUE LOS PRECIOS REDUCIRÍAN HASTA 90 POR CIENTO

L.A. Enciso, La Jornada, 10 de diciembre de 2002

Organizaciones civiles demandan al Congreso de la Unión impulsar cambios legales para que la industria farmacéutica nacional pueda fabricar medicamentos para el VIH-sida y cáncer, pues con ello los costos actuales, 12 mil pesos en promedio al mes, podrían bajar a unos mil pesos, sostuvo María del Carmen Villasaña, directora de Fundación Best.

Esta agrupación y Por un México Mejor anunciaron ayer la puesta en marcha de una cruzada nacional de apoyo a seropositivos y enfermos de cáncer, luego de que en el Congreso Nacional sobre Sida y otras infecciones fuera exigido por organizaciones no gubernamentales el cumplimiento al derecho a la salud de todos los mexicanos.

El eje principal de la cruzada es abatir los costos de los medicamentos. Tan sólo en el caso del Sida, el tratamiento implica un gasto que puede ir de los 12 mil a los 20 mil pesos al mes, indicó. Destacó que si las medicinas son elaboradas por la industria farmacéutica nacional se podrían abatir esos costos hasta 90 por ciento, y la importancia de esto radica en que los enfermos se encuentran en una situación vulnerable.

Villasaña dijo que el Congreso debería asumir la iniciativa para que se reduzca el tiempo de vigencia de las patentes de los medicamentos, con el objetivo de que la población enferma tenga acceso a una buena atención médica. Indicó que en Brasil y Sudáfrica ya se tomó esta medida y ha funcionado. Es necesario, dijo, reforzar la campaña de prevención "antes de que esta pandemia se convierta en epidemia". Para ello las agrupaciones determinaron poner en marcha un plan que impulsará una campaña con el lema: "Condón sí, Sida no". Precisó que en la actualidad existen 420 mil personas afiliadas a la campaña, 335 empresas y mil instituciones.

Villasaña informó que la empresa Farmacias Similares adquirió un lote de dos medicamentos para el VIH-Sida y otro de 13 contra el cáncer. "Se trata de los que no tienen patente, los más antiguos, y que ahora ya se pueden distribuir libremente".

INSISTE PAN EN GRAVAR MEDICINAS Y ALIMENTOS

J. Teherán, El Universal, 4 de noviembre de 2002

El PAN en el Congreso propuso, formalmente, reabrir la discusión para gravar con IVA alimentos y medicinas, y agendó el tema en la "Mesa para la reforma integral de las finanzas públicas" que se desarrolla en la Secretaría de Gobernación.

De acuerdo con las minutas de las reuniones, en poder de los partidos políticos asistentes a los trabajos, el senador panista Fauzi Hamdan Amad incluyó, como un tema específico, la "propuesta del IVA" que fue incorporado a la agenda aprobada en julio pasado y eliminar la tasa cero.

Así, de acuerdo con la agenda que rige los trabajos, que se encuentra en poder de El Universal, en el apartado "2" denominado "fortalecimiento de las finanzas públicas" está incluido el "impuesto al consumo" dentro del rubro "ingreso", pero separado de los Impuestos Especiales sobre Productos y Servicios.

DETECTAN DESEQUILIBRIO EN COMPRA DE MEDICINA

R. Rodríguez, El Universal (México), 4 de noviembre de 2002

Problemas en adquisición, distribución, prescripción y transparencia son los puntos de atención que las autoridades de salud han encontrado al analizar el desabasto de medicamentos de 30 por ciento en clínicas y hospitales del ISSSTE (Instituto de Seguridad Social y Salva para Trabajadores del Estado), IMSS, y Secretaría de Salud (SSA).

Para los responsables del sector, este es un problema complejo que data de muchos años y que no será sencillo corregirlo a corto plazo. Sin embargo, entre las alternativas que exploran son las compras conjuntas de algunos medicamentos entre el IMSS y el ISSSTE. Puntualizan que no puede haber una compra conjunta de todos los medicamentos, porque cada institución tiene sus propias necesidades que no siempre coinciden.

Asimismo, este equipo de trabajo de la SSA ha comenzado a supervisar de manera más estricta qué medicamentos se usan más, basados en las necesidades de cada unidad médica, pues existen casos de compras excesivas de antibióticos en determinados hospitales

cuando es más indispensable la adquisición de otras medicinas.

El cuadro básico del sector salud lo conforman alrededor de 350 medicamentos; en el mercado se comercializan más de 8 mil. Para las autoridades, este cuadro básico es un instrumento que orienta las compras totales del sector salud.

La tarea de este equipo de especialistas también será formular criterios más explícitos y transparentes para la inclusión de nuevos fármacos en el cuadro básico, particularmente utilizando criterios de farmacoeconomía. Tal es el caso de los genéricos intercambiables, que a partir del 18 de julio comenzaron a ser utilizados en el IMSS.

A inicios de la presente administración federal los fabricantes de medicamentos nacionales señalaban que el gobierno federal al comprar medicinas directamente a los distribuidores o intermediarios estaba erogando más dinero que con los laboratorios nacionales.

Cifras de la Secretaría de Salud establecen que el gobierno (IMSS, ISSSTE y la propia SSA) compra medicamentos por valor de 19 mil 600 millones de pesos.

CONTROVERSIAS SOBRE LEY QUE MODIFICA PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MEDICINAS

A. Sánchez y V. Martínez, El Norte (México), 1 de noviembre de 2002 y V. Martínez, El Mercurio (Chile), 13 de noviembre de 2002

El Gobierno federal y diputados preparan reformas legales para obligar a los laboratorios a vender al sector público únicamente medicinas de patentes o Genéricos Intercambiables (GI), que fabrican con la fórmula de los de marca una vez que vence la patente tras unos 20 años de comercialización y que tienen la misma bioequivalencia y biodisponibilidad que los patentados. La reforma legal busca reordenar el mercado mexicano de las medicinas y promocionar los GI, cuyos precios al público pueden ser hasta un 60 por ciento menos que los de patente. El debate para la preparación del proyecto de ley ha generado reacciones encontradas y, de aprobarse, provocaría una reestructuración de la industria.

En la actualidad, 85 por ciento de las medicinas que se venden en México son de patente, lo que las hace caras, y sólo uno por ciento son GI, según Manuel Ruiz Caballero, director médico del laboratorio Kendriks. El

resto del mercado, 14 por ciento, son de los llamados "similares" que no cuentan con una certificación científica de tanto rigor como los GI y los de patente.

Representantes de laboratorios farmacéuticos apoyaron la iniciativa gubernamental de impulsar la producción y comercialización de GI. El gerente regional de asuntos corporativos de Pfizer, refirió que a diferencia de México, en los países desarrollados sólo se manejan dos tipos de medicamentos GI y los de patentes. "Vemos con buenos ojos la iniciativa. Lo más positivo es que se manejen sólo dos tipos de medicamentos (los GI y los patentados) como se hace en todo el mundo, en cualquier país desarrollado", dijo Oliva, de Pfizer.

"En México, por el contrario, hay medicamentos "similares", equivalentes y un sin fin de medicamentos que no caen en estas dos categorías y no pasan por ninguna prueba como los genéricos" añadió. Oliva calificó al mercado de la industria farmacéutica como "terrible", debido a provoca confusión en la gente con todos los tipos de medicamentos que hay.

Para el gerente de Pfizer las reformas a la ley de salud deben ser aprobadas para que se termine con los diferentes tipos y nombres que se les da a los medicamentos y puedan existir sólo GI y patentados. "Las reformas presentan un marco extraordinario para que podamos hacer que todos los medicamentos de patente y GI cumplan con toda la normatividad internacional, tanto con las buenas prácticas de manufactura como con todos los procesos de bioequivalencia y biodisponibilidad que se requieren para garantizar el producto ante los pacientes" indicó.

Jorge Lanzagorta, director de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (Canifarma), consideró que los GI ganarán terreno en el momento en que las instituciones de salud del gobierno los manejen al 100 por ciento, debido a que las prescripciones médicas se multiplicarán y su presencia en el mercado aumentará. "Es importante que el IMSS y el ISSSTE adquieran los GI porque hay médicos que trabajan en estas instituciones, pero que también tienen sus consultorios privados y recetan los intercambiables, lo que ayuda a que se adquieran", aseguró.

De aprobarse las reformas legales los GI ganarían terreno sobre los "similares". Víctor González Torres, dueño de Laboratorios Best y Farmacias Similares, confía que la reforma no pasará y considera a los GI son productos poco confiables por deficiencias en el control de calidad

cuando los laboratorios cambian de proveedor de las materias primas.

María Eugenia Galván Antillón, presidente de la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados, reconoce que de aprobarse las reformas se afectarán intereses de la industria nacional e internacional, pero resalta que lo que se busca es proteger el interés de la población que requiere medicinas de calidad y a bajos precios.

También se teme que la medida dé ventaja a los grandes laboratorios internacionales, que hoy son dueños de las patentes y que tienen todos los recursos, técnicos y financieros, para fabricar sus propios GI desde sus filiales.

Para Héctor Carrillo González, de laboratorio Apotex, esta debilidad de la industria nacional se debe a que muchas de las empresas surgieron al amparo de amigos en puestos clave del Gobierno para proveer al sector salud. "No son industrias reales, cuando las normas se endurezcan no habrá empresas mexicanas capaces de producir GI", dijo.

Hasta el momento, el impulso al uso de GI se puede considerar un fracaso si se toma en cuenta que sólo uno por ciento de los medicamentos que se consumen en México cumplen con estas normas, mientras que en otros países llegan a representar el 40 por ciento del mercado. Datos de la Secretaría de Salud señalan que actualmente hay sólo 359 productos GI de venta en farmacias.

Los GI requieren cumplir con dos pruebas, bioequivalencia y biodisponibilidad, las cuales validan la calidad de su fabricación y los efectos en los pacientes. Sin embargo, su certificación puede llegar a costar alrededor de un millón de dólares, cantidad que pocos laboratorios mexicanos podrían pagar.

El tamaño del mercado nacional es de 7 mil millones de dólares de los cuales el sector privado consume el 85 por ciento.

Resumido por Antonio Ugalde

MODIFICAN LEGISLACIÓN DE MEDICINAS

S.J. Jiménez y J. Teherán, El Universal, 5 de octubre de 2002

La Cámara de Diputados aprobó reformas a la Ley General de Salud sobre medicamentos. La propuesta fue llevada a la tribuna del pleno por la legisladora del PRI,

María Eugenia Galván Antillón, quien explicó: "¿Cuáles serían las ventajas de la modificación del artículo? Pudiéramos considerar retirar del mercado aquellos (medicamentos) que ya no se justifiquen terapéuticamente o constituyan otras desventajas terapéuticas, como son las reacciones adversas; conocer el universo de medicamentos vigentes y contar con un padrón de registro de medicamentos real y confiable."

Además, con las modificaciones aprobadas se prevé que el registro sanitario, otorgado a laboratorios farmacéuticos no se entregue con carácter indefinido, sino que aquellos particulares que lo soliciten tengan la obligación de renovarlo cada cinco años.

La reforma al artículo 376 de la Ley General de Salud se aprobó con 380 votos a favor y cuatro en contra.

APRUEBAN REFORMAS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS INTERCAMBIABLES

R. Garduño y C. Pérez, La Jornada, 5 de diciembre de 2002

La Cámara de Diputados aprobó la reforma al artículo 376 de la Ley General de Salud para facilitar el registro y reconocimiento de los medicamentos genéricos intercambiables de acuerdo con la calidad demostrada por los laboratorios encargados de su elaboración.

Los argumentos en favor de la modificación consideran que "los costos de los fármacos tienen impacto en los intereses de los pacientes; los precios medios de los medicamentos han tenido un incremento, y todas aquellas personas que no gozan de la gratuidad en la prestación de los servicios de salud deben abonar un precio significativo en numerosos productos de uso común como antibióticos o analgésicos, así como en aquellos indicados para el tratamiento de enfermedades crónico-degenerativas como la diabetes, la hipertensión arterial o las cardiopatías".

La alternativa más económica entre los fármacos, señalaron los legisladores, es el fomento del uso de los genéricos, la prescripción ajustada a las necesidades del paciente y no a los gustos o intereses del médico. La argumentación en favor de los medicamentos genéricos que ya se han incorporado al sistema nacional de salud se debe al hecho de que ya han demostrado su eficacia terapéutica en países como Canadá y Estados Unidos. "Dichos medicamentos representan un alivio para la economía de la población, pues tienen precios más accesibles y tienen la misma calidad".

El dictamen aprobado para reformar el artículo 376 de la Ley General de Salud contempla que de ahora en adelante los medicamentos, estupefacientes y sustancias sicotrópicas requieren registro sanitario. Este sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud (el cual ya tienen los genéricos), y tendrá una vigencia de cinco años. Podrá prorrogarse por plazos iguales mediante solicitud de los laboratorios interesados.

En caso de no presentarse una solicitud de prórroga o de que se cambie la fórmula del producto sin previa autorización de la instancia sanitaria, ésta procederá a cancelar o revocar el registro correspondiente.

SUBE PRECIO DE MEDICAMENTOS Y SE CIERRAN MIL FARMACIAS

Ruth Rodríguez, El Universal y A.L. Muñoz, La Jornada, 12 de diciembre de 2002

Antonio Pascual Feria, presidente de la Asociación Nacional de Farmacias de México (Anafarmex), dijo que sólo 60 por ciento de la población surte sus recetas en estos establecimientos, mientras que 30 por ciento suspende sus tratamientos médicos por falta de recursos. Señaló que este fenómeno que ocurre en todo el país, principalmente en las zonas conurbanas de las grandes ciudades, se ha recrudecido en los cuatro años recientes y sólo podrá revertirse en la medida en que la economía nacional se mantenga estable, se generen empleos y se recupere el valor adquisitivo de los salarios.

Asimismo, mencionó que una alternativa a la que han recurrido los sectores de menos recursos económicos es a comprar medicamentos genéricos intercambiables (GI), los cuales son más baratos. Sin embargo, aclaró, que aún la gente desconoce este tipo de medicamentos e incluso ni los médicos los prescriben. Alertó que el Tratado de Libre Comercio representa para los propietarios de farmacias una competencia, pues de no capacitarse y elevar la calidad de sus servicios, estarían en riesgo de cerrar 7 mil establecimientos para los próximos años.

El empresario señaló que el precio de los fármacos aumentó hasta 30 por ciento en algunos casos. En relación con los resultados recientes en el mercado privado de medicinas, detalló que entre noviembre de 2001 y octubre de este año se vendieron 948 millones de

unidades (cajas), que representaron un incremento de 0.1 por ciento con respecto al periodo anterior. No obstante, reiteró que la capacidad de compra de los mexicanos disminuyó en los últimos seis años y que pese a las dificultades económicas, el sector reporta una tendencia positiva

Señaló que de noviembre del año pasado a octubre del 2002, el crecimiento promedio del gasto por compra de medicinas en las 20 mil farmacias establecidas en el país fue de 8.36 por ciento. Para el siguiente año, agregó, el incremento dependerá de la inflación general y del tipo de cambio. Pascual Feria comentó que los medicamentos más solicitados en las farmacias por los mexicanos son para tratar enfermedades como la diabetes y cardiovasculares.

Por otra parte, comentó que debido a la falta de orden en los precios de los medicamentos, durante 2002 cerraron mil farmacias y se perdieron entre 4 y 5 mil empleos. Feria llamó la atención sobre la urgencia de aplicar medidas que permitan a los pequeños establecimientos mantenerse en el mercado. Ante la falta de respuesta por parte de las autoridades, las farmacias agrupadas en Anafarmex comenzaron un proceso de "agrupamiento" para —al igual que lo hacen las grandes cadenas— comprar medicinas al mayoreo a precios más bajos. Sólo así, dijo, los negocios pequeños podrán competir. De manera paulatina, explicó, se logrará la homologación de precios.

De las 20 mil farmacias afiliadas a la agrupación que dirige Pascual Feria, actualmente alrededor de 6 mil ya están comprando los medicamentos por volumen. Comentó que en los próximos dos años la estrategia estará funcionando en la totalidad de establecimientos.

El dirigente reiteró el apoyo de su asociación para impulsar el mercado de medicamentos genéricos intercambiables (GI). Para ello realiza cursos de capacitación a los operadores de farmacias, la mayoría de los cuales, según un estudio de la Secretaría de Salud, desconoce los lineamientos del programa, como tener a la disposición de los usuarios el catálogo de GI o el incumplimiento en que incurren al sustituir las recetas médicas.

Resumido y editado por Antonio Ugalde

Paraguay

PRODUCIRÁ MEDICAMENTOS CONTRA EL SIDA A BAJO COSTO

El Universo (Ecuador), 10 de octubre de 2002

Paraguay producirá drogas a bajo costo para el tratamiento de los enfermos de Sida dentro de un programa que prevé una ayuda regular de las autoridades sanitarias de Brasil, informó esta mañana la prensa local.

El director del Programa de Lucha contra el Sida, Nicolás Aguayo, anunció que un proyecto presentado por su organismo fue escogido por el Ministerio de Salud Pública de Brasil para elaborar medicamentos antiretrovirales genéricos.

El plan, dotado de una ayuda anual de 100.000 dólares, incluye capacitación y transferencia de tecnología y apunta a reducir los costos de los medicamentos empleados para los tratamientos del Sida. "Esto quiere decir que nos transferirán tecnología para que podamos producir medicamentos que significarán costos inferiores de entre el 70% y 80%", agregó Aguayo, al precisar que uno 60 pacientes fueron seleccionados para recibir asistencia gratuita por el proyecto.

En Paraguay hay alrededor de 2.000 infectados con el virus VIH, de los cuales unos 300 son tratados con drogas antiretrovirales de forma gratuita por el Programa de Lucha contra el Sida, organismo dependiente del Ministerio de Salud, a pesar de la carencia de fondos que padece.

AUTORIDADES RENUNCIAN ANTE ESCÁNDALO DE MEDICAMENTOS VENCIDOS

ABC (Paraguay), 11 de octubre de 2002

El director de la Primera Región Sanitaria dijo que presentará su renuncia al Ministerio de Salud ante el escándalo de los medicamentos vencidos, cuyo valor superaría los 100 millones de guaraníes. Este hecho salió al tapete cuando la Contraloría General de la República intervino el parque de medicamentos e insumos para comprobar el uso que se viene dando a los mismos. El 90% de los medicamentos e insumos destinados para salud pública de la Primera Región Sanitaria se ha perdido porque vencieron; muchos de ellos en 1998, de acuerdo a las primeras revisiones de la Contraloría General de la República. Otros medicamentos se han echado a perder debido a la humedad del sitio donde estaban "conservados".

Aunque no se responsabiliza de su distribución, el director de la Primera Región Sanitaria, Dr. Bernardo Jacquet, dijo lamentar el estado calamitoso de los medicamentos. Sostuvo que el consejo departamental de salud y los consejos distritales, a cargo de la Gobernación y los municipios del departamento debía administrar la distribución de los medicamentos. "Lastimosamente estos consejos no funcionaron y tuvimos que retirar los medicamentos de los centros y puestos de salud", sostuvo.

El gobernador departamental interino y presidente de la Junta Departamental, Fermín Domínguez, dijo temer el uso de estos medicamentos vencidos a favor de la campaña proselitista del presidenciable oficialista Nicanor Duarte Frutos.

Perú

CASOS DE SIDA AUMENTAN EN LOS SECTORES POBRES

24 Horas, 25 de octubre de 2002

En la actualidad los casos de SIDA tienden a disminuir, pero se observa que esta enfermedad aumenta en los sectores más pobres, sobre todo entre la población joven, informó el Ministro de Salud, Fernando Carbone Campoverde. Carbone precisó a la agencia estatal Andina que el 85% de los pacientes que padecen del SIDA tienen entre 18 a 25 años de edad, lo cual demuestra que están

siendo contagiados del virus del VIH a temprana edad, considerando que tal enfermedad se manifiesta pasado cinco a ocho años del contagio del virus.

Añadió que "Para revertir los índices de contagio se necesita establecer un desarrollo multisectorial y por eso es que el ministerio de salud ha presentado un proyecto al Fondo Global de Donaciones, que de ser aprobado se estarían iniciando los trabajos en el mes de diciembre".

Para reforzar el trabajo del sector en este tema, el MINSA reactivó el Programa de Control de Enfermedades de Transmisión Sexual y Sida (PROCETS), logrando así reanudar el trabajo de los 66 Centros de Referencia para ETS y Sida (CERETS), desactivados por el gobierno fujimorista.

De este modo el ministro desmintió las versiones que señalaban que el sector no brindaba atención en este campo y destacó que actualmente se brinda cobertura en

el tratamiento a los niños infectados durante la gestación y con medicación contra la tuberculosis y otras, al resto de enfermos para lograr el mantenimiento de su estado general.

Asimismo indicó que están trabajando en una negociación conjunta con los países andinos para disminuir el costo de los medicamentos antiretrovirales que sirven para el tratamiento del SIDA.

Uruguay

QUEJAS DE LABORATORIOS POR DECRETO DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

El Observador, 1 de octubre de 2002

El decreto que obliga a los médicos a recetar medicamentos por su nombre genérico en lugar del nombre comercial “menosprecia el proceso de investigación y desarrollo de la industria farmacéutica (...) y la inteligencia y capacidad de análisis de un paciente”, porque establece el precio del medicamento como única información válida para el usuario, según advirtieron los laboratorios multinacionales al ministro de Salud Pública, Alfonso Varela.

En una carta dirigida a Varela, la Cámara de Especialidades Farmacéuticas y Afines (CEFA), que reúne a los 14 laboratorios internacionales que operan en Uruguay, afirmó que puede ser peligroso dejar en manos de un usuario común no formado en farmacología o del dependiente de una farmacia tampoco especializado “la prescripción de un profesional quien receta un medicamento específico como parte de la responsabilidad que le cabe en el ejercicio de un acto médico que inclusive puede tener connotaciones legales”.

El Ministerio de Salud Pública obligó el mes pasado a los galenos a recetar por el nombre genérico del producto para que los pacientes tengan acceso a más baratos tanto en farmacias como en instituciones de la salud privada.

Cuando se promulgó el decreto el 20 de agosto, Varela indicó que se trataba básicamente de una norma que apuntaba a abaratar los precios de los medicamentos, tanto para el paciente que en la farmacia puede elegir uno similar de menor costo, como para las mutualistas, para las cuales este rubro pesa fuertemente en sus finanzas.

CEFA calificó de desmotivante el decreto porque disminuye a una tabla comparativa de precios “la

trayectoria, la seriedad, la inversión en investigación y desarrollo y la aplicación de las buenas prácticas de fabricación y control” de los laboratorios. Asimismo aconsejó a Varela que si se elaboran listados de genéricos y precios debe advertirse que si bien esos productos contienen el mismo principio activo “no ha sido demostradas la igualdad ni la intercambiabilidad entre los mismos, y que no todos tienen la misma calidad, eficacia y respaldo”. Para CEFA “no advertir eso sería engañar a la población” y “no se trata de si se gastó más o menos (...) Se trata nada más ni nada menos que de la salud de la población”.

EL MERCADO DEJA DE SER TENTADOR PARA LOS LABORATORIOS EXTRANJEROS

La República, 30 de octubre y *El País* (Uruguay), 8 de noviembre de 2002

Los 20 laboratorios extranjeros evalúan retirarse de Uruguay debido a la falta de pago del Ministerio de Salud Pública y del mutualismo. Las 193 empresas proveedoras miran de reojo la central de compras de insumos que creará el Poder Ejecutivo.

El gobierno ha creado una central de compras para el sector público, pero abierta a la participación al sector privado, con el objetivo de conseguir mejores precios de medicamentos y materiales médico-quirúrgicos. Como contrapartida proyecta pagar al contado a las empresas proveedoras. La central de compras del Estado permite que los Ministerios de Salud, Interior y Defensa, la Universidad, entes autónomos, intendencias y las mutualistas compren en conjunto insumos y medicamentos, a través de un fondo de US\$20 millones. También se incluirá al Iname (Instituto Nacional del Menor) que gasta US\$1 millón por año, sobre todo en psicofármacos.

El ministro de Salud Pública, Alfonso Varela, dijo que la Unidad Centralizada de Adquisiciones de Medicamentos y Afines del Estado ya está "operativa", aunque dijo que existirá una "transición" ya que cada organismo tiene licitaciones pendientes, que serán revisadas.

El Estado invierte más de US\$100 millones anuales en la compra de medicamentos y materiales médicos. El prosecretario de la Presidencia de la República, Leonardo Costa, dijo que "el objetivo es reducir por lo menos en 40% los precios de todos los insumos, para las compras realizadas por los organismos beneficiados".

La central permite todos los participantes adquieran los productos al mismo precio, ya que las empresas proveedoras cotizarán para una cantidad global adquirida por el Estado. Las ofertas se harán en base al vademecum utilizado por el MSP. Las adquisiciones se harán de acuerdo a los presupuestos que cada unidad ejecutora tiene asignados a insumos y medicamentos.

La posibilidad de participar en la central de compras estatal fue muy bien recibida por el sector mutual, pero sus principales directivos insistieron en que la cuota mensual debe registrar un aumento para que las instituciones puedan pagar en tiempo y forma sus adquisiciones.

Las 193 empresas proveedoras de medicamentos e insumos, recibieron con poco entusiasmo la idea. Sus representantes reconocen que la idea puede ser buena, pero consideran que lo primero que debe hacer el Estado es pagar su deuda que asciende a unos US\$35 millones. El mutualismo por su parte adeuda una cifra similar a la industria del medicamento.

El presidente de la cámara que representa a los 20 laboratorios extranjeros, Gustavo Zerbino, dijo que el Ministerio "sólo abonó hasta ahora un mes y medio de este año y antes de crear la central de compras se deberá pagar la deuda". "En Uruguay -prosiguió- no tenemos línea de crédito y todos los laboratorios multinacionales analizamos retirarnos del mercado, debido a la falta de pago del Estado y del sistema mutual". Añadió que "el gobierno, en vez de pagar la deuda externa, debe pagar la interna, porque aquí existe un default interno".

Resumido y editado por Antonio Ugalde

PELIGRAN SUMINISTROS MÉDICOS
El País (Uruguay) 21 de noviembre de 2002

Todas las cámaras de laboratorios farmacéuticos y de proveedores de insumos de los hospitales públicos advirtieron ayer que debido al dinero que les debe el Estado y a los gastos realizados para las últimas licitaciones -que fueron anuladas- no van a poder suministrar productos a principio de enero como pretende el Poder Ejecutivo.

Una fuente de la industria farmacéutica dijo a El País que dada la actual situación de los laboratorios, la gran mayoría de las empresas están evaluando no presentarse para el llamado de precios realizado por el Poder Ejecutivo bajo el nuevo sistema de la central estatal de compras, y que por ende "peligra el suministro de medicamentos e insumos para dentro de un mes".

El 13 de noviembre las cámaras que reúnen a los proveedores de los servicios sanitarios del Estado - Cámara de Especialidades Farmacéuticas y Afines (CEFA), Asociación de Laboratorios Nacionales (ALN) y la Cámara de Instrumental y Especialidades Científicas- le dirigieron una carta al ministro de Economía, Alejandro Atchugarry, en la cual reclaman "un período de transición de seis meses", antes de comenzar a entregar bajo el nuevo régimen de licitación centralizado.

En particular, solicitan que el Estado regularice los atrasos existentes y los que puedan generarse hasta el 31 de diciembre. "La morosidad en los pagos del Estado no debe ser soportado por las empresas, razón por la cual necesariamente la deuda generada a la fecha debe ser actualizada", consigna la misiva. En otro ítem, consideran que el Estado debe ganar "credibilidad" en sus formas de pago, atento al incumplimiento del que los proveedores han sido objeto.

Las cámaras, que representan a unas cien empresas, apuntaron que las dificultades para entregar se acentúan frente al hecho de que muchas de ellas cotizaron para licitaciones abiertas en los últimos meses, que ahora fueron anuladas. "Hay muchas empresas que importaron productos para vender y otras importaron insumos y comenzaron procesos de fabricación, en función de las licitaciones que Salud Pública hizo hace tres meses, pero ahora no saben que va a pasar con esa producción ya que se hace un nuevo llamado a precios", explicó otra fuente.

DEFICIENCIAS EN CONTROL OFICIAL DE LABORATORIOS

El Observador, 20 de noviembre de 2002

El episodio del laboratorio Biofarma desnudó

deficiencias en los controles oficiales sobre el funcionamiento de las plantas industriales de las empresas farmacéuticas instaladas en el país. El tema generó preocupación en las autoridades sanitarias, teniendo en cuenta el riesgo que implica para la salud humana el consumo de fármacos eventualmente elaborados sin los estándares de calidad recomendados por la OMS.

La suspensión de Biofarma –una empresa nacional– por errores en los procedimientos de fabricación de medicamentos y el estado en el que los inspectores del Ministerio de Salud Pública encontraron la planta de ese laboratorio reveló que los esfuerzos iniciados por la administración de Alfonso Varela todavía son insuficientes para verificar los procedimientos utilizados por la industria farmacéutica.

El propio ministro reconoció ayer que su cartera debe impulsar “una profundización en la forma de control y lograr una mayor eficiencia en los procedimientos de control”. Varela, quien se ha caracterizado por actuar con firmeza y celeridad, afirmó que en su opinión no hay un déficit en la materia, sino que falta una adecuación de los procedimientos de control. El ministro dijo que la auditoría de cada laboratorio demanda mucho tiempo.

Desde que asumieron las nuevas autoridades, hace seis meses, la Dirección General de la Salud comenzó a inspeccionar los 150 laboratorios que funcionan en plaza, dijo Ofelia López, directora de esa repartición. En este tiempo logró auditar 45 industrias, pero todavía le restan 105.

EN EL PAÍS NO EXISTE UNA POLÍTICA EXPLÍCITA DE MEDICAMENTOS, LO QUE IMPLICA DEBILIDAD DEL SISTEMA DE SALUD

El País (Uruguay), 8 de diciembre de 2002

Los laboratorios uruguayos son pequeñas empresas que, "en general, no están adaptadas a las nuevas condiciones del comercio internacional." Para mejorar el desarrollo de la industria de los medicamentos en Uruguay — que es "débil y muy fragmentada"—, primero se deberán superar una serie de obstáculos propios del mercado, su estructura y la reglamentación que lo regula, establece un estudio recientemente elaborado por la Universidad de la República.

El informe, realizado por especialistas de la Facultad de Química, se llevó a cabo con el objetivo de conocer el campo de desarrollo de los laboratorios nacionales con

miras a mejorar su producción. Allí se revela que en Uruguay no existe "una política explícita en materia de medicamentos, lo que se conceptúa como una debilidad del sistema de salud, que además deriva en una debilidad de la productividad del sector productor de medicamentos". "No existe en el MSP una unidad o comisión de información de resultados terapéuticos, ni un sistema de farmacovigilancia". El informe establece que "en Uruguay el MSP es a la vez regulador, autorizador y prestador de servicios, lo que es cuestionable desde muchos puntos de vista y merece ser analizado en escenarios alternativos".

En el documento se sugiere crear una agencia pública que opere dentro del derecho privado para realizar esos controles sin que existan intereses encontrados. "El MSP mantendría su rol de orientador político en el tema, pero la gestión se haría de manera independiente y en forma profesional". Sin embargo, advierte que "una transformación de esta naturaleza requiere sanción parlamentaria, lo que suele ser un proceso relativamente largo y complejo".

Existen en el país más de un centenar de empresas dedicadas a la elaboración e importación de medicamentos. "La industria nacional es todavía débil y está muy fragmentada en pequeñas empresas que, en general, no están adaptadas a las nuevas condiciones del comercio internacional, incluido el de la región". Actualmente esas empresas están "concentradas mayoritariamente en competir entre ellas por el relativamente pequeño pero apetecible mercado nacional de 300 millones de dólares de venta de medicamentos, que comparten con las transnacionales".

El informe elaborado por la Facultad de Química busca ser el punto de partida de un trabajo que comenzará a desarrollarse entre la Universidad de la República y el sector privado, explicó el decano de esa institución Alberto Nieto. "El objetivo es juntar expertos del sector de la producción de medicamentos para poner el informe de base como material de discusión de los distintos actores sociales y políticos que tienen que ver para alcanzar un acuerdo estratégico con el fin de promover el desarrollo de este sector productivo. El objetivo es que esto genere empleo y riqueza para el país, y mejorar la salud de la población", enfatizó Nieto.

A partir del próximo año la Universidad de la República destinará varios especialistas en el tema de distintas facultades para que se dediquen a trabajar en el desarrollo de nuevas alternativas en la materia.

Venezuela

LAS EMPRESAS FARMACÉUTICAS SE OPONEN A LA REGULACIÓN DE PRECIOS

El Nacional, 20 de noviembre de 2002

El tema que más inquieta a la industria farmacéutica es la regulación de precios propuesta por el Ejecutivo nacional a través del Ministerio de la Producción y el Comercio, a la cual suma la imposibilidad del sector para trasladar el IVA a los precios a nivel del consumidor, afirmó Oswaldo Santana, presidente de la Cámara Venezolana de Medicamentos, Caveme.

La proposición fue presentada por la Dirección de Comercio Interior del Ministerio de la Producción y el Comercio en la mesa de diálogo del sector farmacéutico, instalada el pasado 5 de agosto y adonde acuden los representantes de fármacos marca y genéricos. Según la propuesta, los precios de los medicamentos surgirían de multiplicar el factor de corrección 0,7 por el resultado de sumar 70% de la inflación más 30% de la devaluación.

La iniciativa del Gobierno plantea que los 1.200 fármacos con precios regulados desde 1998 podrán ajustar su valor hasta el porcentaje que resulte de aplicar la fórmula, repartido en 12 meses. Pese al control, los medicamentos han registrado una fuerte alza y por lo tanto deberán bajar sus precios. Santana afirmó que, según el Ejecutivo nacional, la propuesta será un “autocontrol”, porque las empresas deberán notificar al Ministerio de la Producción los ajustes de precios, los cuales serán publicados en la página web de ese despacho.

Oswaldo Santana considera que la política hacia el sector de medicamentos no puede estar centrada en la regulación, porque si se analiza la conducta de la industria en materia de precios se podrá observar que durante los últimos tres años han estado ajustados a la inflación.

Como parte de esa política integral, afirmó que Caveme expuso en la mesa de diálogo la creación de centros ambulatorios financiados por la industria y el Plan de Suministro de Medicamentos, Sumed.

No obstante, Santana alertó que el Ejecutivo no puede pretender que la industria aplique tales niveles de descuento, mientras vende con precios hasta 60% –70% menores al Instituto Venezolano de los seguros Sociales y al Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

Caveme agrupa a 26 empresas farmacéuticas, cuyas casas matrices realizan investigación y desarrollo de drogas. Sus miembros se diferencian de las otras industrias porque no comercializa productos genéricos. 20% de fármacos tienen el descuento de 30%

El presidente de Caveme dijo que 50% de los medicamentos adquiridos por los venezolanos provienen de la automedicación. Al cierre de 2001 en Venezuela hubo un consumo de 117 unidades de fármacos per cápita. “Tenemos uno de los consumos más altos de América Latina”, dijo.

PREOCUPACIÓN POR FALTA DE MEDICINAS EN FARMACIAS Y DROGUERÍAS

El Universal, 8 y 12 de diciembre de 2002

Las farmacias comenzaron a sufrir la escasez de medicamentos en sus establecimientos, la cual es consecuencia de los problemas de distribución que han tenido las droguerías del país por la falta de personal a sus labores, amenazas de saqueos y desabastecimiento de combustible.

A raíz de las citaciones que recibieron los expendedores de medicinas del Ministerio de Salud y Desarrollo Social (MSDS), los esfuerzos se han intensificado, e incluso los encargados de las farmacias se han acercado a los distribuidores para retirar su pedido. “La escasez ha llegado al límite. Tenemos seis días sin recibir despacho por parte de las droguerías, quienes a su vez han tenido inconvenientes para la transportación de estos artículos”, expresó Iraida Perdomo, presidente de Farmared al señalar que éstos al operar a media máquina y sin mucho inventario, están repartiendo la existencia entre varios locales. Agregó que algunos laboratorios se encuentran cerrados, lo cual empeora el desabastecimiento.

Según Perdomo, las medicinas que presentan mayor escasez son: medicamentos cardíacos, drogas para los nervios y para la tensión, analgésicos y antidepresivos. Juan Manuel Domínguez, presidente de la Cámara de Farmacias, afirmó que “por lo menos 60% de los laboratorios están abiertos”. Agregó que durante las inspecciones unas droguerías pusieron la denuncia de que algunos laboratorios se tomaron las vacaciones colectivas. “Por contrato, estos centros tienen que trabajar hasta el 15 de diciembre y hasta esa fecha ellos tienen la

obligación de surtir a los expendedores”. Aseguró que la escasez se solventará el lunes o martes.

Las empresas del sector farmacéutico se comprometieron ayer a garantizar la provisión de medicamentos a la población, por encima de la agenda política. El MSDS elabora, asimismo un plan de contingencia para la adquisición adicional de medicinas para las dolencias crónicas. Francisco Armada, director de Contraloría Sanitaria del despacho, informó que los representantes del sector manifestaron algunas dificultades para cumplir

con la venta y suministro de fármacos, entre ellos la falta de combustible, la inseguridad y la escasez de personal, pero expresaron en acta algunos acuerdos como flexibilizar el horario de entrega de productos y trabajar durante el mes de diciembre. Armada garantizó que, en caso de emergencia, el despacho proveerá de medicamentos esenciales para los pacientes con problemas de salud mental, hipertensión, diabetes, cáncer, Sida, asma, entre otros. Hizo un llamado a no hacer compras nerviosas.

Noticias de la OMS

LA OMS RECHAZA LA PROPUESTA DE LA UNIÓN EUROPEA DE QUE LA OMS DECIDA QUÉ FÁRMACOS GENÉRICOS PUEDEN IMPORTAR A BAJO COSTE LOS PAÍSES POBRES

Jano On-line y agencias

La Comisión Europea ha propuesto que sea la Organización Mundial de la Salud (OMS) el organismo que, en caso de duda, decida qué enfermedades están cubiertas por el mecanismo multilateral que permitirá a países desfavorecidos importar productos farmacéuticos a bajo coste.

Con esta idea, Bruselas pretende desbloquear las negociaciones al respecto en el seno de la Organización Mundial de Comercio (OMC), paralizadas desde el pasado 16 de diciembre por las reticencias de Estados Unidos a aceptar un dispositivo de amplio alcance.

Los otros 143 socios de la OMC respaldaron entonces reformar los acuerdos internacionales sobre propiedad intelectual (TRIPS, en inglés), de forma que los países en desarrollo puedan importar fármacos genéricos para tratar cualquier "problema de salud pública, y especialmente aquellos que resulten del HIV/sida, la tuberculosis, la malaria y otras epidemias".

Pero Washington exigió acotar el campo de aplicación a una lista de enfermedades "cerrada" y "de carácter unilateral", que no obligaría a reformar los TRIPS, que la propia administración estadounidense podría alterar en el futuro sin necesitar el acuerdo del resto de países y que, por todo ello, es "inaceptable" para los países en desarrollo y para UE, según subrayó el comisario europeo de Comercio, Pascal Lamy.

Como solución intermedia, Lamy propuso adoptar esa lista de 24 enfermedades (entre ellas el VIH/sida, la malaria, la tuberculosis, el dengue o la poliomielitis), pero de forma "multilateral", y por tanto "jurídicamente vinculante", para todos los socios de la OMC, así como acordar paralelamente que la OMS, a instancias de un socio de la OMC, pueda incluir algún otro "problema de salud pública" en el campo de aplicación del mecanismo.

Lamy subrayó que la competencia técnica de la OMS está "reconocida mundialmente" y recordó que la institución cuenta entre sus miembros con Estados Unidos. Apostó por que el recurso a la OMS disipe las dudas de Estados

Unidos sobre los eventuales fraudes que podría albergar el mecanismo.

En este sentido, recordó también que la UE está preparada para adoptar su plan de crear un registro con los medicamentos vendidos a bajo precio a los países desfavorecidos, con vistas a evitar que estos medicamentos sean fraudulentamente reimportados a los mercados de origen.

El comisario, que ya ha comunicado por carta su nueva propuesta al resto de socios de la OMC y a las instituciones concernidas, abogó por que los negociadores de las distintas partes en Ginebra comiencen a trabajar sobre ella de forma inmediata.

Sin embargo, la OMS considera, como respuesta a una proposición de la UE, que está en peores condiciones que las autoridades nacionales para decidir las prioridades sanitarias de un país, en vista de obtener acceso a los medicamentos genéricos.

Una portavoz de la OMS indicó que su organización estaba en disposición de ofrecer consejo a cada uno de los estados miembros sobre la naturaleza y amplitud de los problemas sanitarios públicos. Pero añadió que no tomaría parte de momento en el procedimiento de decisión.

"Si la OMC no llega nunca a una solución sobre una lista, el consejo de la OMS es que las autoridades sanitarias nacionales son suficientemente competentes para decidir cuáles son las urgencias", afirmó.

VEINTICINCO AÑOS DE FÁRMACOS IMPRESCINDIBLES: PASADO Y FUTURO DE LA MEDICINA

El Mundo (España), 2 de diciembre de 2002

A comienzos del siglo veinte, el único fármaco disponible de forma generalizada entre la población era el ácido acetil salicílico. Desde entonces hasta nuestros días la historia del medicamento ha avanzado a pasos agigantados y en la década de los 70 ya existían tratamientos para prácticamente todas las enfermedades imaginables. El director de Políticas para Fármacos Esenciales de la OMS, Jonathan Quick, acaba de publicar un artículo en el que analiza precisamente los últimos 25 años de la historia de los medicamentos imprescindibles,

aquellos que marcaron la historia de la medicina en el pasado siglo y que hoy forman parte intrínseca de la práctica médica habitual.

Gracias a los esfuerzos de organizaciones internacionales como la OMS y Unicef, asociaciones profesionales, empresas del sector privado y los gobiernos de los países implicados, se ha logrado un acceso generalizado a los fármacos más indispensables. Sin embargo, según denuncia la OMS en este artículo, son aún millones los ciudadanos, adultos y niños, que carecen de acceso a los fármacos que podrían salvarles la vida. Aún queda mucho por hacer, es lo que viene a decir esta revisión, publicada en Boletín de la OMS.

Breve Repaso Histórico

Entre 1940 y 1970 se produjo la mayor eclosión para el mercado del medicamento de la historia reciente, y en los primeros cuarenta años del siglo veinte se desarrollaron tratamientos para la malaria, la tuberculosis y los primeros antibióticos. Posteriormente, en la década de los 50, vieron la luz los anticonceptivos orales, los fármacos para el tratamiento de enfermedades mentales, cardiovasculares, infecciosas y el cáncer. Sin embargo, y pese a los avances disponibles en los años setenta, más de la mitad de la población mundial no tenía todavía acceso a muchos de los fármacos considerados imprescindibles; para ellos, la historia de la medicina se había detenido en el siglo diecinueve.

Es en 1975 cuando la Asamblea Mundial de la Salud de la OMS pone en escena conceptos como fármaco esencial o políticas farmacológicas, que rápidamente pasan a formar parte del vocabulario sanitario global. A raíz de estos conceptos, la OMS publica el primer modelo de lista de fármacos imprescindibles, una lista que aprueba en 1978 la Declaración de Alma-Ata.

El documento reza: "Un fármaco esencial es aquel que satisface las necesidades sanitarias prioritarias de la población"; y añade que los medicamentos tendrán carácter de imprescindibles en función del grado de prevalencia de la enfermedad, de la evidencia de su eficacia y seguridad y de la relación coste-eficacia.

Estos principios han permitido que el número de países en los que existe un programa de medicamentos imprescindibles haya ascendido de una docena en 1977 hasta los 156 que existen en la actualidad. Este tipo de lista es esencial para el diseño de políticas sanitarias y de sistemas de pago y reembolso de los medicamentos y, a juicio de Quick, permite disponer de un marco en el que

las partes implicadas pueden trabajar en la reforma del sector farmacéutico.

El artículo menciona que son ya 135 los países que disponen de manuales terapéuticos con información sobre el uso racional de los medicamentos. "Los medicamentos genéricos son, hoy por hoy, la norma más extendida en la práctica médica de países ricos y pobres". Quick recuerda que, en 1977 apenas la mitad de la población disponía de acceso a las medicinas más imprescindibles. Hoy en día, el porcentaje ha ascendido hasta los dos tercios gracias a una combinación de mecanismos públicos y privados. Éste es otro de los aspectos sobre el que pone énfasis el análisis de la OMS, mientras que en la mayoría de países desarrollados el 70% de los medicamentos pasan por la financiación pública por medio de algún tipo de reembolso, en otros países en vías de desarrollo los ciudadanos deben correr con el 50-90% de los gastos.

Precisamente el precio constituye una de las principales barreras que impide el acceso universal a los medicamentos. El uso de genéricos y la existencia de una competencia real en el mercado farmacéutico son dos de los instrumentos para lograr una reducción efectiva del coste de las medicinas. Esta breve perspectiva no deja pasar la oportunidad para recordar la necesidad de hacer un uso racional de los medicamentos: la prescripción inadecuada de antibióticos persiste, más de la mitad de los 15 millones anuales de inyecciones son inseguras, y el 50% de los pacientes no siguen las indicaciones a la hora de seguir los tratamientos.

El empleo de fármacos seguros, eficaces y de calidad permitiría salvar miles de vidas cada año y evitar sufrimientos incalculables. La imposición de precios razonables y asequibles, un uso racional y seguro de los medicamentos y una regulación efectiva del mercado farmacéutico permitirían, entre otras medidas, acortar la distancia que separa a quienes hoy en día disfrutan de cualquier fármaco imprescindible de quienes aún no tienen acceso a este privilegio.

HAY QUE DAR MÁS PRIORIDAD A LA INOCUIDAD Y LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS, AFIRMA LA OMS
OMS, 14 de octubre de 2002

Los países en desarrollo deben tener más acceso a información que pueda mejorar la seguridad y la calidad de los medicamentos. "Tenemos que reforzar las actividades de vigilancia de la seguridad de los

medicamentos en todo el mundo”, ha dicho Anarfi Asamoah-Baah, Director Ejecutivo de Tecnología de la Salud y Productos Farmacéuticos de la Organización Mundial de la Salud (OMS). “Los países de menores ingresos tienen que poder beneficiarse de los complejos sistemas de vigilancia de que disponen ya las naciones industrializadas. Eso sólo será posible mediante un sistema auténticamente multilateral. La OMS se encuentra en una posición sin par para promover el intercambio de información, el apoyo mutuo y la igualdad de acceso para todos”.

En muchos países en desarrollo resulta difícil calcular el número de víctimas de las reacciones adversas, porque las redes nacionales de vigilancia no funcionan de forma óptima y porque en el mercado abundan cada vez más los medicamentos de baja calidad o falsificados.

Sin embargo, aun contando con reglamentaciones adecuadas y medidas que garanticen la seguridad son cada vez más frecuentes las reacciones adversas a los medicamentos, incluso en los países dotados de las mejores reglamentaciones. En 1998 se estimó que en los Estados Unidos los efectos negativos de los medicamentos suponían entre la cuarta y la sexta causa de mortalidad. En Europa, hasta un 15% de las hospitalizaciones se deben a reacciones adversas a los medicamentos.

EL FONDO GLOBAL ABRE PASO A LOS GENÉRICOS

D.G. McNeil Jr, The New York Times y Consumer
(España), 16 y 18 de octubre de 2002 respectivamente

La ONU ha dado un giro a la polémica sobre el acceso a los tratamientos antirretrovirales contra el Sida y ha decidido espolear a los países en vías de desarrollo para que adquieran fármacos genéricos en lugar de los medicamentos originales producidos por los grandes laboratorios farmacéuticos. Con esta decisión, anunciada por el director del Fondo Global para el Sida, Malaria y Tuberculosis, Richard Feachem, esta institución creada el pasado año por la ONU pretende aumentar su capacidad de acción ante la escasa generosidad de los países donantes con este fondo de ayuda para el Tercer Mundo. Los dos millones de dólares del Fondo Global para Sida, tuberculosis y malaria se utilizarán de forma que se promueva el uso de genéricos en lugar de productos comerciales en los países en desarrollo. Esta decisión abre el camino para que los productores de genéricos de India, Brasil y otros países puedan vender más al ofrecer

precios más baratos que las compañías americanas o europeas.

El fondo requerirá de los países que soliciten becas lo siguiente:

- Que compren el medicamento más barato
- Que compren solo medicamentos de calidad
- Que se adhieran a las leyes nacionales e internacionales

Los medicamentos y productores incluidos en la lista de la OMS califican automáticamente. Esta lista la empezó la OMS en marzo pasado.

El director ejecutivo del fondo dijo que había recibido solicitudes de medicamentos por valor de 8.000 millones de dólares, pero sólo tienen 2.100 millones de dólares en lugar de los 8 a 10.000 millones anuales que esperaba recibir.

Sorprendentemente, el anuncio realizado por Richard Feachem no ha sido acogido de forma negativa por la industria. Un portavoz de la patronal de los laboratorios farmacéuticos de EE.UU. matizó que estas empresas apoyarán la decisión del Fondo Global. El argumento esgrimido es que en el actual mercado de medicamentos contra el Sida hay suficiente espacio para los fármacos de las multinacionales y para aquellos genéricos de reconocida calidad.

Traducido y editado por Nùria Homedes

UN TERCIO DE LA HUMANIDAD CARECE DE ACCESO A LAS MEDICINAS BÁSICAS

El País, 22-10-02

Un tercio de la población mundial carece de acceso a los medicamentos imprescindibles para salvar la vida, afirmó ayer la Organización Mundial de la Salud (OMS). Y ello pese a que en los últimos 25 años se ha duplicado el número de personas que pueden obtener las medicinas calificadas como básicas.

“Hay 2.000 millones de personas que no pueden obtener los medicamentos cuando los necesitan y a un precio que puedan pagar”, afirmó ayer en una reunión de expertos Jonathan Quick, de la OMS. Este organismo ha elaborado una lista con más de 300 medicinas básicas e intenta que sean accesibles para los más pobres. “Para muchas personas la realidad es dura: si no tienen dinero no tienen curación”, según la directora general de la OMS, Gro Harlem Brundtland. “No podemos aceptar esa lógica

enferma según la cual quien no paga, muere”, añadió Bernard Pecoul, de Médicos sin Fronteras.

NUEVO INFORME DEL SIDA EN LAS AMÉRICAS *OPS*, 25 de septiembre de 2002

Durante la Conferencia Sanitaria Panamericana, que se está realizando en la sede de la Organización Panamericana de la Salud, en Washington, se reafirmó la necesidad de realizar mayores esfuerzos para prevenir la infección por VIH y de reforzar la atención, apoyo y tratamiento. Las nuevas estadísticas indican que en las Américas alrededor de 2,8 millones de personas viven con VIH/SIDA, incluidas las 235.000 que contrajeron el virus el año pasado. Durante la Conferencia se reafirmó la necesidad de realizar mayores esfuerzos para prevenir la infección por VIH y de reforzar la atención, apoyo y tratamiento. También se manifestó la necesidad urgente de combatir el estigma y la exclusión social asociados a la enfermedad y de mejorar las metodologías de comunicación dirigidas a la prevención.

El aumento relativo en el número de nuevas infecciones es mayor en el Caribe (16%), seguido por Latinoamérica (10%) y América del Norte (5%). Según el documento sobre SIDA en las Américas, presentado ante los ministros de Salud que participan en la Conferencia, el Caribe es la segunda Región más afectada del planeta, después del África subsahariana, con una prevalencia global en la población adulta que supera el 2%. Los países con mayores tasas de prevalencia son las Bahamas y Haití, donde las tasas en adultos se encuentran por encima del 4%. En el otro extremo se colocan los países del área andina: Bolivia y Ecuador, con prevalencias que por el momento son bajas (menos del 0,3%).

En este marco, se destaca la necesidad de mejorar el registro de casos, ya que los datos son escasos y las cifras nacionales bajas pueden ser engañosas y ocultar epidemias que inicialmente están concentradas en algunas localidades o poblaciones específicas y que pueden rápidamente extenderse a la población general.

La transmisión heterosexual del VIH continúa ocasionando casi tres cuartas partes de los casos en Centroamérica y el Caribe, según el informe. En el área Andina, Canadá, Estados Unidos y México, la transmisión entre hombres que mantienen relaciones con hombres causa en torno al 50% de los casos. El uso de drogas intravenosas desempeña un papel importante en la transmisión del VIH en varios países, como Argentina y Brasil.

Durante la Conferencia, se manifestó que es esencial un esfuerzo regional y de cooperación técnica para mejorar la vigilancia epidemiológica y los programas de prevención. En este sentido, algunos de los logros han sido las visitas para la preparación de planes estratégicos nacionales de vigilancia epidemiológica en cinco países y la información con la que se cuenta sobre los subtipos de VIH-1 circulantes en 8 países, lo cual permitirá la vigilancia biológica de la epidemia.

Otro punto clave de la etapa que comienza será mejorar la eficacia de las iniciativas de comunicación dirigidas a la prevención del VIH. La OPS está llevando adelante un estudio en donde se están revisando la estructura y los enfoques metodológicos de los programas de comunicación en 13 países de Latinoamérica y el Caribe. Según indica el informe, en la actualidad, una de las áreas de mayor avance ha sido el mercado social de preservativos, con incrementos sustanciales en el uso del condón entre jóvenes (en Brasil hubo un aumento del 4 al 48% en el uso del condón en un lapso de cinco años), así como también acciones dirigidas a trabajadoras sexuales (por ejemplo en República Dominicana), a hombres que tienen sexo con hombres (en países del Cono Sur y México) y a adolescentes (en Barbados, Jamaica y otros países del Caribe).

DONACIÓN DE BAYER CONTRA LA ENFERMEDAD DEL SUEÑO

Jano On-line y agencias, 5 de septiembre de 2002

La compañía farmacéutica Bayer ha firmado un acuerdo con la OMS para donar el fármaco Germanin (suramina) para combatir la enfermedad del sueño en los países del África Subsahariana, durante un período de 5 años.

Esta enfermedad, también conocida como la tripanosomiasis humana de África, es de carácter mortal y se caracteriza por provocar una infección a través de la picadura de un mosquito transmisor de *Trypanosoma gambiense*.

"Nuestra intención es apoyar las actividades de la OMS contra la enfermedad del sueño, un mal que afecta a cerca de 60 millones de personas en África", destaca Wolfgang Plischke, jefe de la división farmacéutica de Bayer Health Care.

Bayer se ha comprometido a donar el citado fármaco a la OMS sin ningún tipo de coste durante un período inicial de cinco años.

LA OMS, UNICEF, CRUZ ROJA Y MÉDICOS SIN FRONTERAS PIDEN FONDOS PARA LUCHAR CONTRA LA MENINGITIS EN ÁFRICA

Jano On-line y agencias, 5 de noviembre de 2002

Las reservas de vacunas y de medicamentos contra la meningitis deben ser reaprovisionadas urgentemente para luchar contra una posible próxima epidemia en África, según han declarado en Ginebra (Suiza) cuatro organizaciones internacionales, que tratan de recaudar 10 millones de dólares para ese programa.

La Organización Mundial de la Salud (OMS), el Fondo de Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), la Federación Internacional de Sociedades de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja y Médicos sin Fronteras (MSF) desean prevenir muertes inútiles a causa de la meningitis en una región poblada por 300 millones de habitantes, que se extiende de Senegal a Etiopía y en la cual la enfermedad es endémica.

Esta petición de fondos para reconstituir las reservas de vacunas y medicamentos para el período 2003-2004 se realiza después de que expertos, agencias humanitarias y representantes de gobiernos africanos se reunieran, en septiembre pasado, en Uagadugu para tratar el problema.

Una epidemia de meningitis provocada por una cepa que hasta entonces se manifestaba sólo de manera esporádica afectó a 12.000 personas entre febrero y junio en Burkina Faso. De ellas, 1.500 murieron a consecuencia de esta cepa, llamada W135, detectada entre los musulmanes burkineses que hicieron la peregrinación a La Meca a fines de 2000.

Bernard Pecoul, director de la campaña por el acceso a los medicamentos esenciales de MSF, resaltó en conferencia de prensa que el objetivo de lograr vacunas a bajo coste para los africanos es "alcanzable".

Hace 12 meses, añadió, Estados Unidos y Canadá pudieron gastar más de 100 millones de dólares para adquirir reservas de medicamentos contra el ántrax, a raíz del riesgo de atentado terrorista. "Hoy, nosotros tratamos de convencer a los mismos donantes que entreguen 10 millones de dólares para preparar una respuesta apropiada a un grave problema de salud", manifestó.

LA OMS PIDE FONDOS PARA COMBATIR UNA CATÁSTROFE HUMANITARIA EN ÁFRICA

El Mundo (España), 8 de octubre de 2002

Hace cuatro meses, la OMS daba la primera advertencia acerca de una inminente catástrofe humanitaria en el África subsahariana. Hoy, ha alertado de que miles de personas podrían fallecer si no se consiguen los recursos económicos necesarios. "La cruel ironía es que sabemos cómo salvar a miles de personas, y estamos preparados para hacerlo, aunque parece que el mundo está poco dispuesto a pagar el coste que supone", ha declarado Gro Harlem Brundtland, directora general de la OMS.

Esta agencia considera que, proporcionando a los gobiernos de esos países unos tres dólares y medio (una cantidad similar en euros) por persona, podría detenerse la ola de muertes y enfermedades. Actualmente, los recursos disponibles en algunos países son de 35 céntimos por persona.

Sin un mínimo de comida y de cuidados sanitarios básicos, hasta 300.000 africanos aquejados de malnutrición morirán en los países más afectados: Malawi, Zimbabue, Zambia, Lesoto y Suazilandia. De todos modos, no sólo se trata de falta de alimentos, sino de una gran crisis humanitaria, que —según advierte la OMS— amenaza a más de 14 millones de personas.

"El dinero es necesario para proporcionar medicamentos, mantener a los trabajadores sanitarios en su puesto, asegurar el suministro de fármacos, frenar la expansión del sufrimiento y planear la respuesta más eficaz", precisa la directora general de la OMS. Este organismo instaba hoy a los socios internacionales —reunidos en la sede de Ginebra— a que apoyasen sus esfuerzos en esa región.

En pocos meses el riesgo de algunas mujeres de fallecer durante el parto se ha duplicado en algunas zonas de Malawi mientras que, en Zimbabue, las tasas de mortalidad por tuberculosis e infección respiratoria aguda han aumentado drásticamente en los últimos tres años. Otra de las lacras de estas naciones es el Sida, que ha reducido el número de adultos "productivos" y de profesionales, incluidos los trabajadores sanitarios.

Para responder a estos y a otros problemas sanitarios, la OMS pide, entre otras cosas, 48 millones de dólares para asegurar cuestiones tan básicas como el acceso a comida y a agua potable.

Editado y enviado por Martín Cañas

Noticias de Europa

LA SANIDAD FRANCESA INTENTA LIMITAR EL CONSUMO DE ANTIBIÓTICOS

El País, 7 de octubre de 2002

La sanidad francesa ha lanzado una campaña para limitar el uso de antibióticos en Francia, país donde el uso de medicamentos que contienen estas sustancias, unos ochenta millones de recetas al año, es el más alto de la Unión Europea. El programa de información y prevención, que se pondrá en marcha ante médicos y pacientes, tiene como lema "Los antibióticos, es paso automático," y pretende reducir el número de prescripciones con el fin de limitar un gasto inútil, y, sobre todo, el excesivo consumo de un fármaco cuyo uso en dolencias menores contribuye a aumentar la resistencia de las bacterias y acostumar a los organismos a los antibióticos restándoles eficacia para cuando realmente son necesarios.

"Es una iniciativa de sanidad pública que también se inscribe en la reforma de la política convencional (entre médicos y seguridad social) por medio de acuerdos de buen uso de los medicamentos," aseguró ayer Daniel Lenoir, director de la Caja Nacional de Seguros Médicos.

Este año el Ministerio de Sanidad y Consumo español, junto con los colegios oficiales de médicos y farmacéuticos y Farmaindustria, ha patrocinado en términos similares la segunda campaña nacional "Con los antibióticos no se juega."

EL REINO UNIDO AMPLIA EL ACCESO A RU 486

Reuters Health, 8 de julio del 2002

El gobierno británico dijo que iba a establecer un plan piloto para que las clínicas de planificación familiar pudieran distribuir RU486. Hasta ahora este medicamento solo estaba disponible en hospitales. De todas formas las mujeres, para poder acceder al medicamento, requerirán la certificación de dos médicos.

Muchas mujeres tenían que esperar cinco semanas para poner término a su embarazo. El objetivo del gobierno es reducir este período a tres semanas después de su primera visita a un médico. El objetivo no es facilitar el que las mujeres accedan más fácilmente al aborto sino hacer que el proceso sea más rápido.

Traducido y editado por Núria Homedes

LOS HOSPITALES PORTUGUESES NO TIENEN DINERO PARA COMPRAR MEDICAMENTOS

A.M. Inacio, Diario de Noticias, 11 de octubre del 2002

Los directores de los hospitales dicen que es un problema crónico pero no tienen dinero para medicamentos, material quirúrgico, papel higiénico ni tinta para fotocopadoras. Según los directores de los hospitales se debe a que están subfinanciados, el Ministerio de Salud dice que los gastos del hospital deberían ser de 13 millones cuando los gastos son de 18 millones, es decir que desde que principios de año andamos con déficit. El ministerio va a otorgar unos fondos extraordinarios que servirán para pagar a los acreedores, incluyendo la industria farmacéutica, pero no se podrán utilizar para remunerar al personal. La deuda con la industria farmacéutica es de 343 millones de euros y con las farmacias de 488 millones. Hay quienes piensan que convertir los hospitales en sociedades anónimas es una salida que coloca el déficit en cero, para otros el endeudamiento va a continuar.

Traducido y editado por Núria Homedes

NO A LA PROPAGANDA DIRIGIDA AL CONSUMIDOR EN EUROPA

Jano On-line y agencias, 21 de noviembre de 2002

El Parlamento Europeo ha rechazado -con la aplastante mayoría de 494 votos a favor, 2 en contra y 7 abstenciones- la propuesta de la Comisión de permitir a la industria farmacéutica proveer información directa al paciente sobre medicamentos en asma, sida y diabetes. Para los eurodiputados, este proyecto piloto defendido por la Comisión "equivaldría a publicidad encubierta de medicamentos sujetos a prescripción médica, con el consiguiente riesgo de incrementar el consumo", y subrayaron que ese tipo de información "debería proceder exclusivamente de fuentes independientes". El Parlamento sugiere la posibilidad, por tanto, de que cada autoridad nacional tenga un sitio web que proporcione "información objetiva sobre productos farmacéuticos".

Los eurodiputados también han modificado la propuesta de la Comisión en lo que se refiere a la protección de la patente y el desarrollo de genéricos. La Comisión establecía un plazo de 10 años de protección de dicha patente, pasado el cual podría solicitarse la autorización de un genérico. El Parlamento reduce de 10 a 8 años,

desde el momento de autorización del medicamento de referencia, el plazo para solicitar la autorización del genérico equivalente. En todo caso, no podrá comercializarse un genérico hasta pasados 10 años de la puesta en el mercado del producto de referencia.

El Parlamento mantiene, contrariamente a lo que establecía la Comisión, la revisión quinquenal de los productos. Y durante los primeros cinco años de comercialización los medicamentos deberán incluir en su prospecto el texto "Medicamento recientemente autorizado. Por favor, comunique cualquier reacción adversa."

LA NUEVA LEGISLACIÓN EUROPEA SOBRE MEDICAMENTOS DIVIDE A LOS EURODIPUTADOS

Europa Press, 21 de octubre de 2002

La nueva legislación europea sobre medicamentos provocó hoy un vivo debate entre los eurodiputados ante la división existente en la Eurocámara sobre el procedimiento de autorización de medicamentos, el plazo para la comercialización de genéricos y el tipo de información que hay que dar a los pacientes de la UE.

El comisario de Empresa y Sociedad de la Información, Erkki Liikanen, inició el debate previo a las votaciones de mañana sobre varios informes, abogando por un reforzamiento del papel de la Agencia Europea de los Medicamentos y un procedimiento centralizado para que los nuevos fármacos estén disponibles "al mismo tiempo" para todos los europeos.

En cuanto a la comercialización de los genéricos, el comisario europeo apostó por un equilibrio "entre innovación y competencia" en los mercados ya que se necesitan "nuevos medicamentos con menos costes" para reducir los gastos en salud. Por ello, recordó al pleno que la Comisión ha propuesto un período armonizado de protección de diez años desde la entrada de los genéricos, ampliables en algunos casos a once.

Por otro lado, Liikanen hizo hincapié en que la CE no propone la publicidad directa a los pacientes como en Estados Unidos y lamentó la discriminación que supone el tener ya la información de los fármacos en inglés y a través de Internet. Al ser una información "poco fiable y fragmentaria", el comisario subrayó que el Ejecutivo comunitario defiende que la información sea evaluada previamente por autoridades competentes.

Por su parte, la eurodiputada socialista alemana Rosemarie Mueller se preguntó, en primer lugar, si los Quince necesitan un mayor compromiso interno sobre la autorización de medicamentos y si es necesario un mercado único para fármacos. Así, se mostró a favor de que éstos productos sean autorizados más rápidamente teniendo en cuenta "la seguridad del fármaco para los ciudadanos".

Asimismo, Mueller defendió la creación de un banco de datos de carácter público que dé información sobre los fármacos, hecho que pasaría por el reforzamiento de la actual Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, sobre todo de cara al proceso de ampliación de la UE.

En cuanto a los genéricos, se mostró partidaria de que lleven el nombre del fabricante y de todos sus componentes químicos. Además, opinó que el plazo de 10 años para protección de la patente garantiza un equilibrio entre los intereses de la industria farmacéutica y el mercado de genéricos.

Su colega francesa del Partido de los Socialistas Europeos Anne Ferreira criticó el hecho de que en la actualidad, la información de los medicamentos sólo se puede comprobar en inglés y a través de Internet. "La calidad de la información en internet no es siempre satisfactoria", justificó la eurodiputada, quien, sin embargo, coincidió con Liikanen en que no es posible la información directa de las empresas como sucede en Estados Unidos.

"Necesitamos una información independiente de fuentes independientes", remachó la eurodiputada para explicar la inconveniencia de que se genere un consumo excesivo de medicinas entre los ciudadanos europeos. "Los enfermos que piden más información también piden seguridad", añadió.

Asimismo, defendió el reforzamiento de la farmacovigilancia a través de un sistema de intercambio de datos ya que, por ejemplo, es necesario distinguir entre los medicamentos que surgen cada año con nuevos principios activos -alrededor de una veintena-y los meros nuevos medicamentos, entre 200 y 300 al año.

No obstante, se mostró partidaria de la utilización de los medicamentos genéricos porque ayuda a los sistemas públicos europeos de salud y ante la disyuntiva de información y publicidad de fármacos, pidió la prohibición tajante de esta última. Por último, la eurodiputada española de la Izquierda Unida Europea

Laura González Álvarez, destacó los objetivos de protección de los pacientes y de una información fiable, al tiempo que criticó que el presupuesto de las agencias sea insuficiente.

Igualmente, resaltó que hay que diferenciar claramente entre publicidad e información y se mostró de acuerdo con la propuesta de la base de datos, aunque matizó que "no todo el mundo accede a Internet ni domina el inglés".

Enviado por Martín Cañas

EN GRAN BRETAÑA LA ASPIRINA FUE PROHIBIDA PARA MENORES DE 16 AÑOS

J. Meikle Página/12 (Argentina), 24 de octubre de 2002

Gran Bretaña prohibió ayer la aspirina para chicos menores de 16 años a fin de minimizar el riesgo de que los jóvenes contraigan una rara enfermedad que puede provocar convulsiones, coma y la muerte.

El comité independiente sobre seguridad de medicinas de Gran Bretaña (CSM) advirtió este año que la aspirina, prohibida para chicos menores de 12 años desde 1986, debería evitarse en chicos entre las edades de 13 y 15 si están afiebrados. Pero ahora endurecieron las medidas de precaución debido al síndrome de Reye, una enfermedad potencialmente fatal que afecta el cerebro y el hígado.

Sus causas se desconocen, pero se estableció una relación con la aspirina tras ser identificada por un patólogo australiano.

El presidente del comité, Alasdair Breckenridge dijo: "El riesgo del Síndrome de Reye en chicos de 13 a 15 es pequeño, pero hacer advertencias sobre productos de venta libre, que se usan apenas con un diagnóstico de fiebre, es complicado. Hay muchos productos analgésicos que contienen paracetamol e ibuprofeno para este grupo etario, no asociados con el síndrome de Reye: no hay necesidad de exponer a los menores de 16 al riesgo, aunque sea bajo".

El CSM estuvo revisando medidas de seguridad desde que se introdujo la prohibición para menores de 12 años. Eso contribuyó a reducir la incidencia del síndrome de Reye, que es particularmente virulento en chicos menores de cinco. Diecisiete casos fueron asociados con el uso de aspirina desde 1986. De estos, siete fueron en chicos menores de 12 años.

El profesor Breckenridge dijo que las medidas eran "sensatas". "Quiero decir muy claramente que no hay causa de pánico pero también quiero insistir en que hay que mantener bien informados a los padres y niños, conscientes de la importancia de esta advertencia."

Enviado por Martín Cañas

España

FARMAINDUSTRIA RECURRIRÁ LOS ACUERDOS SOBRE DISPENSACIÓN POR PRINCIPIO ACTIVO

Jano On-line, 5 diciembre de 2002

La Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria) emprenderá "acciones legales contundentes" contra los acuerdos suscritos por parte de las comunidades autónomas de Madrid, Extremadura y Andalucía para potenciar la prescripción por principio activo y la dispensación de los medicamentos entre los autorizados con tal composición.

En concreto, la patronal farmacéutica presentará recursos en las tres comunidades por la vía de lo contencioso-administrativo al considerar que los acuerdos son "nulos de pleno derecho" y están "fuera del ámbito competencial" de las autonomías, que "invaden competencias propias del Gobierno central".

Además, según explicó en rueda de prensa el director general de Farmaindustria, Humberto Arnés, las comunidades "usurpan la capacidad soberana" del médico para prescribir el medicamento que considere oportuno.

Paralelamente, la patronal denunciará el contenido de los acuerdos ante el Servicio de Defensa de la Competencia del Ministerio de Economía y de la Unión Europea al estimar que "interfieren en el mercado y excluyen medicamentos que han sido autorizados". Para Arnés, los acuerdos, que tendrán un impacto "escaso" para la contención del gasto, sí serán en cambio "enormemente perjudiciales" para el sector, provocando "una espiral deflactoria de los precios".

Por otro lado, el director general de Farmaindustria explicó que desde el punto de vista sanitario existen "elementos cuestionables" en los acuerdos, ya que no siempre está garantizada la bioequivalencia entre los

medicamentos originales y aquellos que cuentan con licencia para utilizar el mismo principio activo, lo que supone que no pueden intercambiarse en todos los casos.

A su juicio, de llevarse a cabo este intercambio podría provocar la perplejidad del paciente, que podría tomar medicamentos distintos, con diferentes prospectos, envases y efectos secundarios, en un mismo tratamiento. Además, se provocaría una "distorsión" de la trazabilidad del medicamento en materia de farmacovigilancia, afirmó.

Cosa distinta ocurre en el caso del intercambio entre el medicamento original y un genérico, ya que aquí sí está confirmada la bioequivalencia, aunque se interfiere en la "capacidad soberana" del médico para prescribir el medicamento que considere más oportuno.

Por otro lado, Humberto Arnés hizo referencia a la importante aportación que hace el sector farmacéutico a la investigación en España, sobre todo a través del Instituto de Salud Carlos III, y advirtió con que la entrada en vigor de estos acuerdos, y su extensión a otras comunidades (que se pretende evitar con las anunciadas acciones legales), esta inversión "podría resentirse".

Además de las acciones anunciadas, la patronal farmacéutica se ha comprometido a "actuar con rotundidad" en otros campos, provocando "cierto debate" entre los profesionales del sector y los propios usuarios sobre si la anunciada práctica es "ortodoxa".

En concreto, los laboratorios se han propuesto transmitir a las autoridades y a la sociedad los "efectos perniciosos" que supondrá esta práctica, sobre todo en el desarrollo de la industria y la investigación.

NOTA ACLARATORIA DE LA SEFAC SOBRE LA DISPENSACIÓN POR PRINCIPIO ACTIVO

Jano On-line, 5 diciembre de 2002

Reproducimos a continuación una nota aclaratoria firmada por Miguel Ángel Gastelurrutia, presidente de la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFaC) en relación con la noticia aparecida en "Jano On-line" recientemente sobre la postura de dicha sociedad ante la dispensación por principio activo.

1. La SEFaC no está en contra de los acuerdos entre comunidades autónomas y asociaciones profesionales de farmacéuticos para dispensar siempre el principio activo más barato.

2. Muy al contrario, la SEFaC apoya y apoyará tanto la prescripción como la dispensación por principio activo (DCI).

3. En este sentido, la SEFaC apoya aquellos acuerdos en que cuando se produce una prescripción en DCI, el farmacéutico debe elegir el medicamento a dispensar, en el bien entendido de que este, siempre, y en beneficio del paciente, haya demostrado su bioequivalencia, lo que en la práctica se concreta en que se trate de un medicamento genérico (EFG)".

4. De lo anterior queda claro, por tanto, que los postulados que defiende la SEFaC no coinciden, en este asunto, de los mantenidos por Farmaindustria.

NACE EL INSTITUTO DE ESTUDIOS FARMACÉUTICOS

Jano On-line y agencias, 22 de noviembre de 2002

Diversas personalidades del mundo de la salud, como los ex ministros Luis Gamir, Luis González Seara y Enrique Sánchez de León, han impulsado la creación del Instituto de Estudios Farmacéuticos (IEF), institución que nace con la vocación de promover las investigaciones derivadas de los avances farmacéuticos así como de estimular el diálogo y la cooperación entre profesionales del sector.

Según el director general de este Instituto, Jorge Hinojosa, que también es miembro del Consejo Económico y Social, el IEF "se erige como un centro de investigación sin ánimo de lucro, que también tiene como fin contribuir a que todos aquellos esfuerzos investigadores se traduzcan en mayores beneficios en términos de salud y bienestar para la sociedad".

"La Fundación orientará sus actividades hacia la mejora del conocimiento sobre la realidad del medicamento, sus posibilidades y su papel dentro de la salud pública", añade.

SANIDAD PRESENTARÁ HOY A LAS AUTONOMÍAS SU PLAN INTEGRAL DE POLÍTICA FARMACÉUTICA

Jano On-line y agencias, 18 de noviembre de 2002

El Ministerio de Sanidad y Consumo presentará hoy lunes a los consejeros sanitarios de las comunidades autónomas el Plan Integral de Política Farmacéutica, prometido por la ministra Ana Pastor para controlar el

crecimiento del gasto farmacéutico y mejorar el uso racional de medicamentos.

El Plan se pondrá encima de la mesa en la reunión del pleno del Consejo Interterritorial del SNS y, entre otros aspectos, incluye la adecuación de las dosis que incluyen los envases de medicamentos a la duración del tratamiento, según adelantaron fuentes oficiales.

Esta medida tiene como objetivo racionalizar el gasto en medicamentos y trata de evitar, entre otras cosas, que los fármacos se acumulen en las estanterías de los hogares españoles. Este Plan no se aprobará "necesariamente" en la reunión del Consejo Interterritorial, ya que el principal objetivo de la ministra Ana Pastor es ponerlo en común con los distintos consejeros y lograr el máximo nivel de consenso.

El Plan también recoge una nueva regulación de la visita médica, con el fin de aumentar el control sobre la publicidad que reciben los médicos de los fármacos que requieren receta por parte de los laboratorios. En esta materia, Pastor pretende lograr un acuerdo con las comunidades para establecer procedimientos comunes a la hora de organizar la visita médica y estructurar la información que en ella se facilita y regular "con más detalle" el patrocinio de las reuniones científicas.

El documento también contiene medidas para la promoción de medicamentos genéricos, revisión de los conjuntos homogéneos, actualización de las fichas técnicas de las especialidades farmacéuticas y formación de los médicos sobre uso adecuado de los fármacos.

En lo que se refiere a los genéricos, el objetivo de Pastor es alcanzar mayores cuotas en el consumo de Especialidades Farmacéuticas Genéricas (EFG), por lo que se incide en la progresiva incorporación de nuevos principios activos al Sistema de Precios de Referencia.

Otro de los aspectos destacados es la farmacovigilancia. En concreto, se promoverán las medidas necesarias para potenciar el Sistema Español de Vigilancia de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Por lo demás, no están previstas medidas para revisar el actual arsenal terapéutico de cara a retirar la financiación por la Seguridad Social.

Por otra parte, en la reunión del Consejo Interterritorial se abordará la creación de una comisión de dirección del propio Consejo, el presupuesto sanitario en todo el SNS y

una propuesta para un programa de ahorro en incapacidad temporal.

Asimismo, se presentará el acuerdo de la Comisión de Salud Pública para homogeneizar los programas de vacunaciones; el Plan Nacional de Prevención y Control del Tabaquismo 2003-2007; el sistema de información sobre protección radiológica en exposiciones médicas y un informe sobre asuntos comunitarios europeos.

LOS FABRICANTES DE GENÉRICOS AFIRMAN QUE SON EL ÚNICO INSTRUMENTO VÁLIDO PARA LA CONTENCIÓN DEL GASTO FARMACÉUTICO

Jano On-line y agencias, 18 de noviembre de 2002

La Asociación Española de Fabricantes de Sustancias y Especialidades Farmacéuticas Genéricas (AESEG) señaló que, "mientras el mercado de genéricos se mantenga a un nivel tan insignificante como el actual, ninguna medida 'oportunistá', como el sistema de dobles precios de referencia, podrá lograr un ahorro significativo".

En este sentido, AESEG apuntó en un comunicado que el único agente que puede hacer crecer el mercado de genéricos es el médico, ya que el genérico es un medicamento de prescripción. "Toda prescripción de genérico supone un ahorro para el Sistema Nacional de Salud y el médico ha de tener libertad para prescribir estas especialidades en la forma que considere oportuno", señaló.

Por ello, propone que se desarrollen iniciativas que se centren en fomentar la prescripción de estas especialidades por el médico.

La Asociación destacó el "evidente fracaso" de las medidas adoptadas hasta la fecha para impulsar el consumo de los medicamentos genéricos en España, donde la cuota de mercado de estas especialidades apenas alcanza un 3,4% del mercado farmacéutico total.

En su opinión, el sistema de dobles precios de referencia establecido en algunas comunidades autónomas, como Andalucía, en virtud del cual los farmacéuticos se comprometen en dispensar el medicamento más barato cuando la prescripción se hace por principio activo, no ha resultado efectiva.

La AESEG recordó que prescripción por principio activo no significa necesariamente dispensación de especialidades genéricas. Así, explicó que en Andalucía,

donde la prescripción por principio activo alcanza un 15%, al menos un 12,2% de estas prescripciones corresponde a fármacos para los que no existe todavía genérico.

Por ello, tras un año de sistema de dobles precios de referencia, en septiembre la cuota de mercado de las EFG en Andalucía apenas alcanzaba un 2,8% en valores, situándose en más de medio punto por debajo de la media nacional (3,5%).

SANIDAD DESTINA 450.000 EUROS A PROMOVER LOS FÁRMACOS GENÉRICOS Y A FAVORECER EL AHORRO EN RECETAS

Jano On-line y agencias, 12 de noviembre de 2002

El Ministerio de Sanidad y Consumo comenzará a partir del miércoles una campaña institucional en distintos medios de comunicación para promover el uso de fármacos genéricos entre los ciudadanos y favorecer así la contención del gasto farmacéutico. La campaña, presentada por la ministra Ana Pastor, se extenderá hasta final de este mes y viene respaldada por una inversión de 450.000 euros.

Esta iniciativa se enmarca en el paquete de medidas que pretende llevar a cabo el ministerio para frenar el incremento del gasto farmacéutico, uno de los principales problemas del sistema sanitario español y que en el pasado mes septiembre -último mes contabilizado- se situó en el 9,54%, cuatro décimas por encima de los niveles asumibles por el Gobierno.

La campaña se llevará a cabo precisamente a principios de invierno, cuando el gasto farmacéutico experimenta una tendencia al alza a raíz del aumento de enfermedades respiratorias como la gripe, cuyo tratamiento se encuentra en los grupos terapéuticos actualmente cubiertos por los fármacos genéricos.

En este sentido, la ministra señaló la necesidad de hacer hincapié en que el dinero que se ahorre el sistema público a través del uso de genéricos puede ser invertido en otras áreas como medicamentos de última generación o nuevas tecnologías. Además, se enseñará a los ciudadanos que los medicamentos genéricos son "iguales en calidad, eficacia y seguridad a los demás y su consumo nos beneficia a todos".

Para ello, se contará con cuñas de radio, anuncios en los periódicos y publicidad exterior, con más de 1.700 puntos de información en trenes, cabinas telefónicas, etcétera.

También se han editado 500.000 trípticos y 50.000 carteles con los contenidos de la campaña que estarán disponibles preferentemente en las oficinas de farmacia.

La campaña también incide en los precios de referencia, importe máximo que financia el sistema para algunos grupos de medicamentos en que existen genéricos. En estos casos, el farmacéutico informa al ciudadano en el caso de que solicite un medicamento recetado que cuenta con su equivalente en genérico y si aún así prefiere llevarse el de marca habrá de pagar la diferencia.

Precisamente, la ministra anunció que antes de fin de mes se promulgará una nueva orden de precios de referencia, que en esta ocasión afectará a 15 conjuntos homogéneos de fármacos, con un ahorro anual estimado en 50 millones de euros.

En la actualidad, la Agencia Española del Medicamento tiene en su registro 1.339 genéricos aprobados, lo que supone el 6,65% del volumen total del mercado -datos de mayo-. Esta cifra es significativamente inferior a la del resto de Europa donde se registran porcentajes de entre el 10% y el 20%, dependiendo de la antigüedad del mercado de genéricos -en España no se contó con estos fármacos hasta 1998.

A raíz de estos datos, explicó Pastor, Sanidad se plantea tres retos: incrementar el número de medicamentos genéricos disponibles, favorecer que los médicos receten cada vez más este tipo de fármacos y ganar la confianza de los pacientes.

Además, debe coordinar las políticas en materia de racionalización del gasto farmacéutico. Esta cuestión será objeto de estudio en la reunión del Consejo Interterritorial que se celebrará el próximo lunes.

JORGE GALLARDO, ELEGIDO NUEVO PRESIDENTE DE FARMAINDUSTRIA. OCUPARÁ EL CARGO DURANTE LOS PRÓXIMOS DOS AÑOS

Jano On-line, 25 y 28 de octubre de 2002

La Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria), que agrupa a la práctica totalidad de los laboratorios farmacéuticos que operan en España, ha elegido a su nuevo presidente, cargo que ha recaído en la persona de Jorge Gallardo, de Almirall Prodesfarma, el cual sustituirá a Jesús Acebillo durante los próximos dos años.

Fuentes de Farmaindustria han explicado que los estatutos de la asociación establecen que la presidencia debe ser ocupada de forma alternativa por el representante de un laboratorio de capital nacional y por el de otro de capital extranjero. Además, el nuevo presidente debe haber formado parte en el Consejo de Gobierno durante el mandato anterior.

El proceso para la elección del nuevo presidente comenzó con la reunión de la Asamblea General Extraordinaria, que estuvo constituida por todos los miembros y es el órgano supremo de gobierno. Acto seguido, la Asamblea votó a los 25 miembros de la Junta Directiva, que a su vez propuso a los miembros del nuevo Consejo de Gobierno y al nuevo presidente. Por último, la Asamblea tuvo que ratificar esta propuesta de la Junta Directiva.

Gallardo se encontrará con un panorama bien distinto al que tuvo que afrontar el máximo responsable de Novartis cuando hace dos años se convirtió en el primer representante de un laboratorio multinacional en acceder a la máxima responsabilidad de Farmaindustria, hasta entonces ocupada siempre por representantes de empresas nacionales.

Jesús Acebillo tuvo que ocuparse en primer lugar de solucionar con el Ministerio de Sanidad el problema de los pagos pendientes del acuerdo firmado en 1998 para reducir el gasto farmacéutico, para luego mejorar las relaciones con la Administración, por entonces muy deterioradas.

Asimismo, Jesús Acebillo y Humberto Arnés, el actual director general de Farmaindustria, que seguirá siéndolo con el nuevo presidente, tuvieron que afrontar un escenario marcado por la potenciación de los medicamentos genéricos y puesta en marcha del sistema de precios de referencia por parte del equipo de Celia Villalobos.

Su labor culminó con la firma del Plan Integral de Medidas de Control del Gasto Farmacéutico y Uso Racional del Medicamento 2002-2004 con el Ministerio de Sanidad, en virtud del cual la industria se comprometió a aportar un mínimo de 25.000 millones de pesetas para destinar proyectos de investigación de interés general a través del Instituto de Salud Carlos III.

Por su parte, Gallardo tendrá que hacer frente al nuevo escenario sanitario dibujado tras la culminación de las transferencias a las comunidades autónomas que, en su nuevo papel de ejecutoras del gasto, reclaman también poder de decisión en la política farmacéutica, una

competencia exclusiva del estado. Además, tendrá que enfrentarse a las consecuencias del plan farmacéutico anunciado por la ministra de Sanidad, Ana Pastor, que incluirá "medidas estructurales" para contener el crecimiento de la factura farmacéutica, que está creciendo este año en torno al límite máximo marcado por el Pacto de Estabilidad, un pacto que podría ser revisado si no cumple sus objetivos de contención del gasto.

Gallardo considera importante lograr la complicidad de las comunidades en torno al Pacto de Estabilidad firmado con el Ministerio de Sanidad. Expresó su preocupación ante la posibilidad de que alguna comunidad autónoma pueda tomar medidas que provoquen un cierto desequilibrio en las actuales condiciones del mercado farmacéutico. Por este motivo, Gallardo considera importante lograr la complicidad de las comunidades en torno al Pacto de Estabilidad firmado con el Ministerio de Sanidad.

Asimismo, el nuevo presidente de la patronal de la industria farmacéutica señaló que espera y confía en que el gasto farmacéutico haya crecido a finales de año dentro del escenario contemplado en el Pacto de Estabilidad (PIB nominal más 3 puntos) y añadió que, en todo caso, si se rebasa el límite (en torno al 9,5%, será por muy pocas décimas, por lo que se podrá alcanzar un acuerdo. Gallardo explicó que el nuevo panorama dibujado tras la culminación de las transferencias inquieta a la industria, ya que "esto puede llevar a que se tomen medidas a nivel autonómico que de alguna forma introduzcan de nuevo un cierto desequilibrio en las condiciones de mercado".

En este sentido, y movido por un ánimo de colaboración, el presidente de Farmaindustria consideró que lo mejor sería que, a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (SNS), se lograra que el Pacto de Estabilidad no fuera sólo con el Ministerio, sino que también contará con la complicidad de las comunidades autónomas con el fin de garantizar la "continuidad" y la estabilidad.

Por otro lado, señaló, acerca de la posibilidad de que el aumento del gasto pueda hacer necesario revisar el Pacto recordó que actualmente se están tomando medidas como el impulso de los genéricos o los precios de referencia para contener el aumento del gasto. "No sé si habrá que revisar el Pacto. Yo espero y confío en que estemos por debajo del límite superior; si estamos por encima estaremos muy poco por encima, muy pocas décimas", manifestó.

Otro aspecto que, a su juicio, puede afectar mucho a la industria en el futuro es el proceso de ampliación de la Unión Europea, ya que muchos de los candidatos carecen del nivel económico del resto y una protección de propiedad intelectual y un nivel de precios muy bajos, lo que podría propiciar situaciones difíciles en el futuro.

Por otra parte, anunció que el nuevo equipo directivo de Farmaindustria va a seguir con el "esfuerzo de comunicación" iniciado en la etapa de Jesús Acebillo, con el fin de abrir la industria farmacéutica a la sociedad y explicar mejor sus actuaciones, sobre todo en lo que se refiere al "gran esfuerzo" de los laboratorios para desarrollar nuevos fármacos, y a cómo influyen estos en la calidad y prolongación de la vida de muchos pacientes, un tema que "nunca está suficientemente explicado". En su opinión, la mayoría de las veces los ciudadanos sólo perciben a la industria farmacéutica "bajo un prisma de gasto", cuando deberían verla "bajo un prisma más de mejora de la salud y de la esperanza de vida".

Entre enero de 1998 y enero de 2001 fue presidente de la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA), institución de la que actualmente es miembro del Comité Ejecutivo; y entre 1993 y 1995 ocupó la presidencia de Farmaindustria, en la que hasta ahora era miembro de la Comisión de Gobierno y de la Junta Directiva. Además, pertenece al Colegio Oficial de Ingenieros Industriales de Cataluña, a la Asociación Nacional de Ingenieros Industriales, y a la American Chemical Society.

SANIDAD HA DETECTADO 200 MEDICAMENTOS FALSOS EN LO QUE VA DE AÑO

Jano On-line y agencias, 6 de noviembre de 2002

El Ministerio de Sanidad y Consumo ha detectado un total de 200 medicamentos falsos en lo que va de año, es decir productos que como Bio-Bac se encuentran a la venta con supuestas indicaciones terapéuticas que no han sido evaluadas por la Administración competente y cuya presencia en el mercado, por tanto, es ilegal, según informó la responsable de este departamento, Ana Pastor.

En declaraciones a Antena 3, la ministra se refirió en concreto a la reciente retirada de Bio-Bac. Según explicó, las actuaciones se iniciaron en 2000 a raíz de un anuncio publicado en un medio de comunicación. Este caso se puso en conocimiento de la Comunidad de Madrid, que contactó con los responsables de red de producción y

distribución de Bio-Bac. Al parecer, estos últimos se comprometieron a retirar el producto.

Posteriormente, continuó la ministra, los inspectores se personaron en la presunta localización del núcleo de fabricación y venta de este producto en El Escorial (Madrid), sin encontrar a nadie. Sin embargo, a los ocho meses, Sanidad volvió a tener conocimiento de que Bio-Bac volvía a circular presumiblemente en el mercado. "Se actuó desde el principio y cuando tuvimos conocimiento de que podía seguir el producto pedimos la colaboración a la Guardia Civil, que actuó de forma muy rápida", destacó la ministra.

A raíz de esta intervención, Pastor recordó que se han llevado a cabo 23 detecciones, de las cuales 13 correspondieron a médicos. Posteriormente, avanzó la ministra, este departamento ha comprobado que sólo uno de ellos pertenecía al sistema sanitario público de una comunidad autónoma y ha sido separado de forma provisional de servicio hasta que la causa judicial esclarezca los hechos, aunque no llegó a identificarlo.

En el ámbito de control de medicamentos -que este miércoles será objeto de una interpelación en el pleno del Senado-, Pastor afirmó que el objetivo de su departamento es que en el mercado no haya ningún producto que pueda llegar a las personas con apariencia de medicamento y que sin embargo no lo sea. Por ello, apuntó, todos los fármacos se encuentran registrados.

En la misma línea, la Agencia Española del Medicamento realiza de forma sistemática rastreos de páginas web y cuando encuentra una información sospechosa inicia sus actuaciones. Además recordó que la Unión Europea está trabajando en el desarrollo de una directiva sobre plantas medicinales, y en este ámbito el gobierno español va a redactar un Real Decreto.

SANIDAD FIJÓ PRECIOS DE REFERENCIA PARA 1.600 ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS DURANTE 2002

Jano On-line y agencias, 30 diciembre de 2002

El Ministerio de Sanidad y Consumo estableció, durante 2002, precios de referencia para unas 1.600 especialidades farmacéuticas, a las que agrupó en 181 grupos homogéneos, según el listado global actualizado a 26 de diciembre por el Consejo General de Colegios de Farmacéuticos.

Este listado fue completado tras la entrada en vigor de la última orden de precios de referencia, a principios de mes, por la que se determinan 39 conjuntos homogéneos para un total de 155 especialidades farmacéuticas.

Según informaron fuentes de este departamento, se prevé que esta última orden favorezca un ahorro de 14 millones de euros en este capítulo del gasto. El sistema de precios de referencia es una iniciativa del Ministerio de Sanidad para racionalizar el gasto público farmacéutico.

La orden que ha entrado en vigor ahora es la cuarta que ha puesto en marcha Sanidad, contando con la del 13 de julio de 2001, el 27 de diciembre de 2001 y el 24 de enero del presente año. En total, sumando el conjunto de las órdenes, Sanidad ha fijado un total de 181 conjuntos homogéneos.

Por otra parte, fuentes de los colegios de farmacéuticos estiman que el incremento del gasto farmacéutico durante el conjunto del año se situará unas décimas por debajo del 10%, sin alcanzar por tanto los dos dígitos (requisito para mantener el pacto con la industria farmacéutica en los actuales términos).

El gasto farmacéutico acumulado entre enero y noviembre ascendió a 7.303 millones de euros, lo que supone un incremento del 9,8% respecto al gasto acumulado del mismo período del año anterior. A 15 días vista para cerrar las cuentas del año, los farmacéuticos estiman que este porcentaje no variará, dado que el actual mes en ejercicio ha sido de "normalidad" en lo que se refiere al consumo de fármacos.

Según las mismas fuentes, los colegios sondeados no han registrado ninguna incidencia que suponga un repunte en las ventas como puede ser el incremento de la demanda de antibióticos por las enfermedades propias de esta época del año. Por este motivo, los colegios creen que el incremento no alcanzará los dos dígitos y que como mucho se situará en el 10%.

DOS DE CADA CIEN ESPAÑOLES CONSUME SOMNÍFEROS O TRANQUILIZANTES SIN RECETA

Jano On-line y agencias, 30 de diciembre de 2002

El consumo de tranquilizantes sin receta alcanza al 2,5% de la población de 15 a 64 años, mientras que el de somníferos sin receta es consumido por un 1,6%, según los últimos datos sobre consumo de drogas de la encuesta domiciliaria del Plan Nacional sobre Drogas, presentada este mes.

La comparación de estos datos con los de estudios anteriores muestra una "muy ligera tendencia" de incremento en el consumo de estas sustancias. En el caso de los tranquilizantes, la prevalencia de consumo durante los últimos 12 meses pasa del 2% en 1997 a 2,5% en 2001 y en el caso de los somníferos del 1,2% al 1,6%, en el mismo período.

Para el conjunto de la población, la edad de inicio en el uso de estas sustancias, sin receta médica, está estabilizada, siendo de 28,1 años para los tranquilizantes y de 29,6 para los somníferos.

Según el informe, no hay diferencias significativas en el consumo de estos medicamentos entre varones y mujeres. No obstante, existen diferencias respecto a la edad de inicio por género. Mientras que los hombres prueban por primera vez los tranquilizantes a los 24,5 años, las mujeres lo hacen una vez superados los 30. Igualmente, los somníferos se empiezan a consumir a los 26,4 años, en el caso de los varones y alrededor de los 32,4 años en el caso de las mujeres.

Noticias de EE.UU.

SE FORMA UNA COALICIÓN PARA MEJORAR EL ACCESO A ANTICONCEPTIVOS DE EMERGENCIA

S.B. Kravetz, Pharmacy Today, 2002; 8(2): 8,10

Docenas de organizaciones nacionales, estatales y locales se están sumando a una campaña liderada por el proyecto de tecnologías reproductivas (Reproductive Health Technologies Project –RHTP) cuyo objetivo es mejorar el conocimiento y el acceso a contracepción de emergencia.

El objetivo de la campaña es que las mujeres tengan acceso a contracepción de emergencia en su mesita de noche, lo que permitiría que la pudiesen usar con facilidad si el método anticonceptivo habitual falla. Si se espera más de 24 horas en hacer uso de la contracepción de emergencia las probabilidades de embarazo aumentan. Los promotores de la campaña quieren conseguir que las mujeres tengan los contraceptivos en su casa y que los proveedores se acostumbren a dispensarlos por adelantado.

Aunque ha mejorado la calidad de los medicamentos disponibles para contracepción de emergencia, el conocimiento sobre su existencia y su uso no ha aumentado mucho en los últimos 5 años. Los promotores de la campaña dicen que el problema es que hay poca información para los usuarios y los proveedores de la salud no invierten suficiente tiempo educando a las parejas. Esta campaña quiere llegar a la gente, van a pedir a los farmacéuticos que pongan letreros sugiriendo a los clientes a que les pregunten sobre la contracepción de emergencia.

Como parte de la campaña se ha creado un número de teléfono gratuito en EE.UU. donde la gente puede llamar (1-888-668-2528) y puede obtener información en inglés o en español, y una página de web informativa (<http://ec.princeton.edu>).

Esta campaña también pretende cambiar algunas leyes como obligar a que se dé asesoría sobre contracepción de emergencia a las víctimas de asalto sexual, y que se les dé poder a los farmacéuticos para recetar. Para muchas mujeres es más fácil acceder al farmacéutico que al médico.

En este momento los farmacéuticos pueden recetar en 33 estados de los EE.UU., y con frecuencia tienen acuerdos de colaboración que les permiten recetar contracepción de emergencia. Estos acuerdos de colaboración son útiles porque el tiempo que se tiene para utilizar correctamente la contracepción de emergencia es corto. Los farmacéuticos también tienen que acostumbrarse a tener esos productos en la farmacia.

Traducido y editado por Nùria Homedes

REDUCCIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN DE ANTIBIÓTICOS A NIÑOS

Un trabajo publicado en el *Pediatric Infectious Disease Journal* (2003;21:1023-1028) indica que los médicos estadounidenses están cada vez más sensibilizados respecto a la prescripción de antibióticos a población infantil. La proporción de estas prescripciones, tal como muestra el estudio realizado por médicos de la Vanderbilt University School of Medicine, ha descendido drásticamente desde 1995.

Basándose en datos de una encuesta nacional de atención médica ambulatoria, muestran que en 1995 se registraron casi 1.200 prescripciones de antibióticos por cada 1.000 niños. Esa tasa se redujo en un 41% entre ese año y 1999, cuando se registraron sólo 700 prescripciones por cada 1.000 niños.

Jano On-line

GUERRA DE ADVERTENCIAS EN LOS ANALGÉSICOS EN EE.UU.

The Wall Street Journal, 19 de septiembre de 2002

Las grandes farmacéuticas se están provocando tremendos dolores de cabeza mutuamente ahora que las autoridades estadounidenses están considerando exigir nuevas advertencias en las etiquetas de sus respectivos productos. Los fabricantes de aspirina y paracetamol trabajarán en conjunto con la FDA para hacer sus advertencias más claras. Un comité asesor de la FDA se reúne mañana (jueves) y viernes para decidir si las etiquetas de productos comunes como el paracetamol y la aspirina necesitan ser más severas. Cualquier gran cambio que se desprenda de esto podría tener un gran

impacto sobre los hábitos de los consumidores: un 50% de los adultos estadounidenses ingieren por lo menos uno de estos analgésicos a la semana.

La FDA asegura que ambos productos, así como otros analgésicos como el ibuprofeno y naproxeno, que también estarán bajo revisión, son seguros cuando se toman adecuadamente. Y subraya que, durante mucho tiempo, los investigadores han sabido que el paracetamol puede provocar problemas en el hígado y que la aspirina ha estado relacionada con algunos casos de hemorragia gastrointestinal. Pero las autoridades parecen preocupadas por la persistencia de los problemas, sobre todo cuando los pacientes toman dosis excesivas de los fármacos.

"Nos gustaría hacer un mejor trabajo para prevenir algunos de esos efectos adversos," dice John Jenkins, a cargo de la Oficina de Nuevos Medicamentos de la FDA. Las recomendaciones del comité a los altos mandos de la agencia ayudarán a ésta a desarrollar su política final. Tanto Johnson & Johnson, que produce paracetamol, como Bayer, el fabricante de la aspirina, insisten en que sus respectivos productos son seguros, y levantan interrogantes sobre los de su rival.

Los fabricantes de aspirina y paracetamol dicen que trabajarán en conjunto con la FDA para hacer sus advertencias más claras, pero no quieren que sus respectivos analgésicos acaben teniendo advertencias más severas que las del otro. Las acusaciones, dice el analista del sector salud Ira Loss, son parte del esfuerzo de ambas compañías para prevenir la adopción de nuevas advertencias que podrían asustar al público e instarlo a buscar el producto del otro.

Su punto de vista es: "Si nos van a hacer algo, más vale que también se lo hagan a ellos", dice Loss. Ellos quieren asegurarse de que no se les pondrá en una posición de desventaja. Aun así, agrega, J&J "es probablemente la que corre más riesgos".

Resumido por Martín Cañas

LAS FARMACIAS PONEN EN PELIGRO LA CONFIDENCIALIDAD DEL PACIENTE

CNN, 12 de junio del 2002

www.cnn.com/2002/HEALTH/06/12/pharmaceutical.privacy/index.html

Paul Dansereau pensó que la información que le estaba dando a su médico y a su farmacéutico era confidencial;

pero, a los dos meses de haber recibido tratamiento para la psoriasis a través del seguro, Dansereau empezó a recibir información sobre diferentes tratamientos para la psoriasis. "Sentí que alguien había violado la confidencialidad de la relación, estaba claro que o bien el médico o el farmacéutico habían dado mi nombre" dijo Dansereau.

Las compañías farmacéuticas, con menos medicamentos con los que se pueden enriquecer y más competencia por la producción de genéricos, están pagando a las farmacias para tener acceso a los pacientes.

Craig Fuller, de la asociación nacional de cadenas farmacéuticas dijo: "Alguien tiene que pagar para que se pueda educar al paciente ... y definitivamente la relación entre los productores de productos farmacéuticos y las farmacias es una relación de negocios." En algunos casos esta relación incluye la venta de listas de pacientes que toman ciertos medicamentos. Las farmacias ganan un dólar por cada paciente que recibe una carta de seguimiento y hasta tres dólares por cada llamada telefónica que le hagan al paciente.

Dansereau nunca dio autorización para que se divulgara su información. En abril va a entrar en vigor una nueva ley que obliga a los proveedores de la salud a dar información sobre como puede ser utilizado su historial médico, incluyendo si se puede comprar o vender. Lo que la ley pretende es darle la libertad al paciente para decidir si quiere o no seguir con su proveedor después de saber como éste puede utilizar la información. Hay quienes no están de acuerdo con la ley y piensan que cuando se trata de privacidad el paciente es el que debería tener la última palabra.

El Dr. Paul Appelbaum de la Asociación Americana de Psiquiatras dijo: "Tradicionalmente la información médica nunca se divulgaba a no ser que el paciente diera su consentimiento y esto es lo que debería seguir haciéndose." No todos los pacientes son libres de cambiar de médico o farmacéutico, las compañías de seguro controlan una buena parte de la libertad de elección.

Traducido y editado por Núria Homedes

BUSH QUIERE QUE SE VENDAN MÁS REMEDIOS GENÉRICOS

Clarín, 22 de octubre de 2002

El presidente estadounidense, George W. Bush, anunció

ayer una serie de medidas destinadas a favorecer la comercialización de medicamentos genéricos. Las normas apuntan a impedir que los grupos farmacéuticos prolonguen sin causa la duración de sus patentes.

Cuando vence la patente, los grupos farmacéuticos suelen multiplicar los pedidos de aplazar las pruebas para autorizar su comercialización en forma de genéricos. Como cada aplazamiento dura por lo general 30 meses, suelen pasar muchos años antes de que las nuevas drogas puedan venderse a precios razonables.

"Nuestro mensaje a los fabricantes de medicamentos con patente es claro —destacó ayer Bush—: tienen derecho a sacar provecho de sus actividades de investigación y desarrollo, pero no tienen derecho a prohibir sin motivos el acceso de los medicamentos genéricos al mercado".

El presidente de los Estados Unidos precisó que a partir de la implementación de estas normas, en los próximos meses, los laboratorios podrán utilizar sólo una vez el recurso de aplazamiento. También se modificarán los requisitos para registrar la licencia de explotación de los medicamentos: ya no será posible patentar el envoltorio del medicamento, como tampoco los productos químicos que le son agregados para facilitar su ingesta y su absorción por parte del organismo.

Si bien la accesibilidad de los medicamentos genéricos nunca fue un tema prioritario para el gobierno, ha ido ganando importancia por dos razones: los precios de los remedios vienen subiendo alrededor de un 20 por ciento por año, y tanto el Congreso como el Ejecutivo han demostrado ser incapaces de acordar políticas populares en materia de salud, ni siquiera para ayudar a las personas ancianas a pagar su atención médica.

GRANDES INVERSIONES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN PUERTO RICO

R. Lama Bonilla, El Nuevo Día, 2 de noviembre de 2002

La actividad económica generada por la industria farmacéutica en Puerto Rico supera la de cualquier estado o territorio de Estados Unidos, en proporción con la población. Según un estudio de la economista Heidie Calero, presentado ayer durante la convención anual de la Asociación de la Industria Farmacéutica, ningún otro estado o territorio de EE.UU. cuenta con una concentración de actividad económica farmacéutica tan significativa como Puerto Rico.

En 2002, Puerto Rico tenía 24.248 empleos en el sector, o

6.367 empleos por millón de población. Según el estudio, el único otro estado que se acercó a la Isla fue Nueva Jersey con un total de 50.527 empleos en la farmacéutica, o 6.005 empleos por millón. El estudio indica que entre 1997 y 2001 el sector farmacéutico invirtió US\$3.500 millones en Puerto Rico, y proyecta una inversión de \$2.900 millones durante los próximos seis años. De esa cifra, se espera que un 47% se invierta en la construcción de plantas, un 50% en maquinaria y equipo y 3% en muebles. Además, 14 de las principales 20 farmacéuticas en el mundo mantienen operaciones en la isla. De los fármacos producidos en Puerto Rico, 72% son exportados a Estados Unidos, 21% van a otros países y 7% se quedan en el país.

Enviado por Martín Cañas

UN MEDICAMENTO PARA POLLOS HACE QUE SEA MÁS DIFÍCIL DE TRATAR A LOS QUE HAN TOMADO ALIMENTOS EN MAL ESTADO

B. Spice, Pittsburgh Post-Gazette, 20 de noviembre del 2002

Cada día es más difícil tratar con medicamentos como Cipro a los pacientes que han comido algo en mal estado porque los productores de pollo están utilizando medicamentos parecidos de la Bayer para tratar la enfermedad respiratoria de los pollos.

Los que critican al antibiótico para animales Baytril dicen que está ocasionando que aparezcan cepas de *Campilobacter*, la bacteria que se asocia más frecuentemente con envenenamientos por comida, resistentes a Cipro. Según el CDC el 19% de las infecciones por *campilobacter* fueron resistentes a Cipro en el 2001, 5% más que en el 2000. Un investigador de la Universidad de Pennsylvania dijo que en Filadelfia la resistencia en el 2001 fue del 40%.

Estas cifras se suman a la controversia sobre si se debe permitir que Bayer siga vendiendo Baytril para el tratamiento de los pollos. Los expertos de la FDA y de la CDC dicen que el Baytril es responsable de que Cipro pierda eficacia. La Bayer dice que la evidencia no está clara y acusa a los críticos de ignorar los beneficios del Baytril.

Hace dos años la FDA solicitó que se retirara la aprobación de la agencia para el uso de Baytril en pollos, pero la Bayer ha apelado. Una coalición que incluye la Asociación Americana de Médicos Veterinarios y la Federación Americana de Granjas apoyan a la Bayer.

La enfermedad respiratoria se extiende rápidamente con lo que los productores tienen que tratar a todos los pollos o destruirlos. Los otros medicamentos no son tan efectivos como Baytril. Los productores más importantes como Tyson, ConAgra y Purdue han dicho que han limitado o dejado de usar Baytril, y algunas cadenas de comida rápida como McDonalds, Wendys y Subway no usan pollos que hayan recibido tratamiento con Baytril.

La FDA aprobó el Baytril en 1996. Según el CDC el año pasado el 19% de las infecciones por campilobacter eran resistentes a Cipro, comparado con el 13% en 1997 y el 14% en el 2000.

El campilobacter es el responsable de la mayoría de casos de envenenamiento por comida. Se dan unos 2,4 millones de casos anuales, 13.000 hospitalizaciones y 100 muertes. Pero según Bayer las tasas de resistencia del CDC han fluctuado 14% en 1998, 18% en 1999 y 14% en el 2000. Las cifras nacionales están algo sesgadas por algunos estados como Connecticut que presentan cifras muy altas.

Frederick Angulo, un veterinario que dirige el sistema de monitoreo de resistencia antimicrobiana del CDC (NARMS) dice que las tasas de resistencia a Cipro han fluctuado, pero el hecho de que Connecticut y otros estados tengan tasas altas es motivo de preocupación, no una excusa para ignorar los números. La pregunta clave es saber de donde viene esa resistencia. Los estudios de la FDA y del CDC señalan que proviene del uso de fluoroquinolonas en pollos. Si el aumento en resistencia es alto o bajo no tiene importancia, si Baytril está provocando que el campilobacter desarrolle resistencia a Cipro entonces Baytril es una amenaza a la salud pública.

NARMS empezó a monitorear la resistencia a antibióticos en 1997, pero Irving Nachamkin—de la Universidad de Pennsylvania—empezó a estudiar la resistencia del campilobacter hace 20 años y dijo que entre 1982 y 1992 no hubo ningún caso de resistencia a la Cipro. En 1996 el 8% de los campilobacters que analizó en su laboratorio eran resistentes a Cipro. Las tasas han ido aumentando 15% en 1997, 20% en 1998-1999, 35% en el 2000 y 40% en el 2001. No se sabe por qué las tasas son tan altas en Filadelfia.

Bayer dice que las infecciones por campilobacter se han reducido en un 41% desde que Baytril salió al mercado, a pesar de que el consumo de pollo ha aumentado. Baytril mata al campilobacter antes de que ocasione problemas. Un experto del CDC dijo que ha habido una disminución del 25% pero que no hay razón para atribuirlo al Baytril,

lo más probable es que se deba a que se procesa mejor la carne e pollo.

Traducido y editado por Núria Homedes

BIOTECNOLOGÍA Y LA FDA: ACUSACIONES MUTUAS

A. Pollack, The New York Times, 16 de diciembre 2002

Ha sido un año malo para la biotecnología, han bajado los precios de las acciones, se ha despedido a gente, hay falta de dinero, escándalos y muchos de los ensayos clínicos no han dado los resultados esperados. Y cuando los ejecutivos buscan al culpable señalan a la FDA.

Los ejecutivos de la industria se quejan de que la FDA se ha vuelto muy cauta antes de aprobar un medicamento. En parte dicen, porque durante la administración Bush la FDA ha estado hasta muy recientemente sin director, y que la división que maneja la biotecnología ha sido especialmente lenta y no ha tenido suficientes empleados.

Pero mucho de esto puede cambiar. En noviembre, Mark B. McClellan, un médico y economista, fue nombrado director de la FDA y ha dicho que acelerará la aprobación de medicamentos. Carl B. Feldbaum, presidente de la Biotechnology Industry Organization, dijo que había mucho optimismo en la industria. Además, según una reorganización reciente de la FDA, los medicamentos derivados de proteínas, que son los que desarrollan las compañías de biotecnología, se manejarán en la misma división que maneja los medicamentos clínicos. Esto puede significar que las revisiones serán más rápidas; pero a corto plazo puede hacer que salgan muchos reguladores de la agencia. La directora de la división que regula los productos de biotecnología se va al Instituto Nacional de Cáncer, en parte como consecuencia de la reorganización.

En 1996 se aprobaron 53 medicamentos, en el 2001 24, y a noviembre del 2002 solo se habían aprobado 15. El tiempo de aprobación se acortó mucho durante la mayor parte de los 1990s.

Los expertos de la FDA dicen que están prestando más atención a las interacciones entre medicamentos y a los efectos secundarios, incluyendo arritmias, porque el conocimiento sobre efectos secundarios ha aumentado mucho. Según ellos, la caída en la tasa de aprobación de medicamentos se debe a que la industria ha sido más lenta en sacar medicamentos nuevos, y muchos ejecutivos de la industria lo aceptan.

Algunos dicen que se está utilizando a la FDA como chivo expiatorio y que el problema real es que las compañías están haciendo los ensayos clínicos demasiado rápidamente y producen datos inadecuados. A este respecto, uno de los casos más claros es el de ImClone Systems. La FDA rechazó su solicitud porque los ensayos clínicos no estaban bien hechos. Sin embargo, se culpó a la FDA de negar medicamentos a pacientes de cáncer que no tenían ninguna otra esperanza.

Entre las otras industrias a las que se solicitó más información está Genetech, a la que se le pidió que estudiara más los medicamentos para la psoriasis y el asma. Tamboco se han aprobado los medicamentos para la enfermedad de Fabry de los laboratorios Genzyme y Transkaryotic Therapies, aunque sí están aprobados en Europa. Las acciones de Alkermes cayeron después que ni Alkermes ni Johnson & Johnson consiguieran la aprobación para Risperdal Consta, un medicamento para la esquizofrenia de larga duración, porque la FDA no estaba contenta con los experimentos que se habían hecho en animales.

La reorganización de la FDA va a pasar los medicamentos de proteínas y anticuerpos de la división que maneja productos biológicos a la que maneja medicamentos convencionales. La industria farmacéutica vio en un principio este cambio con buenos ojos, pero ahora tienen miedo que los expertos de la FDA con experiencia en medicamentos biológicos dejen la agencia. Algunos piensan que va a resultar contraproducente para la industria que la regulación de productos biológicos se haga en el mismo departamento en el que el de los medicamentos químicos porque quita fuerza al argumento de que los medicamentos biológicos son muy complejos y por ello no se debe permitir la aparición de genéricos.

Traducido y editado por Núria Homedes

UNA FORMA BARATA DE OBTENER MEDICAMENTOS CON RECETA

The Associated Press, The New York Times, 26 de diciembre de 2002

Mary Jane Gregory acaba de salir de una farmacia de descuento en la Florida, y ha conseguido el medicamento para la osteoporosis con un descuento del 33%. Esta farmacia consigue sus medicamentos en Winnipeg, Canadá.

La compra de medicamentos más baratos en el extranjero no es nada nuevo; los estadounidenses lo han estado

haciendo durante muchos años de forma discreta por el internet, o haciendo excursiones a México o Canadá. Los reguladores lo sabían y aunque es una actividad ilegal miraban hacia el otro lado, pero ahora se hace de forma abierta en todo el país.

Muchas farmacias están descontentas pero los reguladores no parecen dispuestos a meterse con los compradores, muchos de ellos son personas jubiladas y de pocos ingresos.

La venta de medicamentos tiene que hacerse en farmacias con licencia, y la importación de medicamentos por correo es ilegal. La regulación federal permite que los viajeros traigan el medicamento solo para consumo personal, para un máximo de 90 días, y solo si el medicamento no esta disponible en este país.

Earle Turow, quién abrió una farmacia de descuento hace dos meses en un centro médico dice que no está violando ninguna ley porque su tienda no importa ni almacena medicamentos. La farmacia recibe solicitudes y las enviamos por fax a Canadá, quién carga el precio de los medicamentos a las tarjetas de crédito de los clientes y les envía los medicamentos por correo a su casa. El Sr. Turow dijo "sólo estamos proveyendo un servicio" y añadió que sus clientes ahorran entre el 10% y el 90% en los medicamentos. Por ejemplo, el medicamento que la Sra. Gregory compra para la osteoporosis en Canadá le cuesta 130 dólares para tres meses, en una farmacia local con ese dinero solo podría comprar para dos meses.

Hay farmacias semejantes en Atlanta, Scottsdale (Arizona), en el Mall de las Américas cerca de Minneapolis, etc. y están atrayendo a muchos americanos que toman medicamentos con receta de forma crónica y su seguro no cubre o cubre poco del costo de los medicamentos.

La FDA dice que le preocupa las importaciones al por mayor no las importaciones individuales. Estima que en 2002 hubo dos millones de paquetes de medicamentos importados para uso personal, el doble que el año anterior.

Los clientes no ven que puede haber de ilegal en conseguir algo que necesitan más barato. La FDA advierte que los medicamentos pueden llegar contaminados con sustancias impuras o ingredientes desconocidos, y dice que las farmacias que dispensan estos medicamentos no están aprobadas por la FDA. Pero muchos de esos medicamentos están fabricados en EE.UU., pero son más baratos en Canadá porque el gobierno regula los precios.

Esta práctica de cruzar la frontera para comprar medicamentos está ganando credibilidad. Algunos programas de medicamentos están empezando a comprar medicamentos en Canadá. UnitedHealthGroup, la aseguradora más grande del país, dijo a la asociación de jubilados de EE.UU. que los reembolsaría por los medicamentos comprados en Canadá y otros países.

Traducido y editado por Núria Homedes

FRENO A LA PRODUCCIÓN DE FÁRMACOS BARATOS PARA EL SIDA

La Mañana del Sur (Neuquen, Argentina), 16 de noviembre de 2002

Oxfam, una organización internacional humanitaria, acusó ayer a Estados Unidos de hostigar a los países pobres para que detengan la producción de fármacos genéricos destinados a combatir al Sida y otras epidemias.

La acusación vino en un informe de Oxfam publicado al mismo tiempo que los ministros de Comercio de 25 países, reunidos en Sidney, Australia, anunciaban progresos con respecto a un acuerdo encaminado a obtener tratamientos antiretrovirales para los enfermos de países más pobres.

"El gobierno de Estados Unidos, a instancia de las grandes compañías farmacéuticas, sigue hostigando a los países en desarrollo para introducir patrones demasiado estrictos para la protección de patentes de medicamentos", dijo Oxfam.

La presión, según el informe, se ejerce sobre países como Brasil, India, Argentina, Tailandia y Colombia, que actualmente producen fármacos genéricos, que son copias baratas de medicamentos patentados y sirven para combatir enfermedades, como el Sida y el paludismo.

Según un acuerdo de ministros de la OMS, reunidos en Qatar hace un año, los países desarrollados, que son la sede de las grandes firmas farmacéuticas, acordaron que las reglas de patentes podían suspenderse para suministrar medicamentos a las naciones pobres en caso de crisis.

Enviado por Martín Cañas

US PHARMACOPEIA: HACE FALTA MÁS INVESTIGACIÓN PARA CONOCER MEJOR LAS

CAUSAS DE ERRORES EN LA MEDICACIÓN DE PACIENTES PEDIÁTRICOS

The Pink Sheet, 9 de diciembre de 2002

En un reporte reciente titulado "Resumen de la información presentada a MedMarx en el año 2001: factores humanos que pueden explicar los errores en la medicación" (A human factors approach to understanding medication errors) sugiere que hace falta más investigación para obtener un conocimiento cierto sobre el origen de los errores en la medicación de pacientes pediátricos. El Reporte está basado en los datos recogidos por US Pharmacopeia (USP) en su programa de recolección anónima de reportaje de errores en la medicación.

Los tipos de error citados más frecuentemente con los pacientes de pediatría incluyen administración de dosis inadecuada, y omisiones en la administración de la medicina. Dosis inadecuadas era la primera causa con un 29% de errores, seguida de omisiones (24%), y la tercera era la administración de las medicinas en el momento equivocado (15%).

Estos tipos de errores "constituyen áreas problemáticas y requieren un análisis detallado. El origen de la dosis inadecuada puede estar en la dificultad de calcular la cantidad adecuada de la dosis de los pacientes pediátricos, dice el Reporte. "Buscamos los errores en la población pediátrica y encontramos que se habían interceptado menos errores en esta población que en la total. Lo cual quiere decir sin duda alguna que es más fácil los errores llegan al paciente," afirmó en una conferencia telefónica el 4 de diciembre Diane Cousins, vicepresidenta del Centro para el Mejoramiento de la Seguridad del Paciente de USP.

En 2001, los participantes en el programa Medmarx reportaron 3.361 errores entre la población menor de 16 años (3,5% del total de los 105.603 errores reportados). Se espera que en la próxima legislatura del Congreso preste atención al problema de la seguridad de los medicamentos entre los pacientes pediátricos cuando se discuta la reglamentación de medicamentos para estos pacientes. La urgencia se debe a que recientemente una corte federal invalidó una norma de la FDA que obligaba a las firmas farmacéuticas a hacer ensayos clínicos para asegurar la seguridad de los medicamentos para niños.

Según Cousins, uno de las preocupaciones asociadas con los errores de medicación entre los niños era el empaquetamiento de fábrica de los medicamentos. La dosis inadecuada incluía varios tipos de errores. "Vimos

cosas como errores en el punto decimal, y vimos también que las dosis no están preparadas en la caja que viene de fábrica, lo que obliga a prepararlas antes de administrarlas.” En general, el reporte no subraya los problemas de empaquetamiento u otros relacionados con la conducta de los productores.

Para todos los grupos etarios, el error más común era el de la omisión de la dosis (29%). Por lo tanto, los esfuerzos de los hospitales para crear sistemas que reduzcan los errores incluirán muy probablemente mayor automatización y se creará una demanda que exija cambios en el empaquetamiento de los medicamentos.

En julio, la FDA convocó una reunión para pedir la opinión de las personas interesadas sobre la posibilidad de requerir códigos de barras en las cajas de las medicinas que requieren prescripción médica, y las que no la requieren (OTCs), para vacunas y aparatos médicos. La Pharmaceutical Research & Manufacturers of America dice que es posible en dos o tres años colocar códigos de barras en las etiquetas de los frascos o cajas en los que haya sitio. Sin embargo, PhRMA piensa que la tecnología actual está limitada y no tiene capacidad para incluir códigos de barras que contengan más información que el número del Código de Medicamento Nacional, como puede ser el número del lote del producto y la fecha de expiración. Se espera que pronto la FDA publique una propuesta sobre una norma para código de barras y solicite comentarios adicionales del público.

Entradas electrónicas erróneas representan alrededor de 11% del total de las causas de errores de medicación en todos los grupos etarios (1.353). USP está investigando sistemas de entradas computarizadas, ya que es la quinta causa de errores tanto en 2000 como en 2001. También está investigando un incremento en los errores asociados con el albuterol, que fue el segundo error reportado más común entre los medicamentos en 2001. “El albuterol no fue identificado en años anteriores entre los productos más asociados con errores, por lo que este año su presencia se hace más notable.

En 2001, 128 instituciones reportaron 2.358 errores de omisión relacionados con el albuterol. USP considera una omisión cuando existe un fallo por parte de un proveedor de salud de administrar una dosis que se había ordenado. El aumento puede ser el resultado de la importancia especial que la Comisión Conjunta de Acreditación de Organizaciones de Atención de Salud ha dado a identificar el problema del albuterol.

USP encontró que los productos oncológicos tuvieron menos errores en 2001, gracias a la standardización de los protocolos y a que las formas de pedido estaban impresas. Según Cousins los hospitales han puesto énfasis en la prevención de errores por causa de estos productos y ello probablemente explica la reducción.

Los hospitales “están haciendo un esfuerzo concertado ya bien para eliminar o para disminuir las ordenes verbales, porque sabemos que las ordenes verbales son causa de errores de comunicación. Por ello, las órdenes verbales de productos oncológicos están en algunos casos prohibidas.”

“Tenemos hospitales que están usando formas impresas de pedidos para crear más estandarización y así eliminar los pedidos escritos a mano y proveer normas de dosificación según grupos de pacientes. Hemos visto que son este tipo de cosas que pueden usar los hospitales en las áreas que tengan prioridad.” El Reporte también mencionó que una posible explicación de reducción de errores por parte de los productos oncológicos sea que las instituciones que participan en el programa de reportaje de errores de medicación Medmarx usan menos estos productos que otros. USP tiene dificultades en hacer comparaciones anuales porque Medmarx sigue añadiendo hospitales a su programa. En 2001, participaron 368 instituciones mientras que en 2000 solo fueron 184.

USP apoya una standardización nacional de reportaje de errores de medicación. El Reporte nota que “hay una amplia variación entre los 50 estados con relación a la protección de la información reportada, y que por tanto es necesario conseguir una protección federal de los reportes de los errores de medicación.”

El Reporte concluye identificando los productos que están más frecuentemente asociados con errores reportados de medicación cuando el error produce un daño al paciente, a saber: insulina morfina, heparina, warfarina cloruro potásico, furosemida, hydromorphone, meperidina, y diltiazem.

Resumido y traducido por Antonio Ugalde

JOHNSON AND JOHNSON HA TENIDO UN BUEN TRIMESTRE

R. Abelson, The New York Times, 16 de octubre del 2002

Johnson and Johnson ha reportado ganancias importantes y espera terminar el año con resultados financieros muy buenos. Esto contrasta con la situación de otras

compañías farmacéuticas. Las ganancias del tercer trimestre son de 1.800 millones de dólares o de 60 centavos de dólar por acción, lo que representa un 19% más de las ganancias del mismo período el año anterior. La compañía informó que las ventas habían aumentado en un 13%, para alcanzar 9.100 millones de dólares para el trimestre. La venta de medicamentos aumentó en un 16%, llegando a un total de 4.300 millones, en gran parte por las ventas de Topamax para la epilepsia, Remicade para la artritis reumatoidea y la enfermedad de Crohn, y el parche Duragesic para el dolor.

Johnson and Johnson, que también hace equipos médicos, dijo que estimaba que en el año habían ganado 2.26 dólares por acción. Estas ganancias se dan en un momento que otras compañías como Merck y Schering-Plough, debido a la competencia de los genéricos, están experimentando pérdidas.

Las acciones de compañías farmacéuticas han perdido un 20% como media, en cambio las de Johnson and Johnson han ganado un 7%. Muchas de las esperanzas de los inversores están puestas en un stent revestido de medicamento que sirve para mantener las arterias abiertas y que esta por recibir la aprobación de la FDA.

Traducido y editado por Núria Homedes

LAS GANANCIAS DE MERCK SE REDUCEN POR TERCER TRIMESTRE CONSECUTIVO

Bloomberg News, The New York Times, 19 de octubre del 2002

Merck dijo que los beneficios en el tercer trimestre se habían reducido en un 3,3%. Los ingresos netos se redujeron en 1.880 millones de dólares, o 83 centavos de dólar por acción. Un año antes estos habían sido de 1.950 millones de dólares o 84 centavos por acción. Las ventas aumentaron en 8,2% gracias a Medco, un negocio que administra el componente de medicamentos de los seguros de salud y que Merck está planeando vender. Las acciones de Merck se han depreciado en un 24%, lo que es superior a la media para compañías farmacéuticas de 21%.

La crisis de Merck se debe a que no está lanzando productos nuevos al mercado y sus productos más antiguos tienen que competir con otros más baratos. Además, el analgésico Bextra de Pharmacia, que ha entrado este año en el mercado, le está quitando muchos clientes que antes consumían Vioxx, el segundo producto más vendido de Merck.

La Merck ha perdido recientemente la patente de Mevacor, Vasotec y Prinivil. El margen de ganancias – ingresos netos como porcentaje de las ventas – se ha visto disminuido en cada uno de los cuatro últimos años. El margen del año pasado fue de 15,3%, en 2000 de 16,9% y en 1997 de 19,5%.

Traducido y editado por Núria Homedes

LA TENDENCIA AL AUMENTO DE LOS MEDICAMENTOS PARECE QUE SE MODERA

Drug Benefit Trends, 2002; 14 (6): 7

Según el Centro para Servicios de Medicare y Medicaid (previamente HCFA), en 1999 el costo de los medicamentos representó el 8,3% del gasto en salud. La proyección de la agencia fue que en el año 2000 los costos de los medicamentos representaron el 8,9% de todos los gastos en salud. Estas cifras son parecidas a las que se observaron durante la década de los 1990s, tanto por lo que respecta al costo de los medicamentos como a los cambios en el presupuesto de medicamentos.

A nivel nacional, Merck-Medco Drug Trend Report 2001 dijo que el costo de los medicamentos había sido del 13,4% de los gastos en salud en 1998, 16,9% en 1999, y en el 2000 se esperaba que llegase a 17,4%. El informe señala que el gasto y la tendencia siguen siendo elevados pero estiman que la tendencia es a que se modere a medida que aparecen más genéricos en el mercado.

El factor que más contribuye al aumento del gasto es el aumento del uso de medicamentos, que es responsable de la mitad del aumento en el gasto tanto entre la población general como entre los jubilados. Esto se mantendrá y la inflación será de entre el 4 y el 6% por año porque no se espera que salga ningún medicamento nuevo al mercado que vaya a representar grandes ganancias.

El 80% del gasto en propaganda directa al consumidor que se hizo durante el 2000 se hizo para promover 7 tipos de medicamentos que representan más del 44% del gasto farmacéutico: medicamentos contra la secreción, estatinas, antidepresivos, antihistaminas que no tienen efecto sedante, antidiabéticos, antihipertensivos e inhibidores COX-2. La propaganda dirigida al consumidor es una de las estrategias de la industria que está cobrando cada día mayor importancia y que ha tenido un impacto significativo en la prescripción de tratamientos no esenciales, incluyendo terapias para la pérdida de peso, la conservación del cabello, para dejar de fumar, y para la impotencia. Si un plan decide incluir

estos medicamentos aumenta el costo en uno o dos dólares mensuales por miembro y contribuye a un aumento del entre el 2% y el 4% del gasto en medicamentos.

Traducido y editado por Núria Homedes

LOS MEDICAMENTOS DE VENTA CON RECETA DE LOS QUE SE HACE PROPAGANDA DIRECTAMENTE AL CONSUMIDOR SON LOS QUE MÁS SE VENDEN

Drug Benefit Trends, 2002; 14 (4): 4

Según un estudio del National Institute for Health Care Management (NIHCM) Research and Educational Foundation un número relativamente pequeño de medicamentos sobre los que se hizo propaganda directamente al consumidor en el año 2000 han contribuido significativamente al aumento del gasto farmacéutico en EE.UU. entre 1999 y el 2000.

El incremento de ventas de los 50 medicamentos sobre los que se hizo más propaganda al consumidor fue responsables de casi la mitad (47,8%) de los 20.800 millones de dólares en que se incrementó la venta de medicamentos con receta entre 1999 y el 2000. Las ventas de los 50 medicamentos más anunciados aumentaron en un 32% entre 1999 y el 2000, comparado con un aumento del 13,6% de las ventas de otros medicamentos (9850 productos).

Las ventas al consumidor (excluyendo hospitales y otros establecimientos de salud) de 9900 medicamentos que precisan recetan aumentaron en un 18,8%, de 111.100 millones de dólares en 1999 a 132.000 millones en el 2000.

El aumento en las ventas de medicamentos de los que se hace propaganda directamente al consumidor se debió a un aumento en el número de recetas, no a un aumento en el precio de los medicamentos. El número de recetas para los 50 medicamentos más anunciados aumentó en un 24,6% entre 1999 y el 2000. En cambio, para el mismo período, el número de recetas para otros productos aumentó en un 4,3%.

Este hallazgo se suma a las observaciones que se habían hecho de que la propaganda dirigida al consumidor es un factor importante en el aumento de las recetas de productos nuevos, generalmente más caros. Además el estudio dice que hay otros factores que contribuyen a este aumento incluyendo: el aumento en la disponibilidad de

productos que se han aprobado en años recientes para el tratamiento de problemas crónicos, el aumento en la incidencia de problemas crónicos (asma y diabetes), el envejecimiento de la población, y el aumento del gasto en propaganda a los médicos.

El gasto en la promoción de medicamentos subió a 15.700 millones de dólares en el 2000, comparado con 13.900 en 1999 y 9.200 en 1996. El gasto en propaganda directa al consumidor llegó a ser de 2.500 millones de dólares en el 2000, comparado con 1.850 millones en 1999 y 791 millones en 1996.

Según el estudio algunas compañías aumentaron mucho sus gastos en propaganda dirigida al consumidor en el 2000. Por ejemplo Merck gastó 332 millones en el 2000 comparado con 152,4 en 1999 (un aumento del 117,7%). Mucho de este presupuesto (160,8 millones) se invirtieron en la propaganda de Vioxx. Pfizer también dobló su presupuesto, de 126 millones en 1999 a 250 millones en el 2000. Bristol-Myers lo triplicó de 44,4 millones en 1999 pasó a gastar 140,6 millones en el 2000.

Traducido y editado por Núria Homedes

LA FDA CONTROLA LA ENTRADA DE 10 MEDICAMENTOS QUE PRECISAN RECETA

J. Davis, Medscape Medical News, 10 de diciembre del 2002

Si la gente compra medicamentos en el extranjero se debe parar su entrada en las fronteras. Esta directiva de la FDA refleja la intención del gobierno de controlar la aparición de efectos adversos por el consumo de productos regulados.

Los medicamentos incluidos en esta lista son: isotretinoína (Accutane), citrato de fentanil (Actiq), clozapina (Clorazil), hidroclorato de alosetron (Lotronex), mifepristone o RU-486 (Mifiprex), talidomida (Thalomid), dofetilide (Tikosyn), bosentan (Tracleer), mesilato de trovafloxacin o inyecciones de mesilato de alatrofloxacin (Trovan) y oxibato de sodio (Xyrem).

Traducido y editado por Núria Homedes

MÁS HOSPITALES CAMBIAN LA FORMA COMO COMPRAN MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS

Williams Walsh, The New York Times, 28 de diciembre del 2002

En el último año más de 100 hospitales han reducido o dejado de utilizar a dos compañías con ánimo de lucro, Premier y Novation, que se encargan de negociar precios para casi 4.000 hospitales. Solo entre noviembre y diciembre, 11 redes de servicios de salud, que incluyen más de 40 hospitales y muchas más clínicas, centros para enfermos terminales y otros establecimientos; empezaron a romper sus vínculos comerciales con estas dos compañías.

A principios de año estas dos compañías negociaron contratos para abastecer a dos terceras partes de los hospitales americanos. La misión de las compañías es sumar la capacidad de compra de miles de hospitales y negociar mejores precios de los productores por mejores productos que los que podría obtener cada hospital por separado. Lo que ha levantado sospechas es que estas dos compañías reciben financiación de los productores de los insumos que deben de evaluar, es decir que no se sabe para quién trabajan y si realmente les ahorran dinero a los hospitales.

El gobierno federal está llevando a cabo seis investigaciones sobre las prácticas de estas compañías, esto es lo que ha hecho que los hospitales se cuestionen si ese era el sistema más adecuado para hacer sus compras.

University Hospitals utilizaba Novation y a principios de diciembre decidió hacer sus compras a través de otra compañía, MedAssets. Con este cambio los administradores esperan ahorrar entre 4 y 4,5 millones de dólares por año en los primeros cinco años, el monto de gasto de University Hospitals en medicamentos y suministros es de 300 millones al año. Expertos en el campo dice que muchos sistemas de salud están buscando alternativas a Novation y Premier. Los hospitales dicen que necesitan ahorrar en un momento en que los cambios tecnológicos están haciendo que aumente mucho el costo de los suministros y que los pagos del gobierno se van reduciendo. Premier y Novation dice que la salida de estos hospitales no va a afectar el poder de compra de estas organizaciones conocidas como Group Purchasing Organizations o G.P.O.'s (Organizaciones de compra para grupos).

Los hospitales negocian los contratos con los G.P.O.'s cada año y es difícil saber cuantos grupos están dejando Novation y Premier porque con frecuencia la salida se hace de forma gradual, y muchos hospitales no quieren compartir sus planes. Cambiar a los proveedores de un hospital es una cosa muy complicada que con frecuencia requiere que se rompan relaciones personales y la aprobación del consejo de dirección. Por otra parte como

Premier y Novation son socios de las redes de hospitales, las instituciones que quieren dejar de hacer sus compras a Premier y Novation primero tienen que negociar la retirada de su capital con lo que se alarga el proceso. Premier requiere que los hospitales esperen cinco años antes de retirar su capital, esto puede significar varios millones de dólares para algunas cadenas hospitalarias.

En agosto y septiembre, Premier y Novation sacaron nuevos códigos de conducta y un comité del Senado va a asegurarse de que se cumpla. El Senado ha empezado a investigar la conducta de otros grupos de compra más pequeños y que también reciben cuotas de los productores, como son Med Assets, Consorta, Broadlane y AmeriNet, y les ha pedido que adopten códigos de conducta.

Es difícil para un hospital negociar directamente con los productores, en la mayoría de casos los productores tienen miedo de poner en peligro sus relaciones con los G.P.O.'s al negociar precios más bajos con una cadena hospitalaria en particular.

Traducido y editado por Núria Homedes

EL RESULTADO DE LAS ELECCIONES DE NOVIEMBRE LE DAN MÁS PODER A LA INDUSTRIA

R. Pear y R.A. Opperl, The New York Times, 21 de noviembre del 2002

Después de contribuir más de 30 millones para que salieran sus aliados en las elecciones de noviembre, la industria farmacéutica espera poder equilibrar la presión que algunos legisladores están ejerciendo para que rebajen los precios de los medicamentos que precisan receta, y confían en que las leyes favorezcan sus intereses. Los laboratorios que más contribuyeron fueron Eli Lilly, Bristol-Myers Squibb, Pfizer y GlaxoSmithKline.

Como resultado de las donaciones a partidos y candidatos políticos, y de los millones de dólares invertidos en anuncios televisivos, la industria tiene más poder ahora que en cualquier otro momento de la historia reciente. La mayor parte del dinero, tres cuartas partes, se invirtió en apoyar a candidatos republicanos que son los que ahora controlan el Congreso.

Los ejecutivos de las compañías farmacéuticas más importantes se reunieron en Virginia para ver la forma en que podían hacer que esa inversión revertisese en leyes

que favorezcan sus intereses. La reunión la organizó el grupo de cabilderos para la industria Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. Entre los participantes estaban Robert Essner, presidente de Wyeth, Meter R. Roland de Bristol-Myers Squibb; Sydney Laurel de Eli Lilly, y Raymond V. Gilmartin de Merck. Uno de los temas discutidos fue como bloquear propuestas que pudieran reducir su margen de beneficio ya fuese a base de reducir los precios o facilitando que los consumidores tuvieran acceso a medicamentos genéricos.

Los ejecutivos de la industria dijeron estar muy contentos con el resultado de las elecciones pero un poco cautos por la presión de los consumidores americanos que exigen que se reduzcan los precios de los medicamentos.

La industria farmacéutica fue la industria más rentable y dio porcentajes de beneficio del 18,5% a los inversores en el 2001. Sin embargo en el 2002 muchas industrias informaron que sus ingresos habían reducido drásticamente.

Lo que la industria quiere es que se pase la ley para otorgar medicamentos a los 40 millones de personas afiliadas a Medicare (el programa federal para los jubilados y inválidos). A lo que la industria le teme es al control de los precios o el establecimiento de formularios que dejen sus medicamentos fuera.

Los demócratas quieren que sea el gobierno el que maneje el programa de medicamentos, los republicanos prefieren darle el control a grupos privados que compitan entre sí.

Otro objetivo de la industria es para las leyes que aceleren la probación y comercialización de medicamentos genéricos. El Senado pasó esta ley en julio con el apoyo de 49 demócratas y 28 republicanos, pero no llegó a pasar en la Cámara de Diputados.

Hasta ahora, en la batalla contra los productores de genéricos la mayoría de republicanos han estado a favor de la industria. El temor de la industria es que la presión para disminuir el gasto en medicamentos, y el costo de los medicamentos para el programa de Medicare, lleve a que un mayor número de republicanos promuevan el uso de genéricos.

Otros asuntos que forman parte de la agenda de la industria son:

- Oponerse a la importación de medicamentos más baratos de Canadá.

- Oponerse a las leyes que pretendan disminuir la propaganda dirigida al consumidor (ya sea por televisión periódicos o revistas). Los productores de medicamentos dicen que estos anuncios contienen información útil pero los críticos dicen que aumenta mucho el gasto en medicamentos.

- Muchas compañías farmacéuticas quieren que se limiten las cantidades a pagar cuando hay quien se queja de daños atribuibles al consumo de ciertos productos.

Según Public Citizen, en los seis últimos años la industria farmacéutica ha gastado 500 millones de dólares en cabildeo, y tienen 600 cabilderos (entre ellos 24 exmiembros del Congreso). Además la industria ayudó a pagar 15 millones en anuncios de televisión a favor de candidatos republicanos, lo hizo utilizando grupos que reciben dinero de la industria como la Asociación de Ciudadanos Mayores Unidos (United Seniors Association).

Mucha de la generosidad de la industria ha ido a apoyar a legisladores que controlan las leyes relacionadas con los medicamentos que precisan receta. El presidente del Senate Finance Comitee, un demócrata de Montana, hasta el 21 de octubre del 2002 había recibido 114.000 dólares en contribuciones de ejecutivos de compañías farmacéuticas, productores de suministros para la salud, y de los comités políticos de la industria. El que va a ser su sucesor, un republicano de Iowa recibió alrededor de 100.000.

En la Cámara de diputados el jefe del Comité de Energía y Comercio, un republicano, recibió alrededor de 100.000 dólares. Y el representante demócrata del mismo comité una cantidad parecida. La que más había recibido hasta el 21 de octubre era la representante Nancy Johnson, una republicana de Connecticut que preside el subcomité de salud. La Sra. Johnson también recibió 700.000 dólares de una organización que recibe dinero de la industria para publicidad televisiva.

Traducido y editado por Núria Homedes

EE.UU. DESBARATA EL PACTO PARA MEDICAMENTOS BARATOS

L. Elliott y C. Denny, The Guardian, 21 de diciembre del 2002

El Vice-presidente de los EE.UU., Dick Cheney, en respuesta al cabildeo intenso que los gigantes de la industria farmacéutica han estado haciendo en la Casa

Blanca, anoche bloqueó el pacto global para proveer medicamentos baratos a los países en desarrollo.

Enfrentándose con la oposición furiosa de los otros 140 miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), EE.UU. rehusó flexibilizar las leyes globales de patentes que mantienen los precios de los medicamentos por encima de lo que la mayoría de los países en desarrollo pueden pagar.

Las conversaciones en la sede de la OMC de Ginebra se vinieron abajo anoche cuando la Casa Blanca eliminó un pacto que hubiera permitido que una gama amplia de medicamentos que pueden salvar la vida fuera importada por países de África, Asia y América Latina a precios rebajados.

El negociador brasileño, Antonio de Aguilar Patriota, dijo: “EE.UU. ha anunciado que no puede unirse al consenso.”

Fuentes en Ginebra dijeron que la estrategia de negociación provenía directamente de la Casa Blanca, con el Sr. Cheney tomando las riendas de manos de Robert Zoellick, Representante de Comercio de los EE.UU..

El Sr. Zoellick facilitó el que se favoreciese el acceso a medicamentos a precios razonables en la reunión de la OMC de Doha, en la que se prometió a los países en desarrollo que por razones de salud pública podrían hacer caso omiso de las leyes de patentes.

Sin embargo, la industria farmacéutica ha luchado con dientes y uñas para que se le dé la interpretación más limitada posible a la declaración de Doha, y quiere que el pacto se limite a medicamentos contra el VIH/SIDA, la tuberculosis, la malaria y una lista corta de enfermedades que son exclusivas de África.

Algunos informantes dijeron que es posible que las negociaciones se reanuden el mes próximo, pero el fracaso de anoche podría poner el acuerdo de Doha, que cubre desde subsidios a la agricultura hasta incrementar la competencia en los servicios, al borde del colapso.

La industria farmacéutica de los EE.UU. había expresado unas horas antes su confianza en que el cabildeo a la administración Bush iba a darles buen rédito. Shannon Herzfeld de PhRMA, una organización que agrupa a las compañías farmacéuticas más poderosas de los EE.UU., declaró a Inside US Trade (una revista especializada en comercio) “no tengo ninguna indicación de que el

gobierno de los EE.UU. esté cambiando su posición al respecto.”

La industria argumenta que gasta miles de millones de dólares en investigación sobre medicamentos y que si las compañías que se dedican a hacer copias se saltan las leyes de patentes ya no habrá ningún incentivo para invertir en investigación.

Las agencias que defienden los derechos de los países pobres señalaron que los medicamentos baratos sólo se venderían en los países que no pueden comprar esos medicamentos a precios del primer mundo. Estas agencias acusaron a la Casa Blanca de estar al servicio de las corporaciones farmacéuticas.

“El chiste esta mañana en Ginebra es que no pudieron tomar una decisión porque los directores ejecutivos de Merck y de Pfizer estaban todavía en la cama,” dijo Jaime Love, director del Consumer Project of Technology. “George Bush está diciendo que los tratamientos para enfermedades que reciben sus propios hijos están fuera del alcance de los niños pobres de los países pobres.”

EE.UU., con excepción de investigación contra el VIH/SIDA, casi no hace investigación sobre medicamentos contra las enfermedades incluidas en la lista corta. El Sr. Love dice “la industria está diciendo que los medicamentos de los que la industria deriva grandes beneficios económicos no van a incluirse.

Un pacto para asegurar medicamentos baratos es esencial para que los países en desarrollo sigan en la negociación de comercio, que se inició a instancias de EE.UU. y la Unión Europea hace un año.

Traducido y editado por Núria Homedes

UN JUEZ FEDERAL ANULA LAS REGLAS DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

R. Pear, The New York Times, 19 de octubre de 2002

Un juez federal ha anulado la norma que exigía que las compañías farmacéuticas probaran los productos en niños. El objetivo de la norma era darle más información a los médicos y a los padres sobre la seguridad y las dosis de los medicamentos.

El juez determinó que la FDA se estaba metiendo en cosas que no son de incumbencia, tal como lo había hecho cuando intentó regular el tabaco. En los dos casos,

las normas de la agencia eran incoherentes con el mandato que les ha dado el Congreso, dijo el juez Kennedy.

La administración Clinton propuso estas normas en 1997 y quedaron redactadas en su forma final en 1998. La administración Bush dijo que planeaba suspender la norma en marzo pero se retractó al oír las protestas de los pediatras y algunos miembros del Congreso.

La mayor parte de medicamentos que se utilizan en niños sólo se han probado en adultos, se ha asumido que los efectos en los niños serán parecidos. La FDA dijo cuando se discutían las normas “las dosis adecuadas en pediatría no pueden extrapolarse de lo que sucede en el adulto.” El resultado es que los niños frecuentemente reciben dosis inadecuadas o medicamentos más viejos y quizás menos efectivos.

La FDA lamenta que se haya eliminado esta norma y está considerando apelar la decisión. Las organizaciones conservadoras son las que han querido que se elimine esta regulación, incluyendo la Asociación Americana de Médicos y Cirujanos, el Instituto de Empresas Competidoras (Competitive Enterprise Institute) y Alerta Consumidor (Consumer Alert).

La directora ejecutiva de la Asociación de Médicos y Cirujanos dijo que no es apropiado utilizar a niños como conejitos de indias. Según el representante del Instituto esta regulación haría que hubiese menos medicamentos y que fuesen más caros.

La industria no participó en esta discusión, al principio estaban opuestos pero se adaptaron.

El juez Kennedy dijo que las reglas eran incompatibles con dos leyes que promueve, aunque no exigen, que se estudien los efectos de los medicamentos con receta en niños: La ley de modernización de la FDA de 1997 y una ley que firmó el presidente Bush en enero que se llama Best Pharmaceuticals for Children Act. En estas leyes el Congreso incluyó incentivos financieros para que la industria probase los medicamentos en niños. En cambio, el juez Kennedy dijo que la FDA había tomado una actitud muy autoritaria. Según los estatutos si una compañía prueba el medicamento en niños se protegerá al

producto de la competencia de genéricos durante 6 meses adicionales. Esto puede suponer centenares de millones de dólares para el productor.

El juez Kennedy dijo que el mayor problema es que las normas requerían que las compañías estudiaran estos productos en niños cuando no etiquetan ni comercializan los medicamentos para niños. Una vez se ha aprobado el medicamento para una dolencia, los médicos lo recetan para lo que quieren.

Según las normas, el gobierno podría haber exigido que la industria desarrollara presentaciones de los medicamentos adecuadas para niños. Los niños a veces tienen dificultades para tragar pastillas y el gobierno hubiera podido exigir que se hicieran preparaciones líquidas, masticables o como inyectables.

Las senadoras Clinton y Collins están muy descontentas y quisieran que el Congreso responda y se pase legislación que dé poderes a la FDA para exigir que la industria pruebe los medicamentos en niños.

Un vocero de la Asociación Americana de Pediatría dijo que cuando no hay datos clínicos los médicos tienen que adivinar las dosis que deben recetar a los niños. En general los niños requieren dosis más pequeñas pero a veces necesitan las mismas dosis que el adulto. Hay órganos como el hígado que funcionan mejor en el niño que en el adulto, y hay niños que metabolizan los medicamentos más rápidamente que un adulto de 36 o 60 años.

La corte no evaluó el valor de la regulación desde la perspectiva de la política de salud. El juez dijo: “La norma pediátrica es posible que sea muy buena, que esté bien pensada, y solucione un problema de salud pública. El asunto no es la sabiduría de la norma. Lo que evaluamos es la autoridad de la norma según los estatutos, y no existe.”

Para muchos si se deja que el veredicto de la corte se mantenga, es un paso atrás y pone en peligro la salud de los niños.

Traducido y editado por Núria Homedes

Noticias Varias

LOS ACCIONISTAS DE PHARMACIA APRUEBAN LA FUSIÓN CON PFIZER

Jano On-line y agencias, 10 de diciembre de 2002

Los accionistas del grupo farmacéutico estadounidense Pharmacia aprobaron la fusión prevista con Pfizer en la asamblea general extraordinaria celebrada ayer, con el 99% de los votos a favor, informó la compañía.

El 96% de los accionistas de Pfizer dieron el visto bueno a la fusión el pasado viernes. No obstante, la operación debe recibir todavía la aprobación de las autoridades de regulación europea y estadounidense, que recientemente han solicitado informaciones adicionales para dar luz verde a la fusión.

El nuevo grupo moverá un volumen de negocio de 47.900 millones de dólares en 2002 y un beneficio del orden de los 11.900 millones. "Las dos compañías continúan progresando hacia la obtención de las aprobaciones necesarias hasta la finalización de la transacción en el primer trimestre de 2003", explicó Pharmacia.

LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO CONCEDE AUTORIZACIÓN RESTRICTIVA A LA FABRICACIÓN DE GENÉRICOS CONTRA EL SIDA

Jano On-line y agencias, 18 de noviembre de 2002

La reunión ministerial de la Organización Mundial del Comercio (OMC) alcanzó en Sydney un acuerdo para dar mejor acceso a la producción y comercialización de medicamentos genéricos para combatir epidemias como el Sida, la malaria y la tuberculosis en los países en vías de desarrollo, según anunciaron fuentes de la organización. A través de este acuerdo, algunos países tendrán derecho a producir y además comercializar en otros países en vías de desarrollo medicamentos genéricos más baratos que las versiones comercializadas bajo patente por la industria farmacéutica de los países desarrollados.

La OMC ya autorizó en Doha el año pasado la producción nacional de este tipo de medicamentos en situaciones de crisis sanitaria, pero prohibía la comercialización en otros países. Esta situación dejaba en desamparo a los países más pobres, que carecen de una industria farmacéutica capaz de producir tratamientos genéricos para el Sida y otras enfermedades, por lo que

estaban forzados a comprar medicamentos bajo patente, mucho más caros.

Este acuerdo beneficia claramente a países como Sudáfrica o Brasil, que ya iniciaron la producción de este tipo de medicamentos, pero que hasta ahora no podía vender a otros países. Sin embargo, el acuerdo alcanzado estipula que la exportación de estos productos farmacéuticos estará sujeta a importantes restricciones y sólo podrán ser comercializados en determinados países tras una autorización expresa en cada uno de los casos solicitados.

Así, los países productores de medicamentos bajo derechos de propiedad intelectual se han asegurado que el mercado internacional no se verá inundado de medicamentos más baratos procedentes de países en vías de desarrollo. El consenso mostrado sobre esta materia deberá ser refrendado en la próxima reunión ministerial de la OMC en Ginebra a finales de este año, cuando se reúnan los 145 miembros de la organización para seguir avanzando en los puntos más importantes de la Ronda Doha.

OMC TRATA DE REACTIVAR CONVERSACIONES SOBRE PRECIOS DE MEDICINAS

Reuters, 9 de diciembre de 2002

Los países de la Organización Mundial del Comercio reanudaron el domingo sus esfuerzos para desbloquear las conversaciones sobre el abaratamiento de las medicinas para los países más pobres, pero, según fuentes oficiales, no se ve una solución inmediata para la agria disputa que rodea las negociaciones.

"Hoy tiene lugar una reunión exploratoria; no esperamos tomar ninguna decisión", dijo uno de los funcionarios de comercio presentes, que no quiso ser identificado. Delegados de muchos de los 144 estados miembros de la OMC asistieron a la primera reunión de este tipo desde finales de noviembre. La reunión del domingo fue convocada por el embajador mexicano Eduardo Pérez Motta, que dirige el comité especial de negociaciones.

Los asistentes citaron al diplomático mexicano diciendo que esperaba redactar un nuevo texto para finales de semana sobre cómo los países más pobres, que se enfrentan a situaciones de emergencia sanitaria, pueden

evitar la legislación internacional sobre patentes en las medicinas.

El consejo ejecutivo general de la OMC, que tiene la última palabra sobre un posible acuerdo, tendrá su última reunión del año la próxima semana. El director de la OMC, Supachai Panitchpakdi, advirtió a los estados de la organización el viernes que se arriesgaban a un "descrédito colectivo" si superaban la fecha límite de final de año para tomar una decisión sobre el asunto, que ensombrece las negociaciones para liberar el comercio en áreas como la agricultura, la industria y las finanzas.

Cuando comenzaron las rondas de conversaciones en Doha, Qatar, hace un año, los ministros de Comercio estuvieron de acuerdo en que las leyes sobre patentes internacionales podrían ser eludidas por los países que tuvieran que hacer frente a situaciones de emergencias sanitarias como el sida. Pero con la fecha límite a la vista, los países todavía negocian los detalles.

Funcionarios sanitarios dicen que el acceso más barato a las medicinas, tanto con una rebaja de los costos de las variadas patentes y utilizando como alternativa los medicamentos genéricos, es vital para millones de personas amenazadas por enfermedades mortales (como la malaria, la tuberculosis o el Sida) en África y otras partes del mundo.

Los estados miembros están divididos sobre si las situaciones de emergencia sanitaria deben ser limitadas a enfermedades como el Sida, la malaria y la tuberculosis, y sobre qué países podrían beneficiarse de la medida. Los países más ricos de la OMC, como Estados Unidos, La Unión Europea y Suiza, que tienen importantes compañías farmacéuticas, también quieren establecer una serie de condiciones para utilizar este sistema, condiciones que son rechazadas por los países más desfavorecidos.

CHINA SE SALTARÁ LAS PATENTES PARA FABRICAR FÁRMACOS CONTRA EL VIH BARATOS

El País, 18 de septiembre de 2002

El Gobierno chino ha anunciado que está dispuesto a seguir los pasos de Sudáfrica, Tailandia y Brasil y que va a fabricar medicamentos genéricos contra VIH aunque la patente no haya vencido. El objetivo es frenar la expansión de la enfermedad, que crece en China a un ritmo del 30% anual según cifras oficiales, y afecta ya a más de 2 millones de personas.

La terapia combinada que se receta en los países desarrollados cuesta unos 10.000 euros anuales, cantidad que ni la población ni el sistema sanitario chino pueden afrontar. El propósito es que el tratamiento no cueste más de 400 euros al año.

Las autoridades chinas ya anunciaron a principios de mes la fabricación de una copia del AZT, el primer antirretroviral que se lanzó al mercado y cuya patente venció el mes pasado. Ahora han ido más lejos, y han autorizado a la empresa Desano Shanghai que produzca DDI (didanosina). La diferencia está en que la patente del DDI (que se vende como Videx) es propiedad de Bristol-Myers Squibb hasta 2006. Fuentes de la empresa han quitado importancia a la violación de la patente y han explicado que las ventas de DDI en China eran todavía muy escasas.

Enviado por Martín Cañas

MÉDICOS SIN FRONTERAS ACUSA A ROCHE DE ROMPER SU PROMESA DE REDUCIR LOS PRECIOS DE LOS FÁRMACOS PARA EL SIDA

La ONG Médicos sin Fronteras ha acusado a la farmacéutica Roche de incumplir su promesa de recortar los precios de las medicinas más utilizadas para el tratamiento del Sida en países en vías de desarrollo, según informa 'Wall Street Journal'.

MSF indicó que Roche es el único entre los cinco principales fabricantes de medicamentos que se ha resistido a reducir los precios de estos fármacos. Esta organización asegura que preguntó a todos los laboratorios sus intenciones concretas de variar sus precios. Roche contestó que fijaba el tratamiento anual por paciente de Viracept en 3.170 dólares en los países menos desarrollados. Pero que no podría mantener ese precio en muchos países. En contraste, Merck & Co. prometió un precio de 600 dólares para su antirretroviral Crixivan.

Un portavoz de Roche declaró a The Wall Street Journal que este laboratorio había reducido los precios de Viracept en los países más pobres, y que también estaba invirtiendo en programas de educación y formación. "Como resultado de esta política, nosotros no obtenemos beneficio alguno en África ni en los países menos desarrollados", declaró.

Una vocera de Roche le dijo a Reuters que los precios de Roche están limitados por las regalías que Roche le paga

por el Viracept a Pfizer que tiene la licencia para vender fuera de EE.UU. Pero esto parece no ser cierto. En una carta Pfizer escribió a Médicos sin Frontera (MSF) el 4 de noviembre se lee: "He verificado con los altos ejecutivos de Pfizer que el acuerdo de regalías por la licencia esta basado en un porcentaje de las ventas, y que Roche tiene libertad para poner el precio que quiera a Viracept, y lo puede negociar país por país. Nuestra regalía se reduciría de forma proporcional, y si Roche decidiese regalar el medicamento Pfizer no exigiría ninguna regalía." La carta iba copiada a Franz Humer, director ejecutivo de Roche.

Otro comentario de Roche a Reuters fue: "MSF ignora que hemos entregado polvo de Viracept – uno de los pocos medicamentos pediátricos- sin ningún margen de beneficio, y no se puede rebajar mucho más que eso." La razón por la que la conferencia de prensa no mencionó esto es hay muy poca demanda para este producto. La OMS dice: "El polvo de nelfinavir es difícil de usar y es preferible utilizar tabletas machacadas." En EE.UU. y Europa las ventas de polvo no llegan a representar ni el 0,2% de las ventas de Viracept.

Información aparecida en e-drug, 19 de noviembre de 2002. Traducido y editado por Núria Homedes

SE LANZÓ UNA INICIATIVA DE DESARROLLO DE MEDICAMENTOS

El Universal (Venezuela), 8 de diciembre de 2002

El mal de Chagas, la malaria y la leishmaniasis integran un grupo de 'enfermedades descuidadas o huérfanas' que matan cada año a millones de personas, sin que se desarrollen medicamentos adecuados para combatirlos. Las víctimas de esas enfermedades, y las de otras que afectan a poblaciones muy pobres, no constituyen un mercado atractivo, y eso determina que la industria farmacéutica destine escasos recursos al desarrollo de medicamentos para curarlas.

De 1975 a 1999 se aprobaron 1.393 nuevos medicamentos en el mundo, pero sólo 13 de ellos, o sea menos de uno por ciento, eran indicados para enfermedades tropicales. Para corregir esa limitación del mercado se lanzó la Iniciativa por Medicamentos para Enfermedades Descuidadas (DNDI, por sus siglas en inglés), anunciada y discutida por expertos esta semana en Río de Janeiro.

El proyecto, sin fines de lucro, será ejecutado por una pequeña coordinación central de unas 15 a 20 personas,

con sede en Ginebra, y una red de centros de investigación y desarrollo distribuidos por el mundo, explicó el médico Yves Champey, director del estudio de factibilidad de la DNDI.

El proyecto busca desarrollar nuevos medicamentos y modificar o combinar los ya existentes para hacerlos más eficaces y accesibles, mediante movilización de energías, experiencias y recursos de la red y aumento de capacidades en los países donde las enfermedades descuidadas son endémicas, añadió.

Los países en desarrollo suman 80% de la población mundial, pero les corresponde sólo 20% del consumo de medicamentos. La Iniciativa fue encabezada por la organización no gubernamental Médicos sin Fronteras en asociación con la OMS, el Instituto Pasteur de Francia, la Fundación Oswaldo Cruz de Brasil, el Consejo Indio de Investigación Médica y el Ministerio de Salud de Malasia. Esas instituciones fundadoras fueron elegidas tras un año y medio de consultas, por su solidez, experiencia en enfermedades tropicales, medios y credibilidad, señaló Champey. Pero "el proyecto busca nuevos socios y su orientación es sumar esfuerzos", destacó Eloan Pinheiro, directora de Far-Manguinhos, fábrica de medicamentos de la Fundación Oswaldo Cruz.

La prioridad inicial será las enfermedades consideradas más descuidadas, la leishmaniasis, la enfermedad de Chagas y la del sueño, a las cuales la industria farmacéutica casi no dedica esfuerzos, y que tampoco reciben atención adecuada de los gobiernos, por falta de interés o de recursos. Cada año, esas tres enfermedades causan de 150.000 a 200.000 nuevas infecciones y unas 80.000 muertes, según Champey.

La leishmaniasis, transmitida por picaduras de mosquito, afecta en la actualidad a 12 millones de personas y amenaza a otros 200 millones en 88 países, según datos de la DNDI. Una de sus tres formas de manifestación, la visceral o kala-azar, mata si no es tratada. El tratamiento de la leishmaniasis mediante dolorosas inyecciones es el mismo que se aplicaba en los años cuarenta.

La enfermedad de Chagas, causada por el parásito *Trypanosoma cruzi*, es transmitida por la picadura de insectos como la llamada vinchuca que se alimentan de sangre, o por transfusiones de sangre, y es endémica en América del Sur y América Central. Ese mal causa síntomas agudos en sólo 1% de los infectados, pero en algunos casos provoca problemas cardíacos 10 o 20 años después de la infección, explicó Pinheiro. Especialistas calculan que de 16 a 18 millones de personas albergan al

Trypanosoma cruzi, y que otros 100 millones, o sea un cuarto de la población latinoamericana, están expuestas a la contaminación. La enfermedad de Chagas sólo es tratable en la infancia, ya que no se han desarrollado medicamentos para combatirla cuando afecta a adultos.

La DNDI prevé combatir a mediano plazo a otros

flagelos de los pobres, como la malaria y la tuberculosis, de los cuales se ocupan en la actualidad otras instituciones sin los recursos deseables. La DNDI movilizará unos 300 millones de dólares en sus primeros diez o 12 años.

Enviado por Martín Cañas

Investigaciones en América Latina

DE LAS PRESIONES DEL ATPA A LAS AMENAZAS DEL ALCA

Alianza de ONGs, Colombia

Para acceder a los beneficios del Tratado de Preferencias Arancelarias (ATPA), Colombia tuvo que firmar un Decreto, en el que se concede protección a la información que se debe aportar para la aprobación de la comercialización de medicamentos nuevos, otorgándoles exclusividad por un período de cinco años.

Según las cifras del Ministerio de Comercio Exterior, la firma del ATPA significaría exportaciones de productos colombiano por cerca de 1000 millones de dólares anuales, gracias a la exención de aranceles que otorgan los EE.UU. (Además, el sector textil y de confecciones generaría entre 120.000 y 150.000 nuevos empleos).

En estos análisis no se incluyeron datos sobre el comportamiento del sector farmacéutico, que resultan relevante frente a las expectativas establecidas en otros sectores. La balanza comercial de este sector ha crecido negativamente en la última década. En efecto, mientras en 1992 el déficit era de 48,7 millones de dólares, en 1998 llegó a 311,8 millones, debido a que cada día es mayor el componente de medicamentos importados en el portafolio de productos de las farmacéuticas multinacionales. Paralelamente se ha generado una drástica reducción de empleos debido al cierre de las plantas de las multinacionales, cuyo número se ha reducido en el mismo período de 30 a solamente 12.

La gran preocupación de la sociedad civil durante las negociaciones del ATPA consistía en que para poder acceder a los beneficios arancelarios nuestro país tenía que comprometer áreas de alto impacto social, como son el acceso a medicamentos esenciales y a tecnologías médicas indispensables, pues EE.UU. exigía como contraprestación el establecimiento de algunos estándares de protección de la propiedad intelectual por encima de la normativa de la OMC, reduciendo así las posibilidades de competencia. Un estudio realizado en 1999 por FEDESARROLLO sobre los efectos económicos y sociales del fortalecimiento de la propiedad intelectual de medicamentos concluyó que medidas como la protección generalizada de los datos del registro sanitario, de aplicarse retroactivamente, ocasionarían una pérdida de bienestar de la población estimada en 777 millones de dólares anuales, debido al aumento de precios derivado

de la exclusividad¹. Aunque el estudio no incluía un análisis desagregado, preveía un riesgo claro para la estabilidad del sistema de salud y por supuesto para la salud de la población.

No obstante esta realidad, y a pesar de las advertencias reiteradas de las ONG y diferentes sectores de la sociedad civil, el gobierno colombiano, frente a la necesidad de asegurar los beneficios comerciales del ATPA, se vio forzado a dictar el Decreto de protección de los datos del registro sanitario (Decreto 2085 de septiembre de 2002).

El aumento previsible de los precios de los medicamentos como consecuencia de este Decreto exigía del gobierno poner la salud pública por encima de los intereses comerciales y la propiedad intelectual, tal como lo ordenan la Constitución Nacional y la Declaración de Doha de la OMC, la cual, por ser de carácter ministerial obliga a los Estados Miembros de la OMC.

Infortunadamente no fue así, aunque justo es reconocer que como resultado de un acelerado y atropellado proceso, en el que participaron miembros de los Ministerios de Salud y de Comercio Exterior, se logró establecer en el Decreto algunas salvaguardias que mitigan el impacto económico y social de la medida, a pesar de los chantajes directos y de las amenazas que hasta último momento presentaron los Estados Unidos de dejar a Colombia por fuera de los beneficios del ATPA.

Factor decisivo para este resultado menos dañoso fue, sin duda, la acción mancomunada de las ONGs, que mediante un esfuerzo reiterado y complejo lograron, con el apoyo de algunos medios de comunicación, alertar a la ciudadanía sobre los peligros de la medida en discusión. De otra manera con seguridad el asunto habría sido resuelto por el gobierno a puerta cerrada, como es común en este tipo de decisiones que afectan la salud y el bienestar de la población. Esta es una breve descripción de un vía crucis al que tendrán que enfrentarse en el futuro inmediato el resto de países andinos y, en general, los países en vía de desarrollo.

¹ FEDESARROLLO, "Efectos Económicos y Sociales de la Regulación sobre la Industria Farmacéutica Colombiana", Abril de 2001.

La razón de la exigencia

La protección de la propiedad intelectual se encuentra garantizada en Colombia mediante la Decisión 486 del Acuerdo de Cartagena², de aplicación en el área andina, la cual reconoce patentes para medicamentos por 20 años y además ordena proteger la información no divulgada mientras sea secreta.

A pesar de ello, desde que se expidió esta Decisión los EE.UU. han venido presionando al gobierno colombiano con distintos tipos de amenazas -entre ellas la exclusión del ATPA- para que elimine el denominado “registro sumario” mediante la protección generalizada de la información, tanto de la no divulgada como de la divulgada, con el objeto de retrasar la entrada al mercado de los productos competidores de bajo precio -de marca nacional y genéricos-.

El registro sumario es un instrumento utilizado en muchos países, incluido EE.UU. Consiste en diferenciar dos tipos de medicamentos: los incluidos en las normas farmacológicas y los medicamentos nuevos³. Para la aprobación de los primeros basta presentar la documentación necesaria para la evaluación farmacéutica, cuyo objeto es verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura por parte del fabricante y la calidad del producto (pruebas de liberación y absorción, entre otras). Para la aprobación de los medicamentos nuevos, por el contrario, es necesario además acompañar la información correspondiente a la evaluación farmacológica, referente a la seguridad y eficacia del principio activo.

La razón para exonerar a los medicamentos incluidos en las normas de presentar pruebas farmacológicas es que sus resultados ya son conocidos por la autoridad sanitaria. Están en la farmacopea.

² “Los países miembros, cuando exijan, como condición para la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de prueba u otros NO DIVULGADOS cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los países miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.” Art. 266. Decisión 486. Sin embargo el instrumento legal establecido para la exigencia de dicha protección es la aplicación del artículo 39.3 del ADPIC, el cual se refiere a la protección de la información no divulgada.

³ La novedad en el caso del registro sanitario hace referencia a la comercialización, no una de las condiciones de patentabilidad.

Cediendo a la presión norteamericana, a principios del año 2001 el Ministerio de Comercio Exterior acogió un proyecto de Decreto elaborado por las multinacionales en papel del gremio que las representa en Colombia, estableciendo, con carácter retroactivo, la protección por 10 años de la información del registro sanitario, divulgada y no divulgada.

En el mes de septiembre de 2001 varias ONGs y universidades a través de un evento público denunciaron la existencia del proyecto de decreto. Simultáneamente organizaciones como Oxfam, Acción Internacional por la Salud (AIS), IFARMA, Misión Salud y otras llamaron la atención de la ciudadanía sobre las implicaciones de su firma. Esto evitó la expedición del Decreto, cuyo resultado hubiera sido la salida de los genéricos del mercado, que hoy representan el 37% de la oferta.

No obstante, en julio de 2002 se intensificaron las presiones para su expedición, aprovechando el proceso electoral y la inminente firma del ATPA. Las absurdas presiones ponían a elegir a los colombianos entre decisiones incomparables: empleo o salud, exportaciones o acceso a medicamentos.

En esta segunda etapa los esfuerzos de las ONGs se concentraron una vez más en divulgar la medida con sus implicaciones a través de los principales medios de comunicación, los cuales publicaron editoriales y artículos sobre el tema. Simultáneamente se actuó ante el gobierno tratando de hacerlo comprender y cumplir su deber de proteger la salud pública por encima de toda otra consideración

Dada la trascendencia del tema, diferentes asociaciones de profesionales (Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos) y asociaciones de consumidores nacionales e internacionales (Misión Salud y Acción Internacional por la Salud), alertaron sobre las graves consecuencias sociales y económicas que acarrearía el Decreto.

Uno de los comunicados enviados a los Ministros de Comercio Exterior y de Salud establecía que “pretender que los datos de prueba clínicos deban ser repetidos para un medicamento de competencia, una vez que se tenga derecho a la comercialización, no tiene justificación científica ni ética, pues una vez aceptado el ente químico como seguro y eficaz para una patología en particular, no hay razón válida para repetir este proceso. Solamente es lógico e imperativo exigir la garantía de calidad que asegura el cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto. Sin embargo, se pretende presionar, fuera

de toda razón, la obtención de beneficios adicionales a los cobijados por la patente o exigir la aplicación de normas especiales para el otorgamiento del registro sanitario a los productos de competencia.”⁴

Gracias a las denuncias y al establecimiento de la alianza de ONGs alrededor del tema, el debate tomó otro norte. En septiembre de 2002, con la presencia de Germán Velásquez, Director del Programa de Medicamentos Esenciales de la OMS, se realizó un Foro público con la asistencia de más de 300 personas. El resultado fue que las autoridades sanitarias lograron, por primera vez a lo largo del proceso de negociación, una posición de liderazgo, introduciendo al proyecto de Decreto importantes salvaguardias.

¿Empate o pérdida?

El Decreto 2085 de 2002 no debió ser firmado. Sin embargo, las salvaguardas incluidas, muy a pesar de las protestas escritas y verbales del gobierno norteamericano, reducen los impactos económicos y sociales. Tal es el caso de las exclusiones por carencia de nivel inventivo:

formas farmacéuticas;

indicaciones o segundas indicaciones, nuevos usos o segundos usos;

nuevas combinaciones de entidades químicas conocidas o nuevas formulaciones;

vías de administración;

modificaciones que impliquen cambios en la farmacocinética;

condiciones de comercialización y empaque y, en general, aquellas que impliquen nuevas presentaciones

También son destacables las excepciones a la protección orientadas a facilitar la presencia en el mercado de productos competidores y a proteger el derecho a la salud:

cuando se alleguen estudios propios de biodisponibilidad y bioequivalencia la protección no será considerada (esta exclusión está contenida en TLC);

cuando sea necesario proteger lo público, según lo califique el Ministerio de Salud.

Mientras esto sucedía, los 34 países de América y el Caribe avanzaban en las negociaciones del Area de Libre Comercio de las Americas -ALCA-. Con el anzuelo de que ésta, con 800 millones de personas, sería la mayor zona de libre comercio del mundo, los EE.UU. aspiran a aprovechar el proceso de negociación para imponer al hemisferio estándares de protección de la propiedad intelectual que no han logrado en otros escenarios, para limitar la competencia de los medicamentos genéricos a través de distintas medidas inaceptables, entre ellas el establecimiento de patentes de segundos usos, el otorgamiento de patentes a modificaciones insignificantes de sustancias conocidas y a simples “descubrimientos”, la reducción de las posibilidades de aplicación de licencias obligatorias, la extensión del término de las patentes por más de 20 años y la consagración del derecho de exclusiva por cinco años de los datos del registro farmacéutico.

Conocidos los antecedentes del Decreto 2085, es seguro que los países vinculados al ALCA serán sometidos a las mismas amenazas a las que ha estado atada Colombia: exclusión de beneficios arancelarios tipo ATPA, suspensión de ayudas económicas tipo “Plan Colombia”, veto a operaciones de crédito de la banca multilateral, etc. con la consecuencia previsible de que los países se vean forzados a sacrificar los derechos esenciales de sus ciudadanos.

Tal vez la única fuerza capaz de atajar la tragedia social que representa el ALCA sea la opinión pública, con el eco de las ONGs, las universidades y los medios de comunicación. Aunque se ha perdido mucho tiempo, aún está viva la alternativa de empatar o perder esta batalla de la larga guerra por derechos fundamentales como la salud y la vida.

En nuestras manos está el evitar la derrota.

⁴ Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos. Comunicado dirigido a los Ministros de Comercio Exterior y Ministerio de Salud. Septiembre de 2002.

ESTIMACIÓN DEL AHORRO GENERADO POR LA ELECCIÓN DE ALTERNATIVAS MÁS ECONÓMICAS DE UN MEDICAMENTO

Lucas Godoy Garraza y Mauricio Monsalvo

Resumen: La elección de la alternativa más económica en el caso de los principales 67 medicamentos de expendio bajo receta puede suponer un ahorro anual de aproximadamente \$466 millones de pesos. Extrapolando esta cifra al conjunto de medicamentos, el ahorro puede estimarse en el orden de los \$1.900 millones de pesos al año.

Metodología

Se seleccionaron un total de 67 especialidades medicinales exclusivamente de expendio bajo receta. La canasta se conformó a partir del cruce de las 50 especialidades medicinales que registran la mayor cantidad de ventas en unidades y las 50 de mayor venta en valores¹, vía farmacias, durante un año (doce meses a mayo del 2002). El resultado representa el 30,1% en unidades y el 24,5% en valores del mercado total de medicamentos de venta bajo receta vía farmacia.

En virtud de que cada producto es comercializado con distintas presentaciones, para cada presentación fue seleccionada la alternativa más económica que contuviera idéntico principio activo, concentración, forma farmacéutica y unidades por envase, de acuerdo a los precios de venta al público registrados en el mes de agosto de 2002. La diferencia entre los precios de ambas alternativas constituye el *ahorro unitario potencial*.

El *ahorro unitario* de un producto es el resultado del promedio simple del ahorro unitario potencial para cada una de sus presentaciones. El ahorro total para cada producto en un año resulta de multiplicar el ahorro unitario por la cantidad de unidades vendidas en el período utilizado como base de la estimación. En el caso de la venta por farmacia en unidades y valores se utilizó como fuente IMS Health. Para el caso del precio de venta al público, tanto de las 67 marcas líderes como de sus respectivos sustitutos, fue utilizado el Manual Farmacéutico Argentino.

No ha sido considerado el efecto de suba de precios de las alternativas más económicas que un aumento de la demanda de las mismas podría inducir.

La extrapolación de los datos de la muestra al mercado total de medicamentos de venta bajo receta se realizó en base al valor de mercado que representan los 67 productos analizados. Ello debe ser considerado como una hipótesis preliminar que supone relativamente homogéneo el comportamiento del resto del mercado.

Las ventas en unidades registradas en los doce meses a mayo del 2002 se utilizan como reflejo de la estructura de consumo de un año previo a la implementación de la política de utilización del nombre genérico. No obstante, están afectadas parcialmente por la fuerte caída del consumo registrada en los primeros meses de este año. Por otro lado, como resultado de la implementación de la política puede verificarse una recuperación de las unidades consumidas hacia el segundo semestre del año. Ambos factores pueden afectar la estimación.

Resultados

El Cuadro 1 muestra los resultados de la estimación de ahorro para distintas "unidades" de cantidad de casos en que el paciente opta por la alternativa más económica: 15%; 30%; 50% y 100%.

Conclusiones

La política de utilización del nombre genérico del medicamento permite al paciente elegir la alternativa comercial más económica del medicamento recetado. Dependiendo de la frecuencia en que el paciente haga ejercicio de esta potestad la política puede significar un ahorro anual del orden de los \$1.900 millones en gasto en medicamentos de venta bajo receta vía farmacia. Este ahorro beneficia principalmente a los hogares, en especial los de menores recursos, de cuyo presupuesto depende la mayor parte del gasto en medicamentos.

Notas

1. Solo se omitió considerar el producto "Finasterin", ubicado en el puesto 27 de ventas en valores, puesto que no se contaba con la cifra de unidades vendidas para el período.

Cuadro 1. Ahorro anual estimado por la elección de la alternativa más económica de un medicamento.

Casos en que se elige la opción más económica %	Estimación de ahorro por uso de los 67 principales productos (en millones de pesos al año)	Estimado del ahorro total medicamentos de venta bajo receta (en millones de pesos al año)
15	69,95	285,86
30	139,91	571,71
50	233,18	952,86
100	466,95	1.905,72

Anexo 1. 67 productos de mayor venta en farmacia. En unidades y valores a precios salida de laboratorio 12 meses a mayo del 2002

	Miles de unidades	% del mercado ético	Valores (miles de \$)	% del mercado ético total
Mercado ético	264351,3	100,00%	3198142	100,00%
Lotrial	5838,6	2,21%	50507	1,58%
Ibupirac	4305,9	1,63%	35847	1,12%
Amoxidal	3885	1,47%	30255	0,95%
Atenolol	3420,2	1,29%	18847	0,59%
Alplax	3220,6	1,22%	25338	0,79%
Sertal cpto nf	2701,6	1,02%	27877	0,87%
Rivotril	2428,9	0,92%	29485	0,92%
Lexotanil	2200,1	0,83%	16172	0,51%
Trapax	1993,4	0,75%	11643	0,36%
Levo tiroxina	1576,2	0,60%	9026	0,28%
t4 montpellier	1518,5	0,57%	7463	0,23%
Euglucon	1496,2	0,57%	12026	0,38%
Buscapina composi.	1486,1	0,56%	11478	0,36%
Taural	1433,4	0,54%	19881	0,62%
Ventolin	1366,4	0,52%	11614	0,36%
Renitec	1345,3	0,51%	16723	0,52%
Reliveran	1322,7	0,50%	7051	0,22%
Factor ag	1273,6	0,48%	7323	0,23%
Tranquinal	1263,1	0,48%	12030	0,38%
Dexalergin	1223,9	0,46%	7655	0,24%
Glioten	1179,7	0,45%	14453	0,45%
Macril	1148,8	0,43%	8974	0,28%
Atlansil	1133,4	0,43%	9165	0,29%
Ensure plus	1083,5	0,41%	s/d	0,00%
Mylanta ii	1047,5	0,40%	7226	0,23%
Berotec	1033	0,39%	6603	0,21%

Novalgina	1023,8	0,39%	11891	0,37%
Buscapina compos.n	976,7	0,37%	10415	0,33%
Oximar	975,4	0,37%	4854	0,15%
Redoxon	973,9	0,37%	8082	0,25%
Hipoglos	957,7	0,36%	6446	0,20%
Femiane	952,6	0,36%	10868	0,34%
Dermaglos	947,3	0,36%	8648	0,27%
Dioxaflex	941,8	0,36%	14004	0,44%
Optamox	930,4	0,35%	15820	0,49%
Deltisona-B	927	0,35%	10125	0,32%
Trifamox	925,2	0,35%	8164	0,26%
Microvlar	887,1	0,34%	5233	0,16%
Dazolin	852,7	0,32%	s/d	0,00%
Ecotrin	848,2	0,32%	3645	0,11%
Lanicor	837,6	0,32%	3589	0,11%
Voltaren	833,8	0,32%	13300	0,42%
Medocor	771,9	0,29%	5072	0,16%
Sertal	763,8	0,29%	3927	0,12%
Quadriderm	760,8	0,29%	5418	0,17%
Tegretol	740,1	0,28%	16306	0,51%
Cardioaspirina	731,9	0,28%	s/d	0,00%
Migral	718,2	0,27%	8106	0,25%
Moduretic	665,3	0,25%	3697	0,12%
cefalexina	651,8	0,25%	10899	0,34%
DBI AP	622,9	0,24%	8948	0,28%
Epamin	564	0,21%	8188	0,26%
Amloc	557	0,21%	13083	0,41%
Adalat oros	502,5	0,19%	10818	0,34%
Madopar	464	0,18%	10803	0,34%
Flexicamin B-12	458,1	0,17%	7986	0,25%
Zocor	445,4	0,17%	15989	0,50%
Terloc	418	0,16%	8006	0,25%
Pelmec	401,1	0,15%	9210	0,29%
Klaricid	385,4	0,15%	9824	0,31%
Lipitor	375,2	0,14%	16711	0,52%
Aropax	368,1	0,14%	11653	0,36%
Vasotenal	329,3	0,12%	9812	0,31%
pantop	315,1	0,12%	8494	0,27%
Zoloft	293,3	0,11%	8863	0,28%
Losacor	283,7	0,11%	9041	0,28%
Zarator	276,1	0,10%	12024	0,38%
Total 67 productos	72520,6	30,10%	782624	24,47%

Fuente: IMS Health

TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL (HTA) e HTA + ACCIDENTE CEREBROVASCULAR ISQUEMICO (ACV) EN PACIENTES INTERNADOS EN DOS HOSPITALES PUBLICOS DE MENDOZA, ARGENTINA

Alcalde R, Rodríguez CI, Riestra E, Kaiser L, Zapata MP, Sacchi O, y Rodríguez Echandía EL Unidad de Farmacología para el uso racional del medicamento (UFURM). Area de Farmacología, Departamento de Patología. Facultad de Ciencias Médicas. Universidad Nacional de Cuyo, Mendoza, Argentina.

Resumen

Se realizó un estudio observacional y retrospectivo en el que se analizan las modalidades de utilización de medicamentos AHT en pacientes de ambos sexos internados con HTA e HTA+ACV isquémico en Servicios de Clínica Médica de dos hospitales de la ciudad de Mendoza (Central: CEN y El Carmen: CAR). Los datos fueron obtenidos retrospectivamente, y vertidos a planillas (CEN. n= 411; CAR. n= 464), durante los meses de abril, junio, septiembre y diciembre de 2000. Se analizó la totalidad de la prescripción en los pacientes internados con HTA no complicada con ACV (Grupo 1) e HTA+ ACV isquémico (Grupo 2).

Grupo 1 (CEN. n= 78; CAR. n= 76 pacientes). El 1,8 % de los pacientes HTA internados en CEN y el 7,7 % de los internados en CAR no fueron tratados con AHT. El resto fue tratado, en orden decreciente con enalapril, furosemida, antag. Ca^{2+} , espironolactona y atenolol en ambos hospitales. Entre los antag. Ca^{2+} se utilizó nifedipina sublingual en el 14% (CEN) y el 32% de los pacientes (CAR).

Grupo 2 (CEN. n= 32; CAR n= 28 pacientes). El tratamiento con AHT fue similar al del grupo 1. Nifedipina sublingual fue utilizada en el 18,75 % (CEN) y el 7,1 % de los pacientes (CAR). Como medicación antitrombótica se utilizó AAS en dosis de 100 mg/12 hs en el 25% de los pacientes HTA+ACV isquémico de ambos hospitales. Como medicación anticoagulante se utilizó heparina sódica y cálcica s.c. (5.000 UI/8-12 hs) en el 43 % de estos pacientes en CEN y el 14% en CAR.

A favor de la alta utilización de enalapril en el Grupo 1 resalta el hecho de que en una buena parte de los pacientes HTA coexistió con DM II, cardiopatía isquémica, fibrilación auricular e insuficiencia cardíaca. Sin embargo, se considera que hubo sobreutilización de enalapril (92,7% de los pacientes en CEN y 67,3% en CAR) y subutilización de beta bloqueantes y tiazidas. Consideramos también que hubo sobreutilización de furosemida (CEN: 83,6%; CAR: 53,8% de los pacientes) y de su asociación con enalapril. No se justifica la utilización de nifedipina sublingual en ambos hospitales,

y particularmente alta en CAR, ya que está contraindicada como tratamiento AHT de elección.

En lo referente al tratamiento de HTA + ACV isquémico, se considera que la utilización de AHT fue compatible con el objetivo de reducir lentamente la tensión arterial en la mayoría de los pacientes. No fue compatible con este objetivo la utilización de nifedipina sublingual (CEN: 25%; CAR: 14,2% de los pacientes) por lo que consideramos injustificada esta indicación. La suma de los pacientes tratados correctamente con AAS y con dosis bajas de heparina reveló que un 32% de los pacientes en un hospital y un 61% en el otro quedó totalmente desprovisto de una terapéutica preventiva del ictus o de su agravamiento. Este estudio sugiere que deberían intensificarse los programas pedagógicos a nivel de cada institución hospitalaria para lograr una educación continua de sus médicos en el uso racional de medicamentos.

Introducción

En la ciudad capital de la provincia de Mendoza y sus alrededores (Gran Mendoza, alrededor de 1 millón de habitantes) existen 7 hospitales públicos de autogestión dependientes del Ministerio de Desarrollo Social y Salud, de los cuales 4 son hospitales generales. Existe además 1 hospital perteneciente a la OSEP, Obra Social de Empleados Públicos de la Provincia (H. El Carmen), que da cobertura a alrededor de 120.000 afiliados. En el principal de los hospitales generales (H. Central), el 20 % del presupuesto es consumido por monodrogas, reactivos y descartables, porcentaje este que se mantiene con escasas variaciones en los demás hospitales.¹

Nuestro grupo de trabajo ha realizado estudios de utilización de medicamentos en pacientes internados en 3 de los hospitales generales y en el Hospital de Niños de Mendoza durante los últimos 5 años. En este trabajo presentamos un estudio observacional en el que se analiza en forma comparativa la utilización de medicamentos AHT en pacientes de ambos sexos, internados con HTA e HTA+ACV isquémico en H. Central (CEN) y en H. El Carmen (CAR), para una valoración cuantitativa y

cualitativa de las modalidades de prescripción para esas patologías.

Metodología

Este es un estudio observacional y retrospectivo llevado a cabo por UFURM en la Facultad de Ciencias Médicas de la UNCuyo. Se analizaron las prescripciones realizadas a los pacientes de ambos sexos internados en Servicios de Clínica Médica de los hospitales CEN (público general) y CAR (OSEP) durante los meses de abril, junio, septiembre y diciembre, 2000 excluyendo las correspondientes a pacientes traumatizados. Los datos fueron obtenidos retrospectivamente en terreno y la información fue registrada en planillas incluyendo sexo, edad, diagnóstico presuntivo, diagnóstico final, comorbilidad, tratamientos farmacológicos, vías de administración, dosis, duración del tratamiento y días de internación. Del análisis del total de planillas obtenidas en los 4 meses seleccionados (CEN. n= 411; CAR. n= 464) se comprobó que las patologías prevalentes fueron las que aparecen en la Tabla 1.

La patología CV más frecuente fue HTA en CEN (26,8%) y en CAR (22,4%) (CEN. n= 110; CAR. n= 104; pacientes). Dentro de esta muestra un 29,1 % de los pacientes en CEN. y un 26,9 % en CAR. presentaron además ACV isquémico. Se analizó la totalidad de la prescripción en cada uno de los pacientes internados con HTA no complicada con ACV (Grupo 1) e HTA+ACV isquémico (Grupo 2). Los fármacos antihipertensivos

(AHT) consignados corresponden a CO2, CO3, CO7, CO8 y CO9 de la clasificación ATC-OMS.²

Estadística: se utilizó el Test de los Signos y el Test de "t" de una cola según corresponda. El test utilizado en cada una de las comparaciones es mencionado en el texto.

Resultados

Grupo 1. Pacientes internados con HTA (CEN, n=78; CAR, n=76 pacientes)

El número de pacientes internados en CEN con HTA de sexo masculino (n=36) y femenino (n= 42) fue equivalente. Lo mismo sucedió en CAR (n=38 para ambos sexos). Las medias de edad de los pacientes fueron $62,5 \pm 2,3$ años en CEN y $59,0 \pm 3,0$ en CAR. No se encontraron diferencias entre ambos sexos en las prescripciones de AHT por lo que los datos fueron adicionados. Solamente el 1,8 % de los pacientes hipertensos internados en CEN y el 7,7 % de los internados en CAR no recibieron tratamiento antihipertensivo alguno.

Ambos hospitales coincidieron en la elección de AHT y en el porcentaje de utilización de cada uno de ellos con respecto al total de AHT utilizado, enalapril y furosemida fueron los agentes AHT de mayor uso (Tabla 2). El porcentaje de pacientes en que los dos fármacos fueron asociados fue alto (Tabla 3).

Tabla 1: Principales patologías diagnosticadas (% del total de patologías)

	CV	Metabol.	P. Urinarias	P. Digestivas	P. Broncopul.
CEN	55,7	14,3	12,7	10,9	5,4
CAR	51,9	14,5	5,8	12,2	10,6

P. Metabólicas: DM II y dislipidemias

Tabla 2. Ranking de los AHT prescritos (% del total de AHT utilizados)

	Enalapril	Furosemida	Antag. Ca	Espironolactona	Atenolol
CEN	40,6	36,8	12,0	6,6	4,5
CAR	38,1	37,7	8,7	7,9	7,1

Antagonistas del Ca: nifedipina de acción rápida y amlodipina

La Tabla 3 muestra además que el porcentaje de pacientes tratados con antagonistas Ca^{2+} fue significativamente mayor en CAR. El porcentaje de pacientes tratados con atenolol fue bajo en CEN y en CAR. Además de los fármacos mencionados en la Tabla 2 se utilizó bendroflumetiazida (1 paciente en ambos hospitales) y losartán (2 pacientes en CAR).

El total de medicamentos utilizados dependió de la comorbilidad (Tabla 4).

Grupo 2. Pacientes internados con HTA+ACV isquémico (CEN, n=32; CAR, n=28 pacientes)

El porcentaje de pacientes con HTA complicada con ACV isquémico fue similar en CEN y en CAR. El 87,5 % de los pacientes HTA+ACV isquémico del CEN y el 78,6% de los del CAR fueron tratados con ATH. La Tabla 5 muestra que Enalapril y Furosemida encabezan también el ranking de AHT utilizados en pacientes con ACV isquémico.

La Tabla 6 muestra que el porcentaje de pacientes tratados con furosemida fue significativamente menor en CAR. Consistentemente, en CEN el 75% de los pacientes que recibieron enalapril fueron además tratados con furosemida pero este porcentaje fue significativamente menor en CAR (21,4% T. de los signos: $p < 0,05$).

Tabla 3. Porcentaje de pacientes tratados con cada AHT

	Enalapril	Furosemida	Antag. Ca^{2+}	Espironolactona	Atenolol
CEN	92,7	83,6	20	18,2	16,4
CAR	67,3	67,3	53,8*	30,8	19,2

* T. de los signos Antag. Ca^{2+} : nifedipina de acción rápida: CEN 14%; CAR 32% del total de pacientes tratados con AHT.

Tabla 4. Comorbilidad de HTA (% del total de pacientes hipertensos)

	DM II	ACV	P.Cardíacas	P.Broncopul.	P.Urinarias	P.Digestivas	Otras
CEN	30,9	29,1	16,4	14,5	12,7	10,9	4,6
CAR	21,1	26,9	25,0	23,1	5,8	19,2	5,8

P.Cardíacas: angor, miocardiopatías chagásicas, fibrilación auricular, insuficiencia cardíaca, cardiopatía isquémica, ACV hemorrágico.

Tabla 5. Ranking de los AHT prescritos (% del total de AHT utilizados)

	Enalapril	Furosemida	Antag. Ca^{2+}	Atenolol	Bendroflumetiazida
CEN	41,7	45,8	8,3	4,2	0,0
CAR	58,8	29,4	5,9	0,0	5,9

Antag. Ca^{2+} : amlodipina y nifedipina de acción rápida

Tabla 6. Porcentaje de pacientes ACV tratados con cada AHT

	Enalapril	Furosemida	Antag. Ca^{2+}	Espironolactona	Atenolol
CEN	62,5	62,5	25,0	0	6,2
CAR	78,4	35,6	14,2	7,1	0

Antag. Ca^{2+} : Nifedipina de acción rápida (18,75% de los pacientes tratados con Antag. Ca^{2+}) y amlodipina (6,25%) en CEN y 7,1% y 7,1% respectivamente en CAR.

Las dosis medias/24 hs utilizadas fueron: en CEN: enalapril $16,0 \pm 2,2$ mg, furosemida $22,0 \pm 3,26$ mg. En CAR: enalapril $14,58 \pm 2,92$ mg y Furosemida $28,3 \pm 11,4$ mg. Las asociaciones entre estos fármacos y el resto de los AHT utilizados fueron bajas en CEN (13 %) y en CAR (14 %).

La utilización de AINE como terapéutica antitrombótica fue relativamente moderada en los dos hospitales. En ambos se prescribió AAS en solamente un 25% de los pacientes y en dosis de 100 mg/12 hs. En cuanto a terapéutica anticoagulante, se utilizó heparina sódica y cálcica s.c. (5.000 UI/8-12 hs) y las diferencias entre CEN (43% de los pacientes) y CAR (14%) fueron significativas ($p < 0,001$ Test de los signos). AAS y heparina no fueron asociadas en ningún caso. No fue consignado en las historias clínicas si se realizaron controles biológicos o se administró dosis de ataque.

La comorbilidad de HTA+ACV isquémico fue aproximadamente similar a lo que refiere la Tabla 4 pero en estos pacientes la prevalencia de DM II fue más alta en ambos hospitales (42,8% en CAR vs 21,1% en CEN).

Las medias del total de medicamentos asociados \pm ESM en cada H fueron: CEN $5,5 \pm 0,39$ medicamentos; CAR $7,5 \pm 0,99$. Estas diferencias fueron significativas (Test "t", $p < 0,05$). También se encontraron diferencias aunque no significativas entre las medias de días de internación de los pacientes con HTA+ACV isquémico de ambos hospitales (CEN: $6,5 \pm 1,5$; CAR $8,3 \pm 2,7$ días).

Discusión

Estudios recientes sobre prevalencia de HTA a nivel de poblaciones mayores de 60 años realizados en la provincia de Buenos Aires muestran que ésta alcanza al 36,85%.³ La prevalencia de HTA en los pacientes internados en CEN y CAR de la provincia de Mendoza fue levemente inferior a esa cifra.

Coincidiendo con otros estudios realizados en Argentina^{4,5} enalapril fué el agente AHT más utilizado en ambos hospitales y este fué asociado a furosemida en un porcentaje muy alto de pacientes. Es conocido que los betabloqueantes y los diuréticos tiazídicos son los medicamentos de primera línea para el tratamiento de la HTA.⁶ Es destacable la subutilización de betabloqueantes para el tratamiento de HTA en ambos hospitales de Mendoza. A favor de la utilización de un IECA sobre los betabloqueantes se destaca el hecho de que DM II

coexistió con HTA en aproximadamente 1/3 a 1/4 de los pacientes y a que cardiopatía isquémica, fibrilación auricular e insuficiencia cardíaca formaron parte de las patologías que coexistieron con HTA. En todos estos casos los IECA son ATH de elección.⁷ Estas consideraciones, sin embargo, no parecen justificar totalmente la utilización de enalapril en un 92,7% de los pacientes en CEN y un 67,3 % en CAR.

Llama la atención la virtual falta de utilización de tiazidas (un solo caso en CAR con bendroflumetiazida). En las dosis utilizadas como AHT las tiazidas no están contraindicadas en ninguna de las comorbilidades descritas. Además, la DDD de hidroclorotiazida costaba al tiempo de este estudio entre 1,9 y 6,6 veces menos que la DDD de furosemida según las diferentes marcas del mercado farmacéutico argentino. Hidroclorotiazida podría también haber reemplazado con ventajas a espironolactona, cuyos efectos ATH no son tan claros.

Desde hace tiempo se considera que nifedipina de acción rápida no debe ser indicada como tratamiento AHT de elección por sus efectos adversos a nivel cardíaco.⁸ Sin embargo la utilización de nifedipina de acción rápida fue demasiado alta (32% de los pacientes tratados con AHT) en uno de los hospitales analizados y a nuestro juicio no suficientemente baja en el otro (14%).

En conjunto, los datos revelan que en ambas instituciones hospitalarias el tratamiento de HTA requiere de un mayor grado de racionalización lo cual contribuiría a minimizar las diferencias encontradas entre las modalidades de prescripción en cada una de ellas.

En cuanto a la racionalidad del tratamiento utilizado en pacientes internados con HTA + ACV isquémico, las mismas consideraciones parecen ser también válidas.

Es conocido que los objetivos del tratamiento farmacológico de los ataques isquémicos transitorios (AIT) y del ictus son prevenir el ictus en el caso de los primeros y prevenir el agravamiento del ictus en el segundo. Para esto se considera que 1) no debe reducirse rápidamente la tensión arterial, 2) se debe indicar tratamiento anticoagulante con heparina y 3) se puede utilizar un tratamiento antiplaquetario con dosis bajas de AAS.⁹

En los dos hospitales analizados enalapril y furosemida fueron los ATH más utilizados. La media de la dosis de enalapril utilizada fué mayor que la DDD de referencia

en ambos hospitales pero la de furosemida fué menor. Aunque en un alto porcentaje de pacientes ambas drogas fueron asociadas, parece ser que este tratamiento es compatible con el objetivo de reducir lentamente la tensión arterial. No sucede así con la utilización de nifedipina de acción rápida, que se indicó en más del 18% en uno de los hospitales y en alrededor del 7 % en el otro. Este antagonista cálcico no debía haber sido utilizado en ningún caso.

Como tratamiento anticoagulante se utilizó heparina sódica y cálcica s.c. en dosis bajas y en un porcentaje bajo de pacientes en uno de los hospitales (43% de los pacientes) y significativamente todavía más bajo en el otro (14%). Se considera que debe iniciarse este tratamiento con una dosis de carga IV seguido de infusión continua (9) pero esto no fue cumplido en ninguno de los 2 hospitales.

Si a los porcentajes de heparinizados se suman los de los pacientes tratados con AAS (25% en los dos hospitales) el porcentaje de pacientes que quedó totalmente desprovisto de una terapéutica preventiva del ictus o de su agravamiento es todavía alto (32% en un hospital y 61% en el otro). Esto no parece deberse a problemas de costo de los medicamentos sino a criterios terapéuticos difícilmente justificables.

Tampoco hubo coincidencia entre las medias del total de medicamentos asociados por paciente ni entre los días de internación de los pacientes con HTA + ACV entre los dos hospitales. En suma, este estudio sugiere que deberían intensificarse los programas pedagógicos a nivel de cada institución hospitalaria para posibilitar una educación continua de sus médicos en el uso racional de los medicamentos.

Referencias

1. Hernández H. Análisis o ensayo de costos del Hospital Central. Publicaciones de la Subsecretaría de Salud. Gobierno de Mendoza. Ministerio de Desarrollo Social y Salud, 1998; 1:415-430.
2. ATC index with DDD's-WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology; 1998.
3. Fernández Contreras R, Suárez D, Gallo A, Terragno N, Gómez Llambí H. Hipertensión en la edad adulta. El programa PROCOR-LUJAN 97. *Bol. Sociedad Argentina de Hipertensión Arterial* 2001; 3(1):8-10.
4. Valsecia M, Morales S, Meneghini R, Luna D, Liebrich N, Vega Echeverría, Crema A, Malgor L. Prescripción en seis centros de atención primaria de la salud de la ciudad de Corrientes, Argentina. *Boletín Fármacos* 2002; 5(2):1-10.
5. Malgor L, Torales P, Hartman I, Ibáñez J and the Star Group. A pharmacoepidemiologic study of ambulatory antihypertensive drugs use. *Biocell* 2001; 25 (3).
6. Servei Catalá de la Salut. Individualització del tractament antihipertensiu. *Butlletí d'informació terapèutica* 1995; 9(6):30-34.
7. Servei Catalá de la Salut. Novetats en el tractament de la hipertensió arterial. *Butlletí d'informació terapèutica* 2000; 12(9):89-92.
8. Servei Catalá de la Salut. Nous bloquejadors dels canals del calci. *Butlletí d'informació terapèutica* 1994; 8(5):26-30.
9. Kistler IP, Ropper AA, Martín JB. Enfermedades cerebro-vasculares. En: Harrison. **Principios de Medicina Interna**. Interamericana-McGraw-Hill, 13^a ed.; 1994:2570-2579.

DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA EN UN HOSPITAL PEDIÁTRICO MEXICANO

Gómez-Oliván LM, Viso Gurovich F, Vergara García B, González Silva A

Area Académica de Farmacia. Instituto de Ciencias de la Salud. Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo.

Abasolo No 600. Col Centro. Pachuca, Hidalgo, MEXICO

E-mail: lgomez@uaeh.reduaeh.mx y felavi@uaeh.reduaeh.mx

Introducción

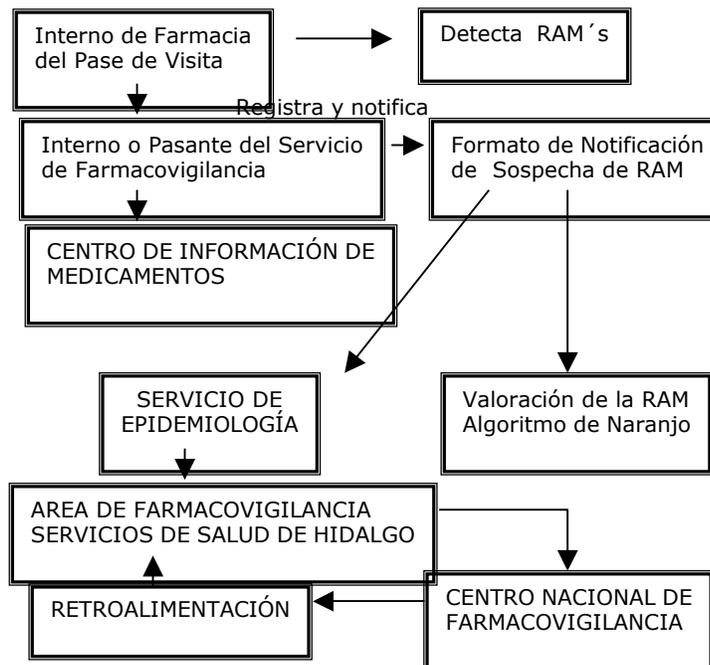
El problema de las reacciones adversas de los medicamentos (RAM), es un aspecto a analizar en forma constante, ya que la administración de toda sustancia nueva tiene la posibilidad de producir efectos nocivos inesperados, que ni aun con los estudios toxicológicos modernos en animales, acompañados de estudios clínicos en el hombre, se logran descubrir. Sólo cuando los medicamentos son expuestos a grandes poblaciones y por períodos de tiempo prolongados, pueden medirse en forma adecuada las reacciones adversas, pues en ocasiones aparecen como efectos retardados o como efectos tóxicos impredecibles, dado que pueden estar determinados por variables genéticas, la edad, la interacción entre la enfermedad y el

medicamento, o interacciones con otros medicamentos. Por lo tanto, es cada vez más importante conocer mejor no solo la eficacia terapéutica de un medicamento, sino las reacciones adversas que puede causar. Es importante recordar, que la Farmacovigilancia del Hospital es la encargada de detectar, registrar, notificar y evaluar las reacciones adversas de los medicamentos, que se presentan en los diferentes Servicios Clínicos Hospitalarios

Objetivo general

Diseñar e implementar un Programa de Farmacovigilancia Intensiva, en base a las necesidades del Hospital, con el fin de obtener datos de incidencia y frecuencia de RAM's que permitan establecer medidas para prevenir éstas y así mejorar la terapéutica y la calidad de vida del paciente.

Figura 1. Proceso para notificación de sospecha de reacciones adversas del hospital



Metodología

Se realizó un diagnóstico del Hospital del Niño-DIF, hospital pediátrico de segundo nivel, con 95 camas censables. Cuenta con diferentes Servicios Hospitalarios Clínicos como, Infectología, Medicina Interna, Unidad de Terapia Intensiva Pediátrica, Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales, Lactantes, entre otros. Asimismo, cuenta con un Servicio de Farmacia

Resultados

A la fecha, se han notificado 122 sospechas de reacciones adversas de los medicamentos. Entre los medicamentos que más reacciones adversas provocan, se encuentra aminofilina, salbutamol, trimetropim-sulfametoxazol, ampicilina, dicloxacilina, ácido valproico, prednisona y amfotericina B. Las reacciones adversas que han aparecido son: taquicardia, eritema multiforme fiebre, edema bpalpebral, vomito, flebitis e hipotensión arterial.

Conclusiones

Los resultados obtenidos, han permitido tener datos de incidencia y frecuencia en la población Hidalguense en México. Por otro lado, se cumple con lo que establece la Ley General de Salud, en cuanto a Vigilancia Epidemiológica se refiere.

Medicamentos Cuestionados

ETIQUETAS NUEVAS PARA LA CLORPROPAMIDA (DIABINESE) *Worst Pills, Best Pills* 2002; 8(9): 67-8

En mayo del 2002 se añadió una nueva advertencia en el prospecto informativo del Diabinese (clorpropamida) relacionada con el uso de este medicamento contra la diabetes en el adulto mayor. La advertencia tiene que ver con el riesgo de hipoglucemia, hiponatremia o una combinación de los dos en los mayores de 65 años. El texto dice:

“Uso geriátrico: La seguridad y efectividad del Diabinese en mayores de 65 años no se ha evaluado de la forma adecuada. Los informes sobre reacciones adversas parecen indicar que las personas mayores tienen propensión a desarrollar hipoglicemia y/o hiponatremia cuando usan Diabinese. Aunque no se sabe cual es el mecanismo exacto parece que el problema tienen que ver con alguno de los siguientes problemas: anormalidad de la función renal, interacción con otros medicamentos, y mala nutrición”.

La clorpropamida es un antidiabético oral del grupo de las sulfonilureas, que también incluye gliburide (Diabeta) y tolbutamida (Orinase). Este medicamento lo comercializa Pfizer y ha estado en el mercado desde 1959. Estos problemas con el Diabinese se conocían desde marzo de 1959 en que *The medical letter on drugs and therapeutics* llegó a la conclusión de que la comodidad de sólo requerir una administración diaria no compensaba los riesgos.

El caso de la clorpropamida es un buen ejemplo de cómo las compañías minimizan o incluso omiten la información sobre reacciones adversas en la propaganda a los médicos. En su propaganda Pfizer explicó a los médicos que la clorpropamida era el antidiabético que iba a tener éxito, que prácticamente no tenía ningún efecto secundario, y que eventualmente sería la sulfonilurea de elección. Esta información se presentó en testimonios al Senado de los EE.UU. hace 40 años.

Cuando el presidente Pfizer y el presidente de la junta directiva tenían que testificar ante un comité para decir que el Diabinese había sido estudiado con mucho detalle, fueron con un grupo de 36 médicos. El problema surgió cuando un miembro del comité recibió información sobre la existencia de dos documentos internos de Pfizer,

preparados por el director de investigación clínica. Pfizer se negó a presentar los documentos hasta el día en que el presidente tenía que presentar su testimonio frente al comité.

Estos documentos revelaron que la incidencia de efectos adversos era del 27% y en el texto se leía: “Entre las evidencias más claras de la toxicidad del Diabinese hay tres casos de dermatitis exfoliativa ... varios casos de erupciones cutáneas con edema y eritema multiforme ... Los efectos gastrointestinales (náusea, vómito, dolor epigástrico) aunque menos frecuentes a dosis bajas ... son más frecuentes que con el tratamiento con Orinase ... Ha habido varios casos de hipoglicemia severa”.

Traducido y editado por Núria Homedes

ETIQUETA NUEVA PARA EL ANTICOAGULANTE WARFARINA (COUMADIN) *Worst Pills, Best Pills*, 2002; 8(9): 72

En mayo del 2002 se hicieron varios cambios en el prospecto informativo y en la etiqueta de la warfarina (Coumadin).

La información sobre el amamantamiento materno se cambió. Varios niños que se alimentaban con leche de mujeres en tratamiento con warfarina presentaron prolongaciones anormales del tiempo de coagulación (aunque no tan prolongado como el de las madres), lo que parece indicar que habían ingerido warfarina a través de la leche.

La warfarina interacciona con muchos medicamentos y fue preciso añadir unos más a la lista porque pueden aumentar el efecto de la warfarina y se pueden provocar sangrados. Los medicamentos que se añadieron incluyen: medicamentos hipocolesterolemiantes (atorvastatina, Lipitor; y pravastatina, Pravachol); y el antifúngico miconazole (Monistat) para uso vaginal y todos los medicamentos de venta sin receta que llevan miconazole.

También ha habido cambios en la lista de plantas medicinales y suplementos dietéticos que interactúan con la warfarina. El ginseng se ha añadido a la lista y eso incluye los siguientes productos: bromelains, dancen, dong quai (*Angelica sinensis*), ajo, hierba de San Juan, y

gingko biloba. Vale la pena notar que se desconoce la seguridad y efectividad de estas plantas medicinales.

Traducido y editado por Núria Homedes

CANADÁ PROHÍBE LA COMERCIALIZACIÓN DEL KAVA-KAVA

Worst Pills, Best Pills, 2002; 8(10):80

Canadá se ha unido al número creciente de países (Alemania, Suiza, Reino Unido) que han prohibido la venta de kava-kava por la toxicidad hepática que conlleva, que en algunos casos ha ocasionado la muerte o requerido un trasplante de hígado. El kava-kava también puede provocar dermatopatía, debilidad muscular y problemas de coordinación. Estados Unidos no ha podido prohibir la comercialización de este suplemento dietético por que la FDA no tiene autoridad para regular los suplementos dietéticos, sin embargo hay información sobre casos de toxicidad hepática por su consumo.

En general no se deben tomar suplementos dietéticos, con la excepción de algunos minerales y vitaminas, porque hay muy poca información sobre su efectividad y seguridad.

Traducido y editado por Núria Homedes

MEDICAMENTOS CONTRA LA ARTRITIS ROFECOXIB (VIOXX) SE ASOCIA A UN AUMENTO DE LA CARDIOPATIA CORONARIA

Worst Pills, Best Pills, 2002; 8(12): 93-4

Investigadores de la Universidad de Vanderbilt, Nashville, en un estudio publicado en The Lancet el 5 de octubre del 2002 documentan que los pacientes que toman 50 mg diarios de rofecoxib (Vioxx) durante más de cinco días tienen el 70% más de posibilidades que los que no utilizan el medicamento de desarrollar enfermedad coronaria.

El rofecoxib es un anti-inflamatorio de los que inhiben de forma selectiva la ciclo-oxigenasa-2 o COX-2. El primer COX-2 que apareció en el mercado fue el celecoxib (Celebrex). Los COX-2 han sido promovidos como AINES que no afectan al tracto gastrointestinal. Un estudio publicado en el New England Journal of Medicine en el 2000 con el acrónimo VIGOR (Vioxx Gastrointestinal Outcomes Research Study) sugirió que había una asociación entre las dosis altas de rofecoxib y la enfermedad coronaria. Los resultados no se

consideraron definitivos porque en ese estudio el grupo control recibió tratamiento con naproxen y no con placebo, y no se podía afirmar si el rofecoxib aumentaba el riesgo de enfermedad coronaria o si el naproxen tenía efecto cardioprotector. La pregunta que los investigadores de Vanderbilt quisieron responder era si el rofecoxib tiene efectos adversos o si el naproxen tiene efecto cardioprotector.

Los investigadores analizaron la información sobre más de 375.000 personas registradas en el programa de Medicaid del estado de Tennessee. El estudio incluyó a 202.916 personas que no utilizaron AINES, 24.132 que usaron rofecoxib, y 151.728 que habían tomado ibuprofen, naproxen o celecoxib. Todos tenían entre 50 y 84 años, ninguna estaba institucionalizado, y ninguna padecía ninguna enfermedad no cardiovascular que pusiera en peligro sus vidas. Los investigadores pretendieron asociar la aparición de problemas cardiovasculares serios (evento cardiovascular que requiriese hospitalización o provocase la muerte) con el consumo de AINES.

Se documentaron 195 casos de evento cardiovascular serio entre los que tomaron ibuprofen, 245 entre los que consumieron naproxen, y 74 casos entre los que consumieron celecoxib. Entre los que tomaron 25 mg diarios o menos de rofecoxib se detectaron 55 casos y 13 cuando la dosis era superior a 25 mg diarios. Al hacer el ajuste por el tiempo que cada individuo había seguido esta pauta de tratamiento se obtuvieron las siguientes tasas: por cada 1,000 personas consumiendo ibuprofen durante 1 año aparecerían 11,6 casos de complicación cardiovascular seria. La tasa fue la misma para los que consumieron naproxen y aumentó a 13,1 por 1.000 para los pacientes que tomaron celecoxib durante un año. Para los que tomaron menos de 25 mgrs de rofecoxib diarios la tasa fue de 13,6 y esta aumentó a 21 cuando la dosis era superior a 25 mgrs. Comparado con los que no consumen AINES esta tasa representa un aumento del 70%.

El diseño de este estudio no permite establecer una relación causa-efecto entre el rofecoxib y la enfermedad cardiovascular, pero si sugiere que el rofecoxib tiene efectos adversos. Además hay otros estudios que documentan como el rofecoxib puede provocar hipertensión, edema, y alteraciones de la función renal. Por otra parte no se ha podido demostrar que el naproxen tenga un efecto cardioprotector lo cual lleva a concluir que rofecoxib tiene problemas.

Traducido y editado por Núria Homedes

LEPIRUDINA (REFLUDIN): REACCIONES ADVERSAS DE TIPO ANAFILÁCTICO

Agencia Española del Medicamento, sobre riesgos de medicamentos para profesionales sanitarios, Ref: 2002/10, 30 de octubre de 2002.

Lepirudina (Refludin®) es un anticoagulante de uso hospitalario autorizado en España desde 1999. Se trata de un inhibidor directo de trombina derivado de hirudina obtenido por técnica recombinante, cuya indicación autorizada es la "anticoagulación en pacientes adultos con trombocitopenia inducida por heparina (TIH) de tipo II y enfermedad tromboembólica que necesita obligatoriamente tratamiento antitrombótico parenteral". El diagnóstico de la trombocitopenia debe de ser confirmado por EAPIH (ensayo de activación plaquetaria inducido por heparina) o pruebas equivalentes.

Recientemente se han conocido algunos casos de reacción anafiláctica grave en pacientes que recibieron lepirudina (Refludin®). Se han observado un total de siete casos nuevos, de los cuales al menos seis de ellos ocurrieron tras la reexposición al fármaco. Cinco de los siete casos tuvieron desenlace fatal.

El Sistema Español de Farmacovigilancia no ha recibido hasta la fecha ningún caso de reacción anafiláctica asociada a lepirudina.

Aunque el carácter inmunogénico de lepirudina es conocido, actualmente se está analizando si la frecuencia de reacciones anafilácticas graves es mayor a la conocida hasta este momento en pacientes reexpuestos al tratamiento.

Como consecuencia de esta nueva información sobre seguridad de lepirudina, la Agencia Española del Medicamento, de forma coordinada con el resto de Autoridades Reguladoras de los Estados Miembros de la Unión Europea ha procedido a modificar de forma urgente la información incluida en la [ficha técnica](#) y [prospecto](#) de Refludin® (lepirudina), los cuales se adjuntan a esta nota informativa.

La Agencia Española del Medicamento, basándose en la información procedente de estos nuevos casos y la contenida en la ficha técnica de la especialidad, estima necesario hacer las siguientes recomendaciones:

1. El uso terapéutico de lepirudina debe de restringirse a su indicación autorizada, según las pautas y condiciones establecidas en la ficha técnica de la especialidad.

2. Refludin® puede causar reacciones adversas alérgicas, incluidas las anafilácticas. Por ello debe de interrogarse a aquellos pacientes a los que se vaya administrar, sobre sus antecedentes personales relacionados con este tipo de reacciones, así como la administración previa de Refludin® u otras hirudinas

3. Se han notificado casos de reacciones anafilácticas fatales con Refludin® en pacientes reexpuestos a este medicamento, por lo que deben valorarse las posibles alternativas antes de llevar a cabo la reexposición del paciente a Refludin®.

4. Si se considera necesaria la reexposición, la administración de Refludin® debe de realizarse bajo las condiciones adecuadas que permitan la asistencia inmediata en casos de una posible reacción anafiláctica.

5. Los pacientes deben de ser informados de que han sido tratados con lepirudina y de la relevancia de esta información para futuros tratamientos con este anticoagulante.

La Agencia Española del Medicamento actualizará esta información cuando nuevos datos así lo aconsejen. Finalmente, se recuerda a los profesionales sanitarios que deben notificar todas las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de lepirudina a los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia, cuyo directorio se puede consultar en http://www.msc.es/agemed/docs/dir_sefv_210702.pdf

Contribución de Mariano Madurga

LA SEGURIDAD DE PALIVIZUMAB (SYNAGIS®)

Agencia Española del Medicamento sobre riesgos de medicamentos para profesionales sanitarios, Ref: 2002/12, 2 de diciembre de 2002

Palivizumab (synagis) es un anticuerpo monoclonal IgG₁ humanizado indicado para la prevención de las enfermedades graves del tracto respiratorio inferior, que requieren hospitalización, producidas por el virus respiratorio sincitial (VRS), en niños nacidos a las 35 semanas o menos de gestación y que tienen menos de 6 meses de edad al inicio de la estación VRS o en niños menores de 2 años que hubieran requerido tratamiento de la displasia broncopulmonar durante los últimos 6 meses. Este medicamento se autorizó por procedimiento centralizado en toda la Unión Europea el 13 de agosto de 1999.

En relación con el artículo publicado recientemente por Moore y cols (Reported Adverse Drug Events in Infants and Children Under 2 Years of Age, Pediatrics 2002; 110(5)), la Agencia Española del Medicamento desea puntualizar lo siguiente:

- La base de datos *MedWatch* de la *FDA* recoge casos de acontecimientos adversos comunicados por profesionales sanitarios y consumidores en los que no necesariamente existe una relación causal con el medicamento. Es importante así mismo tener en cuenta que la tasa de mortalidad en la población pediátrica susceptible de ser tratada con palivizumab es muy elevada y que este hecho podría explicar por sí mismo la asociación temporal entre el uso del medicamento y las muertes notificadas.
- Al igual que con todas las especialidades farmacéuticas autorizadas, periódicamente se revisan todos los datos disponibles acerca de su seguridad, habiéndose actualizado en 2 ocasiones la información del apartado de reacciones adversas y advertencias. Ambas modificaciones se referían al riesgo de aparición de reacciones alérgicas y anafilácticas durante el tratamiento con palivizumab.
- En relación con un posible aumento de la mortalidad en niños tratados con palivizumab, el Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia que se reúne en la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos, y en el que España tiene representación, realizó una revisión exhaustiva de todos los datos disponibles, tanto recogidos en los ensayos clínicos como en otro tipo de registros o a través de notificación espontánea. En ninguno de los análisis realizados, la tasa de mortalidad en niños tratados con palivizumab superó la encontrada en niños tratados con placebo o la recogida en las estadísticas anuales de mortalidad en niños con condiciones basales similares a los que reciben palivizumab.

Por tanto, con los datos actualmente disponibles, se puede afirmar que el beneficio esperado con la utilización de este medicamento, siempre que se respeten las condiciones de uso autorizadas, supera sus riesgos potenciales. La Agencia Española del Medicamento, en coordinación con la Agencia Europea y las agencias nacionales de los países europeos, continuará revisando la seguridad de este producto, informando de cualquier problema de seguridad que se pudiera detectar. Para más información sobre el producto se puede consultar su EPAR (*European Public Assessment Report*) en la página

web de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (www.emea.eu.int)

Hasta la fecha, el Sistema Español de Farmacovigilancia únicamente ha recibido una sospecha de reacción adversa asociada a palivizumab consistente en un cuadro alérgico del que el paciente se recuperó.

Recordamos que tras la inyección de palivizumab pueden aparecer reacciones alérgicas o anafilácticas, por lo que deben de tomarse las medidas adecuadas para poder disponer de forma inmediata de los medicamentos necesarios para el tratamiento de las mismas. En caso de que aparezca una reacción de este tipo, el niño no podrá volver a ser expuesto al medicamento.

Notifique cualquier sospecha de reacción adversa al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente (directorio de Centros disponible en www.msc.es/agemed).

Contribución de Mariano Madurga

EPOETINA ALFA: CONTRAINDICACIÓN DE LA ADMINISTRACIÓN POR VÍA SUBCUTÁNEA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA

Agencia Española del Medicamento sobre riesgos de medicamentos para profesionales sanitarios, Ref: 2002/12, 2 de diciembre de 2002

Especialidades Farmacéuticas:	Eporex y Epopen (en todas sus presentaciones)
Principio activo:	Epoetina alfa
Laboratorios Titulares:	Janssen Cilag (Eporex), Pensa (Epopen)
Situación en el mercado:	Uso Hospitalario

La Agencia Española del Medicamento, en el marco de un procedimiento coordinado con el resto de Autoridades Reguladoras de los Estados Miembros de la Unión Europea y de acuerdo con las recomendaciones del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano considera necesario contraindicar la utilización de epoetina alfa por vía subcutánea en pacientes con insuficiencia renal crónica (IRC).

Esta modificación de las condiciones de autorización de las especialidades farmacéuticas con epoetina alfa se debe al aumento del número de casos de sospecha de aplasia pura de células rojas comunicados en pacientes

con IRC a los que se les administró epoetina alfa por vía subcutánea. Sobre este aspecto se ha informado con anterioridad (ver notas informativas de la Agencia Española del Medicamento de noviembre de 2001 y julio de 2002. Ref: 2001/13 y 2002/08).

La información disponible hasta 30 de septiembre de 2002 a nivel mundial es la siguiente:

- Se han notificado 179 casos de sospecha de aplasia pura de células rojas asociados a epoetina alfa. Todos los casos en los que se disponía de información sobre la indicación terapéutica y la vía de administración involucraban a pacientes con IRC que recibían epoetina alfa por vía subcutánea.
- En 155 de los 179 casos, el diagnóstico se confirmó mediante examen de médula ósea.
- Se detectaron anticuerpos frente a eritropoyetina en 112 de un total de 136 casos en los que se disponía de los resultados analíticos.

El Sistema Español de Farmacovigilancia ha recogido hasta el 10 de octubre de 2002, 26 casos de sospecha de aplasia pura de células rojas, de los cuales 21 fueron confirmados con un examen de médula ósea; en 14 se detectaron anticuerpos frente a eritropoyetina. Todos los casos en los que se dispone de información específica, se referían a pacientes con IRC que estaban recibiendo epoetina alfa por vía subcutánea.

La Agencia Española del Medicamento está procediendo a modificar de forma urgente la información incluida en la ficha técnica y prospecto de EPREX/EOPEN y considera necesario hacer las siguientes puntualizaciones:

- La contraindicación de la administración subcutánea de epoetina alfa en pacientes con IRC será efectiva a partir de próximo jueves 12 de diciembre. Durante este tiempo se deberá de proceder a modificar el tratamiento a los pacientes afectados por estas medidas, bien cambiando a la vía intravenosa o bien recurriendo, si esto no fuera posible, a otras alternativas terapéuticas.
- La administración subcutánea no está contraindicada en el resto de indicaciones terapéuticas autorizadas.

Los profesionales sanitarios serán informados de la nueva ficha técnica y prospecto en cuanto esté disponible.

La Agencia Española del Medicamento, en colaboración con el resto de las Agencias Europeas, está evaluando de forma continuada los datos de seguridad emergentes para epoetina alfa y las otras eritropoyetinas autorizadas y actualizará esta información cuando los datos así lo aconsejen.

Finalmente, se recuerda a los profesionales sanitarios que deben notificar todas las sospechas de reacciones adversas a los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia, cuyo directorio se puede consultar en http://www.msc.es/agemed/docs/dir_sefv_210702.pdf

Contribución de Mariano Madurga

Nota: Johnson and Johnson dijo en julio del 2002 que iba a enviar cartas a los médicos europeos advirtiendo sobre los efectos adversos, que si bien poco frecuentes pueden ser muy severos, que puede provocar el tratamiento con epoetina alfa (Eprex) en pacientes con enfermedad renal.

COMPLICACIÓN SEVERA POR UN MEDICAMENTO DE USO FRECUENTE: LUPUS INDUCIDO POR LA MINOCICLINA

J. Shepherd, J Am Board Fam Pract 2002; 15 (3): 239-241

El conjunto de síntomas que incluye: fiebre, pérdida de peso, malestar general con erupción, mialgias y artritis induce a pensar en una serie de problemas de salud: cánceres, enfermedades del tejido conectivo, e infecciones de tipo sistémico. Las reacciones adversas al medicamento también deben incluirse en el diagnóstico diferencial. Los medicamentos que se asocian con mayor frecuencia con la aparición de lupus son: la procainamida (se describió por primera vez en 1962), hidralacina, clorpromacina, isoniacida, α -metil dopa, y quinidina. Hay entre 46 y 70 medicamentos que pueden provocar lupus; en 1945 se publicó el primer caso de lupus probablemente asociado al tratamiento con sulfadiazina, y la primera vez que se estableció una relación causa efecto fue en 1953, año en que se documentó que el tratamiento con hidralacina podía producir lupus. Hay informes sugieren que la minociclina, una tetraciclina liposoluble semisintética que se utiliza para la artritis reumatoidea reactiva y para el acné, puede producir lupus.

En 1959 se documentaron 3 casos de síndrome de lupus eritematoso sistémico después de haber recibido tratamiento con tetraciclinas. Desde entonces no se ha

informado de ningún otro caso. En 1991 se describió el primer caso de lupus inducido por la minociclina.

Muchos adolescentes acuden a su médico de familia por acné y el 65% de las recetas de minociclina son para el tratamiento de acné. En la literatura se han descrito 57 casos de lupus asociado al tratamiento con minociclina, pero ninguno de estos casos se ha publicado en una revista de medicina familiar. Dada la frecuencia con que se receta este medicamento para el acné, es necesario que se reconozca la posibilidad de que este medicamento puede ocasionar reacciones adversas severas.

Traducido y editado por Núria Homedes

SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS QUE CONTIENEN NEFAZODONA, EFECTIVA EL 1 DE MARZO DE 2003

Nefazodona es un antidepresivo que actúa bloqueando el receptor postsináptico de serotonina (5HT₂), también inhibe su recaptación presináptica. Se encuentra autorizado en España desde 1997 para el tratamiento sintomático de la depresión, como componente de las especialidades farmacéuticas Dutonin(R) y Rulivan (R).

Recientemente, el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano ha reevaluado la relación beneficio/riesgo de nefazodona como consecuencia de las reacciones adversas, raras pero graves, de hepatotoxicidad notificadas al Sistema Español de Farmacovigilancia y a otros sistemas internacionales de farmacovigilancia. La conclusión final del Comité ha sido que nefazodona presenta un mayor riesgo de producir hepatotoxicidad respecto a las alternativas terapéuticas para el tratamiento de la depresión, presentando una relación beneficio/riesgo desfavorable.

El perfil de seguridad de nefazodona había sido evaluado anteriormente en España y en Europa en 1999, incluyéndose modificaciones en la ficha técnica de las especialidades autorizadas e informando a los profesionales sanitarios respecto al riesgo de hepatotoxicidad de este antidepresivo. En abril de 2002 se solicitó un informe de evaluación de la relación beneficio/riesgo a los laboratorios titulares de la autorización de comercialización. En la última evaluación del Comité el pasado mes de diciembre se constató el riesgo de hepatotoxicidad de nefazodona en base al análisis de todos los datos disponibles a nivel mundial, considerándose que dicho riesgo no compensa las

posibles ventajas terapéuticas respecto a otros antidepresivos disponibles.

Por ello, y teniendo en cuenta que existen alternativas terapéuticas de eficacia demostrada para el tratamiento de la depresión, el Comité ha recomendado a la Agencia Española del Medicamento la suspensión de la autorización de comercialización de las especialidades farmacéuticas que contienen nefazodona.

Como consecuencia, la Agencia Española del Medicamento, de acuerdo con los laboratorios titulares de la autorización de comercialización, ha iniciado el procedimiento de anulación de las especialidades que contienen nefazodona y considera necesario realizar las siguientes aclaraciones:

1. A partir de la fecha de hoy no deben iniciarse tratamientos con nefazodona.

2. Las especialidades farmacéuticas con nefazodona estarán disponibles en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos de hospital hasta el día 1 de marzo de 2003, periodo que se considera suficiente para que los profesionales sanitarios estén adecuadamente informados y los pacientes actualmente en tratamiento puedan cambiar a otra alternativa terapéutica.

Fuente: AGEMED. Ref: 2003/01. 7 de enero de 2003

Nota: Mariano Madurga informó a través de e-fármacos de que la Agencia Española del Medicamento ha tomado la decisión de suspender la comercialización de nefazodona por los problemas de hepatotoxicidad. La medida en España se ha informado a primeros de enero de 2003 y se ha dejado un tiempo de unas 7-8 semanas para que los médicos sustituyan este antidepresivo por otro.

También Reuters informó el 9 de enero del 2002 que Health Bristol-Myers Squibb (BMS) está planificando retirar del mercado la nefazodona (Dutonin) en todos los países europeos donde se comercializa, pero seguirá vendiéndolo fuera de Europa. Una comunicación de la MCA mencionaba que hasta diciembre de 2002 se habían registrado 26 informes de insuficiencia hepática en todo el mundo. De ellos 10 casos necesitaron trasplante hepático y 13 fueron muertes (5 que siguieron a trasplante de hígado)

Un vocero de la compañía en Inglaterra dijo que la decisión de discontinuar el producto en varios mercados europeos fue tomada por razones comerciales. En Estados

Unidos el fármaco posee un "caja negra" (black box), advirtiendo que pueden ocurrir daño hepático, que aunque raro, potencialmente amenaza la vida del paciente.

ETIQUETA NUEVA PARA LARIAM

Eric Nagourney, The New York Times, 10 de septiembre del 2002

El productor del medicamento antimalárico Lariam dice que notificará a los médicos sobre el vínculo entre este medicamento y el suicidio. El laboratorio Roche Pharmaceuticals dijo que el medicamento es seguro pero que de todas maneras informaría a los médicos de los cambios que se van a hacer en la etiqueta.

La información de la etiqueta incluirá la siguiente frase "Ha habido casos en donde se ha asociado el medicamento con ideas de suicidio y suicidio pero no se ha podido confirmar la asociación entre la administración de este medicamento y el suicidio."

Un vocero de Roche, Terence J. Hurley, dijo que la compañía ha accedido a cambiar la etiqueta después de meses de negociación con la FDA. Lariam, mefloquina como nombre genérico, se ha utilizado durante 17 años para tratar la malaria. Según la compañía más de 25 millones de personas de todo el mundo han consumido el medicamento.

Desde 1989, cuando la FDA aprobó el uso de Lariam en EE.UU. su etiqueta advierte sobre el riesgo de trastorno neuropsiquiátrico. Estos problemas incluyen agitación, depresión y agresión.

Traducido y editado por Núria Homedes

NUEVA ADVERTENCIA PARA LA DIHIDROERGOTAMINA PARA EL DOLOR DE CABEZA MIGRAÑOSO (DHE 45 INJECTION, MIGRANAL NASAL SPRAY)

El 31 de julio del 2002 la FDA ordenó que se incluyera una advertencia de caja negra, la más fuerte que solicita la FDA, para el spray nasal de dihidroergotamina. Esto se debe al gran número de interacciones entre la dihidroergotamina y otros medicamentos que pueden ocasionar niveles sanguíneos demasiado elevados de dihidroergotamina, y eso a su vez ocasionar una vasoconstricción que puede bloquear la irrigación sanguínea al cerebro u a otras partes del cuerpo.

La dihidroergotamina solo debe utilizarse cuando el diagnóstico de dolor de cabeza migrañoso está claramente establecido y no debe utilizarse diariamente.

La advertencia dice que la dihidroergotamina no debe usarse con otros medicamentos que inhiben la función del enzima hepático que metaboliza la dihidroergotamina el CYP 3A4. Entre estos medicamentos se incluyen: antifúngicos como el ketoconazole (Nizoral) y itraconazole (Sopranos); los inhibidores de la proteasa que se utilizan para el tratamiento del VIH/SIDA, ritonavir (Norvir, Kaletra), nelfinavir (Viracept), y indinavir (Crixivan); antibióticos como la eritromicina (Erythrocin, EES), claritromicina (Biaxin), y troleandomicina (TAO). Estos medicamentos hacen que no se pueda eliminar la dihidroergotamina y que se acumule en la sangre.

Otros inhibidores del CYP 3A4 menos potentes pero que también ponen en riesgo al paciente son saquinavir (Invitase), nefazodone (Serzone), fluconazole (Diflucan), zumo de pomelo, fluoxetina (Prozac), fluvoxamina (Luvox), zileuton (Zyflor) y clotrimazole (Mycelex).

La advertencia de caja negra dice: "Se han observado casos severos de isquemia periférica que ponen en peligro la vida del consumidor al coadministrar dihidroergotamina e inhibidores de la CYP 3A4, incluyendo inhibidores de la proteasa y antibióticos del grupo de los macrólidos. Al inhibir el CYP 3A4 se acumula la dihidroergotamina en sangre, y hay riesgo de vasoespasmo que puede terminar en isquemia cerebral o en isquemia de las extremidades. En consecuencia, esta contraindicado el uso concomitante de esas sustancias.

Traducido y editado por Núria Homedes

UN PANEL DE EXPERTOS DE LA FDA SOLICITA QUE SE INCLUYAN ADVERTENCIAS MÁS SERIAS EN LAS ASPIRINAS Y OTROS MEDICAMENTOS CONTRA EL DOLOR

S.G. Stolberg, The New York Times, 21 de septiembre del 2002

Un comité de expertos dijo que los consumidores desconocen los riesgos de los analgésicos de uso común como son la aspirina y el ibuprofeno, y le pidió a la FDA que exija que se incluyan advertencias más explícitas.

El comité dijo que algunos grupos de pacientes, incluyendo la población mayor, deberían saber que el consumo de anti-inflamatorios no esteroideos (AINES)

conlleva riesgos de sangrado de estómago y de fallo renal. Entre estos medicamentos se encuentra la aspirina, el ibuprofeno (Motriz y Advil) y el naproxeno (Aleve).

La discusión del primer día fue sobre como evitar muertes asociadas al consumo de acetaminofén en pacientes que inadvertidamente toman dosis más altas de las aconsejables, lo que ocasiona unas 100 muertes por fallo hepático al año. El panel votó a favor de recomendar advertencias más serias para el acetaminofén (Tylenol y otros medicamentos).

El segundo día se dedicó a discutir los efectos indeseables que el consumo de estos medicamentos en las dosis recomendadas pueden tener en poblaciones especiales tales como los adultos mayores y los que tienen problemas de estómago, de corazón, riñón o hígado.

La información contenida en las etiquetas de estos medicamentos varía mucho, los medicamentos más nuevos suelen tener información más detallada. El panel recomendó que se unificara la información.

La gran mayoría de los pacientes que consumen AINES lo hacen sin sufrir ningún efecto secundario, pero el riesgo de sangrado está bien documentado, incluso entre los pacientes sanos. Según el Dr. Cantilena, los consumidores de estos medicamentos tienen un riesgo de sangrado que es cuatro veces superior al riesgo de los que no toman medicamentos. Cuanto más alta es la dosis, más alto es el riesgo dijo. Por lo que respecta al fallo renal, el riesgo es menor, pero existe.

Otro de los temas discutidos fue el hecho de que la mayoría de personas que consumen estos medicamentos las compran sin receta y las consumen por un corto período de tiempo; pero hay millones de estadounidenses que las consumen para prevenir problemas crónicos como la enfermedad cardíaca y la artritis reumatoidea. En teoría estos pacientes deberían recibir la receta de sus médicos, quién tiene toda la información sobre los riesgos de sangrado y de fallo renal. Sin embargo, la mayoría de los pacientes se quedan sin recibir esta información porque no está incluida en las preparaciones que se venden sin receta.

Aunque el panel estuvo de acuerdo en que se tenía que proteger a los consumidores con información adicional la reacción de la industria no ha sido unánime. Steven Weisman, un consultor médico de la Bayer y William McComb de McNeil Consumer and Specialty Pharmaceuticals estuvieron de acuerdo en informar a los

consumidores; pero el Dr. Roger Berlin de Wyeth Consumer Healthcare dijo que no creía que los cambios en las etiquetas redundasen en mejores niveles de salud de los pacientes.

Nota: Public Citizen participó en la reunión de expertos e hizo las siguientes recomendaciones [*Worst Pills, Best Pills*, 2002, 8(11): 87-8]:

1. *Ampliar las advertencias para que las pueda leer el consumidor.* Excepto por la advertencia de toxicidad hepática que recomendaron consejeros de la FDA hace 25 años, la etiqueta del acetaminofén es inadecuada. Además de incluir información sobre el riesgo de toxicidad hepática, la etiqueta debería incluir los síntomas y debería indicar al paciente la necesidad de discontinuar el consumo del medicamento y acudir al médico en caso de que apareciesen los síntomas. La etiqueta también debería hablar de los peligros de consumir varios medicamentos que incluyan acetaminofén como uno de sus productos activos. Los farmacéuticos deberían tener que entregar un prospecto con la información sobre el riesgo de estos medicamentos, que estuviera aprobado por la FDA, cada vez que entregasen un producto conteniendo acetaminofén.
2. *Reducir la dosis máxima recomendada por la FDA.* En la literatura médica hay 282 casos de toxicidad hepática asociada al consumo de acetaminofén entre el 1 de enero de 1998 y el 25 de julio del 2001. La dosis media fue de 5 grs, que no es mucho más alta que la dosis máxima recomendada por la FDA (4 grs). Este margen de seguridad es demasiado bajo, especialmente para los pacientes que presentan otros tipos de riesgo como son los que consumen mucho alcohol.
3. *Reducir los miligramos de acetaminofén por tableta.* Hay una relación directa entre la cantidad de medicamento que se consuma y la incidencia de sobredosis seria y muerte. Como hay un límite en el número de pastillas que un paciente suicida puede tomar, tiene sentido limitar la dosis máxima a 325 mgrs, que es la dosis de mayor consumo. Esto también beneficiaría a los pacientes pediátricos y a los que pueden estar tomando más de un producto que contenga acetaminofén.

4. *Sacar del mercado combinaciones irracionales de acetaminofén.* Muchos de los problemas con este medicamento se derivan de la forma como se comercializa. Los productores le dan más importancia a los nombres comerciales que al producto activo, y muchos consumidores pueden estar tomando dos o tres medicamentos distintos y todos ellos llevar una cantidad de acetaminofén. Casi el 25% de los pacientes que presentaron toxicidad hepática asociada al consumo de acetaminofén habían consumido más de un producto con esa sustancia. El 49% de las ventas de acetaminofén se hacen en formulas combinadas con otras sustancias, y muchas si no todas estas combinaciones son irracionales. Los pacientes deberían tomar sólo el medicamento que necesitan.
5. *Estandarizar los productos líquidos para uso pediátrico.* Las formulas pediátricas ocasionan mucha confusión tanto a los médicos como a los padres. De los 282 casos de toxicidad hepática, 25 ocurrieron en niños, y en cinco de esos casos el problema fue por problemas de dosificación como el usar cucharitas cuando eran gotas. El jarabe contiene una tercera parte del producto activo que hay en las gotas, esto abre la posibilidad de que se comentan errores de dosificación no intencionales. Todas las presentaciones líquidas deberían tener la misma concentración.

Traducido y editado por Nùria Homedes.

**PHARMACIA CORPORATION ANUNCIA
RETIRO VOLUNTARIO DE INYECCIÓN
MENSUAL ANTICONCEPTIVA LUNELLE™**

Agencia de Medicamentos y Alimentos de EE.UU.

Pharmacia Corporation anunció hoy que la empresa comenzará un retiro voluntario del mercado de todas las

inyecciones del Anticonceptivo Mensual Lunelle(TM) (suspensión inyectable de acetato de medroxyprogesterona y cipionato de estradiol) en jeringas preparadas debido a una falta de seguridad sobre la potencia de la dosis y el posible riesgo de falla en sus efectos anticonceptivos. Como precaución, Pharmacia retirará voluntariamente todos los lotes de jeringas preparadas que se encuentran en el mercado. La presentación de Lunelle en ampollas no está afectada, como tampoco ningún otro producto anticonceptivo de Pharmacia.

Lunelle es un anticonceptivo compuesto a base de hormonas (semejante a los anticonceptivos orales en píldoras) que se administra a las mujeres en una inyección mensual. Las dosis de Lunelle con su potencia disminuida podrían no ser efectivas en la prevención del embarazo. Se aconseja a las mujeres que han estado utilizando Lunelle consultar a su médico respecto de métodos anticonceptivos alternativos y utilizar barreras adicionales para controlar la posibilidad de embarazo (tales como condones masculinos o femeninos, diafragmas o espermicidas) hasta volver a la forma de anticoncepción por hormonas.

Pharmacia ha decidido tomar esta medida con total conocimiento de la FDA debido al compromiso de la empresa con la integridad y seguridad de sus productos. Los lotes afectados fueron distribuidos en EE.UU., Puerto Rico e Islas Vírgenes Estadounidenses en 2002 y se notificará a todos los médicos, farmacias, clínicas y mayoristas que los han recibido.

Para mayor información, los profesionales de la salud pueden llamar al servicio de información médica de Pharmacia al número 1 800 323 4204. Los pacientes pueden llamar al número de Pharmacia de información a los pacientes 1 888 691 6813.

Contacto: Caroline Bullock (908) 901-8591 y Bryant Haskins (908) 901-7481

Prácticas Recomendables

¿CUÁL ES EL TRATAMIENTO ADECUADO PARA LAS FARINGITIS POR ESTREPTOCOCCO HEMOLÍTICO DEL GRUPO A?

Charlene McClure Morris, Medscape Primary Care
2002; 4 (2)

Las infecciones por estreptococo se conocen en la literatura desde el siglo XVI. Al principio, y basándose en la población afectada, esta infección se asoció y se reconoció como una variante del sarampión. En el siglo XVII se empezaron a utilizar signos y síntomas específicos para identificar la enfermedad estreptocócica. Pasteur aisló estreptococos en 1880, y Alexander Fleming descubrió su tratamiento- la penicilina- en 1928. La penicilina sigue siendo el tratamiento de elección para las infecciones estreptocócicas.

El estreptococo β -hemolítico del grupo A (GABHS) es la única causa frecuente de faringitis que requiere tratamiento antibiótico. En 1989 y 1999, en EE.UU., se dieron 6,7 millones de consultas anuales por faringitis en atención primaria. Durante estas visitas el 73% de los pacientes recibieron antibióticos, a pesar que los cultivos indicaron que solo entre el 5% y el 17% de estos pacientes tenían infección por GABHS.

Muchas de las faringitis son víricas: entre el 15% y el 40% en niños y entre el 30% y el 60% en adolescentes. La incidencia de GABHS en niños con fiebre y faringitis es de entre 8% y 30%, y en adolescentes está entre el 5% y el 9%.

Otras bacterias que con menor frecuencia pueden causar faringitis incluyen el estreptococo del los grupos Cy G y el gonococo, estos afectan primordialmente a adolescentes y adultos; y el *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, y *Arcanobacterium haemolyticum*.

La penicilina y la eritromicina siguen siendo los únicos antibióticos recomendables como tratamiento de primera línea. Sin embargo, un estudio reciente demostró que el 48% de los niños (153 de 318) tenían cultivos positivos para GABHS que eran resistentes a la eritromicina.

En las faringitis no estreptocócicas que no precisan antibióticos los médicos deben educar al paciente y explicarles la evolución natural de la enfermedad. Uno de los datos alarmantes es que el 50% de los médicos entrevistados utilizan antibióticos de amplio espectro y

más caros para el tratamiento de la faringitis, entre ellos se incluyen las cefalosporinas, los macrólidos y las quinolonas.

Son frecuentes los casos en los que el paciente espera recibir antibióticos cuando acude al médico con faringitis, a pesar de que no se necesitan y que su administración contribuye a que aumente la resistencia bacteriana. Es muy importante que los clínicos sigan las recomendaciones para el tratamiento de la faringitis GABHS y no GABHS cuando el paciente tiene un sistema inmunológico normal.

Traducido y editado por Núria Homedes

DURACIÓN DE LA TERAPIA EN LA MENINGITIS TUBERCULOSA

Campbell C, Medscape Critical Care, 16 de diciembre de 2002

¿Cuál es la duración ideal de la terapia en la meningitis tuberculosa (TBM), TBM con tuberculoma, y casos de tuberculomas intracraneales múltiples sin evidencia de TBM?

Meningitis tuberculosa y tuberculoma intracraneal son tipos de infección tuberculosa del sistema nervioso central. Este tipo de infecciones se observa en lugares donde hay una alta incidencia de tuberculosis y donde hay una tendencia a la diseminación después de una infección primaria. La meningitis tuberculosa también puede desarrollarse como una consecuencia extrapulmonar de la reactivación de la tuberculosis. El involucramiento del sistema nervioso central empieza cuando durante la fase de bacteriemia de una infección primaria o de la reactivación de una infección tuberculosa de otra parte del cuerpo, en ese momento bacilos tuberculosos pueden llegar a las meninges y al cerebro. La meningitis ocurre cuando un tubérculo se rompe en el espacio subaracnoideo y la proteína tubercular induce una reacción hipersensitiva que origina una reacción inflamatoria importante. La reacción inflamatoria incluye los nervios y vasos cerebrales y puede provocar trombosis e infarto cerebral. Además si la reacción inflamatoria impide la circulación del líquido cefalorraquídeo se puede producir hidrocefalia. En los EE.UU. la meningitis tuberculosa ocurre en el 1% de casos de tuberculosis y es mortal entre el 15% y el 40% de los casos.

Los tuberculomas se forman a partir de los tubérculos que se implantaron en el cerebro durante la bacteriemia que ocurre durante la infección primaria o al reactivarse la infección. Los tuberculomas pueden ser solitarios o múltiples y pueden aparecer como nódulos o masas. Los pacientes que tienen tuberculomas pueden tener síntomas neurológicos focales, que se corresponden con el área del cerebro afectada. Los tuberculomas intracraneales pueden presentarse sin que haya evidencia de meningitis. Hay pacientes que pueden presentar meningitis y tuberculosa intracraneal.

El tratamiento de la tuberculosis que afecta al sistema nervioso central tiene que iniciarse lo antes posible porque mejora mucho el pronóstico. El tratamiento debe iniciarse con bactericidas capaces de penetrar en el líquido cefalo-raquídeo. Los antibióticos de primera línea son la isoniacida, rifampicina y la pirazinamida; todos ellos son bactericidas y alcanzan niveles terapéuticos en líquido cefalo-raquídeo. Durante los dos primeros meses el tratamiento consiste en pirazinamida con isoniacida y rifampicina; después se suprime la pirazinamida. Si se sospecha que hay resistencia a la isoniacida se debe añadir otro medicamento durante los dos primeros meses, como cuarto medicamentos se recomienda utilizar etambutol o estreptomina. El etambutol tienen una penetración moderada en líquido cefalo-raquídeo y la estreptomina penetra poco por eso

se administran de forma combinada por vía intramuscular y en líquido cefalo-raquídeo. Se sospecha resistencia a la isoniacida cuando en el área hay una tasa de resistencia a la isoniacida del 4%, si el paciente ha recibido tratamiento antituberculoso previamente, o si el paciente ha estado expuesto a un caso resistente.

La duración óptima del tratamiento de la tuberculosis que afecta al sistema nervioso central no se ha establecido en ensayos clínicos controlados, aleatorios de tipo prospectivo. Las recomendaciones que se presentan aquí están basadas en la experiencia de la Sociedad Americana de Medicina Torácica y del CDC. El tratamiento de la meningitis tuberculosa, el tuberculosa intracraneal, o el tuberculoma con meningitis debería darse durante 12 meses cuando se trata de un caso sensible a los antibióticos. El tratamiento se debe dar 18 meses si el paciente no recibe pirazinamida durante los dos primeros meses. Si el paciente presenta multidrogoresistencia el tratamiento debe ser de 24 meses. También se recomienda que la terapia se administre de forma supervisada para asegurar que el paciente completa el tratamiento, reducir la posibilidad de que aparezcan resistencias, y monitorear la respuesta clínica.

Traducido y editado por Núria Homedes

Ética y Medicamentos

CON CINISMO Y FALTA DE ÉTICA EL GOBIERNO DE BUSH INTENTA DEBILITAR LOS ACUERDOS DE DOHA

Health Gap, 13 de noviembre de 2002

En el mundo hay 40 millones de personas que viven con VIH/SIDA, de ellos casi 30 millones viven en África. En los países en desarrollo hay unos 6 millones de personas que necesitan tener acceso inmediato a terapia antirretroviral de buena calidad, pero el 95% de los enfermos de SIDA que podrían responder al tratamiento no tienen acceso y el 99% de los africanos no tienen acceso a los medicamentos que han alargado la vida de estos enfermos en EE.UU. Debemos juzgar la actitud de EE.UU. de querer socabar los acuerdos de la Organización Mundial del Comercio (OMC) a favor de la defensa de la salud pública (Doha 2001) desde la perspectiva de que cada día mueren innecesariamente 8.000 personas. Mientras EE.UU. se preocupa de defender los beneficios de las compañías farmacéuticas, el número de muertos aumenta debido a un círculo vicioso entre el apartheid médico y muerte por patentes.

El 14 de noviembre del 2001, en Doha, Qatar, durante la reunión de ministros de la OMC el gobierno estadounidense firmo un documento consensuado declarando lo siguiente:

Parágrafo 4. Estamos de acuerdo en que los acuerdos ADPIC (TRIPS) no impiden ni deben impedir que los países miembros adopten las medidas necesarias para proteger la salud pública. De esta forma, mientras reiteramos el compromiso con los acuerdos ADPIC, afirmamos que el acuerdo debe interpretarse y ser ejecutado de forma que proteja el derecho de los países miembros de la OMC de proteger la salud pública y en particular el acceso universal a los medicamentos. En relación a esto insistimos en que los países miembros de la OMC tienen el derecho de utilizar las provisiones del Acuerdo ADPIC que permiten cierta flexibilidad en la aplicación del acuerdo, entre ellas se encuentran las siguientes:

“Parágrafo 5 (b). Cada país miembro tiene el derecho y la libertad de otorgar licencias obligatorias y de determinar bajo que circunstancias se conceden.

5 (d). El objetivo de las provisiones del acuerdo ADPIC con referencia a la revocación de los derechos de propiedad intelectual es permitir que cada país miembro

establezca la forma de determinar cuando esos derechos no deben aplicarse, siempre y cuando se respete el MFN (siglas en inglés) y las referencias a los poderes nacionales de los artículos 3 y 4.”

La declaración de Doha, además de clarificar la flexibilidad de los acuerdos ADPIC, prometió resolver el problema de producción para la exportación:

“Parágrafo 6. Reconocemos que los países miembros de la OMC con capacidad insuficiente o sin capacidad de producción de medicamentos pueden tener dificultades para beneficiarse de las licencias obligatorias que pueden concederse sin violar los acuerdos ADPIC. Le pedimos al Consejo ADPIC que explore soluciones a este problema e informe al Consejo General antes de que termine el año 2002.”

En oposición a los acuerdos firmados en Doha por los EE.UU. y todos los países miembros, en violación del decreto ejecutivo 13155 firmado por el presidente Clinton el 10 de mayo del 2000 y de las promesas del Representante de Comercio de los EE.UU. (US Trade Representative) de que la administración Bush implementaría el decreto ejecutivo firmado por Clinton (esto se afirmó el 20 de febrero del 2001), y en oposición al texto de la ley de comercio de la recientemente establecida Autoridad para la Promoción del Comercio (Trade Promotion Authority, Trade Act 2002) que se escribió antes de Doha, el gobierno de los EE.UU. sigue buscando regulaciones de comercio y protección de los derechos intelectuales que reduzcan la capacidad de los países en desarrollo de responder a la pandemia de VIH/SIDA y a otros problemas de salud pública.

Una de las formas de obstrucción más obvias se está dando en las negociaciones del Consejo ADPIC sobre el párrafo 6 de la Declaración de Doha que exige que se encuentren formas rápidas que permitan a los países productores producir y exportar medicamentos y otros suministros médicos a los países importadores que no cuentan con las economías de escala necesarias para producir de forma eficiente los suministros que necesitan. La única solución que tienen los países con baja capacidad de producción y un mercado pequeño es la importación. Las negociaciones del Consejo ADPIC a este respecto siguen buscando formas de limitarla que permitan: (1) reducir las enfermedades elegibles a VIH/SIDA, malaria y tuberculosis, y otras epidemias de severidad parecida; (2) limitar el número de países importadores a los países

menos desarrollados y en vías de desarrollo de bajo ingreso, excluyendo otros países en desarrollo con necesidades de salud pública insatisfechas; (3) incluir entre países exportadores solo a países en vías de desarrollo, excluyendo otras alternativas que podrían resultar en medicamentos más baratos; (4) limitar los productos a medicamentos y quizás a equipos de diagnóstico; y (5) establecer mecanismos estrictos que eviten que los productos se utilicen en otros países o para objetivos distintos a los que se utilizaron para justificar su importación, esto impediría que varios países se unieran para hacer compras y además supone una carga importante para los países pobres que tienen poca capacidad para hacer que se cumplan las leyes.

Además de querer imponer condiciones restrictivas, EE.UU. quiere imponer procedimientos que son innecesariamente complicados y de corto plazo (por ejemplo requiere que la licencia obligatoria se solicite país por país y producto por producto, y tanto en el país importador como en el exportador; y en lugar de dar licencias permanentes se darían temporales). Estas restricciones y complicaciones en el proceso son para defender los intereses de la industria y van en contra de los pobres de los países en desarrollo que desesperadamente necesitan tener acceso a medicamentos de calidad.

Afortunadamente, el gobierno de los EE.UU., se enfrenta en el Consejo ADPIC a una fuerte coalición de países en vías de desarrollo liderada por países productores, Brasil e India, y por países importadores, el grupo de países africanos. En un acto de cinismo extraordinario, incluso para los estándares americanos, el Representante de Comercio de los Estados Unidos (US Trade Representative) escribió una carta a los países africanos para que apoyasen la posición del gobierno americano. En la carta, Rosa Whitaker (Asistente al Representante de Comercio de los EE.UU. para África) dice que si se ampliara el acuerdo para otras enfermedades que no sean VIH/SIDA, tuberculosis y malaria, se desviarían recursos y estas enfermedades dejarían de ser prioritarias. En realidad lo más probable es que sucediera todo lo contrario, al poder comprar medicamentos y suministros más baratos para una serie amplia de problemas de salud pública, los gobiernos africanos tendrían más recursos para poder responder a esas tres pandemias adecuadamente. Es más, la salud pública no es incumbencia del Representante de Comercio de los EE.UU. ni de la OMC, se debe dejar que sean los países africanos los que ejerzan su autonomía y determinen sus necesidades de salud pública.

Whitaker, en su carta también dice que si se diera acceso a una amplia gama de productos para la salud en lugar de que sea solo para medicamentos se dejaría de prestar atención a las medicinas. Este argumento, al igual que el anterior, no sigue ninguna lógica porque con los ahorros los países africanos tienen más dinero para medicinas. En su carta Whitaker de forma más sincera y abierta también menciona los intereses de las compañías farmacéuticas y dice que la falta de restricciones para los países importadores podría promover el abuso de las licencias obligatorias para usos comerciales. Más concretamente lo que dice Whitaker es que los productores de genéricos pueden tener más interés en invertir en los países en desarrollo que están más avanzados y son más lucrativos a expensas de los países africanos. Sin embargo, puede suceder exactamente lo opuesto, al acceder a mercados grandes con capacidad de compra significativa, los productores de genéricos pueden alcanzar las economías de escala que les permitirían vender más barato a los mercados africanos. Finalmente, Whitaker dice que solo los países en desarrollo deberían producir medicamentos para la exportación. Si bien esta limitación parecería promover la transferencia de tecnologías a África, lo que ha sucedido en la historia reciente es que las compañías farmacéuticas se han ido retirando del mercado africano. Los africanos deberían poder tener la capacidad de comprar genéricos de calidad a cualquier productor, especialmente a corto plazo porque hay pocos productores de genéricos.

Estados Unidos, como ve que la posibilidad de perder la batalla en la OMC, acaba de anunciar un tratado de regional de libre comercio con África hacer en África lo mismo que está haciendo con el Tratado de Libre Comercio de las Américas (nota de los editores: véase más detalles al respecto en la siguiente información de esta misma sección), i.e. imponer serias medidas de protección intelectual a cambio de promesas de mayor acceso al mercado americano, y así debilitar las promesas de Doha, las obligaciones adquiridas bajo el decreto ejecutivo de Clinton y el mandato de la nueva ley de comercio.

Utilizando una estrategia de emergencia, el 4 de noviembre del 2002, Robert B. Zoellick, el representante de comercio de EE.UU., informó a los líderes del Congreso del interés de la administración de iniciar conversaciones para una zona de libre comercio con las naciones que forman la Unión de aduanas de países del Sur de África (SACU) que incluye: Botsuana, Lesoto, Namibia, Sudáfrica y Swaziland. Por lo que respecta a los derechos de propiedad intelectual, las negociaciones incluyen los siguientes puntos:

- Establecer estándares que reflejen un estándar de protección similar al de las leyes americanas, y hacerlo de forma que se tengan en cuenta las recomendaciones de la OMC, el acuerdo ADPIC, y otros acuerdos de propiedad intelectual, como el tratado de la organización de los derechos de autor, de actuación y acústica (World Intellectual Property Organization Copyright Treaty and Performances and Phonograms Treaty), y el tratado de cooperación de patentes (Patent Cooperation Treaty).
- Establecer acuerdos para que los países de SACU fortalezcan su capacidad para asegurar que se cumplen las leyes locales, tales como asegurar que las agencias de gobierno estén dispuestas a perseguir criminalmente y requisar todos los productos que pudieran ser falsos o copias piratas, los equipos que se utilizan para hacer o transmitir esos productos, y la documentación en la que se apoye la evidencia. Conseguir que en estos países se tomen medidas para compensar al que posea la propiedad intelectual de un producto por las violaciones a estas leyes, y que haya leyes locales que impongan penas criminales lo suficientemente fuertes para frenar la piratería y las reproducciones falsas.

Para que los estándares de protección de los países SACU sean parecidos a los de los EE.UU., los países SACU tendrían que limitar la concesión de licencias obligatorias a emergencias nacionales y para uso gubernamental de carácter no comercial. Además tendrían que prohibir la importación paralela, extender los monopolios de patente por los retrasos administrativos, y tendrían que vincular los derechos de registro al estado de la patente. Por último, estos países tendrían que fortalecer la protección de los datos que se obtienen al ejecutar estudios clínicos y adoptar medidas criminales cuando se violen las patentes, incluyendo el otorgamiento de licencias obligatorias de forma improvisada.

En resumen, los objetivos de negociación que están siendo propuestos eliminan la flexibilidad de la declaración de Doha, aumentan la protección de la propiedad intelectual, y reducen el acceso a medicamentos baratos.

Los objetivos de esta negociación sobre los derechos de propiedad intelectual violan los objetivos más importantes de la Ley de Comercio del 2002 que requiere que EE.UU. respete la declaración sobre los acuerdos ADPIC y salud pública, que adoptó la OMC en su cuarta reunión ministerial en Doha, Qatar el 14 de noviembre del 2001. Del mismo modo, al pretender que se firmen acuerdos de

ley semejantes a las leyes estadounidenses, el Representante de Comercio de EE.UU. está violando el decreto ejecutivo 13.155, que dice:

(a) Al implementar las secciones 301-310 de la Ley de Comercio de 1974, el gobierno de los EE.UU. no debe pretender, ni como parte de una negociación ni de ninguna otra forma, la revocación de ninguna ley o política de protección de la propiedad intelectual de ningún beneficiario de un país Sub-sahariano que regule el acceso a medicamentos y tecnologías médicas contra el VIH/SIDA si la ley o política del país: (1) promueve el acceso de los afectados de VIH/SIDA a medicamentos o tecnologías contra esa enfermedad; y (2) provee protección adecuada y segura de la propiedad intelectual consistente con los acuerdos ADPIC incluidos en la sección 101 (d) (15) de los Acuerdos de Uruguay [19. U.S. C. 5311 (d) (15)].

Varias ONGs, incluyendo Health Gap han propuesto una solución rápida y simple al párrafo 6 que habla del problema de la producción para la exportación: excepciones limitadas a los derechos de patente para la manufactura y exportación de productos médicos bajo el artículo 30 del acuerdo ADPIC. Esta es la solución que apoyó la OMS, el 20 de septiembre del 2002:

... las excepciones limitadas bajo el artículo 30 son lo más coherente con el principio de salud pública. Esto autoriza a los países miembros de la OMC de forma rápida, tal como requiere la declaración de Doha, para que terceros puedan producir, vender y exportar medicinas y otras tecnologías médicas para combatir problemas de salud pública.

Esta es también la solución que implícitamente ha apoyado la Comisión de los Derechos Intelectuales del Reino Unido que enfatizó la importancia de las economías de escala para atraer a productores de genéricos. Y finalmente es la solución avalada por el Parlamento Europeo, que hace poco hizo una enmienda a su forma de regular los medicamentos: “se debe permitir la fabricación si el medicamento se va a exportar a otro país que ha otorgado licencias obligatorias para ese producto, o donde no hay patentes y si hay una solicitud de la autoridad de salud pública de ese tercer país.

EE.UU. en lugar de cumplir las promesas que hizo en Doha y reconocer la importancia de defender la salud y los derechos humanos, ha adoptado un plan que incluye varias estrategias para defender los intereses de la industria. A través de amenazas indirectas de comercio,

nuevas negociaciones regionales, y acciones secretas para limitar los alcances de la declaración de Doha, el gobierno de EE.UU. defiende los beneficios de las compañías farmacéuticas a expensas de las vidas de seres humanos. Los activistas debemos seguir denunciando y exponiendo la conducta obstruccionista de EE.UU. que impide que los países en desarrollo tengan la calidad de salud pública que necesitan, en particular el acceso continuado a medicamentos genéricos que pueden pagar.

Información publicada en el Globalization and Health List. 14 de noviembre del 2002. Traducido y editado por Núria Homedes

PROPUESTA DE EE.UU. PARA EL ALCA ENCARECE MEDICINAS

E. Mekay, InterPress Service, 1 de noviembre de 2002

Numerosas medicinas quedarán fuera del alcance de millones de personas en América, si se aceptan las propuestas de EE.UU. en las negociaciones continentales de comercio en curso, advirtió la organización humanitaria internacional Médicos sin Fronteras (MSF).

Washington presionó a los países de América, en la Reunión Ministerial de Comercio realizada en Quito, para que aceptaran la protección absoluta de la propiedad intelectual, lo que, en materia de medicinas, sobrepasa las normas de la Organización Mundial de Comercio (OMC), según MSF.

Treinta y cuatro países de América y el Caribe (todos los del área menos Cuba) avanzaron en la capital de Ecuador en las negociaciones del Área de Libre Comercio de las Américas (ALCA). MSF, organización con sede en París, sostuvo que, si logra imponer la protección absoluta de la propiedad intelectual farmacéutica, EE.UU. debilitará la capacidad de otros países de corregir los abusos de esa industria y de introducir medicamentos genéricos más baratos.

Con sus iniciativas en la materia, EE.UU. socava "el espíritu y la letra de la Declaración de Doha" con que concluyó la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC en la capital de Qatar, sostuvo la activista de MSF Rachel Cohen. "Hace menos de un año, los 142 miembros de la OMC, incluidos EE.UU. y Canadá, reafirmaron en Doha el derecho de los países a tomar todas las medidas necesarias para promover el acceso universal a las medicinas", explicó Cohen. "Ahora, EE.UU. utiliza los acuerdos regionales (americanos) para desembarazarse de esos avances tan difícilmente alcanzados", agregó.

Los negociadores estadounidenses, bajo influencia de las transnacionales farmacéuticas, procuran limitar la competencia de los medicamentos genéricos, como se denomina a los que, sin el amparo de las marcas que los encarecen, contienen su mismo principio activo, comprobadamente eficaz, advirtió MSF. La propuesta de Washington, según MSF, limita dramáticamente las circunstancias bajo las cuales un país puede imponer regulaciones reconocidas por la OMC que permitan abaratar los precios de los medicamentos.

La delegación estadounidense en Quito también procuró extender el periodo de las patentes sobre productos farmacéuticos más allá de los 20 años establecidos como mínimo en los acuerdos sobre propiedad intelectual de la OMC.

MSF afirmó en una declaración que la táctica aplicada por EE.UU. viola los acuerdos de la OMC que ubican la salud pública por encima de los intereses comerciales, y solicitó a Washington que abandone sus iniciativas en tal sentido.

Asimismo, exigió a los países americanos que no renieguen de los acuerdos alcanzados en Doha. Si las propuestas de EE.UU. hubieran sido aceptadas hace seis años, el exitoso programa de Brasil contra el Sida no hubiera podido implementarse.

El gobierno de Fernando Henrique Cardoso logró en ese periodo mejorar la calidad de vida de los portadores del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) mediante la producción nacional de genéricos o su importación desde países como India.

La OMS calculó que 1,8 millones de personas de América Latina y el Caribe son portadoras del VIH, y que en 2001 se registraron 110.000 muertes por esa razón en esta región.

El Caribe es la región con mayor incidencia del Sida, después de Africa subsahariana. "En Honduras, el precio de ciertas medicinas contra el Sida" fabricados por laboratorios poseedores de la patente "cuadruplica el de sus genéricos aprobados por la OMS, por lo que podríamos tratar a cuatro veces más pacientes con el mismo presupuesto", dijo Nick Silberstein, coordinador de MSF en ese país.

La eventual aceptación de la posición estadounidense en las negociaciones por el ALCA ensombrecería las propuestas anunciadas por el propio gobierno de Bush a nivel nacional para alentar el uso de genéricos (nota de

los editores: véase en este número en Noticias de EE.UU. la política de Bush sobre genéricos)

EN HOLANDA MEDICAMENTOS DESTINADOS PARA SUDÁFRICA APARECEN EN EL MERCADO NACIONAL

Frank van Kolfschooten, The Lancet, 2002; 360:1331

La Inspección de Salud Holandesa (DHI) ha recogido varios cargamentos de medicamentos antiretrovirales que habían sido vendidos a precios reducidos para Sudáfrica que se estaban vendiendo ilegalmente a precios del mercado europeo en Holanda. Los medicamentos eran de la GlaxoSmithKline y se habían vendido a un 10% de su valor europeo. El fiscal general de La Haya y las autoridades internacionales con la cooperación de GSK están investigando el fraude. CSK ha proveído los códigos de empaquetamiento de los cargamentos.

En África, la organización humanitaria Africa helps Africa que tiene su sede en Dakar (Senegal) ha sido implicada en el fraude. El director de la organización ha admitido que un sobrante de los medicamentos se habían intercambiado por equipos y otros medicamentos. Aunque según el director el contrato con GSF no impedía la venta o el intercambio de los antiretrovirales, el presidente de Senegal le ha cesado de su cargo.

Según DHI la compañía holandesa Asclepios vendió medicamentos que se habían enviado a África: 6.000 cajas de combivir y epivir a distribuidores en Holanda y 30.000 cajas de combivir, epivir y trizivir en Alemania. Los distribuidores a su vez los vendieron a farmacias. Asclepios niega haber hecho nada ilegal.

Martín Sutton, un vocero de GKS dijo en Londres: "Hemos suministrado esos medicamentos directamente a países africanos con especificaciones contractuales de que exigían su uso en esos países. Para asegurarse que eso no vuelva a pasar, GKS va a pedir de ahora en adelante una autorización de las autoridades reguladora para cambiar el empaquetado de los medicamentos que se envían a África."

Geert Haverkamp del grupo holandés Pharmaccess que organiza tratamientos antiretrovirales en varios países africanos dijo que cambiar el empaquetado no sería suficiente: "Este fraude demuestra la fragilidad del sistema de distribución actual. A una organización le es muy difícil ser admitida para recibir estos medicamentos baratos, pero una vez que ha sido aceptada por la Iniciativa de Acceso Rápido (Accelerated Access) que

montó la OMS, ONUSIDA y las compañías farmacéutica, hace los trámites por otros canales y no se puede controlar si un proyecto pide más pastillas de las que realmente necesita. Las industrias farmacéuticas deberían organizar un sistema de distribución centralizado, quizá bajo la responsabilidad de la OMS. Sería mejor si hubiera tres o cinco almacenes en África a donde todas las compañías entregaran sus medicamentos y a donde todos los programas hicieran sus pedidos. Ello facilitaría la logística y los controles. Es un paso necesario cuando queremos empezar programas de gran escala para ayudar a millones de personas."

Traducido por Antonio Ugalde

EL COMITÉ DE APELACIONES SOSTIENE LAS QUEJAS DE SOCIAL AUDIT LTD CONTRA GLAXOSMITHKLINE EN REFERENCIA A LA PROMOCIÓN DE LA PAROXETINA SON VÁLIDAS

Información aparecida en e-drugs, 15 de octubre de 2002

GlaxoSmithKline (GSK) ha violado tres cláusulas del código de comercialización Prescriptions Medicines Code of Practice Authority (PMCOA), un esquema semi-autónomo de regulación que opera bajo la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica (ABPI). El veredicto respondió a las quejas de Social Audit LTD, un grupo de defensa del consumidor. El Comité de Apelaciones dijo que GSK había violado las siguientes provisiones del código:

La información, los efectos del medicamentos y las comparaciones deben ser ciertas, precisas, estar bien documentadas y equilibrada, ser justas, objetivas, no deben ser ambiguas, y deben basarse en evaluaciones actualizadas de la evidencia y reflejar la evidencia existente de forma clara (Código ABPI, cláusula 7.2).

La información, y los efectos secundarios deben reflejar la evidencia clínica disponible y debe poderse sustanciar con la experiencia clínica. No debe decirse que no tiene efectos secundarios, peligro de toxicidad o adicción. La palabra 'seguridad' no debe utilizarse sin calificarla (Código ABPI, cláusula 7.9).

La información que se presente a los consumidores debe ser balanceada y no debe llevar a confusión con respecto a la seguridad del producto (Código ABPI, cláusula 20.2).

Social Audit, el año pasado también consiguió que se sostuviera otra queja contra la promoción de la paroxetina (Paxil). Tanto el año pasado como este Social Audit tuvo que apelar la primera decisión del comité. Las apelaciones se hacen frente a un comité compuesto de 12 miembros de la industria y 6 miembros independientes, incluyendo al presidente. Uno de los miembros del comité de apelación representa los intereses de los pacientes.

El director de Social Audit, Mr. Charles Medawar, dijo: “Este veredicto hace dudar que lo que dice GSK de que la paroxetina no es adictiva sea cierto... y por extensión este comentario se puede aplicar a todos los que producen medicamentos antidepresivos del mismo grupo. También cuestiona la respuesta regulatoria al problema del síndrome de abstinencia severo que se produce al dejar de tomar antidepresivos, y cuestiona la efectividad de estos medicamentos como tratamientos de largo plazo. Este veredicto también debería hacer que el Comité del Reino Unido por la Seguridad del Medicamento, la Agencia del Control del Medicamento del Reino Unido, la FDA y la Agencia Europea de Evaluación del Medicamento revisaran sus políticas para advertir de los peligros de los medicamentos, que hasta ahora han sido lamentables.”

La conducta absurda de los reguladores del Reino Unido queda en evidencia con el veredicto del PMCOA de que GSK violó la cláusula 7.9 que dice que el productor no debe decir que el producto no causa adicción porque el prospecto, aprobado por la Agencia del Control del Medicamento, enfatiza precisamente esto: “estas pastillas no son adictivas,” “recuerde no puede convertirse en adicto al Seroxat,” y que los síntomas de abstinencia que alguna gente experimenta “no son frecuentes y no son una señal de adicción.”

La queja de Social Audit era que GSK, al promover la paroxetina (Seroxat/Plaxil) había subestimado los síntomas que aparecen al dejar el medicamento y la dependencia, y había ofuscado la verdad utilizando términos incomprensibles para el consumidor y quizás también para algunos médicos. Social Audit dijo que GSK debería utilizar terminología clara y adecuada, tal como recomienda la OMS.

Social Audit también dijo que la información de GSK llevada al paciente a pensar que el gobierno estaba de acuerdo en decir que no hay riesgo de dependencia, cuando en realidad no es cierto, es un aspecto que todavía no está claro y que se sigue estudiando.

El Comité de apelación no apoyó una de las quejas de Social Audit, la cláusula 3.2, algo que al director le parece inexplicable. La cláusula 3.2 dice que la propaganda debe ser consistente con la información que se da a los profesionales y a los consumidores. El Sr. Medawar dijo que volverían a apelar esta decisión.

Social Audit también dijo que GSK había violado la cláusula 2 según la cual: “La promoción no debe hacerse de forma que reduzca la confianza de los consumidores en la industria farmacéutica.” El Comité no apoyó a Social Audit, pero eso no es de sorprender porque este tipo de acusación se reserva para casos muy especiales. De todas formas parece obvio que la confianza en la industria decrece en casos como estos.

Para mayor información puede consultar www.socialaudit.org.uk

Traducido y editado por Nùria Homedes

INSTRUYEN A LA INDUSTRIA DEJAR DE HACER REGALOS A LOS MÉDICOS

R. Pear, The New York Times, 1 de octubre de 2002

El gobierno de los EE.UU. le dijo a la industria que debe dejar de ofrecer incentivos económicos a los médicos, farmacéuticos y otros profesionales de la salud a cambio de que receten ciertos medicamentos, o por cambiar al paciente de un medicamento a otro.

El gobierno le dijo a la industria que algunas de sus estrategias de comercialización y venta de medicamentos de los que precisan receta violan las leyes federales para prevenir el fraude y el abuso. El gobierno especificó que la industria no podía ofrecer pagos u otros beneficios tangibles como incentivos o para compensar el que los médicos, los planes de salud o las compañías de seguros receten o compren ciertos medicamentos.

Los nuevos estándares de conducta los escribió Janet Rehnquist, inspector general del Departamento de Salud y de Servicios Humanos. Si bien estos estándares no tienen la fuerza de una ley, los que los violen corren el riesgo de ser investigados por violar las leyes federales de fraude y los estatutos que regulan las comisiones.

La utilización de técnicas agresivas de comercialización ha sido una de las características de la industria farmacéutica. La industria farmacéutica durante muchos años ha estado invitando a médicos a ir al teatro, a viajes de fin de semana, a cenas caras y a otros eventos.

Muchas compañías han recompensado a los intermediarios y a los que definen los beneficios farmacéuticos de los planes de seguro por incluir sus productos en el formulario. Algunas compañías han recompensado a los médicos y a las farmacias por cambiar a los pacientes de un medicamento a otro. Muchos de los médicos con capacidad de influir en los medicamentos que se recetan a un gran número de pacientes han sido contratados por la industria como consejeros y consultores.

Janet Rehnquist dijo: “En un ambiente en que se está más pendiente de lo que hacen las corporaciones y en que el costo de los medicamentos está aumentando de forma vertiginosa, es muy importante que los productores de farmacéuticos establezcan programas y los cumplan.”

La ciudadanía tiene 60 días para comentar sobre los estándares y es posible que algunos aspectos se modifiquen sobre la base de estos comentarios.

El gobierno dijo que el comportamiento de la industria podía estar incrementando el costo de los programas de Medicare y Medicaid, los dos programas federales para la población mayor y la población pobre, un total de 75 millones de personas. Estos dos programas le cuestan al gobierno de los EE.UU. 400.000 millones de dólares anuales, y se espera que el costo se doble en los próximos 10 años.

El gobierno advirtió a la industria farmacéutica de que violarían la ley si ofrecían incentivos a farmacias o a gerentes de los planes de beneficios farmacéuticos si al cambiar un producto por otro aumentaban el gasto.

El inspector general dijo que los pagos a consultores, consejeros e investigadores se prestan a abusos, sobre todo cuando estos pagos superan el valor que estos servicios tendrían en el mercado.

Los nuevos estándares dicen que los productores de medicamentos pueden violar los estatutos de comisiones cuando ofrecen viajes, entretenimiento, comidas u otros beneficios similares; cuando pagan “conferencias educacionales”; y cuando ofrecen becas de investigación, regalos, propinas y “otros favores de negocios” a médicos, hospitales y otros profesionales de la salud que pueden influir como se recetan los medicamentos.

Los estándares también incluyen los incentivos financieros que se les otorga a las coaliciones que compran medicamentos y equipos médicos para hospitales. Los encargados de compra a veces reciben

pagos de los productores cuyos productos deberían evaluar de forma objetiva.

La Sra Rehnquist dijo que cada compañía debía nombrar una persona encargada de que se cumplan los estándares, de establecer una línea telefónica para que se puedan recibir quejas de fraude y abuso, y considerar el pago de los empleados que informen problemas de adherencia a los estándares.

En abril, Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, un grupo de compañías productoras, adoptó un código de comercialización que especificó lo que los agentes de venta podían y no podían hacer al relacionarse con los médicos y otros profesionales de la salud. Este código pone como ejemplo que no se pueden regalar pelotas de golf con el nombre de la compañía a los profesionales de la salud porque estos productos no benefician a los pacientes. La inspectora general dijo que seguir el código de la industria es importante pero que no protegería a las compañías productoras si actuaban en contra de los nuevos estándares del gobierno o en contra de la ley.

Los nuevos estándares dicen que las compañías productoras pueden tener que responder frente a la ley si presentan informes incompletos o imprecisos sobre sus precios y ventas. El gobierno utiliza esta información para determinar el reembolso por medicamentos en los programas de Medicare y Medicaid. La inspectora general dijo que los precios deben reflejar los descuentos que se ofrezcan a los compradores.

En los últimos años, el gobierno ha establecido estándares de conducta para otros grupos del sector salud: médicos, hospitales, asilos, laboratorios, agencias de servicios domiciliarios y proveedores de equipo médicos.

Traducido y editado por Núria Homedes

LAS COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS Y LOS MÉDICOS REACCIONAN AL PLAN DE QUE NO HAYAN INCENTIVOS PARA LOS MÉDICOS
R. Pear, New York Times, 26 de diciembre de 2002

Las compañías farmacéuticas y los médicos se revelan contra el plan del gobierno Bush de limitar los regalos y otros incentivos que las compañías farmacéuticas le regalan a los médicos y a las aseguradoras para que promuevan la prescripción de ciertos medicamentos.

En octubre, el Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS) dijo que algunos de estos regalos eran sospechosos porque parecían comisiones ilegales. Desde entonces muchos grupos, incluyendo la asociación de jubilados, han dado su apoyo a las restricciones. Pero las compañías farmacéuticas, los médicos y las compañías de seguros son más y han inundado al gobierno con cartas criticando la propuesta.

En sus cartas, los opositores dicen que el código de conducta requiere cambios muy radicales y reconocen las prácticas que hasta ahora habían ejecutado en secreto. Las compañías reconocen que han hecho pagos a las compañías de seguros para aumentar la venta de sus productos, ampliar su mercado, para conseguir que sus productos formaran parte de formularios, y para recompensar a los farmacéuticos y médicos por conseguir que los pacientes usen sus productos.

Las aseguradoras, los médicos y las compañías de seguros han dicho que este sistema de pagos es ya una parte tan integrada de las actividades de la industria de la salud que el plan de la administración Bush puede desequilibrar mucho las cosas. Los médicos dijeron que el dinero de la industria es una parte importante para pagar su formación continuada, y que la propuesta de la administración reduciría mucho estos subsidios.

En las recomendaciones a la industria, el gobierno advirtió de que no se dieran incentivos financieros a los médicos, farmacéuticos u otros profesionales de la salud para que prescribieran o recomendaran un tipo específico de medicamento. El gobierno dijo que estas estrategias agresivas de la industria podrían hacer que los costos del programa de Medicare o Medicaid aumentara de forma indebida. Pero una coalición de 19 compañías farmacéuticas, que incluye Pfizer, Eli Lilly y Schering-Plough, dijeron que la propuesta de la administración no estaba basada en una buena comprensión de las prácticas de la industria. Los pagos e incentivos a los que se refiere el gobierno son estándar en la industria. Merck & Company dijo que siempre pagó y proporcionó descuentos para compensar por un mayor mercado. Merck dijo que la propuesta del gobierno iba a criminalizar una serie de comportamientos que la industria considera apropiados.

El Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, el mayor grupo cabildero de la industria, aceptó que este dinero era un buen incentivo para pasar pacientes de un medicamento a otro, pero aclaró que no deberían considerarse como comisiones ilegales.

La Asociación Americana de Seguros de Salud, que representa a la mayoría de HMOs del país dijo que los estándares propuestos “hacen dudar de la legitimidad de prácticas que están muy bien enraizadas en como los seguros de salud administran sus paquetes de beneficios.”

Las compañías productoras han dicho que con frecuencia promovían la utilización de sus productos haciendo pagos o dando descuentos a HMOs y a las “Pharmacy Benefit Managers (PBM)” que son compañías especializadas en administrar los programas de medicamentos de las compañías de seguros médicos y las HMOs. Las PBM tienen mucha influencia en los medicamentos que se recetan y dispensan.

Las HMO y PBM dijeron que recibían dinero de las compañías cuando las ventas llegaban a representar un porcentaje determinado de un grupo de medicamentos, por ejemplo el 40% de todas las recetas de hipolipemiantes. El productor puede aumentar el pago si el medicamento llega a representar un porcentaje más alto. El plan de la administración Bush contó con el apoyo de una HMO, the Great Lakes Health Plan de Michigan, que cuenta con 90.000 pacientes de Medicaid.

Eric Wexler, un consejero del plan de Great Lakes, dijo que a veces los PBM mandan cartas a los médicos para que los cambien a los pacientes de medicamentos genéricos a comerciales. Por cada carta que envían, los PBM reciben una cuota de los productores, y si consiguen que se cambie el medicamento pueden recibir más. Advance PCS, un PBM, confirmó que eso se hacía pero dijo que se trataba de servicios educacionales que podían contribuir a que disminuyese el gasto en medicamentos.

Kaiser Permanente dijo que el plan de la administración impide que pueda negociar precios más baratos para los 8,5 millones de personas que tiene bajo su cuidado. Blue Cross and Blue Shield también dijo que la propuesta impediría que implementasen medidas legítimas de control de costos.

Las compañías farmacéuticas pueden estar menos dispuestas a dar descuentos si no van ligadas a aumento del control del mercado. Los PBM son muy celosas de la información y no es posible saber si contribuyen a ahorrar dinero al gobierno federal o si están contribuyendo a que aumente el costo.

La Asociación Médica Americana dijo que no se debería prohibir que las compañías farmacéuticas regalasen bolígrafos, libretas y otras cosas de poco valor porque no hay ninguna correlación entre esto y los servicios

médicos que se prestan. En cambio la Sociedad Médica de Massachussets dijo que las industrias no regalarían estos productos si no tuvieran un impacto.

Traducido y editado por Núria Homedes

UN ESTUDIO DE LA ASOCIACIÓN DE ENFERMERÍA DICE QUE UNA CADENA DE HOSPITALES COBRA DEMASIADO POR LOS MEDICAMENTOS

R. Abelson, New York Times, 24 de noviembre de 2002

Tenet Healthcare, que ya estaba siendo estudiada por cobrarle demasiado a Medicare, aparentemente también ha estado cobrando demasiado por los medicamentos, según un estudio realizado por la Asociación Californiana de Enfermería. En los últimos años, los hospitales de la cadena Tenet han aumentado los precios de los medicamentos, llegando a costar ocho veces su precio.

Tenet, una de las cadenas más grandes de hospitales privados con ánimo de lucro, recibió excesivos pagos de Medicare por lo que está siendo investigado. Al subir de repente los precios en alguno de sus hospitales, especialmente los de California, Tenet recibió cientos de millones de dólares en pagos. El gobierno federal está investigando esos pagos. Tenet dice que no hizo nada que estuviera fuera de la norma.

La Asociación Californiana de Enfermería está tratando de sindicalizar a los trabajadores de la red Tenet y ha sido muy crítica de esta cadena de hospitales. Algunas de las enfermeras en un hospital de California están en huelga. Es decir que la Asociación no tiene muy buena relación con Tenet. Un vocero de Tenet dijo que Tenet ya estaba haciendo una revisión de sus políticas de precios que se va a completar en los próximos seis meses.

Los hospitales establecen sus precios basándose en una serie de factores, con frecuencia por encima de los costos reales, sabiendo que son listas de precios y no representan lo que reciben. Muchos programas de gobierno le pagan al hospital menos de lo que cuesta tratar a un paciente, independientemente de la factura. Al aumentar los precios los hospitales pueden cobrar más a las compañías privadas de seguros (nota de los editores: en EE.UU. la prestación de los servicios médicos financiados por el sector público la suelen hacer compañías privadas subcontratadas. El gobierno tiene precios fijos de reembolso según actividades, la diferencia la pagan o bien los seguros adicionales de los usuarios o los mismos usuarios mismos).

El análisis de las enfermeras indica que Tenet fue más agresiva que otras cadenas al establecer los precios de los medicamentos. La media nacional es que los hospitales cuatuplican el precio de los medicamentos, pero Tenet multiplicó el precio por más del doble de lo que lo hacen los otros hospitales.

La práctica de aumentar los costos es lo que llevo a Tenet a aumentar la factura de Medicare.

Aunque el estudio está basado en la cadena Tenet, sugiere que la alta facturación de los hospitales está contribuyendo a la inflación en el costo de la salud. Un vocero de la asociación dijo: "En un momento en que los precios de la atención médica siguen aumentando, la decisión de Tenet y de otros hospitales de subir los precios es un escándalo ... este es un asunto que nadie está considerando en la discusión sobre como pagar por los costos cada día más altos de los medicamentos."

Es importante notar que el estudio comparó los precios, no lo que los hospitales reciben como pago ya sea del gobierno, de los seguros privados o de los pacientes. El estudio comparó las listas de precio de los medicamentos de 5.000 hospitales con el costo de los mismos para los años de 1993 a 1999 y 2000.

Traducido y editado por Núria Homedes

ACTUALIZACIÓN SOBRE LA PROMOCIÓN ILEGAL DE GABAPENTINA (NEUROTIN)

Worst Pills, Best Pills 2002; 8(9): 68-70

La gabapentina fue aprobada por la FDA para el tratamiento de convulsiones, es decir que tenía un mercado relativamente pequeño, pero sorprendentemente este medicamento se convirtió en uno de los más vendidos con ventas de cerca de 1.500 millones de dólares en el 2001. Esto se consiguió diciendo que el medicamento era útil para muchos otros trastornos que no habían sido aprobados por la FDA, incluyendo la enfermedad maniaco-depresiva, el trastorno de la atención, y las migrañas.

La información que se reporta a continuación proviene de documentos de la corte estadounidense del distrito de Massachussets.

El productor de la gabapentina era Parke-Davis, que fue comprado por Pfizer New York en el 2000. En ese momento el único uso de la gabapentina que había aprobado la FDA era como tratamiento complementario

para la epilepsia. Este mercado tan limitado no auguraba grandes ventas. Parke-Davis sabía que los tratamientos para el dolor, ansiedad y depresión eran mercados inmensos y que si se conseguía comercializar la gabapentina para estos problemas se podían derivar grandes beneficios.

Los documentos revelan que los administradores de Parke-Davis determinaron que el invertir en estudios para conseguir la aprobación de la FDA para el uso de la gabapentina en las dolencias mencionadas no iba a ser rentable. La alternativa fue desarrollar una estrategia en la que Parke-Davis no tuviera que invertir en demostrar la seguridad y efectividad del medicamento, y a la vez le permitiera entrar el mercado de productos que se recetan sin que tengan la aprobación de la FDA para ese uso (*Off-label*).

Parke-Davis desarrolló una estrategia de publicación para la comercialización de los productos para usos no aprobados por la FDA que consistía en promover la gabapentina en publicaciones supuestamente escritas por investigadores independientes en donde se describiría la evaluación científica del producto. Estas publicaciones se distribuirían de forma masiva. Según sus promotores otra ventaja de este acercamiento es que se podía ejecutar de forma inmediata; no había necesidad de esperar a tener los resultados de estudios clínicos y presentarlos a la FDA para su aprobación.

Esta estrategia también requería que los médicos fueran los que promovieran la gabapentina, tarea que normalmente recaía en los agentes de venta de la compañía. Para eso Parke-Davis realizó decenas de miles de pagos tanto a los médicos que actuaron como agentes de venta como a los médicos que recibían el mensaje y recetaban el medicamento. Esta práctica violaba la ley federal. A continuación se presentan algunos ejemplos de las estrategias utilizadas por la compañía.

Reunión de consultores

Parke-Davis invitaba a los médicos a participar en cenas y conferencias en las que se presentaba información sobre el uso de la gabapentina. En algunos casos, no siempre, Parke-Davis arguyó que estos médicos actuaban como consultores y se firmaron contratos de consultoría. Las presentaciones las hacían empleados de Parke-Davis o médicos contratados por la compañía y tenían como objetivo hacer propaganda del medicamento. Después de las presentaciones había un período de preguntas y respuestas, en algunos casos representantes de Parke-Davis hicieron preguntas para asegurarse de que los

médicos recibían la información que ellos consideraban necesaria.

Parke-Davis estableció un sistema para monitorear si estas reuniones de consultores tenían el impacto deseado, es decir si conseguían que los médicos cambiaran su patrón de prescripción. Al final de algunas reuniones se les preguntó a los médicos de forma directa si recetarían gabapentina como resultado de la información a la que habían sido expuestos.

Seminarios de educación médica

Se organizaron conferencias y seminarios donde los médicos podían recibir puntos por haber asistido a cursos de educación continuada. Estos seminarios se presentaron como que calificaban como excepciones a la regla general de la FDA y en ellos se permitía que se hablase de la utilización de estos medicamentos para usos no aprobados por la FDA. Sin embargo, para que esto sea aceptable los seminarios los hubieran tenido que impartir personas totalmente independientes de la compañía farmacéutica. Las compañías pueden financiar estos eventos pero no pueden controlar el contenido, ni seleccionar a los presentadores o a la audiencia. Parke-Davis escogió a los presentadores, pago todos los gastos y mantuvo el control de estos eventos (incluyendo la aprobación de las presentaciones, la selección de la audiencia – los médicos más propensos a recetar gabapentina).

Becas y estudios

Parke-Davis pagó con becas a los que hacían buena propaganda de la gabapentina. Los representantes de la compañía identificaron a los médicos que recetan gabapentina y reuniones, a los cuales estos médicos que estuvieran interesados en asistir y hablar a favor de la gabapentina. Parke-Davis animó a esos médicos a solicitar becas para acudir a esas reuniones. Los agentes de venta de la Parke-Davis confirmaron a los que promovían la gabapentina que su trabajo como promotores del medicamento sería recompensado con becas. Estas becas no exigían demasiado trabajo de los médicos, con frecuencia todo lo que tenían que hacer era resúmenes o notas de la información de sus historiales. Parke-Davis contrató escritores para escribir los artículos para los que los médicos habían recibido becas.

Pagos a autores de artículos fantasma

En 1996 Parke-Davis pagó por que se escribieran al menos 20 artículos fantasma. Los artículos fantasma son

artículos que aparecen con el nombre de médicos a los que las compañías les pagan por ceder sus credenciales pero que en realidad los escriben personas contratadas por Parke-Davis. La compañía es la que retiene el control de la información difundida en estos artículos que después se publican en revistas académicas, en este caso en revistas de neurología y psiquiatría. En la mayoría de casos los médicos que aparecían como firmantes de estos artículos solo veían los borradores finales, incluso en casos en que el artículo supuestamente relataba las experiencias personales del médico. Con frecuencia estos artículos estaban escritos incluso antes de que se pidiera permiso al que iba a aparecer como autor. Estos médicos recibían 1000 dólares por cada artículo que aparecía bajo su nombre.

Oficina de oradores (Speakers' bureau)

Parke-Davis formó una oficina de oradores, una estrategia que sirvió para tener una lista larga de médicos que podían recomendar el uso de gabapentina en teleconferencias, cenas, reuniones de consultores, seminarios educacionales etc. Estos oradores hacían presentaciones sobre la gabapentina frecuentemente y recibían un honorario entre 250 y 3000 dólares por presentación. Algunos médicos ganaban más de 10.000 dólares anuales a través de estos arreglos.

Parece ser que esta estrategia la utiliza la industria con cierta regularidad pero el caso de la gabapentina es el que está mejor documentado. Está claro que estas estrategias funcionan con los médicos. La incapacidad de los médicos para diferenciar un medicamento efectivo de otro que no lo es fue reconocida hace más de 40 años cuando se creó la FDA. Sin embargo, hay médicos que se prestan a recetar medicamentos sin que la FDA los haya aprobado para ese uso. El otro cuestionamiento que hay que hacerse es la validez del sistema de revisión por pares (peer review). En este caso Parke-Davis consiguió publicar muchos artículos. El sistema de revisión de pares está basado en la información que presentan los autores del artículo, es muy diferente de las evaluaciones que hace la FDA en donde se analizan los datos originales. Lo que se desprende de estos casos es que no se deben utilizar medicamentos para patologías para las que las entidades reguladoras no las hayan aprobado.

Traducido y editado por Nùria Homedes

UN INDESEABLE EN EL MUNDO DE LA TECNOLOGÍA SE DESPIERTA

A. Pollack, The New York Times, 20 de octubre del 2002

Frank Baldino Jr. es el director ejecutivo de la compañía que produce Provigil (modafinil), un medicamento que los médicos y sus consumidores dicen que puede mantener a la gente despierta y alerta durante muchas horas, incluso días. Y aparentemente lo hace sin los efectos secundarios de las anfetaminas y el café, y sin riesgo de adicción.

Provigil se aprobó en 1998 para el tratamiento de la somnolencia asociada a la narcolepsia. Pero el uso del medicamento se está extendiendo mucho, más del 80% de las recetas se escriben para tratar la fatiga y la somnolencia asociada a muchos otros problemas de salud como la depresión y la esclerosis múltiple, o simplemente para tratar la somnolencia que no está asociada a ninguna enfermedad.

La venta de Provigil y de otros dos medicamentos, de todos ellos obtuvieron las licencias de otras compañías, han hecho de Cephalon una de las compañías de biotecnología de crecimiento más rápido y una de las pocas que dan beneficios. El Sr. Baldino ha sido siempre una persona controvertida, especialmente después de que fallase otro medicamento de Cephalon, pero con Provigil está resucitando.

Las ventas crecientes de Provigil también cuestionan la promoción que la compañía está haciendo del medicamento y como la sociedad lo está usando. Algunos médicos dicen que el Provigil se está convirtiendo en un medicamento de estilo de vida para una sociedad que no descansa lo suficiente, la usan personas que necesitan trabajar o estudiar toda la noche, o gente que quiere estar despierta par trabajar o divertirse más.

El Dr. Slamowitz, un especialista de la clínica del sueño del Nacional Jewish Medical and Research Center de Denver dijo: "Ahora la gente cree que puede abusar su sistema sin que esto tenga ninguna repercusión ... incluso en el caso de que una persona no sienta la necesidad de dormir, el no dormir puede tener malas repercusiones."

En los próximos meses se sabrá hasta donde va a llegar el uso del Provigil porque saldrán los resultados de un ensayo clínico en el que se ha probado el uso de Provigil para reducir la somnolencia en gente que trabaja por la noche. Si el estudio tiene resultados positivos, la compañía solicitará a la FDA que amplíe la aprobación del uso del Provigil de estar indicado solo para la narcolepsia a poderse utilizar también para disminuir la somnolencia asociada a cualquier enfermedad. Esto permitiría que los agentes de ventas hicieran propaganda

de este medicamento a los médicos generales y no sólo a los especialistas en problemas del sueño, psiquiatras y neurólogos; con esto aumentarían mucho las ventas y quizás superarían los miles de millones.

El Sr. Baldino, que tiene un doctorado en farmacología dijo con cierta arrogancia en su oficina en Filadelfia: “No hay ningún problema con este medicamento, lo único que no sabemos es cuantas ganancias podemos tener.”

El año pasado se vendieron 150 millones de dólares de Provigil, en el 2002 se estima que serán 200. Las ventas de Cephalon se espera que se doblen gracias a una adquisición y lleguen a casi 430 millones. La compañía espera que las acciones ganen entre 1,08 y 1,10 dólares este año, comparado con 0,19 el año pasado. Las acciones de la compañía se han reducido en un 37% desde principios de año, pero les ha ido mejor que a otras compañías de biotecnología.

Hace solo unos pocos años, el Sr. Baldino era considerado un paria por los inversionistas después del fracaso de un medicamento del que se había hecho una gran propaganda para la enfermedad de Lou Gehrig's. Cephalon pagó 17 millones de dólares para callar a los inversionistas que acusaron a Baldino y otros ejecutivos de exagerar los beneficios del medicamento. La compañía niega que hiciera nada malo y dice que sólo pagó para acelerar el proceso. Siete personas asociadas con la compañía, incluyendo un investigador clínico y un miembro del consejo de expertos, fueron acusados por la Securities and Exchange Commission de usar información privilegiada para negociar con acciones de la compañía. El departamento de justicia también investigó si Cephalon falsificó información relacionada con la fabricación del medicamento. Según Cephalon, la investigación fue interrumpida sin que se tomase ninguna acción.

Hay inversionistas que evitan comprar las acciones de Cephalon. El centro de investigación y análisis financiero (Center for Financial Research and Analysis), una compañía que estudia estados financieros y vende los informes a los inversionistas, dicen que las ganancias de Cephalon parecen estar infladas. Cephalon lo niega, pero a principios de año rompió un acuerdo que había establecido para estudiar su estado financiero diciendo que este tipo de arreglos ya no son los adecuados para captar la confianza de los inversionistas.

El Sr. Baldino también tiene quienes lo defienden y dicen que es muy inteligente y que su único fallo es el de ser

demasiado entusiasta, y piensan que si otros no compran sus acciones mejor para ellos.

Cephalon ha pagado estudios para ver si Provigil sirve para tratar el cansancio asociado a la depresión y la esclerosis múltiple, y para tratar los trastornos de atención por hiperactividad. Los médicos escribieron más recetas cuando los estudios demostraron cierta utilidad, aunque la FDA no ha aprobado el medicamento para ese uso.

Los escépticos no creen que Cephalon obtenga la aprobación para tantos usos como están deseando. Es más, se preguntan si estar cansado por trabajar de noche es una enfermedad. Cephalon y muchos médicos dicen que los que trabajan en turnos nocturnos tienen el ritmo circadiano alterado. Algunos especialistas dicen que independientemente de que sea una enfermedad o no, hay razones de seguridad pública para utilizar el medicamento y permitir que esa gente funcione adecuadamente. Está claro que es mejor que el piloto del avión o el cirujano estén bien despiertos cuando trabajan. El problema para ello son los abusos. ¿Sería adecuado recetarlos a quienes duermen sólo cinco horas por las exigencias de su trabajo? ¿Sería adecuado recetarlos a estudiantes?

El Sr. Baldino niega que haya riesgo de que se abuse el medicamento y dijo: “Nosotros tenemos en cuenta como vendemos el medicamento y los médicos cuidan como escriben las recetas”. Añadió que son los médicos los que recetan el medicamento para problema que no tienen que ver con la narcolepsia y que esto no es el resultado de sus prácticas de comercialización. Pero la FDA le llamó la atención en enero por anunciar Provigil en revistas, en el internet, y en propaganda por los médicos como un medicamento útil para la somnolencia y la fatiga en lugar de limitarse a mencionar la narcolepsia. Cephalon dice que desde entonces ha cambiado su propaganda.

Cephalon compró la licencia de Provigil en 1993 a una compañía francesa pequeña, Lafon, por seis millones de dólares a pagar en seis años, más los derechos de propiedad. Lafon nunca vendió mucha cantidad de medicamento en Francia pero Cephalon ha tenido tanto éxito que compró Lafon el año pasado para tener el control total de modafinil.

Cephalon no ha tenido éxito todavía en la producción de sus propios medicamentos. Ahora tiene tres medicamentos en estudio, dos anticancerígenos y uno contra el Parkinson. Su éxito ha sido al conseguir licencias de medicamentos que no muy importantes para

otras compañías y ampliar su uso, una táctica que utilizan más las compañías farmacéuticas especializadas que las de biotecnología.

El segundo medicamento en ventas de Cephalon es Actiq, un narcótico en pastilla que se puede chupar como caramelo y evita que se sientan los dolores agudos de cáncer que no responden a otros narcóticos. Este medicamento fue controversial, algunos se preocupaban de que los niños quisiesen usarlo. Ni Anesta Corporation que fue quién descubrió el medicamento ni Abbott que es quién tenía la licencia consiguieron vender mucho de este medicamento, pero cuando Cephalon compró Anesta en 2000, pensó que los médicos que tratan pacientes de cáncer tienen más interés en tratar el tumor que el dolor, y decidió dirigir la propaganda a médicos que tratan el dolor. La compañía espera que las ventas sean superiores a US\$100 millones en 2002, esto es 10 veces más de lo que se vendió el año antes de que comprara Anesta.

El tercer producto en ventas de Cephalon es Gabitril, en este caso obtuvieron la licencia de Abbott, y es un medicamento aprobado para el tratamiento de la epilepsia. Cephalon está haciendo estudios para conseguir su aprobación para otros problemas tales como la ansiedad. Se espera que las ventas también se doblen y lleguen a alcanzar US\$50 millones en 2002.

El Sr. Baldino, hijo de inmigrante italiano, creció en un barrio de trabajadores de Lodi, Nueva Jersey, estudió biología en Pensylvania y obtuvo su doctorado de la Universidad de Temple. En 1981 trabajó para Dupont y estudió la actividad de los genes en el cerebro. Uno de sus colegas dijo que “si no le gustaba como se hacían las cosas, lo discutía con sus jefes, lo que no lo hacía muy popular.

En 1987, dos inversionistas se le acercaron para iniciar una compañía para investigar tratamientos de enfermedades neurológicas. El Dr. Baldino aceptó gustoso y se llevó otros dos científicos de Dupont, el Dr. Lewis y James Kauer.

Los que lo conocen describen al Dr. Baldino como una persona ultracompetitiva que puede ultrajar a sus trabajadores en público. No todo el mundo quiere trabajar con él pero algunos llevan varios años en la compañía. El Dr. Baldino dice de sí mismo: “Es cierto ... exijo demasiado ... pero es por eso que me pagan ... no estoy aquí par hacer amigos.”

El primer producto de Cephalon fue Myotrophin, un medicamento para la esclerosis lateral amiotrófica, o

Lou Gehrig's, que va paralizándolo a las víctimas hasta provocar la muerte. En 1995 la compañía dijo que su ensayo clínico había demostrado que había retardado el deterioro de los pacientes, con lo que las acciones subieron un 75% en un día. Diez días más tarde el Sr. Baldino vendió 1,4 millones de acciones, y dos meses más tarde Cephalon consiguió 89 millones en una segunda oferta de acciones. Pero pronto empezó a salir la verdad. Un ensayo clínico llevado a cabo en Europa, que según Cephalon había confirmado los resultados obtenidos en EE.UU. reveló que los pacientes que tomaban ese medicamento morían con el doble de frecuencia que los que no lo tomaban. La FDA y los médicos dijeron que los resultados de las dos investigaciones daban resultados menos significativos de lo que la compañía había estado diciendo. Un grupo de consejeros de la FDA pidió que se hiciera otro estudio pero el Dr. Baldino dijo que la compañía no podía pagarlo. Cephalon confió en que las lágrimas de los pacientes con la enfermedad convencerían a la FDA de que se aprobara el medicamento pero esto no sucedió.

Harry Tracy, responsable de publicación de NeuroInvestment que contiene información sobre tratamientos par enfermedades neurológicas, recomienda las acciones de Cephalon, dice que Provigil tiene futuro y que el Dr. Baldino ya aprendió la lección. El Dr. Baldino dice que la única lección que ha aprendido es que no hubiera tenido que haber hecho el ensayo clínico en Europa.

El Instituto Nacional de Salud y un grupo de pacientes están financiando un estudio que podría conseguir que se aprobase el medicamento. Cephalon está dando el medicamento pero no interviene en ninguna otra parte del estudio.

El mecanismo de acción del modafinil es desconocido pero Cephalon dice que está a punto de descubrirlo. Mientras el café y las anfetaminas estimulan todo el sistema nervioso, modafinil parece estimular de forma selectiva la parte necesaria para mantener un estado de alerta. Algunos médicos dicen que no produce picos de actividad y que no causa adicción, a pesar de que la etiqueta dice que produce “efectos psicoactivos y euforia.” Comparado con la cafeína y las anfetaminas, modafinil parece permitir que los consumidores duerman mejor una vez deciden que quieren descansar.

No todos están convencidos de que Provigil sea tan bueno como dicen. Nancy J. Wesensten, una psicóloga que hace investigación en el Instituto de Investigación Militar de Walter Reed sobre medicamentos que

mantengan a los soldados alerta, comparó los efectos de modafinil con los de la cafeína en voluntarios a los que mantuvo despiertos durante 54 horas. En términos de mantener el estado de alerta y de los efectos secundarios su conclusión fue que el modafinil no es mejor que la cafeína, que es mucho más barata y está disponible.

Hay otros aspectos que complican las perspectivas de Provigil. La patente del modafinil expiró el año pasado. Cephalon tiene la patente de la formulación que está usando hasta el 2014, pero si un productor de genéricos quisiese sacar el genérico, se podrían encontrar genéricos en el mercado en el 2006. Cephalon también tienen que convencer a las compañías de seguros de que incluyan Provigil en sus formularios. Algunas aseguradoras no quieren comprar el Provigil para la narcolepsia porque las anfetaminas son más baratas. Cephalon vende Provigil a cinco dólares por pastilla, los pacientes deben estar pagando siete u ocho y tomar una al día.

Cephalon está intentando comprar otros medicamentos u otras compañías y el Dr. Baldino dice que Cephalon no está pensando en venderse pero puede ser que haya compañías que quieran comprarla.

Traducido y editado por Nùria Homedes

EI MINISTRO DE SALUD DE ARGENTINA AFIRMA QUE "LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA HACE TERRORISMO"

Ministerio de Salud, 6 de diciembre de 2002

"Si la industria duda de la ANMAT, esta haciendo terrorismo", así lo aseguró el ministro de Salud de la Nación, Dr. Gines González García, en el cierre del 1er Congreso Argentino-Brasileño de Medicamentos Genéricos ante 2.500 personas en el Centro Municipal de Exposiciones en la Ciudad de Buenos Aires.

Más adelante, el Ministro volvió a cuestionar a la Industria al afirmar que "si ésta duda de que los medicamentos son intercambiables, debería retirarlos del mercado porque fueron autorizados por ser genéricos similares e intercambiables con la droga original" y agrego "nuestro compromiso como médicos es con los pacientes, por eso nos gusta decirles la verdad y el verdadero nombre de los medicamentos es el nombre genérico y esto es lo que permite poder elegir dentro de los distintos precios que tienen los medicamentos de una misma droga".

Por otra parte, en lo que respecta a la política de prescripción de medicamentos por su denominación genérica, Ginés González García afirmó que "no solo defendemos el derecho a elegir de los pacientes sino que defendemos el derecho de estos a saber la verdad cuando le recetan un medicamento, y la verdad es el nombre genérico y no la marca comercial".

El titular de la cartera de Salud, aseguró que con la política de prescripción de medicamentos por nombre genérico, "hemos terminado con la epidemia del aumento de precios de los medicamentos. Muchas marcas líderes han bajado sus precios respecto de los que tenían varios años atrás".

Por otra parte, González García puntualizó que "tres millones de personas que habían perdido la posibilidad de comprar medicamentos ahora han vuelto a las farmacias al poder elegir los precios".

El funcionario adelanto que con la política de medicamentos genéricos instrumentada por el Ministerio de Salud de la Nación, "el año próximo le ahorraremos al bolsillo de la gente más de mil millones de pesos".

El Ministro finalizó su discurso diciendo, "con esta política de medicamento hemos dejado en el bolsillo de los argentinos más de 500 millones de pesos que hubieran pasado a manos de la industria".

ARTIMAÑAS DE LAS FARMACÉUTICAS PARA PUBLICITAR SUS MEDICAMENTOS SIN MENCIONAR SUS RIESGOS

El Mundo (España), 20 de noviembre de 2002

Se abre el telón. Una famosa deportista estadounidense habla acerca de una enfermedad. Se cierra el telón. Vuelve a aparecer la misma atleta -en el mismo escenario, con la misma música de fondo...- y habla de un medicamento que, curiosamente, sirve para tratar la patología de la que había hablado anteriormente. No se trata de una adivinanza, ni de un chiste, sino de dos 'spots' de Merck Sharp & Dohme que aparecen estos días en las televisiones estadounidenses.

Según denuncia 'The Wall Street Journal' en su edición de ayer, esta es la última estrategia de las compañías farmacéuticas para proclamar las bondades de sus productos sorteando la obligación de advertir de sus riesgos. El año pasado, la compañía Roche empleó este tipo de argucia en dos anuncios diferentes pero claramente relacionados que, como objetivo final,

pretendían anunciar la 'píldora de la obesidad' orlistat, comercializada como Xenical. Entonces, la agencia estadounidense del medicamento (la FDA) comunicó sus preocupaciones al laboratorio suizo y éste retiró el anuncio.

En el caso de Merck, la agencia federal ha anunciado que el 'spot' protagonizado por la deportista -que promociona el analgésico Vioxx- se encuentra "bajo revisión". De hecho, el laboratorio ya había sido amonestado anteriormente por otra publicidad de este inhibidor de la COX-2 -en batalla publicitaria constante con Celebrex, otro fármaco que actúa sobre ese enzima- porque se minimizaban los riesgos cardiovasculares del medicamento. (Según las reglas de la FDA, los anuncios que mencionan el nombre y beneficios de un producto también deben mencionar sus riesgos principales). Sin embargo, en su última campaña estos riesgos ni se mencionan. Para ello, la compañía ha recurrido a otros dos tipos de 'spots' autorizados por la FDA. Por una parte, los 'anuncios para ayudar a pedir asesoramiento', es decir, que hablan de una enfermedad, sin mencionar el nombre de ningún medicamento y que habitualmente incluyen la recomendación 'hable con su médico'. En el caso de Vioxx -que encabeza la lista de los fármacos que más se gastan en publicidad en EEUU- en la primera promoción aparece la patinadora Dorothy Hamill diciendo que le encanta patinar en esta época del año, "también el momento en que el dolor de la artrosis puede ser peor...".

Por otra parte, existe otro tipo de anuncios denominados 'de recuerdo', en los que se habla del nombre de un producto sin mencionar ni sus beneficios, ni tampoco sus riesgos. Así, la deportista Hamill aparece de nuevo sobre el hielo en un segundo 'spot' que no menciona la artrosis pero que recuerda al espectador: "Pregunte a su médico sobre Vioxx, un medicamento con receta de Merck. Y averigüe si Vioxx es adecuado para usted".

Según ha explicado el laboratorio a 'The Wall Street Journal', estos anuncios se revisaron con la FDA antes de emitirse, si bien la agencia argumenta que supervisó los 'spots' separadamente y no juntos. Según Merck, "se intenta que los anuncios vayan en pausas publicitarias diferentes", si bien el portavoz de la multinacional no quiso explicar cuándo se habían emitido los anuncios o cuánto tiempo los separaba. De todas formas, la FDA ya está analizando estos 'spots' "para ver si son esencialmente un solo anuncio".

Enviado por Martín Cañas

DENUNCIAN RECETAS CON MEDICINAS ANTICUADAS EN PUERTO RICO

Omaya Sosa P., El Nuevo Día, 25 de septiembre de 2002

La Fundación Puertorriqueña para la Salud Mental (NAMI, por sus siglas en inglés) denunció ayer que las aseguradoras y los planes médicos están restringiéndole los medicamentos a pacientes crónicos de salud mental, tanto indigentes (nota de los editores: los indigentes reciben servicios públicos subcontratados a empresas privadas) como privados, con el aval del Gobierno.

Sylvia Arias, directora ejecutiva de NAMI, informó en conferencia de prensa que las compañías están autorizando mayormente medicamentos viejos, que producen efectos secundarios intolerables para economizar dinero, cuando existen nuevos que permiten al paciente incorporarse funcionalmente a la sociedad. La situación hace sufrir innecesariamente a pacientes y familiares, pone en riesgo la vida de los propensos al suicidio y constituye una violación abierta a la Ley 408 de Salud Mental, agregó.

Según estimó, el 74% de los 650,000 pacientes mentales en Puerto Rico reciben fármacos antiguos. Los más afectados, son los esquizofrénicos -unos 52.000- quienes reciben principalmente Haldol, una medicina que les hace salivar y convulsionar. También están siendo afectados pacientes de depresión, de trastorno bipolar, de ansiedad y obsesivos-compulsivos. La activista explicó que en muchos casos se requiere que el médico justifique la receta en un trámite burocrático con la aseguradora que alegadamente toma 24 horas, pero que en ocasiones ha demorado hasta 15 días.

En el caso de la reforma de salud, NAMI ha identificado que las técnicas favoritas para obstaculizar el acceso a medicinas son el requerimiento de pre-autorizaciones; la sustitución de terapias; la imposición de límites a los médicos en el número de recetas de marca que pueden expedir; el requisito de no poder usar un medicamento nuevo a no ser que el antiguo no tenga los efectos necesarios; y el denominado listado de medicamentos preferidos (PDL, por sus siglas en inglés). El PDL contiene una gama amplia de fármacos de avanzada, pero resulta cosmético porque éstos son autorizados bien esporádicamente, dijo Arias.

Enviado por Martín Cañas

Recursos Electrónicos

El sistema de regulación de medicamentos en Uganda (en inglés) se puede acceder en <http://www.nda.or.ug> En este país, el Consejo de Farmacia regula la práctica de la dispensación de medicamentos. Se puede obtener información sobre las actividades del Consejo escribiendo al Sr. James Tamale, secretario del Consejo psupc@infocom.co.ug

La Junta Revisora de Precios de Medicinas Patentadas (Patented Medicine Prices Review Board) de Canadá monitorea los precios de las medicinas en el Reino Unido, Francia, Alemania, Suiza, Suecia e Italia para comparar los precios de las medicinas patentadas con los de Canadá. La dirección de la Junta Revisora es <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/>

Ya se puede descargar la versión inglesa del Manual para Acceder al Tratamiento de VIH/SIDA. Una Colección de Información, Herramientas, y Recursos para ONGs, Organizaciones Comunitarias y PLHAs (Handbook on access to HIV/AIDS-related treatment. A collection of information, tools and resources for NGOs, CBOs and PLHA groups). El Manual ayuda, de una forma didáctica, a entender así como planear y ofrecer tratamientos para VIH/SIDA a través de técnicas participativas. Presenta muchas actividades para trabajar en grupo y compartir experiencias; es una buena herramienta para capacitar a ONGs y a individuos; y permite ponerse al día en conocimientos. Es una publicación conjunta de HIV/AIDS Alliance, WHO/EDM y UNAIDS. La dirección es

<http://www.unaids.org/publications/documents/health/access/NGOtoolkit/ind=ex.html>

También se encuentra en la dirección <http://www.aidsalliance.org/>

Estrategias útiles de utilización de antibióticos para limitar la resistencia antimicrobiana

<http://www.medscape.com/viewarticle/445667>

53 Reunión anual de la Sociedad Americana de Enfermedades Hepática http://www.medscape.com/viewprogram/2057_pnt

Se pueden encontrar instrucciones para etiquetar medicamentos en: Institute for Safe Medication Practice <http://www.ismp.org> ; United States Pharmacopeia <http://www.usp.org> ; Stein Lyftingsmo <http://www.lyftingsmo.no> . En el Reino Unido <http://patientpacks.com> <http://www.mca.gov.uk/inforesources/publications/mlx275report.pdf> y en The International Pharmaceutical Federation <http://www.fip.org/resources/labelling-English.htm>

Información sobre la experiencia promovida por KILEN-Consumer Institute for Medicine and Health, quienes promueven el Reporte de los Consumidores sobre Medicamentos. <http://www.kilen.org/indexe.htm>

Directrices de seguridad para el desecho de preparaciones farmacéuticas no deseadas durante y después de una emergencia. http://www.paho.org/Spanish/PED/te_guiafarm.htm

Alertas mensuales gratuitas sobre el estado del mercado farmacéutico mundial <http://open.imshealth.com/>

Historia del bromato de potasio como aditivo del pan http://www.sertox.com.ar/01_espanol/apuntes/22_bromatos/bro00.htm

La historia de la talidomida se puede leer en: Píldoras en su laberinto: 40 años de la talidomida

<http://www2.uah.es/vivatacademia/anteriores/n40/ambiente.htm>

Hoja Informativa de OMS. ¿Qué es lo que está haciendo la OMS para mejorar la información sobre el precio de los medicamentos? WHO Fact Sheet on Drug Price Information Services. (What is WHO doing to improve drug price information?) <http://www.who.int/medicines/organization/par/ipc/drugpriceinfo.shtml>

WHO Formulary <http://www.who.int/medicines/organization/par/formulary.shtml>

Revista de Revistas

Eficacia, seguridad y costo de los nuevos medicamentos anticancerígenos (*Efficacy, safety, and cost of new anticancer drugs*)
Garattini S, Bertele V
BJM 2002; 325:269-271

Los autores identifican 12 antineoplásicos (nuevas moléculas o nuevas indicaciones de principios activos conocidos) aprobados por el procedimiento centralizado de la Unión Europea en el período 1995-2000, calculan el costo por ciclo de tratamiento y lo comparan –cuando es posible- con fármacos de referencia.

La aprobación resulta, a menudo, de ensayos clínicos fase II, siendo escasos los intentos de comparar los nuevos fármacos con los de referencia (se busca la “no inferioridad” por lo cual se reclutan pocos pacientes durante un corto tiempo), mientras que la variable evaluada tiende a ser subjetiva (vgr. tiempo hasta la progresión) más que la valoración de la supervivencia o la calidad de vida. En ningún caso las comparaciones muestran una clara ventaja en término de reacciones adversas.

Con relación a los costos de estos fármacos, se señala que resultan superiores, hasta en un orden de magnitud, con respecto a los fármacos existentes y que “la ausencia de diferencias torna virtualmente inútil cualquier evaluación farmacoeconómica”. Un ciclo de toremifeno cuesta (en Italia) más del doble que el de tamoxifeno. El costo de un ciclo de temozolomida para el glioblastoma o el astrocitoma (2.143 euros) resulta alrededor de 350 veces más caro que el de procarbazona (6 euros), persistiendo las dudas sobre la real eficacia de ambos tratamientos.

Enviado por Emilio Cermignani

Riesgos y beneficios de la terapia con estrógenos y progestágenos en mujeres postmenopáusicas sanas: resultados más importantes del estudio aleatorio de casos y controles de la iniciativa de salud de la mujer (*Risks and benefits of estrogen plus progestin in healthy postmenopausal women: principal results from the women's health initiative randomized controlled trial*)
Grupo de investigadores de la Iniciativa de Salud de la Mujer
JAMA 2002; 288 (3): 321-333

Después de muchos años de acumular datos observacionales, no se sabe cual es la relación de riesgos y beneficios del uso de terapia hormonal en mujeres postmenopáusicas sanas.

Objetivo: Determinar la relación riesgo beneficio de la combinación hormonal de uso más frecuente en EE.UU. para el tratamiento de mujeres postmenopáusicas sanas.

Diseño: Estudio aleatorio de casos y controles para determinar el impacto de la utilización de estrógenos y progestágenos por 16.608 mujeres postmenopáusicas sanas, de 50 a 79 años de edad, con útero intacto, en la prevención primaria de enfermedades. Este estudio era parte de la Iniciativa de Salud de la Mujer (WIH) y se llevó a cabo entre 1993 y 1998 en 40 centros de salud de EE.UU. Originalmente se pensaba que la duración del estudio iba a ser de 8,5 años.

Intervención: 8.506 de las participantes recibieron una tableta diaria que contenía una combinación de estrógenos equinos (0,625 mgr/día) y acetato de medroxiprogesterona (2,5 mgr/día). El grupo control (n=8102) recibió un placebo.

Medidas de impacto: La principal medida fue la aparición de enfermedad cardiovascular (infarto de miocardio o muerte por problema cardiovascular), y de cáncer de seno. Se creó un índice para representar la razón de riesgos y beneficios, en ese índice se incluyeron las dos medidas de impacto consideradas principales, el accidente cerebrovascular, los embolismos pulmonares, el cáncer de endometrio, el cáncer de colon y recto, las fracturas de cadera, y la muerte por otras causas.

Resultados: El 31 de mayo 2002, después de 5,2 años de seguimiento, el comité de seguridad determinó que se debía parar el estudio de casos y controles de terapia hormonal combinada versus placebo porque los datos sobre cáncer de seno invasivo habían excedido los límites establecidos en el diseño del estudio, y el índice global demostraba que los riesgos de la terapia hormonal excedían los beneficios de la misma.

Este artículo incluye la información disponible sobre el impacto clínico del estudio hasta el 30 de abril del 2002. Los riesgos estimados con los intervalos de confianza al 95% fueron los siguientes: problemas cardiovasculares= 1,29 (1,02-1,63; n=286); cáncer de seno= 1,26 (1,00-

1,59; n=290); accidente cerebrovascular =1,41 (1,07-1,85; n=212); embolismo pulmonar =2,13 (1,39-3,25; n=101); cáncer colorectal = 0,63 (0,43-0,92; n=112); cáncer de endometrio =0,83 (0,47-1,47; n=47); fracturas de cadera =0,66 (0,45-0,98; n=106); y muerte por otras causas =0,92 (0,74-1,14; n=331). Los riesgos estimados para indicadores combinados con los intervalos de confianza del 95% fueron los siguientes: enfermedad cardiovascular (arterial y venosa) =1,22 (1,09-1,36); cáncer = 1,03 (0,90-1,17); fracturas =0,76 (0,69-0,85); mortalidad total =0,98 (0,82-1,18); e índice global =1,15 (1,03-1,28). Las tasas absolutas de riesgo excesivo por 10.000 personas-año fueron 6 casos menos de cáncer colorectal y 5 fracturas de cadera menos. El número total de riesgo excesivo incluido en el índice global fue de 19 por 10.000 personas-año.

Conclusión: El tratamiento de mujeres estadounidenses postmenopáusicas sanas con una combinación de estrógenos y progestágenos durante 5,2 años resultó en más riesgos que beneficios. La mortalidad por todas las causas no se vio afectada durante el estudio. Los resultados de este estudio indican que esta combinación de estrógenos y progestágenos no debe de seguir utilizándose como estrategia de prevención primaria.

Comentario de la FDA

(http://www.fda.gov/cder/drug/safety/WHI_statement.htm):

El objetivo de ese estudio era determinar si el uso de Prempro (la combinación de estrógenos equinos y el acetato de medroxiprogesterona) reducía el riesgo de enfermedad cardiovascular en mujeres postmenopáusicas. Es estudio se paró antes de tiempo porque se identificaron riesgos con la administración de Prempro (exceso de cáncer de seno y de enfermedad cardiovascular) que excedían los beneficios (tasa más baja de fracturas y reducción en la tasa de cáncer colorectal).

De hecho no hay ninguna combinación de estrógenos o de estrógenos y progestágenos que la FDA haya aprobado para la prevención de enfermedades cardiovasculares. Recientemente, basándose en datos epidemiológicos que sugerían beneficios para el sistema cardiovascular, se empezaron a recetar a las mujeres postmenopáusicas estrógenos o una combinación de estrógenos y progestágenos con el objetivo de prevenir la enfermedad cardiovascular. La Iniciativa de Salud de la Mujer (WHI) inició este estudio para determinar los beneficios y riesgos del uso prolongado de esta terapia. El estudio de WHI llega a la conclusión de que Prempro no debe utilizarse para prevenir la enfermedad cardiovascular en

mujeres postmenopáusicas. Otra parte de este estudio (WHI) está analizando los datos para saber si el uso continuado de estrógenos (Premarin) reduce el riesgo de enfermedad cardiovascular. Según la FDA hasta que se conozcan los resultados de este estudio, la información sobre el uso crónico de estrógenos para prevenir la enfermedad cardiovascular debe evaluarse con cautela. La FDA ha aprobado el uso de Prempro para: (1) el tratamiento de síntomas vasomotores moderados o severos en la mujer postmenopáusica; (2) el tratamiento de la atrofia vulvar y vaginal; y (3) la prevención de la osteoporosis postmenopáusica. La FDA no ha aprobado el uso de estrógenos para disminuir problemas cognoscitivos. El estudio confirma las sospechas de que el tratamiento con estrógenos o con una combinación de estrógenos y progestágenos aumentaba el riesgo de cáncer de seno o de tromboembolismo pulmonar. El aumento de la enfermedad cardiovascular, incluyendo el infarto de miocardio y accidente cerebrovascular, en mujeres sanas constituye información nueva. Las mujeres que reciben tratamiento con Prempro o con otra combinación de estrógenos o progestágenos deben consultar con su médico. La decisión de seguir con el tratamiento debe tomarse de forma individualizada, teniendo en cuenta los riesgos y beneficios de la terapia para cada caso, y la existencia de terapias alternativas. Como con todos los tratamientos el objetivo es llegar a administrar las dosis más bajas con las que se consiguen los efectos deseados.

No se sabe si los resultados de este estudio son extrapolables a otras combinaciones hormonales con diferentes dosis de producto activo.

Traducido y editado por Núria Homedes

El tratamiento hormonal y el cáncer de seno (*Hormone replacement therapy in relation to breast cancer*)
Chen, ChL, Weiis NS, Newcomb P, Barlow W, White E
JAMA 2002; 287 (6): 734-741

Los estudios sobre la utilización de tratamientos hormonales en mujeres postmenopáusicas sugieren que aumenta la incidencia de cáncer de seno, lo que no se sabe es si esta asociación afecta a todos los diferentes tipos histológicos de cáncer.

Objetivo: Estudiar si la asociación entre tratamiento hormonal y el riesgo de cáncer de seno varía según la combinación hormonal y el tipo histológico de cáncer de seno.

Diseño, lugar del estudio y participantes: Estudio de casos y controles entre 705 mujeres postmenopáusicas inscritas en una cooperativa de salud (GHC), entre 50 y 74 años de edad, a las que se les diagnosticó cáncer primario de seno de tipo invasivo entre el primero de julio de 1990 y el 31 de diciembre de 1995. Los controles se escogieron de forma aleatoria entre las mujeres inscritas a la cooperativa (n=692).

Medidas de impacto: Incidencia y tipo de cáncer de seno según la duración del tratamiento hormonal durante un período de 5 años hasta un año antes de que se diagnosticara el cáncer. Para identificar a los casos se utilizó la base de datos de los gastos en farmacia.

Resultados: La incidencia de cáncer de seno, combinando los diferentes tipos histológicos, era entre un 60% y un 85% superior en los usuarios de largo plazo de hormonas, ya fueran estrógenos solos o una combinación de estrógenos y progestágenos. El uso prolongado de tratamiento hormonal se asoció con un aumento del cáncer de seno lobular, en caso de haber recibido tratamiento prolongado (mínimo 57 meses) la razón de riesgo fue de 3,07 (intervalo de confianza-IC- a 95%: 1,55-6,06) y el caso de uso en el momento de diagnóstico de tratamiento hormonal la razón de riesgo fue de 3,91 (IC al 95%: 2,05-7,44). El uso prolongado de hormonas (mínimo 57 meses) se asoció con una aumento del 50% de cáncer de seno extralobular (razón de riesgo=1,52 con IC al 95%:1,01-2,29)

Conclusión: Estos datos se suman a la evidencia existente de que el uso prolongado de hormonas se asocia con una mayor incidencia de cáncer de seno, especialmente de cáncer lobular.

Traducido y editado por Núria Homedes

Efectos adversos asociados con pупlementos dietéticos: un estudio observacional (*Adverse events associated with dietary supplements: an observational study*)

Palmer ME, Haller C, PE McKinney, Klein-Schwartz W, Tschirgi A, Smolinske SC, Woolf A, Sprague BM, Ko R, Everson G, Nelson LS, Dodd-Butera T, Bartlett WD, Landzberg R
Lancet 2003; 361: 101-06

Los efectos adversos asociados con suplementos dietéticos son difíciles de evaluar en EE.UU. porque estos productos no están registrados y hay poca información sobre su contenido y seguridad.

En 1998, 11 centros de intoxicación grabaron 2.332 llamadas telefónicas sobre 1.466 ingestas de suplementos dietéticos en 784 pacientes con síntomas. Se usó un proceso de revisión multilínea (multitiered)(kappa 0.42) para seleccionar 489 casos de los cuales había por lo menos un 50% de certeza de que los síntomas reportados estaban asociados con los suplementos dietéticos. El objetivo de los autores era evaluar los efectos del uso simultáneo de varios suplementos durante un tiempo prolongado, y recoger información sobre formas de utilización.

En un tercio de los casos la severidad fue más que mediana. Los autores encontraron en los casos reportados asociaciones entre el uso de los suplementos y los síntomas que habían tenido lugar en el momento de la llamada pero algunas también en el pasado. Los síntomas reportados incluían infarto de miocardio, fallo hepático, sangrado, convulsiones y muerte. La severidad de los síntomas estaba asociada con el uso de varios ingredientes, su uso prolongado, y edad. De estos productos, los que con mayor probabilidad pueden causar efectos adversos son el huang o efedra, la guarana, el ginseng y la hierba de San Juan.

Entre los casos pediátricos la ingesta del suplemento era más frecuentemente no intencionado que en el caso de los adultos. El tratamiento de alguna enfermedad era la justificación del uso de los suplementos por lo menos en el 28% de los casos reportados. La mayoría de los productos e ingredientes no estaban identificados en la base de datos que usan los centros de intoxicación (Poisinindex). Los efectos adversos identificados en otras cinco fuentes no coincidían.

La asociación del uso de suplementos dietéticos con efectos adversos incluye todo tipo de órganos, grupos etarios y niveles de severidad, pero son difíciles de verificar cuando el producto tiene más de un ingrediente y cuando los sistemas de información son incompletos. Por ello, es necesario dar prioridad al estudio de los riesgos y peligros de los suplementos dietéticos.

Traducido por A. Ugalde

Anticonceptivos orales y el riesgo de infarto de miocardio (*Oral contraceptives and the risk of myocardial infarction*)

Tanis BC, ven den Bosch MAAJ, Kemmeren JM, Cats VM, Helmerhorst FM, Algra A, van der Graaf Y, Rosendaal FR
N Engl J Med 2001; 345(25): 1787-93

En algunos estudios se ha documentado una asociación entre el infarto de miocardio y el uso de anticonceptivos orales, pero hay otros estudios en que eso no ha sido así. Los autores investigaron esta asociación controlando el tipo de progestágeno incluido en los anticonceptivos de tercera (por ejemplo desogestrel o gestodene) y segunda generación (por ejemplo levonorgestrel), la dosis de estrógenos, y la presencia o ausencia de mutaciones protrombóticas.

Métodos: Estudio de casos y controles utilizando una base nacional de datos que permitió identificar 248 mujeres de 18 a 49 años que habían tenido el primer infarto de miocardio entre 1990 y 1995, y 925 mujeres que no habían tenido ningún infarto con las que se aparearon los casos controlando edad, año en que ocurrió el evento y residencia. A los participantes se les preguntó sobre el uso de anticonceptivos orales y los factores de riesgo de enfermedad cardiovascular. En 217 de los pacientes y 763 de los controles se hizo un análisis del factor V de Leiden y de la mutación de G20210A en el gene de la protrombina.

Resultados: La razón de riesgo de infarto de miocardio entre las mujeres que utilizaban un anticonceptivo combinado comparado con las no usuarias era de 2,0 (intervalo de confianza –IC- del 95%: 1,5-2,8). La razón de riesgo ajustada fue de 2,5 (con el IC del 95%: 1,5-4,1) entre las mujeres que tomaron anticonceptivos de segunda generación y de 1,3 (IC al 95%: 0,7-2,5) entre las que tomaron anticonceptivos de tercera generación. Entre las mujeres que tomaron anticonceptivos que no presentaban mutación protrombótica la razón de riesgo fue de 2,1 (IC al 95%: 1,5-3,0) y para las que presentaban mutación de 1,9 (IC al 95%: 0,6-5,5)

Conclusiones: El riesgo de infarto de miocardio fue superior entre las mujeres que tomaron anticonceptivos de segunda generación. Los resultados con respecto a los anticonceptivos de tercera generación no fueron concluyentes pero sugieren que son menos riesgosos que los anticonceptivos de segunda generación. El riesgo de infarto era independiente de que tuvieran una mutación protrombótica.

Traducido y editado por Nùria Homedes

El ABC del sistema digestivo: indigestión y anti-inflamatorios no esteroideos (*ABC of the upper gastrointestinal tract. Indigestion and non-steroidal anti-inflammatory drugs*)

Seager JM, Hawkey CJ

BMJ 2001; 323: 1236-1239

Los anti-inflamatorios no esteroideos (AINES) representan un dilema para los médicos que quieren recetarlos. Su acción anti-inflamatoria y analgésica hace que se utilicen mucho para combatir el síndrome reumático y otros cuadros menos importantes; sin embargo son medicamentos ulcerogénicos (para estómago y duodeno) y se ha documentado que pueden aumentar el riesgo de complicaciones de úlceras, hospitalizaciones o muerte por úlcera entre tres y diez veces.

De hecho, el dilema va más allá de cuestionar si medicamentos que pueden ocasionar la muerte deben de utilizarse para paliar problemas incómodos pero que no ponen en peligro la vida. Cada vez hay más información sobre otros efectos positivos atribuibles a los AINES. El único estudio sobre los efectos de los AINES en la esperanza de vida no demostró que esa aumentase. La aspirina previene la enfermedad cardiovascular y el cáncer y parece que estos beneficios son superiores al riesgo de enfermedad gastrointestinal. Se piensa que los beneficios de la aspirina pueden también obtenerse con otros anti-inflamatorios no esteroideos.

El uso de AINES

En el Reino Unido se prescriben 24 millones de recetas anuales de AINES. La mitad son para pacientes de más de 60 años. Un 15% de la población mayor del Reino Unido está tomando AINES.

Menos del 10% de los AINES que utilizan pacientes ambulatorios son para la artritis reumatoidea, y menos de la mitad para cualquier forma de artritis. Se utilizan mucho para heridas de tejidos blandos y de forma crónica para el tratamiento del dolor de espalda y de otras partes del cuerpo. El uso crónico es más frecuente en los ancianos que en los pacientes jóvenes, y el uso profiláctico de la aspirina a dosis bajas para prevenir problemas cardiovasculares va en aumento, casi el 9.5% de la población mayor la utiliza para esos fines.

Toxicidad gastrointestinal de los AINES. Los AINES pueden ocasionar dispepsia y úlceras (con frecuencia sin síntomas y que se descubren al complicarse). El manejo de los pacientes que toman AINES es complicado porque la dispepsia no siempre indica úlcera. Casi todos los que toman entre 300 y 600 mgr. de aspirina desarrollan una herida aguda que consiste en petequias en la mucosa y erosiones. Los AINES que no contienen aspirina producen un cuadro menos florido pero estudios

endoscópicos demuestran que el 20% de los que toman AINES sin aspirina o aspirina de forma crónica a dosis anti-inflamatorias presentan úlceras gástricas o duodenales. Muchos de los pacientes que empiezan un tratamiento con AINES tendrán que interrumpirlo por dispepsia asociada al tratamiento.

Es frecuente que en los usuarios de AINES las úlceras se formen y se curen espontáneamente y generalmente no producen mucho daño. Sin embargo, en uno de cada 50-100 años-paciente se producen sangrados o perforaciones que requieren hospitalización. Como consecuencia, unos 1200 pacientes mueren anualmente en el Reino Unido.

Los factores de riesgo para complicaciones de úlcera gastroduodenal están bien definidos. La mayoría de los pacientes son mayores (más de 60 años), esto se debe a que el paciente mayor presenta con más frecuencia problemas de úlcera, es más probable que reciba tratamiento con AINES, y es posible que sea más sensible a los AINES. Una historia de úlceras (asociadas o no a los AINES) es otro factor de riesgo.

Un meta-análisis reciente demuestra que el ibuprofeno (≤ 1200 mgrs/día) tiene un riesgo inferior que otros AINES, mientras que el azapropazone y el piroxicam tienen un riesgo mayor. Es posible que estas diferencias se deban a las dosis que se utilizan; cuando se utilizan dosis de ibuprofeno superiores a 1200 mg los riesgos son similares a los de otros AINES. Los riesgos asociados a los AINES aumentan al aumentar las dosis.

Tal como es de esperar, el riesgo de sangrado de la úlcera es mayor cuando el paciente además de AINES recibe tratamiento con warfarina. Vale la pena notar que el uso de corticosteroides aumenta el riesgo de complicaciones de una úlcera, hasta el punto que las úlceras asociadas a esteroideos pueden ser las responsables de que algunos crean que los corticosteroides son ulcerogénicos.

El manejo de los pacientes en tratamiento con AINES. El manejo de los pacientes que necesitan AINES debe basarse más en la evaluación de riesgo que en los estudios clínicos, de laboratorio o endoscópicos. No se deben usar AINES en pacientes que presenten dos o tres factores de riesgo de complicación de úlcera, y si eso no es posible deben recibir tratamiento profiláctico.

La dispepsia asociada a los AINES es un signo débil de la presencia de úlcera, aunque con frecuencia se desarrolle dispepsia al iniciar tratamiento con AINES y eso lleve al descubrimiento de una úlcera previa asintomática. La aparición de anemia o de dispepsia puede llevar a que se

descubran úlceras asociadas al consumo de AINES, pero los estudios gastrointestinales suelen ser negativos y la dependencia de estos estudios suele hacer que la gran mayoría de úlceras no se identifiquen y acaben presentando complicaciones.

Medicamentos disponibles para el tratamiento de úlceras. Estudios preclínicos en animales y humanos sugieren que hay dos componentes que contribuyen al desarrollo de úlceras asociadas al consumo de AINES. El primero es la inhibición de la síntesis de las prostaglandinas al afectar las defensas de la mucosa ocasionando una erosión de la capa epitelial. El segundo componente es que el ácido péptico profundiza la erosión y la convierte en úlcera; el pH también contribuye a la absorción pasiva de AINES y a que se queden atrapados en la mucosa. Existen tratamientos preventivos para mejorar la defensa de la mucosa o el ataque ácido. El misoprostol es un análogo estable de la prostaglandina E_1 . Varios estudios han demostrado que puede prevenir el daño gástrico asociado al consumo de varios medicamentos, incluyendo AINES. En dosis de 400-800 μ grs previene el desarrollo de úlceras gástricas y probablemente también el de úlceras duodenales. Un estudio bastante grande demostró que puede disminuir la hospitalización por complicaciones gastrointestinales asociadas al consumo de AINES. Desafortunadamente, como se trata de una prostaglandina puede provocar diarrea, dolor abdominal y reflujo cuando se toma en las dosis indicadas para proteger contra las úlceras asociadas al consumo de AINES.

Los medicamentos que reducen la secreción de ácido. Los antagonistas de la H_2 son poco efectivos en el tratamiento del daño asociado al uso de aspirina o de otros AINES, tanto en animales como en humanos. Dosis elevadas de antagonistas de la H_2 y dosis normales de inhibidores de la bomba de protones son protectores en estudios a largo plazo y han demostrado prevenir las úlceras gástricas y las duodenales. No se han hecho estudios aleatorios sobre el efecto de la supresión de la secreción de ácido en las complicaciones asociadas a los AINES, aunque la evidencia de estudios epidemiológicos es positiva.

¿Cómo se selecciona el tratamiento?

En los pacientes con úlcera asociada a AINES. Si aparecen úlceras el tratamiento con AINES debe interrumpirse porque retrasan la curación. En pacientes que necesitan seguir tomando AINES, estudios comparativos han demostrado que el omeprazole en dosis de 20 mgrs diarios consigue que se curen más

rápidamente las úlceras que con misoprostol de 200µgr cuatro veces al día o 150 mgrs de ranitidina dos veces al día; y se tolera mejor que el misoprostol.

Estudios han demostrado que cuando se consigue la curación, la úlcera recidivante asociada a AINES puede retardarse utilizando omeprazole, misoprostol o altas dosis de famotidina. Estos estudios comparativos – basados en prevenir el desarrollo de úlceras, erosiones múltiples, o dispepsia severa o moderada- han demostrado la superioridad de los 20 mgrs diarios de omeprazole comparado con el misoprostol en dosis de 200µgr dis veces por día, o ranitidía 150 mgrs dos veces al día. En estos estudios el omeprazol les protegió contra las úlceras, tanto las gástricas como las duodenales, y las erosiones. El misoprostol se asoció con la misma incidencia de formación de úlceras que el placebo pero fue útil para prevenir las erosiones múltiples. En estos estudios el lugar de la lesión inicial era un buen predictor del lugar de las recidivas.

Pacientes en tratamiento con AINES sin úlcera. Muchos estudios han demostrado que el misoprostol puede inhibir el desarrollo de úlceras en estos pacientes, así como también puede hacerlo la famotidina en dosis de 40 mgr dos veces por día o el omeprazole. La eficacia comparativa de estos medicamentos en este grupo de pacientes no se ha establecido.

Cuestiones prácticas. Los pacientes con úlceras gástricas o duodenales que necesiten seguir tratamiento con AINES deben tratarse con omeprazole en dosis de 20 mgrs diarios o con otros inhibidores de la bomba de protones hasta que se cure la úlcera. Aunque el omeprazole es el único inhibidor de la bomba de protones que se ha estudiado en ensayos grandes es muy probable que otros medicamentos del mismo grupo representen beneficios parecidos. Por el contrario, en pacientes con erosiones múltiples es mejor utilizar el misoprostol.

En general, el tratamiento de mantenimiento es probable que sea más efectivo y mejor tolerado cuando se utilice un inhibidor de la bomba de protones que con misoprostol. El manejo de estos pacientes se simplifica al reconocer que las recidivas suelen aparecer en el mismo lugar que las lesiones originales.

El tratamiento con un inhibidor de la bomba de protones es apropiado en pacientes con úlcera duodenal. En el caso de pacientes con erosiones múltiples se aconseja la utilización de un tratamiento con misoprostol, si el paciente lo tolera. Hay pocos datos que ayuden a elegir entre el uso de inhibidores de la bomba de protones y el

misoprostol para la prevención de las úlceras gástricas, pero los inhibidores de la bomba de protones se toleran mejor.

El papel de la erradicación del *Helicobacter pylori*

Este es un aspecto muy controversial. En pacientes que iniciaron tratamiento con AINES (naproxeno) sin que tuvieran historia de dispepsia o úlcera, se demostró que la erradicación de *H. Pylori* redujo la formación de úlceras gástricas en dos meses. En otro estudio de pacientes que habían tenido úlceras o dispepsia severa o moderada, la erradicación del *H. Pylori* no influyó sobre el resultado final a los seis meses. Finalmente, aunque el omeprazole es efectivo en la profilaxis de pacientes que no tienen infección por *H. pylori*, es más efectivo en los que presentan la infección.

Muchos médicos se sienten incómodos con la presencia de *H. pylori* y tienden a eliminarlo en pacientes que reciben tratamiento con AINES. En nuestra opinión esta conducta no es adecuada si estos pacientes presentan un riesgo lo suficientemente alto para ser candidatos a tratamiento con antiácidos.

Es muy probable que pronto haya una nueva generación de AINES que sean menos tóxicos. Ya están disponibles los inhibidores específicos del enzima ciclo-oxigenasa 2 (COX-2), y es posible que estos no inhiban las prostaglandinas gástricas. El meloxicam es un AINE nuevo que se tolera mejor, aunque no se sabe si es porque es un inhibidor específico de la COX-2 o porque las dosis que se utilizan son bajas. También han aparecido otros AINES que aportan óxido nítrico citoprotector a la mucosa gástrica.

Conclusión

Hay muchas opiniones sobre los niveles apropiados de prescripción de AINES y no hay una respuesta clara. En pacientes con factores de riesgo para complicaciones gastrointestinales los efectos secundarios de los AINES pueden ser más importantes que los beneficios. En estos pacientes, el omeprazole y el misoprostol pueden tener efectos protectores positivos, lo que hay que hacer es escoger entre la falta de tolerancia al misoprostol y los costos más elevados del omeprazole. Finalmente, una preocupación cada vez mayor es el uso de aspirina en dosis bajas para prevenir los problemas cardiovasculares, pero de momento no hay estudios que hayan investigado esto.

Traducido y editado por Núria Homedes

Erradicación del helicobacter pylori y riesgo de úlcera péptica en pacientes que empiezan tratamiento de largo plazo con antiinflamatorios no esteroideos: un estudio aleatorio (*Eradication of helicobacter pylori and risk of peptic ulcers in patients starting long-term treatment with non-steroidal anti-inflammatory drugs: a randomised trial*)

Chan FKL, Wu JCY, Yung MY, Leung WK, Kwok T, Chan HLY, Chan CSY, Hui E, Woo J, Sung JJY
The Lancet 2002; 359: 9-13

Hay una controversia sobre si el helicobacter pylori aumenta el riesgo de úlcera en pacientes que toman antiinflamatorios no esteroideos (AINES). La hipótesis de los autores fue que la erradicación de la infección por helicobacter pylori reduciría el riesgo de úlcera en pacientes que iban a iniciar tratamiento de largo plazo con AINES.

Métodos: Se identificaron pacientes que no tomaran AINES, que dieran positivo al test de la urea en aliento, que tuvieran dispepsia o historia de úlcera, y que requirieran la administración prolongada de AINES. Estos pacientes se asignaron de forma aleatoria a los siguientes grupos: un grupo, el grupo de erradicación, recibió omeprazole y terapia triple; el grupo placebo recibió omeprazole y antibióticos placebo durante una semana. Además todos los pacientes recibieron 100 mgr diarios diclofenaco de eliminación lenta durante 6 semanas desde su asignación al grupo placebo o de eliminación. En caso de dispepsia severa o sangrado se practicó endoscopia. La medida de impacto fue la probabilidad de aparición de úlcera en 6 meses. Los análisis se hicieron según la intención de tratar.

Resultados: De 210 pacientes con artritis, 128 (61%) estaban infectados con H. pylori. Se incluyeron 102 pacientes en el estudio, y 100 se incluyeron en el análisis de intención de tratar. El H. pylori se erradicó en el 90% de los participantes en el grupo de erradicación y en el 6% del grupo placebo. Cinco de los pacientes del grupo erradicación (n=51) y 15 de los 49 en el grupo placebo tuvieron úlceras. La probabilidad de que se desarrollaran úlceras a los 6 meses fue de 12,1% (intervalo de confianza-IC al 95%: 3,1-21,1) en el grupo de erradicación, y 34,4 (IC 95%: 21,1-47,7) en el grupo placebo. Las probabilidades de desarrollar complicaciones de la úlcera fueron de 4,2% (IC 95%: 1,3-9,7) para el grupo erradicación y 27,1% (IC 14,1-39,5) para el grupo placebo (p=0,0026).

Interpretación: La erradicación del H. pylori reduce la incidencia de úlceras de forma significativa en pacientes

que van a empezar tratamiento de largo plazo con AINES.

Traducido y editado por Núria Homedes

Un meta-análisis sobre el papel del helicobacter pylori y los antiinflamatorios no esteroideos en la úlcera péptica (*Role of helicobacter pylori infection and non-steroidal antiinflammatory drugs in peptic-ulcer disease: a meta-analysis*)

Huang JQ, Sridhar S, Hunt RH
Lancet 2002; 359: 14-22

Este meta-análisis se inició con la intención de entender mejor la relación entre la infección H. pylori y los antiinflamatorios no esteroideos (AINES).

Método: Se recopilaron todos los estudios observacionales sobre la prevalencia de enfermedad péptica en adultos que consumen AINES, o la prevalencia de infección de H. pylori y consumo de AINES en pacientes con úlcera péptica sangrante. Se hicieron test de homogeneidad y razones de riesgo con los datos originales.

Resultados: Se identificaron 463 referencias pero solo 25 cumplieron con los criterios de inclusión. En 16 estudios con un total de 1625 consumidores de AINES la prevalencia de úlcera péptica no complicada fue bastante más frecuente en pacientes positivos para H. pylori que en pacientes negativos (341/817 [41,7% vs 209/808 [25,9%]; razón de riesgo=2,12 [intervalo de confianza-IC- al 95%: 1,68-2,67]). En cinco estudios controlados, la prevalencia de úlcera péptica era más alta en los que tomaban AINES que en los controles (138/385 [35,8%] vs 23/276 [8,3%]), sin importar si tenían o no infección por H. pylori. Comparado con los H. pylori negativos que no consumían AINES, los infectado con H. pylori que consumen AINES tienen un riesgo 61,1 veces superior de desarrollar una úlcera (IC 9,98-373). La infección por H. pylori aumentó el riesgo de úlcera en los que consumían AINES en 3,51 veces, esto por encima del riesgo asociado al consumo de AINES (razón de riesgo de 19,4). De la misma forma, el uso de AINES cuando había infección por H. pylori (que supone un riesgo de 18,1) aumentaba el riesgo de desarrollar úlcera en 3,55 veces. La infección por H. pylori y el consumo de AINES aumentan la probabilidad de sangrado de la úlcera en 1,79 y 4,85 veces, respectivamente. Cuando los dos factores están presentes el riesgo de sangrado aumenta en 6,13 veces.

Interpretación: Tanto el *H. pylori* como el consumo de AINES, independientemente y de forma combinada, aumentan el riesgo de úlcera péptica y de sangrado de la úlcera. Hay sinergismo entre estos dos factores para el desarrollo y sangrado de úlceras pépticas. El desarrollo de úlceras pépticas es raro en personas que no consumen AINES y que no tienen infección por *H. pylori*.

Traducido y editado por Nùria Homedes

Profilaxis con una dosis única de doxiciclina para la prevención de la enfermedad de Lyme (borreliosis) después de la picadura de Ixodes Scapularis

(Prophylaxis with single-dose doxycycline for the prevention of Lyme disease after an Ixodes Scapularis tick bite)

Nadelman, RB, Nowakowski J, Fish D, Falco RC, Freeman K, McKenna D, Welch P, Marcus R, Agüero-Rosenfeld ME, Dennis DT, Wormser G (en nombre del grupo de estudio de picaduras de garrapata)
The New England Journal of Medicine 2001; 345 (2): 79-84

No se sabe si el tratamiento antimicrobiano después de una picadura de garrapata *Ixodes Scapularis* previene la enfermedad de Lyme (borreliosis).

Metodología: Se hizo un estudio aleatorio a doble ciego controlado con placebo en una área del estado de Nueva York donde la enfermedad de Lyme (borreliosis) es hiperendémica. Se trataron 482 personas a las que se les había extraído garrapatas *I. Scapularis* en las 72 horas previas al estudio con una dosis única de 200 mgrs. de doxiciclina. Se realizó una entrevista, un examen físico, análisis de anticuerpos séricos y cultivos de sangre para *Borrelia burgdorferi* en la primera visita, a las 3 y 6 semanas.

Resultados: Los pacientes que recibieron la doxiciclina desarrollaron un eritema migrans en el lugar de la picadura que fue mucho más pequeño que el que el grupo placebo (1 de cada 235 sujetos -0,4%, versus 8 de 247 - 3.2%, $p < 0,04$). La eficacia del tratamiento fue del 87% (rango 25-98 con un intervalo de confianza del 95%). En ningún caso se desarrollaron signos no-cutáneos de enfermedad de Lyme (borreliosis), y no hubo ninguna seroconversión asintomática. El tratamiento con doxiciclina se asoció con la aparición más frecuente de efectos adversos (en el 30,1% de los individuos comparado con 11,1% de los del grupo placebo; $p < 0,001$). Los adversos más frecuentes fueron náusea (15,4% vs 2,6%) y vómitos (5,8% vs 1,3%). El eritema

migrans se presentó con mayor frecuencia cuando no se dio tratamiento y la picadura era de una ninfa en lugar de una garrapata hembra adulta (8 de 142-5,6%, vs 0 de 97 - 0%, $p=0,02$).

Conclusiones: Una dosis única de doxiciclina administrada dentro de las 72 horas después de la picadura de garrapata puede prevenir la aparición de la enfermedad de Lyme (borreliosis).

Traducido y editado por Nùria Homedes

Dos estudios controlados en pacientes sintomáticos y con historia de enfermedad de Lyme (borreliosis)

(Two controlled trials of antibiotic treatment in patients with persistent symptoms and a history of Lyme disease)

Klempner MS, Hu LT, Evans J, Schmid CH, Johnson GM, Trevino RP, Norton D, Levy L, Wall D, McCall J, Kosinski M, Weinstein A
N Engl J Med 2001; 345 (2): 85-92

Se discute si se debe seguir el tratamiento con antibióticos o no en pacientes que permanecen sintomáticos después de haber recibido tratamiento antibiótico para la enfermedad de Lyme (borreliosis).

Métodos: Se hicieron dos estudios clínicos controlados. Uno con 78 pacientes seropositivos para *Borrelia burgdorferi* y otro con 51 pacientes que eran seronegativos. Los pacientes recibieron o bien ceftriaxone por vía endovenosa en dosis de 2 gr diarios durante 30 días seguido de 200 mgr diarios de doxiciclina durante 60 días, o un tratamiento placebo por vía endovenosa y oral. Los pacientes tenían una historia de enfermedad de Lyme (borreliosis) que había sido tratada pero presentaban dolores musculoesqueléticos, síntomas neurocognitivos, disestesia y con frecuencia cansancio. Las medidas de impacto fueron una mejoría en el estado físico y mental en el día 180 del estudio utilizando como medida del estado de salud un componente de la escala Short Form General Health Survey (SF-36).

Resultados: Después de hacer unos análisis preliminares el comité de seguridad recomendó que se parase el estudio porque información de los primeros 107 pacientes indicaba que era muy improbable que se observaran resultados positivos si se seguía el estudio con los 260 pacientes que se querían conseguir. Los estudios basales demostraron que la salud y la calidad de vida de los pacientes habían sido afectadas de forma significativa. Los análisis preliminares demostraron que no habían diferencias entre los pacientes en los grupos de

tratamiento o de control, independientemente de que fueran seropositivos o negativos.

Conclusiones: La salud y calidad de vida de los pacientes con síntomas crónicos de enfermedad de Lyme (borreliosis) están muy disminuidas. Sin embargo, en estos dos estudios, el tratamiento de estos pacientes con antibióticos por un período de 90 días no consiguió que mejorasen los síntomas en comparación con el grupo placebo.

Traducido y editado por Núria Homedes

Riesgo de discrasia sanguínea en una cohorte de personas que utiliza antibióticos (*Risk of clinical blood dyscrasia in a cohort of antibiotic users*)

Huerta C, Garcia Rodríguez LA

Pharmacotherapy 2002; 22 (5): 630-636

Las discrasias sanguíneas son raras pero pueden ocasionar la muerte. Hay muchos medicamentos, incluyendo antibióticos que se asocian a discrasias. Utilizando la base de datos de General Practice Research Database (la base de datos de investigación de medicina general) hicimos un estudio de casos y controles para estimar la incidencia de discrasias sanguíneas sintomáticas en la población general y analizar su asociación con el uso de antibióticos. La población de estudio incluyó a todos los pacientes de entre 5 y 69 años que recibieron al menos un antibiótico entre enero de 1994 y septiembre de 1998. La cohorte final fue de 822.048 pacientes que recibieron un total de 1.507.307 recetas de antibióticos durante el periodo del estudio. Las medidas de impacto fueron la aparición de neutropenia, agranulocitosis, anemia hemolítica, trombocitopenia, bicitopenia, pancitopenia o anemia aplásica. Confirmamos que 122 de los pacientes desarrollaron discrasias sanguíneas. La incidencia fue de 3,3/100.000 personas año en la población general. Los pacientes de más de 60 años presentaron un riesgo relativo mayor (RR 2,8, con un intervalo de confianza al 95% -IC- entre 1,6-5,0), y también los que tomaron fenotiacinas (RR 49,0 IC al 95% de 4,9 a 488,2). Los que utilizaron antibióticos tuvieron un riesgo relativo de 4,4 (IC al 95% entre 2,6 y 7,5) y los pacientes que tomaron más de un tipo de antibióticos tuvieron un RR de 29,1 (con IC de 95% entre 9,1 y 92,8). Entre los diferentes tipos de antibióticos, los que presentaron mayor riesgo fueron las cefalosporinas RR 13,8 con un IC del 95% de 3,6-52,6).

Aunque sea poco frecuente, este estudio confirma la asociación entre las discrasias sanguíneas y el consumo de antibióticos.

Traducido y editado por Núria Homedes

Peginterferon alfa-2b y ribavirin comparado con interferon alfa-2b con ribavirin para el tratamiento inicial de la hepatitis crónica C: un estudio clínico aleatorio (*Peginterferon alfa-2b plus ribavirin compared with interferon alfa 2-b plus ribavirin for initial treatment of chronic hepatitis C: a randomised trial*)

Manns MP, McHutchison JG, Gordon ST, Rustgi VK, Shiffman M, Reindollar R, Goodman ZD, Koury K, Ling Mei-Hsiu, Albrecht JK, y el grupo internacional de intervenciones de tratamiento

The Lancet 2002; 358 (9286): 958-65

El tratamiento para hepatitis crónica C con interferon alfa-2b y rebavirin ha conseguido una respuesta viral sostenida del 41% (SVR). En este estudio clínico se compara el peginterferon alfa-2b con ribavirin con el interferon alfa-2b con ribavirin.

Metodos: 1530 pacientes se distribuyeron de forma aleatoria en tres grupos de tratamiento: (1) interferon alfa-2b (3MU por vía subcutánea 3 veces por semana) y ribavirin 1000-1200 mgr por día por vía oral; (2) peginterferon alfa-2b 1,5 µgr por semana más 800 mgrs por día de ribavirin; y (3) peginterferon alfa-2b 1,5 µgr por semana durante cuatro semanas seguido de 0,5 µgr por semana y ribavirin en dosis de 1000-1200 mgrs por día. La duración total de los tratamientos era de 48 semanas. El principal criterio de evaluación era la respuesta viral (que no se detectase RNA del virus de la hepatitis C a las 24 semanas de seguimiento). Se incluyeron todos los pacientes que recibieron al menos una dosis del medicamento en estudio.

Resultados: La respuesta viral fue significativamente superior (p=0.01 en las dos comparaciones) en el grupo con las dosis más altas de peginterferon (274/511 -54%) que en el de dosis más bajas de peginterferon (244/514 -47%) o interferon (235/505 -47%). Entre los pacientes con hepatitis C del genotipo 1, la respuesta viral fue del 42% (145/348), 34% (118/349), y 33% (114/343). Las tasas en pacientes con infecciones del genotipo 2 y 3 la tasa fue del 80% en todos los grupos de tratamiento. Además se identificó el peso corporal como predictor de la respuesta viral. La aparición de efectos secundarios fue muy parecida en todos los grupos de tratamiento.

Interpretación: La terapia más efectiva para los pacientes con hepatitis crónica C es la combinación de peginterferon alfa-2b 1,5µgr/Kgr por semana y ribavirin. Este tratamiento beneficia primordialmente a los pacientes con infección por el virus de la hepatitis C de genotipo 1.

Traducido y editado por Núria Homedes

Resultados principales del estudio ALLHAT que distribuyó pacientes hipertensos de alto riesgo en forma aleatoria para recibir tratamiento con enzimas inhibidores de la conversión de la angiotensina, bloqueadores del canal del calcio o diurético (*Major outcomes in high-risk hypertensive patients randomized to angiotensin-converting enzyme inhibitor or calcium channel blocker vs diuretic: The Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial-ALLHAT*)

ALLHAT Collaborative Group
JAMA 2002; 288 (23): 2981-2997

Se sabe que el tratamiento anti-hipertensivo reduce los episodios de mortalidad y morbilidad relacionados con la hipertensión pero no está muy claro como se debe de iniciar el tratamiento.

Objetivo: Determinar si el tratamiento con bloqueadores del canal del calcio o con inhibidores del enzima convertidor de la angiotensina disminuye más la incidencia de enfermedad coronaria o enfermedad cardiovascular que el tratamiento con diuréticos.

Diseño: Estudio clínico controlado, aleatorio de doble ciego para estudiar el tratamiento antihipertensivo e hipolipemiente. El período de recolección de datos fue de febrero de 1994 a marzo 2002.

Lugar y participantes en el estudio: En el estudio participaron 623 centros de salud ubicados en América del Norte y 33.357 de personas de más de 55 años con hipertensión y otro factor de riesgo de enfermedad coronaria.

Intervención: Los participantes se distribuyeron de forma aleatoria en 3 grupos de tratamiento y se les dio seguimiento por un período entre 4 y 8 años. Los grupos de tratamiento fueron: (1) clortalidona, entre 12.5 y 25 mgr/día (n=15.255); (2) amlodipina, en dosis de 2,5 a 10 mgr/día (n=9.048); y (3) lisinopril en dosis de 10 a 40 mgr/día (n=9.054).

Medidas de impacto: La principal medida de impacto fue la combinación de muertes por enfermedad coronaria y episodios no fatales de enfermedad coronaria, analizados según la intención de tratar. Las medidas secundarias fueron todas las causas de mortalidad, accidente vascular cerebral, combinaciones de enfermedad coronaria (resultado primario, revascularización coronaria, o angina con hospitalización) y las combinaciones de enfermedad cardiovascular (combinación de enfermedad coronaria, accidente cerebrovascular, angina tratada sin hospitalización, fallo cardíaco, y enfermedad arterial periférica).

Resultados: A los pacientes se les dio un seguimiento medio de 4,9 años. Las medidas principales de impacto ocurrieron en 2.956 participantes y no hubo diferencias significativas entre los diferentes grupos de tratamiento. Comparado con la clortalidona (tasa a los 6 años de 11,5%), el riesgo relativo de la amlodipina (tasa a los 6 años = 11,3%) fue de 0,98 (intervalo de confianza-IC- al 95%: 0,9-1,07), y de 0,99 (IC al 95%: 0,91-1,08) para el lisinopril (tasa a los 6 años 11,4%). No hubo diferencias en el indicador de mortalidad por todas las causas entre los tres grupos de tratamiento. La presión arterial sistólica fue significativamente más alta en el grupo de la amlodipina (0,8mm de mercurio, p=0,03) y en el de lisinopril (2 mm de mercurio, p<0,01) que en el grupo de la clortalidona; y la presión diastólica a los 5 años de tratamiento fue significativamente más baja con amlodipina (0,8 mm de mercurio, p<.001). Las medidas secundarias de impacto fueron semejantes en el grupo de la amlodipina y de la clortalidona excepto que el grupo de la amlodipina tuvo una tasa más alta de fallos cardíacos a los 6 años (10,25 vs 7,7%; riesgo relativo 1,38 con IC al 95%: 1,25-1,52). Al comparar el lisinopril con la clortalidona, el lisinopril tuvo tasas más altas a los 6 años de enfermedad cardiovascular (33,3% vs 30,9%, riesgo relativo 1,10 con IC al 95%: 1,05-1,16); accidente cerebrovascular (6,3% vs 5,6%; riesgo relativo de 1,15 con in IC al 95%: 1,02-1,30); y fallos cardíacos (8,7% vs 7,7%, riesgo relativo 1,19 con IC al 95%: 1,07-1,31).

Conclusión: Los diuréticos tiacídicos son mejores para prevenir la enfermedad cardiovascular y son más baratos. Deben considerarse como el primer tratamiento hipertensivo.

Lawrence Appel escribe una editorial en ese mismo número de JAMA (páginas 3039-30-42) en la que destaca los siguientes puntos: (1) ALLHAT es uno de los estudios más importantes sobre el tratamiento de la hipertensión y del que se pueden sacar conclusiones generalizables a todos los hipertensos en estadios 1 y 2.

Aunque el estudio se hizo en pacientes de alto riesgo no hay razón para pensar que los resultados no son extrapolables a pacientes de bajo riesgo. (2) ALLHAT establece de forma clara que el tratamiento antihipertensivo debe iniciarse con diuréticos tiazídicos. ALLHAT no estudió la utilización de beta-bloqueantes pero la literatura indica que los beta-bloqueantes no son más efectivos y de hecho pueden ser menos efectivos que los diuréticos tiazídicos. (3) en este contexto hay que preguntarse ¿cual debería de ser la segunda línea de tratamiento? En ALLHAT los pacientes tomaron una media de 1,5 medicamentos durante el primer año y 2 en el quinto año de tratamiento. Si bien los médicos pueden sentirse tentados a utilizar bloqueadores del canal del calcio o inhibidores del enzima conversor de la angiotensina, hay muchos medicamentos baratos, que están fuera de patente que pueden añadirse como medicamentos de segunda línea al tratamiento con diuréticos. Entre otros se encuentran el verapamil (bloqueador del canal del calcio); los inhibidores del enzima conversor de la angiotensina: captopril, enalapril, y lisinopril; varios beta-bloqueantes –reserpina a dosis bajas; y vasodilatadores como la hidralacina. Esta estrategia es posible que no sea la más popular porque los tratamientos más utilizados están muy influenciados por las técnicas de comercialización que tiende a favorecer medicamentos más caros. En otras palabras, los médicos pueden controlar la presión arterial de forma efectiva utilizando medicamentos baratos incluso en pacientes que requieren varios medicamentos.

El Dr. Appel comenta que cambiar los hábitos de prescripción médica va a ser todavía más complicado que manejar un estudio clínico tan complicado como ALLHAT. También nota que el tratamiento de la hipertensión es solo una de las estrategias para prevenir la enfermedad cardiovascular vinculada a la hipertensión.

Traducido y editado por Núria Homedes

Comparación de los resultados del tratamiento con pravastatina vs tratamiento usual de pacientes hipertensos con hipercolesterolemia moderada.

Estudio ALLHAT-LLT (*Major outcomes in moderately hypercholesterolemic, hypertensive patients randomized to pravastatin vs usual care: The Antihypertensive and Lipid-lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial-ALLHAT-LLT*)

ALLHAT Collaborative Research Group
JAMA 2002; 288(23): 2998-3007

Muchos estudios han demostrado que cuando se administran estatinas a pacientes en riesgo de enfermedad coronaria se reduce el número de problemas cardiovasculares. Sin embargo, muchos de estos estudios tenían muestras demasiado pequeñas para estudiar el impacto del tratamiento en todas las causas de mortalidad o en algunos subgrupos poblacionales.

Objetivo: Determinar si la pravastatina reduce la mortalidad total más que el tratamiento usual en pacientes adultos, hipertensos, con hipercolesterolemia moderada y al menos otro factor de riesgo de enfermedad cardiovascular.

Diseño y lugar del estudio: Estudio multicéntrico (513 centros de salud en América del Norte), aleatorio, no ciego. La recolección de datos se realizó entre 1994 y marzo del 2002 en una submuestra de pacientes del estudio ALLHAT.

Participantes: Pacientes ambulatorios (n=10.355) de más de 55 años, con cifras de colesterol de baja densidad entre 120 y 189 mgr/dL (100 a 129mgrs/dL si tenían enfermedad cardiovascular) y triglicéridos por debajo de 350 mg/dL. Estos pacientes se distribuyeron de forma aleatoria para recibir pravastatina (n=5.170) o tratamiento habitual (n=5.185). Al principio del estudio los valores medios de colesterol eran de 224 mg/dL; la fracción de colesterol de lipoproteínas de baja densidad (LDL) era de 146 mg/dL; la fracción de colesterol de lipoproteínas de alta densidad (HDL) de 48 mg/dL; y los triglicéridos de 152 mg/dL. La edad media de 66 años, el 49% eran mujeres, 38% de raza negra y 23% hispanos; el 14% tenían historia de enfermedad cardiovascular, y el 35% eran diabéticos tipo 2.

Intervención: Pravastatina en dosis de 40 mg/día versus tratamiento habitual.

Medidas de impacto: La medida principal de impacto fueron todas las causas de mortalidad, con un seguimiento de 8 años. Las medidas secundarias incluyeron: la combinación de infarto de miocardio no fatal y muerte por enfermedad cardiovascular, causa específica de mortalidad, y cáncer.

Resultados: La media de seguimiento que se les dio a los pacientes fue de 4,8 años. Durante el estudio, el 32% de los pacientes en el grupo de tratamiento habitual que presentaron problemas cardiovasculares iniciaron tratamiento con hipocolesterolemiantes y el 29% de los que no tuvieron problemas cardiovasculares también lo hicieron. En el cuarto año de seguimiento, el grupo que

recibía tratamiento con pravastatina había reducido sus niveles de colesterol en un 17% y el grupo que seguía el tratamiento habitual en un 8%. En la muestra aleatoria en la que se analizó la fracción de colesterol de lipoproteínas de baja densidad se encontró que en el grupo que recibió tratamiento con pravastatina se había reducido en un 28% y un 11% en el que recibió tratamiento habitual. Las causas totales de mortalidad fueron semejantes en los dos grupos (riesgo relativo 0,99 con un intervalo de confianza IC de 95% de: 0,89-1,11; $p=,88$); las tasas de mortalidad a los 6 años fueron de 14,9% en el grupo de la pravastatina vs 15,3% en el grupo que recibió tratamiento habitual. La frecuencia de eventos cardiovasculares fue similar en los dos grupos (riesgo relativo 0,91; IC al 95%: 0,79-1,04, $p=,16$), y la tasa de problemas cardiovasculares a los 6 años fue de 9,3% para el grupo de la pravastatina y 10,4% para el grupo en tratamiento habitual.

Conclusión: Los pacientes adultos con hipertensión controlada e hipercolesterolemia moderada que recibieron tratamiento con pravastatina experimentaron tasas de mortalidad total y de enfermedad cardiovascular semejantes a las experimentadas por los pacientes que recibieron el tratamiento habitual. Esto puede deberse a que las diferencias en los niveles de colesterol y en las fracciones de lipoproteínas de baja densidad entre los dos grupos de tratamiento eran relativamente pequeñas (9,6% y 16,7%) cuando se comparan con otros estudios que han demostrado la superioridad del tratamiento con estatinas.

Nota: Según los autores, estos resultados deben interpretarse como coherentes con la recomendación de controlar las cifras de colesterol para prevenir la enfermedad cardiovascular.

El Dr. Richard Pasternak comenta en una editorial sobre este artículo en el mismo número de la revista JAMA (páginas 3042-3044) lo siguiente: (1) la falta de adhesión al tratamiento (solo el 70% de los pacientes en el sexto año de tratamiento seguían tomando la pravastatina) y el hecho de que el 28% de los pacientes en el grupo que recibió el tratamiento habitual iniciase tratamiento con hipocolesterolemiantes puede explicar la falta de impacto de la pravastatina. Es más, en este estudio la diferencia en los niveles de colesterol entre los dos grupos fue inferior a lo documentado en otros estudios (según los autores, en este estudio el grupo que siguió el tratamiento habitual experimentó descensos en los niveles de colesterol superiores a los que se habían documentado en otros estudios).

(2) En la ejecución del proyecto hubo algunos problemas que impidieron que esta parte del estudio se llevara a cabo tal como se había programado y esto podría afectar los resultados del estudio; por ejemplo, solo se alcanzó la mitad de la muestra con lo cual las diferencias en mortalidad entre los dos grupos hubieran tenido que ser superiores al 20% para que fueran estadísticamente significativas; y durante el período del estudio salieron directrices para promover la adicción del medicamento hipocolesterolemiantes como parte del tratamiento habitual y esto puede haber contaminado los grupos en el estudio— los pacientes en el grupo de tratamiento usual tenían menos riesgo de enfermedad cardiovascular.

(3) El que no fuese un estudio ciego puede haber creado problemas en la asignación de pacientes, es decir los pacientes con mayor riesgo podían estar en el grupo de la pravastatina.

(4) No queda claro cuales fueron los pacientes en los que se estudiaron los niveles de lipoproteínas de baja densidad, y no se recogieron datos sobre cambios en el estilo de vida que hubieran podido afectar este tipo de resultados. Es posible que el grupo de pacientes en el grupo de tratamiento habitual adoptara estilos de vida más sanos que el otro grupo.

El Dr. Pasternak comenta que algunos de los lectores pueden deducir que las estatinas no funcionan. Según él, ésta sería una conclusión falsa ya que muchos otros estudios demuestran su utilidad. Lo que hay que demostrar es si funcionan en atención primaria donde se han documentado bajas tasas de adhesión al tratamiento; lo que hay que hacer es estudiar cuales son las dificultades de adhesión al tratamiento y corregirlas. Hay que conseguir que las condiciones de los ensayos clínicos controlados puedan replicarse en los centros de atención primaria, y para ello los médicos tienen que trabajar con los pacientes y con los que se encargan de su tratamiento. Hay que trabajar en equipo.

Traducido y editado por Nùria Homedes

Patrones de prescripción y necesidad de repetir el tratamiento en pacientes con otitis media (*Prescribing patterns and retreatment rates in patients with otitis media*)

Shireman TI, Kelsey KA

Clinical Drug Investigation 2002; 22 (5): 303-311

Objetivo: Estudiar los factores que contribuyen al tratamiento de la otitis media aguda y determinar cuales

son los antibióticos que requieren que se repita el tratamiento. Es estudio se hizo en población pediátrica del programa de Medicaid (programa público para pobres).

Diseño y lugar del estudio: Estudio retrospectivo de cohortes en la población pediátrica del programa de Medicaid de Ohio.

Pacientes: Niños de hasta 7 años de edad que presentaron otitis media aguda supurativa y no-supurativa, y que formaron parte del programa de Medicaid durante un período de 3 meses a los que se les dio seguimiento 30 días después del diagnóstico inicial. Se controlaron los casos que presentaban infección respiratoria aguda u otitis media crónica.

Medidas de impacto principales: Las principales medidas de impacto fueron las tasas de tratamiento antibiótico, la probabilidad de que recibieran amoxicilina como primer tratamiento y en tratamientos subsecuentes. Se hicieron estudios de regresión logística.

Resultados: Más del 75% de los casos (9.177) se trataron empíricamente con antibióticos. El antibiótico más comúnmente prescrito fue la amoxicilina. Los niños afro-americanos (intervalo de confianza-IC- para el factor de riesgo – 1,04-1,43), los niños con otitis supurativa (IC para la razón de riesgo: 1,83-2,24), y los niños con infección de vías respiratorias (IC para la razón de riesgo: 1,36-1,86) tuvieron mayores probabilidades de recibir tratamiento antibiótico. Es más, los afro-americanos (IC para la razón de riesgo: 1,46-1,95) y los hispanos (IC para la razón de riesgo: 1,04-2,18) tuvieron mayor probabilidad de recibir amoxicilina. La necesidad de recibir tratamientos adicionales disminuyó con la edad (IC para la razón de riesgo: 0,89-0,93) y fueron inferiores para afro-americanos (IC para la razón de riesgo: 0,61-0,83) y para los que recibieron sulfamidas (IC para la razón de riesgo: 0,64-0,95) o amoxicilina (IC para la razón de riesgo: 0,62-0,79).

Conclusión: La decisión de utilizar antibióticos estuvo mediatizada principalmente por el tipo de otitis media. Los medicamentos más efectivos fueron la amoxicilina y las sulfamidas. Estos resultados son consistentes con las guías de tratamiento estadounidense que recomiendan evitar el tratamiento antibiótico empírico o escoger antibióticos de espectro estrecho como la amoxicilina para el tratamiento inicial de la otitis media.

Traducido y editado por Núria Homedes

Tratamientos nuevos para las heridas de diabéticos (*Emerging treatments in diabetic wound care*)

Dinh T, Pham H, Veves A
Wounds 2002; 14 (1): 2-10

Este artículo revisa la fisiología de curación de las úlceras del diabético y las propiedades que debe de tener el vendaje ideal para combatir estos problemas. Además hace una revisión de las terapias más avanzadas para el tratamiento de úlceras tales como los factores de crecimiento y los sustitutos de piel de origen biológico.

El artículo puede ayudar a los clínicos a desarrollar los algoritmos de tratamiento más apropiados para sus pacientes.

Traducido y editado por Núria Homedes

Tratamiento exitoso de las úlceras recalcitrantes de talón en diabéticos con Becaplermin de uso tópico (*Successful treatment of recalcitrant diabetic heel ulcers with topical Becaplermin*)

Mannari RJ, Payne WG, Ochs DE, Walusimbi M, Blue M, Robson MC
Wounds 2002; 14 (3): 116-121

Los pacientes diabéticos tienen un riesgo elevado de amputación de extremidades inferiores comparado con la población no diabética. Las úlceras de pie preceden al 85% de las amputaciones de extremidad inferior que no resultan de un trauma. Entre las úlceras de pie las que tienen peor pronóstico son las de talón porque la reconstrucción quirúrgica del talón es difícil y la limpieza o amputación del talón generalmente no permite que el paciente camine. Los avances que se han hecho en el tratamiento de las úlceras de pie no se han reproducido en el tratamiento de las úlceras de talón: los factores de crecimiento son menos eficaces en tejido isquémico, y los vendajes de bioingeniería son difíciles de mantener en posición correcta en el talón.

Se trataron 10 pacientes con neuropatía diabética y úlceras de talón con desbridamiento, posiciones que evitan la presión sobre la zona, y gel de becaplermin (rhPDGF-BB) en aplicación tópica. Se le dio seguimiento a la evolución de las úlceras con fotografías, seguimiento de las heridas, y mediciones del área. En ocho de los pacientes (80%) se curaron totalmente las úlceras en un período entre 13 días y 4 meses. Este estudio, aunque pequeño, sugiere que el becaplermin puede ser efectivo en el tratamiento de las úlceras neuropáticas del paciente diabético.

Traducido y editado por Núria Homedes

Resistencia a los antibióticos: ¿dónde están los céetólidos? (*Antibiotic resistance: where do ketolides fit?*)

White RL

Pharmacotherapy 2002; 22(1): 18s-29s

El aumento de la resistencia bacteriana a los antibióticos representa un peligro para la salud pública. Se necesitan antibióticos nuevos para el tratamiento de los patógenos respiratorios más comunes, incluyendo las cepas de estreptococo neumoniae que son resistentes a la penicilina y a los macrólidos, y también se necesitan formas de prevenir el desarrollo de resistencias. Los cetólidos constituyen una nueva clase de antibióticos, y de entre ellos el primero que ha sido sometido a investigación clínica es la telitromicina. Este tipo de agentes tiene unas modificaciones en su estructura que hacen que pueda combatir los patógenos que afectan al sistema respiratorio, sin que esto esté relacionado con su susceptibilidad a los beta-lactámicos o a los macrólidos, y que además minimizan la posibilidad de que se desarrollen resistencias. Es decir, los cetólidos como la telitromicina representan una buena alternativa para el tratamiento empírico de las infecciones respiratorias adquiridas en la comunidad en un momento en donde aumentan la resistencia a otros antibióticos. Es posible que sean particularmente útiles en lugares en donde el *S pneumoniae* es resistente a los macrólidos.

Traducido y editado por Núria Homedes

Efecto del gel de nonxynol-9 en la gonorrea urogenital y en la infección por clamidia: un estudio clínico controlado con asignación aleatoria (*Effect of Nonxynol-9 gel on urogenital gonorrhea and chlamydial infection: A randomized controlled trial*)

Roddy R, Zekeng L, Kelley R, Tamoufe U, Tweedy K
JAMA 2002; 287 (9): 1117-1122

Se ha propuesto el uso de nonoxynol-9 como microbicida vaginal para protegerse contra las infecciones de transmisión sexual.

Objetivo: Comparar el uso del gel de Nonoxynol-9 y preservativo (grupo gel) con el uso del preservativo (grupo preservativo) para la prevención de la transmisión heterosexual-de hombre a mujer- de infección urogenital por gonococo o por clamidia.

Diseño y lugar de la investigación: Estudio aleatorio controlado en 10 clínicas y 10 farmacias de Yaounde, Camerún. La recogida de datos se efectuó entre octubre de 1998 y septiembre del 2000, y se dio seguimiento a los 6 meses.

Participantes: 1251 mujeres de alto riesgo (se excluyeron prostitutas) que estaban recibiendo tratamiento o que tenían síntomas de padecer una enfermedad de transmisión sexual. Por falta de datos de seguimiento se excluyeron tres mujeres del grupo gel (0,5%) y siete (1%) del grupo preservativo.

Intervenciones: Gel de nonoxynol-9 (100 mgrs) y preservativo o preservativo solo.

Medida de impacto: Infección por gonococo o clamidia confirmada por la prueba de reacción en cadena de la ligasa. La segunda medida de impacto que se utilizó fue la infección por VIH.

Resultados: La razón (odd ratio) de riesgo de infección urogenital fue de 1,2 para el grupo gel versus el grupo preservativo (el intervalo de confianza IC al 95% fue de 0,9-1,6; p=0,21). En el grupo gel se diagnosticaron 116 casos de infección por gonococo, por clamidia o combinada; esto representa una tasa de infección de 43,6 por 100 personas-año; y el grupo preservativo tuvo 100 infecciones lo que representa una tasa de 36,6 por 100 personas-año. El riesgo relativo de infección gonocócica en el grupo gel versus el grupo preservativo fue de 1,5 (IC al 95%: 1,0-2,3) y para la infección por clamidia fue de 1,0 (IC al 95%: 0,7-1,4). Se dieron 5 casos nuevos de infección por VIH en el grupo gel y 4 en el grupo preservativo. Tres mujeres en cada grupo se embarazaron durante el estudio.

Conclusión: El gel de nonoxynol-9 no protegió ni contra la infección urogenital por gonococo ni por clamidia.

En una editorial en ese mismo número de la revista (páginas 1171-1172) el Dr. Richardson destaca que la importancia de este estudio está en las tasas de retención de los participantes que es mucho más alta que la de otros estudios sobre el tema. El Dr. Richardson dice, basándose en los resultados de este estudio y de otros sobre el tema, que no se puede recomendar el uso de gel de nonoxynol-9 para la prevención de enfermedades de transmisión sexual –incluyendo VIH. También llama la atención sobre el número tan limitado de investigaciones que se han hecho sobre microbicidas. Es evidente que se necesitan de formas efectivas de prevenir la transmisión

de enfermedades sexuales que pueda controlar la mujer y que sean baratas.

Traducido y editado por Núria Homedes

Utilidad de los niveles sanguíneos de rifampicina en el tratamiento y seguimiento de pacientes con tuberculosis pulmonar activa que son lentos en responder a la terapia con tratamiento supervisado

(Utility of rifampin blood levels in the treatment and follow-up of active pulmonary tuberculosis in patients who were slow to respond to routine directly observed therapy)

Mehta JB, Shantaveerapa H, Byrd R, Morton SE, Fountain F, Thomas MR
Chest 2001; 120 (5): 1520-1524

Objetivo del estudio: la dosis diaria estándar de rifampicina en el tratamiento de la tuberculosis utilizando administración directamente observada es de 600 mgrs por vía oral. El objetivo de este trabajo era estudiar la eficacia de la administración de la dosis estándar de rifampicina en pacientes de respuesta lenta a la terapia directamente observada.

Método: Eran elegibles para participar en el estudio todos los pacientes con tuberculosis no resistente que estuviesen recibiendo tratamiento directamente observado y que incluyese la administración de 600 mgrs de rifampicina por vía oral. Se consideró que los pacientes eran de respuesta lenta si los exámenes, cultivos de esputo, la clínica y las imágenes radiológicas seguían siendo positivos después de tres meses de tratamiento.

Para ver la adecuación de la dosis de rifampicina se midieron los niveles serológicos de rifampicina. A los pacientes que presentaron niveles de rifampicina en sangre inferiores a los terapéuticos se les aumentó la dosis a 900 mgrs y se volvieron a hacer exámenes serológicos. Las dosis de rifampicina se siguieron aumentando hasta conseguir que los niveles en sangre fueran terapéuticos. No se añadió ningún otro tuberculostático al tratamiento ni se modificaron las dosis de los otros medicamentos.

Resultados: Se identificaron 6 pacientes entre 124 como pacientes lentos en responder al tratamiento antituberculoso directamente administrado. Los seis pacientes tenían niveles séricos de rifampicina que estaban por debajo de los niveles terapéuticos. Los seis pacientes respondieron positivamente al tratamiento

cuando las dosis de rifampicina se aumentaron hasta conseguir los niveles adecuados de rifampicina en sangre.

Conclusión: Las dosis estándar de rifampicina no fueron suficientes para conseguir niveles adecuados de rifampicina en sangre y ocasionaron escasa respuesta clínica en seis pacientes. Al aumentar la dosis se consiguió la mejoría clínica sin que se acompañara de efectos secundarios indeseables. En los pacientes que responden lentamente al tratamiento estándar debe sospecharse que las dosis de rifampicina sean insuficientes. El tratamiento estándar en este momento no incluye la posibilidad de que se adecuen los niveles de rifampicina.

Traducido y editado por Núria Homedes

Recetas inadecuadas de medicamentos para pacientes en residencias (Inappropriate medication prescribing in residential care/assisted living facilities)

Sloane PD, Zimmerman S, Brown LC, Ives TI, Walsh JF
J. Am. Geriatr. Soc. 2002; 50:1001-1011

Objetivo: Identificar la frecuencia con la que se administran medicamentos que se recetan inadecuadamente en centros residenciales de pacientes que precisan ayuda, e identificar las características de los centros que se asocian con la administración de medicamentos prescritos de forma inadecuada.

Diseño: Estudio transversal de una muestra estratificada, representativa de 193 centros en cuatro estados.

Lugar: Se identificaron regiones geográficas representativas en Florida, New Jersey, Carolina del Norte y Maryland, y se sacó una muestra estratificada de 193 centros. En la muestra se incluyeron 3 tipos de centros: centros pequeños (con menos de 16 camas), centros más grandes que siguen un modelo innovador; y centros más grandes administrados según un modelo tradicional.

Participantes: Se obtuvo el consentimiento informado de todos los residentes en centros pequeños, en los centros grandes se seleccionó una muestra de los mayores de 65 años y se obtuvo el consentimiento informado de esos pacientes. La muestra total fue de 2.078 residentes, lo que representa el 92% de las personas identificadas para participar en el estudio.

Medidas de impacto: Se utilizaron cuestionarios y observaciones en los centros para categorizar la forma de

administración, el personal y los residentes de los centros. Se obtuvo información de todos los medicamentos que se habían administrado, con y sin receta, al menos durante cuatro de los siete días que precedieron a la recogida de datos. La determinación de si la utilización de ese medicamento era adecuada se hizo en base a una lista modificada de la establecida por Beers et al. que se utiliza para la supervisión de estos centros.

Resultados: La mayoría de los pacientes estaban tomando cinco o más medicamentos; y el 16% de ellos recibían medicamentos prescritos de forma inadecuada. Los medicamentos que presentaron mayores problemas de prescripción fueron: oxibutinina, propoxifeno, difenhidramina, ticlopidina, doxepina y dipiridamole. El análisis multivariado, utilizando ecuaciones de estimación generalizada, demostró que la administración inadecuada estaba relacionada positivamente con el número de medicamentos recetados, era más frecuente en centros más pequeños con menor número de pacientes, más frecuente en centros con movilidad moderada de personal de enfermería, donde no había pacientes dementes, donde el costo mensual era más bajo, y donde no había visitas semanales de un médico.

Conclusiones: La administración inadecuada de medicamentos a pacientes que viven en residencias sigue siendo un problema, pero las tasas de administración inadecuada son menores que los datos reportados para otros grupos de población adulta frágil. Estos problemas pueden disminuir si un médico visita los centros regularmente y si se presta atención especial a los grupos de paciente de alto riesgo, incluyendo los que toman varios medicamentos.

Traducido y editado por Núria Homedes

Los médicos de atención primaria y el tratamiento con antibióticos de las amigdalitis en adultos. Una encuesta nacional, 1989-1999 (*Antibiotic treatment of adults with sore throat by community primary care physicians. A national survey, 1989-1999*)

Linder JA, Stafford RS

JAMA 2001; 286 (10): 1181-1186

La mayor parte de faringitis son infecciones virales de las vías respiratorias altas. El estreptococo β -hemolítico del grupo A (GABHS), la única causa frecuente de faringitis que requiere antibióticos, se cultiva en entre el 5% y el 17% de los adultos con faringitis. Está claro que el uso de antibióticos en el tratamiento de las faringitis está muy por encima de la prevalencia de GABHS, pero no se sabe

mucho sobre el uso de antibióticos específicos. La penicilina y la eritromicina son los únicos antibióticos de primera línea que se recomiendan en el tratamiento de GABHS.

Objetivos del estudio: Ver las tendencias en la prescripción de antibióticos para la faringitis en adultos, estudiar los factores que pueden predecir el uso de antibióticos y el uso inadecuado de los mismos.

Diseño, lugar y participantes: Análisis retrospectivo de 2.244 visitas por faringitis a médicos de atención primaria que trabajan en centros de salud. Se utilizó la base de datos de la encuesta nacional de medicina ambulatoria (National Ambulatory Medical Care Survey) 1989-1999.

Principales medidas de impacto: Tasas de tratamiento con antibióticos y con antibióticos inapropiados. Se extrapolaron los resultados a la población general de EE.UU.

Resultados: En EE.UU. entre 1989 y 1999 tuvieron lugar 6,7 millones de visitas anuales de pacientes adultos con síntomas de faringitis. El 73% de los casos se resolvieron con la receta de antibióticos (intervalo de confianza -IC - al 95%: 705-76%). En el 68% de los casos se recetaron antibióticos inadecuados (95% IC: 64%-72%). Entre 1989 y 1999 disminuyó significativamente el uso de penicilina y eritromicina y aumentó el uso inadecuado de otros antibióticos, especialmente de los macrólidos y de las fluoroquinolonas de amplio espectro ($p < .001$ para todas las tendencias). Al hacer análisis multivariado los factores que predijeron la utilización de antibióticos fueron: la edad del paciente (cuanto más mayor más uso de antibióticos) en una relación de riesgo de 0,86 por década (IC al 95%: 0,79-0,94); la especialidad de medicina general (razón de riesgo 1,54 comparado con medicina familiar con IC al 95% :1,10-2,14). El uso de antibióticos inadecuados aumentó con el transcurso del tiempo (razón de riesgo 1,17 por año, con IC al 95%: 1,11-1,24).

Conclusiones: Los médicos de atención primaria trataron con antibióticos a más de la mitad de los pacientes adultos con cuadros de faringitis. Fue frecuente la utilización de antibióticos caros, de amplio espectro y no recomendables para este tipo de patología.

Traducido y editado por Núria Homedes

Los β -bloqueadores en el fallo cardíaco. Aplicaciones clínicas (*β -blockers in heart failure. Clinical Applications*)

Farell MH, Foody JM, Krumholz HM
JAMA 2002; 287(7): 890-897

Los β -bloqueadores reducen la mortalidad y morbilidad en pacientes con fallo cardíaco por problemas de contracción sistólica del ventrículo izquierdo en los que no hay problemas de fluidos. La utilización adecuada de estos medicamentos requiere que haya un buen entendimiento del valor de esta terapia y de cómo debe usarse para que sea efectiva. Este artículo hace una revisión de la evidencia científica y saca una serie de conclusiones prácticas sobre la selección de los pacientes en los que pueden ser útiles, manejo y monitoreo del tiramiento, y mejoras sistémicas para optimizar la calidad de la atención, la seguridad del tratamiento, y la calidad de vida de los pacientes con fallo cardíaco.

Traducido y editado por Núria Homedes

Streptococcus pneumoniae resistente a las fluoroquinolonas en Estados Unidos: 1995-1999

(*Resistance of streptococcus pneumoniae to fluoroquinolones- United States, 1995-1999*)

Sin autor

CDC MMWR Weekly 2001; 50(37): 800-804

En EE.UU. el streptococcus pneumoniae es el responsable de muchos de los casos de neumonía adquirida en la comunidad, meningitis y otitis media. Como ha ido aumentando la resistencia de los neumococos a los antibióticos, hay grupos de expertos que recomiendan el uso de las fluoroquinolonas para el tratamiento de las neumonías en el adulto, especialmente si se sospecha que puede haber resistencia a otros antibióticos. Entre las fluoroquinolonas más antiguas capaces de combatir al neumococo están la ciprofloxacina y la ofloxacina. Las fluoroquinolonas más nuevas que actúan contra el neumococo y que están disponibles en EE.UU incluyen: levofloxacina, grepafloxacina, gatifloxacina y moxifloxacina. La resistencia del neumococo a las fluoroquinolonas es rara en Canadá pero es posible que esté en aumento. Para estudiar la evolución de la resistencia del neumococo a las fluoroquinolonas en EE.UU se analizaron los datos de vigilancia de enfermedad neumocócica invasiva de la base de datos Active Bacterial Core Surveillance (ABCs) para el período de 1995 a 1999. Los datos sobre recetas de fluoroquinolonas se obtuvieron de la encuesta

National Hospital Ambulatory Medical Care Survey (NHAMCS) de 1993-1998.

Este artículo resume los resultados de este análisis y demuestra que en EE.UU. están surgiendo cepas de neumococo resistentes a las fluoroquinolonas. El artículo concluye que hay que establecer sistemas de vigilancia de resistencia antimicrobiana y asegurar el uso adecuado de antibióticos para endenteceer la aparición de neumococos resistentes a las fluoroquinolonas.

Para mayor información sobre el uso adecuado de antibióticos se puede consultar

www.cdc.gov/antibioticresistance/technical.htm

Traducido y editado por Núria Homedes

Combatiendo la resistencia antimicrobiana: intervenciones para promover el uso adecuado de antibióticos (*Combating antimicrobial resistance: intervention programs to promote appropriate antibiotic use*)

Emmer LS, Besser RE

Infec Med 2002; 19(4): 160-173

La resistencia antimicrobiana es uno de los retos más importantes de salud pública para la próxima década. Las tasas crecientes de resistencia del neumococo ya están teniendo un impacto importante en la capacidad para tratar infecciones frecuentes tales como la otitis media, la sinusitis y la neumonía. La sobre-utilización y mala-utilización de antibióticos para el tratamiento de infecciones de vías respiratorias altas contribuyen a acrecentar este problema. El CDC ha lanzado una serie de iniciativas, que se relatan en este artículo, para promover el uso adecuado de antibióticos. Estas intervenciones están relacionadas con la prevención del crecimiento de la resistencia a antibióticos, la mejora de los hábitos de prescripción de los médicos, y la modificación del comportamiento del paciente. Parece ser que estas intervenciones están dando resultados positivos.

Traducido y editado por Núria Homedes

Cloranfenicol versus bencilpenicilina y gentamicina en el tratamiento de la neumonía severa en niños de Papua Nueva Guinea: un estudio clínico aleatorio (*Chloramphenicol versus benzylpenicillin and gentamicin for the treatment of severe pneumonia in children in Papua New Guinea: a randomised trial*)

Duke T, Poka H, Dale F, Michael A, Mgone J, Wal T
Lancet 2002; 359: 474-80

En países en desarrollo la neumonía es la causa más frecuente de mortalidad infantil. Este estudio pretendía establecer si la combinación de bencilpenicilina y gentamicina eran superiores al cloranfenicol en el tratamiento de la neumonía severa en niños de Papua Nueva Guinea.

Métodos: Se hizo un estudio aleatorio en el que se enrolaron niños entre un mes y cinco años de edad que según los criterios de la OMS tenían neumonía severa y que acudieron a hospitales de dos provincias del país. Los niños se distribuyeron de forma aleatoria a dos grupos de tratamiento: un grupo recibió tratamiento con cloranfenicol (25mg por Kgr cada seis horas) y el otro bencilpenicilina (50 mgr por Kgr cada seis horas) y gentamicina por vía intramuscular (7.5 mgr por Kgr diariamente). La medida de impacto fue la resolución de la neumonía.

Resultados: Se enrolaron un total de 1116 niños; 559 en el grupo de cloramfenicol y 557 en el grupo de gentamicina y bencilpenicilina. Al iniciar el tratamiento la saturación de oxígeno en hemoglobina era del 71% (rango 57-77) para el grupo tratado con cloranfenicol y de 69% (55-77) para el grupo que recibió tratamiento con gentamicina y bencilpenicilina. 147 (26%) de los pacientes tratados con cloramfenicol y 123 (22%) de los tratados con gentamicina y bencilpenicilina sufrieron problemas con el tratamiento ($p=0,11$); 36 de los niños tratados con cloramfenicol y 29 de los tratados con bencilpenicilina y gentamicina murieron. Una proporción mayor de los niños tratados con cloranfenicol que de niños tratados con bencilpenicilina y gentamicina fueron reingresados en el hospital por neumonía severa menos de un mes después de haber sido dados de alta ($p=0.03$).

Interpretación: En países en desarrollo, los niños con neumonía severa tienen las mismas probabilidades de curarse si siguen tratamiento con cloramfenicol que si lo hacen con bencilpenicilina y gentamicina.

Traducido y editado por Nùria Homedes

Mejorando la información sobre reacciones adversas en pacientes ambulatorios en un hospital de excombatientes (*Improving adverse-drug-reaction reporting in ambulatory care clinics at a veterans affairs hospital*)

Espinall MB, Whittle J, Aspinall SL, Maher RL, Good CB

Am J Health-Syst Pharm 2002; 59 (9): 841-845

Se estudió el sistema pasivo de detección de reacciones adversas y se comparó con un sistema de entrevistas con pacientes y médicos.

Se hizo una selección aleatoria de pacientes ambulatorios que acudían a consultas concertadas en servicios de atención primaria en un centro médico para excombatientes durante los meses de enero y febrero del 2001. Después de la consulta se entrevistó a los pacientes por teléfono y a los profesionales de la salud en persona. Durante la entrevista se recogió información sobre la presencia de reacciones adversas, datos demográficos, pautas de tratamiento, y sobre la severidad y el manejo de cada reacción adversa. Se utilizó un cuestionario estándar para determinar la severidad de la reacción y su posible relación con el medicamento prescrito.

Se incluyeron un total de 198 pacientes. De ellos 51 (26%) presentaron al menos una reacción adversa. Las entrevistas con los médicos y los pacientes identificaron un total de 83 reacciones adversas y a través del sistema pasivo sólo se identificó una. En el 34% de los casos en los que se informó a los profesionales de la salud de reacciones adversas que ellos no habían identificado, los profesionales cambiaron el tratamiento. El riesgo de presentar una reacción adversa no estaba asociado ni con la edad del paciente, ni con el número de medicamentos ni con tipo de profesional.

Las entrevistas directas con profesionales y pacientes identificaron una frecuencia mucho más alta de reacciones adversas que el sistema pasivo de vigilancia.

Traducido y editado por Nùria Homedes

Acetaminofén, 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, MacLaughlin JK, Zack MM, Nyrén O

N Engl J Med 2001; 345(25): 1801-1808

Muchos estudios epidemiológicos han demostrado una asociación entre el consumo elevado de analgésicos no narcóticos y la aparición de fallo renal crónico, pero no está clara cual es la causa y cual es el efecto.

Métodos: El estudio se realizó en Suecia y consistió en un estudio nacional de casos y controles en personas con estadios iniciales de fallo renal crónico. Se hicieron entrevistas personales a 926 pacientes recientemente diagnosticados con fallo renal crónico y a 998 controles. Se obtuvo información completa de un total de 918 pacientes y 980 controles. Los datos se analizaron con pruebas de regresión logística para identificar los riesgos relativos de diversos estadios y formas de enfermedad renal crónica y su asociación con el consumo de varios analgésicos.

Resultados: El 37% y el 25% de los pacientes con fallo renal crónico utilizaban aspirina y acetaminofén de forma regular. En cambio, entre los controles, el 19% utilizaban aspirina y el 12% acetaminofén de forma regular. El uso frecuente de uno de estos medicamentos, sin que se utilizase el otro, se asoció a un aumento de 2,5 veces de riesgo de padecer fallo renal crónico por cualquier causa. Los riesgos relativos aumentaron a medida que aumentaban las dosis acumuladas por los años de consumo, y el aumento fue más constante con el consumo de acetaminofén que con el consumo de aspirina. Estos riesgos relativos fueron elevados para la mayoría de tipos de enfermedad renal crónica. Cuando se descartó el consumo reciente de analgésicos, que podía estar asociado a los inicios de una enfermedad renal, la asociación se debilitó un poco.

Conclusiones: Nuestros resultados son consistentes con una exacerbación de la enfermedad renal crónica por el consumo de aspirina o de acetaminofén. Sin embargo, no se puede descartar la posibilidad de sesgo debido a que condiciones pre-existentes ocasionaran el consumo de analgésicos.

Traducido y editado por Núria Homedes

Inhibidores de la ciclo-oxigenasa 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, Fitzgerald GA
N Engl J Med 2001; 345 (25): 1809-1817

Los pacientes que sufren de artritis y problemas vasculares reciben tratamiento con dosis bajas de aspirina y con otros anti-inflamatorios no esteroideos. En este estudio se investiga la posible interacción entre estos dos tipos de medicamentos.

Métodos: Se administraron las siguientes combinaciones de medicamentos durante seis días: aspirina (81 mgr cada mañana) dos horas antes de administrar 400 mgr de ibuprofeno, y los mismos medicamentos en orden inverso; aspirina dos horas antes de administrar 1000 mgr de acetaminofén, y los mismos medicamentos en el orden inverso; aspirina dos horas antes de administrar 25 mgr de inhibidores de la ciclo-oxigenasa –2 rofecoxib, y los mismos medicamentos en el orden inverso; aspirina revestida para proteger el tracto intestinal dos horas antes de la administración de 75 mgr diclofenaco de liberación lenta (dos veces por día).

Resultados: Los niveles séricos de tromboxane B₂ (un marcador de la actividad de la ciclo-oxigenasa-1 en las plaquetas) y la agregación plaquetaria sufrieron el nivel máximo de inhibición 24 horas después de la administración de aspirina en el sexto día, en los pacientes que tomaron aspirina antes que ninguna dosis diaria de otro medicamento, así como también en los que tomaron rofecobix o acetaminofén antes de tomar aspirina. Por el contrario, la inhibición de la formación sérica de tromboxane B₂ y de la agregación plaquetaria por la aspirina se bloqueó al administrar la dosis diaria de ibuprofeno antes de la aspirina, y también cuando se administró más de una dosis diaria de ibuprofeno. La administración conjunta de rofecobix, acetaminofén, o diclofenaco no afectó la farmacodinamia de la aspirina.

Conclusiones: La administración conjunta de ibuprofeno y aspirina antagoniza la inhibición plaquetaria irreversible que induce la aspirina, no ocurre lo mismo cuando se administra rofecoxib, acetaminofén o diclofenaco. El tratamiento con ibuprofeno de pacientes con riesgo de enfermedad cardiovascular puede limitar el efecto cardioprotector de la aspirina.

Traducido y editado por Núria Homedes

Implicaciones clínicas de las interacciones de medicamentos con los coxibs (*Clinical implications of drug interactions with coxibs*)

Garnett WR
Pharmacotherapy 2001; 21(10): 1223-1232

Los antiinflamatorios no esteroideos (AINES) se recetan frecuentemente a pacientes que están tomando otros medicamentos. Los inhibidores de la ciclo-oxigenasa-2 (coxibs) como el rofecoxib y el celecoxib son inhibidores selectivos de la COX-2, lo que los diferencia de los AINES no selectivos que inhiben los COX-1 y los COX-2. Al igual que los AINES no selectivos, los coxibs se

metabolizan en el hígado, los enzimas citosólicos reducen al rofecoxib y el sistema enzimático del citocromo P450 (CYP) metaboliza al celecoxib. El rofecoxib, al no ser metabolizado por el CYP, tiene menos probabilidad de interactuar con otros medicamentos que el celecoxib. Sin embargo, medicamentos como la rifampicina que son inductores potentes del CYP, pueden reducir las concentraciones de rofecoxib al inducir el metabolismo hepático en general. EL celecoxib es metabolizado por el CYP2C9 y puede aumentar o disminuir con la presencia de modificadores del CYP2C9, también inhibe el CYP2D6 y puede afectar las concentraciones de derivados de CYP2D6. Al igual que en el caso de los AINES, muchas de las interacciones farmacodinámicas de los coxibs tienen que ver con la inhibición de la producción renal de prostaglandinas. Sin embargo, los coxibs no tienen acción antiplaquetaria y pueden ser preferibles a los AINES en los pacientes que toman medicamentos antitrombóticos. A pesar de todo, si hay posibilidad de que haya una interacción medicamentosa, hay que establecer un sistema de monitoreo tan pronto como se empieza o se interrumpe el tratamiento con coxibs. Dado que no hay mucha información sobre estas interacciones y la que hay es teórica, se recomienda que se hagan más estudios para determinar las interacciones de los coxibs.

Traducido y editado por Núria Homedes

Seguimiento del tratamiento por la población inmigrante: vietnamitas americanos (*Medication adherence in an immigrant population: Vietnamese Americans*)

Nguyen N, Ahusim EL

Drug Benefit Trends 2002; 14 (4): 34-35, 39-48

La falta de seguimiento del tratamiento médico es un problema grave. Este trabajo describe las tasas de seguimiento al tratamiento de una población de 483 pacientes vietnamitas que recibieron tratamiento en la farmacia ambulatoria del centro médico de la Universidad de Nuevo México. El objetivo era entender las razones de la no adhesión al tratamiento. Los resultados del estudio indicaron que el factor que más influía en la adhesión al tratamiento era el número de recetas de las que podían surtirse más de una vez. Cuanto mayor era el número de veces que podían surtirse de una misma receta mejor era la adhesión al tratamiento. La edad y el sexo no afectaron las tasas de adhesión. Los autores concluyen que hay que hacer más estudios para identificar las razones por las que diferentes grupos étnicos siguen o no siguen el tratamiento médico.

Traducido y editado por Núria Homedes

El tratamiento del acné en adolescentes: un acercamiento gradual a su tratamiento (*Adolescent Acne: a stepwise approach to management*)

Woodard I

Topics in Advanced Nursing Journal 2002; 2(2)

El acné afecta a casi el 90% de los adolescentes y aparece en un momento en que el adolescente tiene problemas de autoestima y está muy preocupado por su apariencia física. Hay muchos productos para el tratamiento del acné y puede ser difícil decidir cual es el mejor. Un acercamiento escalonado a la selección del tratamiento puede resultar de gran utilidad.

Este artículo discute los orígenes y la fisiopatología del acné, presenta los medicamentos con y sin receta que están disponibles, y da algunas sugerencias sobre el manejo de esta patología y la educación del paciente.

Traducido y editado por Núria Homedes

La risperidona y el haloperidol en la prevención de recidivas en pacientes con esquizofrenia (*A comparison of risperidone and haloperidol for the prevention of relapse in patients with schizophrenia*)

Csernansky JG, Brenner R

N Engl J Med 2002; 346 (1): 16-22

Uno de los objetivos más importantes en el tratamiento de mantenimiento de los pacientes psiquiátricos es la prevención de recidivas. Se comparó el efecto de un medicamento antipsicótico atípico nuevo- la risperidona- con un medicamento neuroléptico más convencional- el haloperidol- en la prevención de las recidivas en pacientes esquizofrénicos y con trastorno esquizofrénico.

Método: Estudio prospectivo a doble ciego en 40 lugares. Se asignaron de forma aleatoria a pacientes ambulatorios adultos esquizofrénicos o con trastorno esquizofrénico en condición estable para que recibieran tratamiento en dosis variables con risperidona o con haloperidol. La duración del tratamiento era de como mínimo un año.

Resultados: De los 397 pacientes que se identificaron y distribuyeron de forma aleatoria a un grupo de tratamiento se excluyeron los siguientes del análisis de resultados: dos porque no recibieron la medicación, y 30 los excluyó la compañía que financió el estudio Janssen

Research Foundation por dudar de la integridad de la información. La duración media del tratamiento fue de 364 días para el grupo tratado con risperidona y de 238 para el grupo tratado con haloperidol ($p=,02$). El 44,1% de los 177 pacientes del grupo de la risperidona y el 52,7% de los 188 pacientes asignados al grupo del haloperidol que permanecieron en el estudio abandonaron el tratamiento por diferentes razones, excluyendo la recidiva. La estimación de Kaplan-Meier sobre el riesgo de recidiva al final del estudio fue de 34% para el grupo de la risperidona y 60% para el grupo del haloperidol ($p<0,001$); según el modelo de Cox la razón de riesgo de recidiva con el haloperidol fue de 1,93 (intervalo de confianza-IC- al 95%: 1,33-2,80 $p<0,001$). La interrupción de tratamiento, independientemente de la razón, fue más frecuente en el grupo tratado con haloperidol (razón de riesgo 1,52, IC al 95%: 1,18-1,96). Los pacientes en el grupo de la risperidona experimentaron mejoras importantes en los índices de severidad de los síntomas psicóticos y menos efectos extrapiramidales que los que estuvieron en el grupo del haloperidol.

Conclusión: Los pacientes adultos ambulatorios esquizofrénicos o con trastorno esquizofrénico tienen menor probabilidad de recidiva si reciben tratamiento con risperidona que si lo reciben con haloperidol.

Traducido y editado por Núria Homedes

Naltrexone en el tratamiento de la dependencia alcohólica (*Naltrexone in the treatment of alcohol dependence*)

Cristal JH, Cramer JA, Krol WF, Kira GF, Rosenheck RA
N Engl J Med 2001; 345(24): 1734-9

Aunque la FDA ha aprobado el uso de naltroxene, un antagonista de los receptores opiáceos, para el tratamiento de la dependencia alcohólica, su efectividad es dudosa.

Método: Estudio multicéntrico, de doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia del naltroxene como coadyuvante del tratamiento estándar. Se asignaron de forma aleatoria 627 excombatientes (casi todos hombres) con dependencia crónica severa del alcohol a uno de los siguientes tres grupos de tratamiento: 12 meses de tratamiento con 50 mgr de naltrexone una vez al día; tres meses de tratamiento con naltrexone seguido de nueve meses de placebo, o 12 meses de placebo. Además todos recibieron tratamiento

psicológico para mejorar la adhesión al tratamiento y se les aconsejó que fueran a las reuniones de alcohólicos anónimos.

Resultados: Todos los participantes habían dejado de beber al menos 5 días antes de asignarse a cada grupo de tratamiento. Hubía un total de 209 pacientes en cada grupo. A las 13 semanas no había ninguna diferencia en el número de días que los pacientes tardaron en recidivar entre los dos grupos que recibieron tratamiento con naltrexone (media de 72,3 días) y el grupo placebo (media 62,4 días, con un intervalo de confianza del 95% para la diferencia entre los dos grupos de entre -3,0 y 22,8). A las 52 semanas no había ninguna diferencia significativa entre los tres grupos en el porcentaje de días que bebieron y el número de bebidas que tomaron cada día.

Conclusión: No parece que el naltrexone tenga ninguna utilidad en el tratamiento de hombres con dependencia alcohólica severa.

Traducido y editado por Núria Homedes

Comprensión y tratamiento de la migraña (*Migraine-current understanding and treatment*).

Goadsby PJ, Lipton RB, Ferrari MD
N Engl J Med 2002; 346 (4): 257-270

La migraña es un trastorno neurovascular bastante frecuente, crónico e incapacitante que se caracteriza por cefaleas severas, disfunción del sistema nervioso autónomo y, en algunos pacientes, la presencia de un aura que incluye síntomas neurológicos.

Avances recientes en la neurociencia básica y aplicada a la clínica han llevado al desarrollo de un nuevo tipo de tratamiento, una clase de serotonina selectiva (5-hidroxitriptamina [5-HT]) que es un receptor agonista que activa los receptores 5-HT_{1B} y 5-HT_{1D} (5-HT_{1B/1D}) y que se conoce como triptanos. Este tipo de medicamentos ha cambiado la vida de muchos pacientes de migraña. A pesar de estos avances, la migraña sigue siendo un problema que está subdiagnosticado y las terapias disponibles están subutilizadas.

El artículo se revisa lo que se conoce de la epidemiología, patofisiología y tratamiento de las migrañas.

Traducido y editado por Núria Homedes

Eficacia de la vacuna contra la malaria por plasmodium falciparum RTS,S/ASO2 en población adulta semi-inmune de Gambia: un estudio aleatorio

(Efficacy of RTS,S/ASO2 malaria vaccine against plasmodium falciparum infection in semi-immune adult men in Gambia: a randomised trial)

Bojang AK, Milligan PJM, Pinder M, Vigneron L, Allouche A, Kester KE, Ripley Ballou W, Conway DJ, Reece WHH, Gothard P, Yamuah L, Delchambre M, Voss G, Greenwood BM, Hill A, McAdam KPWJ, Tornieporth N, Cohen JD, Doherty T
The Lancet 2001; 358: 1927-34

RTS,S/ASO2 es una vacuna antimalárica pre-eritrocítica basada en una proteína de la superficie del circumsporozoito del plasmodium falciparum fusionada con HBsAg, y que incorpora ASO2. El estudio consistió en un estudio aleatorio de la eficacia de esta vacuna comparada con la infección por plasmodio en una población semi-inmune de hombres adultos en Gambia.

Métodos: 306 hombres de entre 18 y 45 se distribuyeron de forma aleatoria en dos grupos: un grupo recibió tres dosis de RTS,S/ASO2 y el otro tres dosis de vacuna contra la rabia (controles). Dos semanas antes de administrar la tercera dosis se les administró sulfadoxina/pirimetamina, y se les dio seguimiento durante el período de transmisión de la malaria. Se hicieron exámenes de sangre semanalmente y cuando alguno de los participantes presentó síntomas de malaria. La medida de impacto fue el tiempo transcurrido hasta que se infectasen con p. falciparum.

Resultados: 250 hombres (131 en el grupo RTS,S/ASO2 y 119 en el grupo control) recibieron 3 dosis de vacuna y se les dio seguimiento durante 15 semanas. La RTS,S/ASO2 no presentó problemas de seguridad y fue bien tolerada. La infección por falciparum ocurrió antes en el grupo control que en el grupo que había recibido la vacuna (por la prueba de Wilcoxon $p=0,018$). La eficacia de la vacuna, ajustada por los factores confundentes, fue del 34% (intervalo de confianza al 95%: 8.0-53, $p=0,014$). La eficacia parece debilitarse con el tiempo: la eficacia durante las primeras nueve semanas de seguimiento fue de 71% (IC46-85), pero disminuyó hasta el 0% (IC-52 a 34) en las últimas seis semanas. La vacuna indujo una fuerte respuesta con creación de anticuerpos a la proteína del circumsporozoito y una fuerte respuesta de las células T. La protección no se limitó al genotipo NF54 del parásito del que se extrajo la vacuna. 158 hombres recibieron una cuarta dosis al año siguiente y se les dio seguimiento durante nueve

semanas; esta vez la eficacia de la vacuna fue del 47% (IC 4-71, $p=0.037$).

Interpretación: La RTS,S/ASO2 es segura, inmunogénica, y es la primera vacuna pre-eritrocítica que demuestra proteger contra la infección por plasmodium falciparum.

Traducido y editado por Núria Homedes

Comparación del tratamiento del pénfigo ampuloso con corticosteroides por vía oral o por vía tópica (A comparison of oral and topical corticosteroids in patients with bullous pemphigoid)

Joly P, Roujeau JC, Benichou J, Richard C, Dreno B, Delaporte E, Vaillant L, D'Incan M, Plantin P, Bedane C, Young P, Bernard P
N Engl J Med 2002; 346(5): 321-7

El pénfigo ampuloso es la causa más frecuente de enfermedad autoinmune que se manifiesta con ampollas en la población adulta. Como la población adulta tiene baja tolerancia para el tratamiento con corticosteroides por vía oral, los autores decidieron estudiar si la aplicación tópica de corticosteroides potentes podía disminuir la mortalidad y controlar la enfermedad.

Métodos: Se inscribieron 341 pacientes con pénfigo ampuloso en un estudio multicéntrico y se estratificaron según la severidad de la enfermedad (moderada o extensa). Se asignaron los pacientes de forma aleatoria para recibir crema de propionato de clobetasol (40 gr por día) o prednisona por vía oral (0,5 mgr por Kgr de peso al día para los que estaban en estadio moderado y 1 mgr por Kgr de peso al día para los que presentaban un cuadro extendido). La medida de impacto era la supervivencia.

Resultados: Entre los 188 pacientes con pénfigo ampuloso extendido, la aplicación tópica de corticosteroides dio mejor resultado que la prednisona por vía oral ($p=0,02$). La supervivencia al cabo de un año era de 76% para el grupo que recibió tratamiento tópico y 58% para el que recibió prednisona por vía oral. A las tres semanas, el 99% de los pacientes (92 de 93) en tratamiento tópico habían controlado la enfermedad, en el grupo que recibió tratamiento con prednisona este porcentaje fue de 91% (86 de 95 pacientes) ($p=0,02$). En 27 de los 93 pacientes (29%) que recibieron tratamiento tópico aparecieron complicaciones, y lo mismo ocurrió en el 54% (51 de 95) de los pacientes que recibieron tratamiento por vía oral ($p=0,006$). Entre los pacientes con pénfigo moderado no hubo diferencias entre el grupo

que recibió tratamiento tópico y el que recibió tratamiento por vía oral ni en tasas de supervivencia, ni en el control de la enfermedad a las 3 semanas, ni en la aparición de complicaciones severas.

Conclusiones: La aplicación tópica de corticosteroides es efectiva en el tratamiento del pénfigo ampoloso moderado y severo, y tiene ventajas sobre el tratamiento por vía oral cuando hay afectación extensa.

Traducido y editado por Núria Homedes

Inhibidores directos de la trombina en el síndrome coronario agudo: resultados principales de un meta-análisis basado en datos individuales (*Direct thrombin inhibitors in acute coronary syndromes: principal results of a meta-analysis based on individual patients' data*)

Grupo colaborativo para el estudio de los inhibidores directos de la trombina

Lancet 2002; 359: 294-302

El objetivo de este estudio es obtener estimaciones confiables sobre el efecto de los inhibidores directos de la trombina en el manejo de los episodios coronarios agudos, incluyendo pacientes a los que se les hacen intervenciones percutáneas de coronarias. Para ello se hizo un meta-análisis utilizando los datos individuales de pacientes incluidos en estudios aleatorios que comparaban el efecto de los inhibidores directos de la trombina (hirudin, bivalirudin, argatroban, efegatran o inogatran) con la heparina.

Métodos: Se incluyeron estudios que tuvieran una muestra mínima de 200. Como medidas de eficacia se utilizaron la muerte y el infarto de miocardio; como medida de seguridad el sangrado grave. Se combinaron los datos individuales utilizando una modificación del método de Mantel-Haenszel.

Resultados: En 11 estudios aleatorios se asignaron 35.970 pacientes a recibir tratamiento con hasta 7 días de inhibidor directo de la trombina o con heparina. A estos pacientes se les dio seguimiento durante 30 días. Al compararlo con la heparina, los inhibidores de la trombina se asociaron con menor riesgo de muerte o de infarto de miocardio al finalizar el tratamiento (4,3% vs 5,1%, con razón de riesgo 0,85 [intervalo de confianza-IC- al 95%: 0,77-0,94], $p=0,001$) y a los 30 días (7,4% vs 8,2%; razón de riesgo 0,91 [IC: 0,84-0,99]; $p=0,02$). Esto se debió primordialmente a una reducción en la incidencia de infartos de miocardio (2,8% vs 3,5%; razón de riesgo 0,80 [IC 0,71-0,90]; $p<0,001$) sin que hubiera

ningún efecto en las muertes (1,9% vs 2%; razón de riesgo 0,97 [IC 0,83-1,13]; $p=0,69$). Análisis de subgrupo sugirieron que los inhibidores directos de la trombina eran beneficiosos para reducir el número de muertes y de infartos de miocardio en pacientes con síndrome coronario agudo y en pacientes a los que se les estaba haciendo una intervención coronaria por vía percutánea. Se observó una reducción en muertes e infartos de miocardio al utilizar hirudin y bivalirudin pero no con sustancias univalentes. Al compararlo con la heparina el hirudin presentaba mayor riesgo de sangrado grave, en cambio el riesgo era inferior cuando se usaba bivalirudin. Los inhibidores directos de la heparina no provocaron un exceso de hemorragias intracraneales.

Interpretación: Los inhibidores directos de la trombina son mejores que la heparina para prevenir la muerte y el infarto de miocardio en pacientes con síndrome coronario agudo. Esta información debería promover más investigación y desarrollo de inhibidores directos de la trombina para manejar las trombosis arteriales.

Traducido y editado por Núria Homedes

Tratamiento masivo para eliminar la filariasis en Papua Nueva Guinea (*Mass treatment to eliminate filariasis in Papua New Guinea*)

Bockarie MJ, Tisch DJ, Kastens W, Alexander NDE, Dimber Z, Bockarie F, Ibam E, Alpers MP, Kazura JW
New England Journal of Medicine 2002; 347: 1841-1848

Los autores sugieren que un tratamiento barato, fácil de administrar y ya disponible resulta eficaz para reducir sustancialmente el riesgo de contraer la filariasis linfática o elefantiasis, enfermedad parasitaria transmitida por mosquitos que amenaza a más de 1.000 millones de personas de países pobres.

Los autores evaluaron dos opciones terapéuticas para la infección por *Wuchereria bancrofti*, parásito causante de la enfermedad. El estudio se inició en 1994 y los investigadores administraron durante 4 años dosis anuales únicas de fármacos antiparasitarios a cerca de 2.500 personas de 14 localidades de Nueva Guinea Papúa. Algunas recibieron sólo el fármaco dietilcarbamazina, mientras que otras fueron tratadas con una combinación de este y de ivermectina. Destacan que el coste anual del tratamiento es tan sólo de una décima de centavo de dólar.

Los resultados de la investigación muestran que la combinación de los dos fármacos actúa más rápidamente

y ha demostrado ser efectiva a la hora de bloquear la transmisión del parásito. Después de cuatro tratamientos anuales, la proporción de habitantes que dieron positivo a la infección disminuyó en un 86%, llegando incluso al 98% en algunas poblaciones.

Jano On-line

Efectos de nitazoxanida en la morbilidad y mortalidad en niños de Zambia con criptosporidiosis: un ensayo clínico aleatorio controlado

(Effect of nitazoxanide on morbidity and mortality in Zambian children with cryptosporidiosis: a randomised controlled trial)

Amadi B, Mwiya M, Musuku J, Watuka A, Sianongo S, Ayoub A, Kelly P
Lancet 2002; 360: 1375-80

Ensayo clínico controlado que valora el efecto de la nitazoxanida (un nuevo antiparasitario de amplio espectro) sobre la mortalidad de los niños en Zambia, causada por diarrea por *Cryptosporidium parvum*. Se incluyeron en el ensayo 50 niños seropositivos para el VIH y 50 seronegativos. Subsecuentemente, se excluyeron cuatro de ellos. Aleatoriamente se asignó nitazoxanida (100 mg dos veces al día por vía oral durante tres días) o placebo. Los resultados indican que un tratamiento de 3 días mejoró la resolución de la diarrea, la erradicación del parásito y la mortalidad en los seronegativos, pero no en los niños seropositivos. Nitazoxanida no estuvo relacionada con los sucesos negativos de los niños seropositivos.

La medida de impacto principal fue la respuesta clínica al séptimo día de empezado el tratamiento. Las segundas medidas de impacto incluyeron la respuesta parasitológica al décimo día, y mortalidad al octavo día. El análisis fue por la intención de tratar excluyendo a los pacientes que subsecuentemente se encontraron que eran negativos al *C parvum* o co-infectados al inicio.

Resultados: En niños seronegativos, la diarrea se resolvió en 14 (56%) de los 25 que recibieron nitazoxanida y en 5 (23%) de los 22 que recibieron el placebo (diferencia de 33%, 7-59 IC 95%; $p=0,037$). Se erradicó el *C parvum* de las deposiciones en 13 (52%) de los 25 que recibieron nitazoxadina y en 3 (14%) de los 22 que recibieron el placebo (38%, 14-36 IC 95%; $p=0,007$). Cuatro niños (18%) de 22 que recibieron placebo murieron antes del 8 día, pero ninguno de los que recibieron nitazoxanida (-18%, -34% a 2; $p=0,041$).

Traducido por Antonio Ugalde

Comparación de una dosis única de azitromicina y 12 dosis durante tres días de eritromicina para niños con cólera: ensayo doble ciego aleatorio *(Comparison of single-dose azithromycin and 12-dose, 3-day erythromycin for childhood cholera: a randomised, double-blind trial)*

Khan WA, Saha D, Rahman A, Salam MA, Bogaerts J, Bennish ML
Lancet 2002; 360: 1722-1727

Los resultados muestran que el antibiótico azitromicina puede ser una opción terapéutica efectiva para tratar el cólera en niños, enfermedad que causó más de 5.000 muertes en el año 2000, según datos de la OMS.

Los regímenes terapéuticos de una sola dosis diaria, deseables para tratar a los niños, sólo son disponibles hasta el momento para los adultos. Sin embargo, investigadores de Bangladesh muestran en su estudio, con 128 niños gravemente deshidratados a causa del cólera, que la azitromicina (a una sola dosis de 20 mg/kg) es tan eficaz como la eritromicina (20 mg/kg) cada 6 horas durante 3 días.

Aunque la efectividad del tratamiento fue igual con los dos tratamientos, los autores señalan que la azitromicina redujo la duración de la diarrea y los vómitos respecto a la eritromicina.

Jano On-line

Tratamiento del resfriado común con equinacea no refinada *(Treatment of the common cold with unrefined Echinacea. A randomized, double-blind, placebo-controlled trial)*

Barrett BP, Brown RL, Locken K, Maberry R, Bobula JA, D'Alessio D
Annals of Internal Medicine 2002; 137 (12): 939-946

Con mucha frecuencia se utilizan preparaciones de equinacea para tratar el resfriado común.

Ensayo clínico aleatorio controlado a doble ciego que evalúa la eficacia de la equinacea en el tratamiento del resfriado común. Se incluyeron en el estudio 148 estudiantes de la Universidad de Wisconsin, Madison, con resfriado común de inicio reciente. El tratamiento se hizo con una mezcla encapsulada de equinacea no refinada (25%) y raíces (25%), y raíces de *E. angustifolia* (50%) que se administraron seis veces el primer día de la enfermedad en dosis de 1-gr, y tres veces en los días subsecuentes hasta un máximo de diez días. Se controló

la severidad y duración de los síntomas antes de empezar el estudio, el sexo, la fecha de reclutamiento, y el uso de medicamentos no incluidos en el protocolo. No se observaron diferencias estadísticamente significativas en la duración y severidad de los síntomas entre el grupo que recibió el tratamiento y el grupo placebo.

Traducido por Antonio Ugalde

¿Tiene la declaración de conflicto de intereses algún impacto en los lectores? Un estudio aleatorio de lectores (*Does declaration of competing interests affect readers' perceptions? A randomised trial*)

Chaudhry S, Schroter S, Smith R, Morris J
BMJ 2002; 325:1391-1392

Participaron 300 lectores de BMJ elegidos al azar. La mitad recibieron un artículo de investigación en el que los autores se identificaban como empleados de una firma farmacéutica ficticia en la cual tenían "stock options". La otra mitad, recibieron el mismo artículo en el que los autores se identificaban como trabajadores de un centro ambulatorio de salud sin ninguna relación con las compañías farmacéuticas. Usando una escala Likert se compararon las respuestas de los dos grupos de lectores sobre el interés, importancia, relevancia, validez, y credibilidad del artículo. Los lectores que recibieron la versión en la que se indicaba el conflicto de intereses valoraron peor el artículo en cada una de las variables medidas que los lectores del otro grupo. Del total de los 300 lectores a los que se enviaron el artículo respondieron 170 (59%).

Antonio Ugalde

Plantas medicinales: la necesidad de nuevas regulaciones (*Botanical medicines. The need for new regulations*)

Marcus DM, Grollman AP
New England Journal of Medicine 2002; 347 (25):

Se calcula que por lo menos un 12% de la población de EE.UU. utiliza plantas medicinales, y sabe que el número está incrementando. A pesar de ello, estos productos no están regulados por la FDA. Este artículo analiza la evidencia que existe sobre su seguridad y eficacia, y se concentra en cuatro plantas: Ginko biloba, espino, palmito e hipérico, las cuales han sido evaluadas en suficientes estudios clínicos controlados aleatorios.

Los autores concluyen que los datos provenientes de ensayos controlados que se utilizan para aprobar o desaconsejar el uso de plantas medicinales siguen siendo muy limitados, y que por lo tanto hace falta más investigación para apoyar de una forma más definitiva las recomendaciones que se hacen hoy día.

Traducido por Antonio Ugalde

Tratamiento solamente con sulfadoxina y pirimetamina o con amodiaquina o artesunato para el tratamiento de la malaria sin complicaciones: ensayo aleatorio longitudinal (*Sulfadoxine/pyrimethamine alone or with amodiaquine or artesunate for treatment of uncomplicated malaria: a longitudinal randomised trial*)

Dorsey G, Njama D, Kanya MR, Cattamanchi A, Kyabayinze D, Staedke SG, Gasasira A, Rosenthal PJ
Lancet 2002;360: 2031-38

Ensayo clínico que compara la efectividad a corto y largo plazo de tres pautas de tratamiento antimalárico en niños entre 6 meses y 5 años. El tratamiento consistía en sulfadoxina y pirimetamina más una de los 3 siguientes: placebo, amodiaquina o artesunato. Se incluyeron en el estudio 316 pacientes. En total se trataron 577 episodios de malaria. El fallo del tratamiento a los 14 días fue significativamente más frecuente en el grupo de sulfadoxina/pirimetamina/placebo que en los otros dos. A los 28 y 42 días el grupo de sulfadoxina/pirimetamina/amodiaquina era el que presentó menos probabilidades de desarrollar la malaria.

Ediciones Doyma

Terapia de estrógenos para prevenir el reinfarcto en mujeres postmenopáusicas: ensayo controlado aleatorio (*Estrogen therapy for prevention of reinfarction in postmenopausal women: a randomized placebo controlled trial*)

The ESPRIT team
The Lancet, 2002; 360; 9350

El objetivo de este ensayo clínico era valorar si el tratamiento con estrógenos reduce el riesgo de episodios coronarios en mujeres postmenopáusicas que ya han tenido un IAM. Se incluyeron en el estudio 1017 mujeres entre 50 y 69 años. La frecuencia de reinfarcto o muerte de causa cardíaca no difirió entre el grupo tratado y el grupo placebo, a los 24 meses de seguimiento, ni tampoco la mortalidad por todas las causas.

Ediciones Doyma

Terapia ambulatoria para tuberculosis multiresistente en Lima, Perú (*Community-Based Therapy for Multidrug-Resistant Tuberculosis in Lima, Peru*)

Mitnick C, Bayona J, Palacios E, Shin S, Furin J, Alcántara F, Sánchez E, Sarria M, Becerra M, Smith Fawzi MC, Kapiga S, Neuberg D, Maguire JH, Yong Kim J, Farmer P

New England Journal of Medicine 2003; 348:119-128

La investigación se llevó a cabo en Lima (Perú), donde la tuberculosis es endémica y alcanza una elevada proporción de casos multirresistentes. El modelo de tratamiento utilizado se conoce como, y representa una ampliación de la terapia directamente supervisada que preconiza la OMS. Lo normal en casos de tuberculosis multirresistente en otros países hubiera sido hospitalizar a los enfermos.

Los autores describen los primeros 75 pacientes (en una población pobre en el norte de Lima) que recibieron tratamiento ambulatorio individualizados para tuberculosis multiresistente DOTS-Plus. Se hizo una revisión retrospectiva de los records médicos de todos los pacientes que estaban inscritos en el programa desde el uno de agosto de 1996 hasta el uno de febrero de 1999, y se identificaron los predictores de resultados malos. Con esta estrategia ambulatoria se asegura que los pacientes cumplan con el tratamiento, se manejan los efectos adversos, se mantiene a los pacientes bien nutridos y se proporcionan otros servicios de ayuda. Además, se realizan pruebas para determinar qué fármacos tienen más probabilidades de resultar efectivos para cada individuo y los cultivos se llevan a cabo mensualmente para monitorizar la efectividad de la terapia.

Las cepas infecciosas (*Mycobacterium tuberculosis*) eran resistentes a seis medicamentos. De los 66 pacientes que completaron cuatro o más meses de terapia 83% (55) quedaron probablemente curados al final del tratamiento. Cinco (8%) de los 66 murieron durante la terapia. Solamente un paciente continuaba con culturas positivas después de seis meses de tratamiento. Todos los pacientes que no respondieron al tratamiento o murieron tenían enfermedad pulmonar bilateral extensiva. Según el modelo de regresión múltiple de proporcional peligros Cox (proportional-hazards), los predictores del tiempo para el fracaso del tratamiento o muerte fueron hematócrito bajo (tasa de riesgo, 4,09; IC 95%, 1,35 a 12,36) e índice de masa corporal baja (tasa de riesgo, 3,23; IC 95%, 0,90 a 11,53).

Inclusión de pirazinamida y ethambutol en el tratamiento (cuando se ha confirmado la susceptibilidad) estuvo asociada con un resultado favorable (la razón de riesgo de fracaso del tratamiento o muerte es 0,30; IC 95%, 0,11 a 0,83).

Conclusiones. El tratamiento ambulatorio de tuberculosis multiresistente puede tener tasas altas de curación en países pobres. Un inicio temprano de la terapia apropiada puede preservar la susceptibilidad a los medicamentos de primera línea y mejorar los resultados del tratamiento.

Traducido por Antonio Ugalde

Decisiones reguladoras en un mundo globalizado: el efecto dominó de la retirada de la fenilpropamina en América Latina (*Regulatory decisions in a globalised world: the domino effect of phenylpropanolamine withdrawal in Latin America*)

Figueras A, Laporte J

Drug Safety 2002; 25(1): 689-93

Cuando la FDA decidió retirar la fenilpropanolamina del mercado estadounidense, muchos países de América Latina tomaron decisiones regulatorias con rapidez con respecto a los medicamentos para el resfriado y las pastillas para dietas que contenían fenilpropanolamina. En este artículo se describe el proceso a modo de ejemplo de cómo como la globalización afecta la toma de decisiones de regulación.

Hay poca evidencia, según los estándares modernos, de que la fenilpropanolamina sirva como anticongestivo nasal o como supresor del apetito. En cambio la posibilidad de que produzca accidentes cerebrovasculares se describió al poco tiempo de comercializarse. Aunque se sabía desde hace más de 20 años que la razón riesgo beneficio era desfavorable, las agencias reguladoras de América Latina no hicieron nada hasta que la FDA retiró el medicamento del mercado a raíz de los resultados de un ensayo clínico que no añadían mucha evidencia a lo que ya se sabía, pero que consiguió atraer la atención de los medios de comunicación.

Traducido y editado por Núria Homedes

Uso de antipsicóticos en España 1985-2000 (*Use of antipsychotic agents in Spain through 1985-2000*)

Santamaría B, Pérez M, Montero D, Madurga M, de Abajo FJ

European Psychiatry 2002; 17(8): 471-6

Objetivo: Analizar la evolución del consumo de antipsicóticos en España entre 1985 y el 2000, y el impacto de los antipsicóticos atípicos y la clozapina en el consumo total.

Métodos: Los datos sobre el consumo de antipsicóticos se obtuvieron de la base de datos del Ministerio de Salud, ECOM, que contiene toda la información sobre todas las recetas que se surten en farmacias y que después son reembolsadas por el sistema nacional de salud. Los datos se presentan como dosis diarias definidas (DDD) por 1000 habitantes por día, para cada año. Para evaluar el impacto de la clozapina se utilizó la base de datos de monitoreo del uso de clozapina. El consumo de los países nórdicos se obtuvo de estadísticas nacionales.

Resultados: El uso de antipsicóticos en España ha ido aumentando paulatinamente de 1,51 DDD/1000 habitantes/día en 1985 a 5,73 DDD/1000 habitantes/día en el 2000. El patrón de utilización de cada uno de los medicamentos varió mucho durante el período del estudio. En 1985 lo que más se utilizaban eran los antipsicóticos atípicos (haloperidol, flufenacina y tioridacina) y en el 2000 los tres medicamentos más utilizados fueron: risperidona, olanzapina y haloperidol. La introducción de la olanzapina en diciembre de 1996 redujo el número de tratamientos nuevos con clozapina a la mitad.

El uso de antipsicóticos en España es todavía inferior al uso en los países nórdicos, a pesar de que la prevalencia de esquizofrenia es parecida en todo el mundo.

Conclusiones: El uso de antipsicóticos en España ha ido aumentando progresivamente desde 1985, y se han ido reduciendo las diferencias de frecuencia de utilización con los países nórdicos. Se han observado cambios importantes en el patrón de utilización entre 1985 y el 2000.

Traducido y editado por Núria Homedes

Medicamentos y el mundo en desarrollo *(Pharmaceuticals and the developing world)*

Kremer M

Journal of Economic Perspectives 2002;16 (4): 67-90

Recientemente, la controversia entre los derechos de propiedad intelectual y el acceso a la terapia antirretroviral en los países en desarrollo ha sido

ampliamente debatida públicamente. Este artículo coloca al debate en una perspectiva más amplia. Primero revisa la situación del mercado de medicamentos en los países, incluyendo los mercados pequeños, los diferentes ambientes en los que se desarrolla la enfermedad, las debilidades de los sistemas de salud y de la capacidad reguladora. Después describe los fallos del mercado y de los gobiernos.

Este artículo se puede obtener en:
<http://www.gricf.org/kremer.pdf>

Traducido por Núria Homedes

La administración rápida de antibióticos bien seleccionados reduce la estancia hospitalaria de pacientes con neumonía adquirida fuera del hospital: vínculos entre la calidad de atención y la utilización de los recursos (*Rapid antibiotic delivery and appropriate antibiotic selection reduce length of hospital stay of patients with community-acquired pneumonia: link between quality of care and resource utilization*)
Battleman DS, Callahan M, Thaler HT
Archives of Internal Medicine 2002; 162(6): 682-688

La neumonía adquirida fuera del hospital es causa frecuente de hospitalización y es la enfermedad infecciosa que ocasiona más muertes; es por eso que ha habido muchas iniciativas encaminadas a mejorar su manejo. Estas iniciativas intentan esclarecer la gran varianza que se ha detectado en la identificación, práctica clínica y los resultados; y determinar cual es el mejor proceso de identificación y tratamiento.

Este estudio se realizó en siete establecimientos de salud de Nueva York con el objetivo de establecer la asociación entre la selección del antibiótico, la oportunidad de administración y la estancia media hospitalaria. Aunque no se trata de un estudio perfecto, sí confirma lo que dicen otros protocolos que enfatizan el diagnóstico temprano y la administración de antibióticos en la sala de emergencias antes de que el paciente sea internado.

Los autores hicieron una revisión retrospectiva de 700 pacientes admitidos en 7 sistemas hospitalarios con diagnóstico de neumonía (DRG 89 y 90). Se excluyeron 91 pacientes por tener SIDA, estar tomando terapia inmunosupresora, por muerte o por abandonar el hospital sin la autorización del médico. Para la revisión de historias se elaboró una forma para recabar información demográfica y clínica (comorbilidad, recuento de leucocitos en el momento de la admisión, frecuencia

respiratoria, e índice de severidad de la neumonía), y los datos de evolución de la enfermedad (ubicación del enfermo, antibióticos administrados y tiempo desde la llegada al hospital hasta la administración de antibióticos). Los criterios que se utilizaron para evaluar si el tratamiento era adecuado fueron las guías para el tratamiento de la neumonía que había elaborado la Sociedad Americana de Enfermedades Infecciosas (IDSA). Las medidas de impacto que se utilizaron fueron la duración de la hospitalización (en pacientes que no morían en el hospital), y se compararon los pacientes que estuvieron en el hospital más tiempo (por encima del 75 percentil de estadía) con los que estuvieron menos tiempo.

La edad media de 609 pacientes fue de 67 años, 45% eran hombres, 40% anglos, 18% residían en asilos, y el 49% tenían seguro de Medicaid o eran privados. El 58% tenían otras patologías asociadas. Todos los pacientes fueron admitidos al hospital a través de urgencias y el 66% recibieron allí su primera dosis de antibióticos. La selección inicial de antibióticos estuvo de acuerdo con las indicaciones de la IDSA en el 56% de los casos. El promedio de estadía hospitalaria fue de nueve días. Los resultados obtenidos en el análisis multivariado señalan que las siguientes variables estuvieron asociadas con la duración de la estadía: edad (razón de riesgo-OR= 1,28 por 10 años, intervalo de confianza-IC- al 95%: 1,55-4,49); frecuencia respiratoria en el momento de admisión (OR =1,23 por 5 respiraciones por minuto, IC 95%: 1,04-1,45), comorbilidad asociada (OR=2,64; CI+1,55-4,49), administración de antibióticos en la sala de emergencias (OR=0,31; IC95%: 0,19-0,48), y selección adecuada de antibiótico (OR=0,55; IC95%: 0,35-0,88). En promedio, los pacientes que recibieron los antibióticos en la sala de emergencias tardaron en recibir los antibióticos 3,5 horas comparado 9,5 horas que tardaron en dárselos a los que los recibieron en el pabellón ($p < 0,001$).

Los autores describen los posibles factores contundentes y algunas discrepancias entre los resultados del análisis multivariado y univariado. No queda claro por qué los pacientes que no recibieron antibióticos en urgencias evolucionaron menos favorablemente. De todas formas los resultados confirman lo que han demostrado otros estudios de que cuando se tarda más de ocho horas en dar el tratamiento no se consiguen tan buenos resultados.

Traducido y editado por Núria Homedes

Factores de riesgo comunes de las colonizaciones e infecciones nosocomiales por estafilococo dorado

resistente, enterococo, bacilos gram negativos, clostridium difficile, y cándida (*The commonality of risk factors for nosocomial colonization and infection with antimicrobial-resistant staphylococcus aureus, enterococcus, gram-negative bacilli, clostridium difficile, y candida*)

Safdar N, Maki DG

Annals of Internal Medicine 2002; 136: 834-844

Recientemente ha aumentado mucho la resistencia antimicrobiana, especialmente entre micro-organismos que ocasionan infecciones nosocomiales. El objetivo de este estudio es entender cuales son los factores de riesgo comunes a la infección por varios organismos que son resistentes a los antibióticos. Se revisan los factores de riesgo de infección nosocomial con estafilococo dorado resistente a la meticilina, enterococo resistente a la vancomicina, clostridium difficile, bacilos gram negativos productores de β -lactamasa de amplio espectro, y cándida. Se incluyen datos de 74 estudios publicados, 53 (71%) eran retrospectivos y evaluaban un número reducido de factores de riesgo o no lo cuantificaban.

En análisis demuestra que hay muchos factores comunes entre las infecciones nosocomiales por estos organismos: edad avanzada; enfermedad subyacente y severidad de la enfermedad; pacientes que se transfieren de institución a institución, especialmente desde un asilo; hospitalización prolongada; cirugía gastrointestinal o transplante; exposición a diferentes aparatos invasivos, en particular catéteres venosos centrales; y tratamiento con antibióticos, en particular cefalosporinas.

Si se limitara el uso de antibióticos, en particular cefalosporinas, y se implementaran medidas para prevenir las infecciones por la utilización de equipos invasivos y la infección entre diferentes establecimientos de salud, el hospital vería disminuidas todas sus infecciones nosocomiales. El aislamiento preventivo de los pacientes que presentan riesgos de infección por organismos nosocomiales también podría disminuir la diseminación intrahospitalaria de la infección. Los programas dirigidos a disminuir las infecciones por un solo tipo de organismo o un solo medicamento no tienen posibilidades de ser exitosos.

Estudios prospectivos de suficiente tamaño que se estudien todos los factores de riesgo, especialmente los agentes anti-infecciosos, y que utilicen casos y controles apareados libres de infección por organismos resistentes (comprobado por cultivo) ayudarían a entender mejor los mecanismos por los que se generan las resistencias

antimicrobianas y esto contribuiría a definir estrategias de prevención.

Traducido y editado por Núria Homedes

Fluoroquinolonas y problemas del tendón de Aquiles: un estudio de casos y controles (*Fluoroquinolones and risk of Achilles tendon disorders: case-control study*)
Van der Linden PD, Sturkenboom MCJM, Herings RMC, Leufkens HGM, Sticker BHCh
BMJ 2002; 324: 1306-7

El tratamiento con fluoroquinolonas se ha asociado con problemas con el tendón de Aquiles que suelen aparecer durante el primer mes de tratamiento pero hay poca evidencia epidemiológica. En este artículo se presenta un estudio de casos y controles de usuarios de fluoroquinolonas (n=46.776) que se hizo en el Reino Unido utilizando una base de datos de atención primaria.

El estudio demostró que el consumo de fluoroquinolonas aumenta el riesgo de problemas con el tendón de Aquiles, pero la asociación es pequeña. Hay un riesgo de 3,2 casos por 1000 pacientes-año. Este hallazgo confirma un estudio más pequeño que habían hecho los mismos autores en los que se documentó una asociación entre tendinitis y fluoroquinolonas. El riesgo es mayor entre la población mayor de 60 años, y en ese grupo el consumo de corticosteroides aumentó mucho el riesgo. La proporción de problemas con el tendón de Aquiles entre pacientes con los dos factores de riesgo que son atribuibles a su interacción es de 87%. Aunque se desconoce el mecanismo, la aparición repentina de tendinopatía, con frecuencia después de una sola dosis de fluoroquinolonas, sugiere que tienen efecto tóxico en las fibras de colágeno. Los que recetan estos medicamentos deberían estar informados del riesgo, especialmente entre los pacientes que toman corticosteroides.

Traducido y editado por Núria Homedes

Recetas de medicamentos que no están aprobados para uso infantil: un estudio de comunidad (*Unlicensed and off label prescription of drugs to children: population based cohort study*)
Jong GW, Alend IA, Sturkenboom MCJM, van den Ander JN, Stricker BHCh
BMJ 2002; 324: 1313-1314

Los medicamentos se someten a un proceso de aprobación para asegurar que son de calidad, eficaces y

seguros; pero muchos de los medicamentos que se utilizan en niños no han sido aprobados para uso pediátrico o se recetan fuera de los usos para los que han sido aprobados. No se sabe mucho sobre la prevalencia de estos hábitos, por ello los autores hicieron un estudio de cohortes en Holanda y utilizaron datos de atención primaria.

Se revisaron las historias clínicas de 150 médicos; de un total de 53,702 niños menores de 16 años se escogieron al azar el 25% (n=13.426, 51,7% hombres). El 61,6% de los niños consultaron al médico de familia como mínimo una vez al año, la media fue de una consulta anual. En total se emitieron 16.453 recetas a 6.141 niños. El 71% de las recetas eran de medicamentos aprobados para su uso en pediatría y se recetaron para usos adecuados. Del resto, 5.048 recetas, 2.667 fueron recetas de productos que no se habían aprobado para uso pediátrico, y 2.381 eran de productos aprobados para niños pero que se recetaron para usos no aprobados. Entre los medicamentos que se recetaron sin aprobación para pediatría o sin aprobación para la dolencia se incluyeron: el ácido fusídico (gel oftalmológico), aerosol de salbutamol, citrato de depropina, amoxicilina, y aerosol de fluticasone. El riesgo de recibir medicamentos no aprobados fue del 45,5% para los niños que recibieron como mínimo una receta durante el período de estudio; y este riesgo fue el 18% más elevado para los niños que para las niñas. El riesgo total de recibir uno de estos medicamentos por consulta fue del 13,9%.

El riesgo de que se prescriban este tipo de medicamentos es menor en atención primaria que en el segundo o en el tercer nivel de atención. Aunque el uso de estos medicamentos no siempre acarrea un riesgo para los niños, hay algunos casos en que pueden presentar problemas. Es una situación que debería corregirse.

Traducido y editado por Núria Homedes

Prescripción de medicamentos para usos no aprobados en niños, en servicios de atención primaria de Alemania: estudio retrospectivo de cohorte (*Off label prescribing to children in primary care in Germany: retrospective cohort study*)
Bucheler R, Schwab M, Morike K, Kalchthaler B, Mohr H, Schroder H, Schwoerer P, Gleiter CH
BMJ 2002; 324: 1311-1312

Los autores utilizaron una base de datos de una compañía de seguros que cubre a cuatro millones de personas e hicieron la revisión de 1,74 millones de recetas escritas

por 6.886 médicos (pediatras, internistas y generales) entre el 1 de enero y el 31 de marzo de 1999 para 455.661 pacientes menores de 16 años.

El 13,2% de las recetas fueron de productos que no se habían aprobado para ese uso en niños. Tres cuartas partes de esos medicamentos se recetaron por desconocimiento sobre el uso de esos medicamentos en pediatría o en los márgenes de edad. El 16,7% de esas recetas ignoraron recomendaciones sobre el producto activo, la dosis o el tipo de formulación adecuada para el grupo de edad. Esta proporción es parecida a la que han encontrado otros investigadores utilizando muestras más pequeñas.

Traducido y editado por Núria Homedes

Utilización de medicamentos para usos no aprobados en pediatría. Estudio trasversal a nivel de comunidad
(*Unlicensed and offlabel drug use by children in community: cross sectional study*)

Schirm E, tobi H, Lolkje TW de Jong-van den Berg
BMJ 2002; 324: 1312-1313

Se estudió el uso infantil de medicamentos para usos no aprobados en el norte de Holanda. Se estudiaron las bases de datos de las farmacias, y en particular se analizaron las recetas de médicos generales y de servicios ambulatorios. Se seleccionaron las recetas expedidas en el 2000 a los niños menores de 16 años.

En total se analizaron 68.019 recetas para 19.283 niños entre 0 y 16 años. El 83,7% eran recetas emitidas por médicos generales; del total el 16,6% eran medicamentos que no estaban aprobados y en su mayoría correspondían a preparaciones dermatológicas o líquidas.

Al analizar el contenido de las etiquetas se documentó que en el 21,3% de los medicamentos que tenían aprobación en la etiqueta no se mencionaba nada sobre su uso en pediatría, y el 19,7% mencionaron el uso en niños pero no hacían referencia a la edad.

En general el 22,7% de los medicamentos se recetaron para problemas para problemas para los que no se habían aprobado.

Los autores dicen que si se mejorara la información de las etiquetas mejoraría en uso de estos medicamentos en niños.

Traducido y editado por Núria Homedes

Ensayo clínico del tratamiento de la hepatitis B crónica en niños con lamivudina (*Clinical trial of lamivudine in children with chronic hepatitis B*)

Jonas MM, Kelley DA, Mizerski J, Badia IB, Areias JA, Schwarz KB, Little NR, Greensmith MJ, Gardner SD, Bell SM, Sokal EM
NEJM 2002; 346: 1706-1713

La lamivudina es efectiva en el tratamiento de la hepatitis B e del adulto. En este estudio se evalúa la eficacia y tolerancia a la lamivudina entre los niños con hepatitis crónica tipo B.

Métodos: Se asignaron aleatoriamente niños con hepatitis crónica tipo B en una razón de 2:1 a recibir tratamiento con lamivudina por vía oral (3 mgrs por Kgr de peso, con un máximo de 100 mgrs) o placebo dos veces al día durante 52 semanas. La medida de impacto fue la respuesta viral en la semana 52 de tratamiento.

Resultados: De los 403 niños que estudiamos, 191 se distribuyeron aleatoriamente entre el grupo de tratamiento (n=191) y grupo placebo (n=97). La respuesta viral fue mejor en el grupo que recibió lamivudina (23% vs 13% p=0,04). La terapia con lamivudina fue bien tolerada y se asoció con tasas más elevadas de seroconversión de antígeno de hepatitis B e a anticuerpo de hepatitis B e, normalización de los niveles de aminotransferasa de la alanina, y supresión del DNA del virus de la hepatitis B.

Conclusiones: En niños con hepatitis crónica tipo B e, el tratamiento de 52 semanas con lamivudina se asoció con mejor respuesta viral que el placebo.

Traducido y editado por Núria Homedes

La participación del farmacéutico en la visita hospitalaria reduce los errores en la medicación

Scarsi KK, Fotis MA, Noskin GA
Am J Health-Syst Pharm 2002; 59(21): 2089-2092

Aproximadamente el 20% de los accidentes o muertes en pacientes hospitalizados pueden ser el resultado de reacciones adversas al medicamento. Además la estadía hospitalaria, el costo y la mortalidad casi se doblan en pacientes que tienen una reacción adversa.

Durante el mes de mayo del 2000, un farmacéutico clínico participó en la visita hospitalaria en un servicio médico (de un total de 19) de un centro médico universitario de 600 camas. El farmacéutico apuntó, a

medida que iban detectándose, todos los errores en la prescripción y llenó los formularios estándar (MedMARx 3.0). En el grupo control, el farmacéutico participó en la visita y evaluó a todos los pacientes que habían recibido tratamiento con medicamentos de alto riesgo. En el grupo control el farmacéutico no interaccionó con el equipo de tratamiento aunque si se aseguró que la medicación fuese adecuada. En ambos casos el farmacéutico invirtió dos horas diarias en actividades clínicas.

El grupo de estudio fue de 35 pacientes admitidos en el pabellón de medicina general durante el mes de mayo. Utilizando un sistema computarizado se identificaron pacientes, grupo control n=35, que habían sido hospitalizados durante el mismo período y que tenían la misma edad, sexo, estadía hospitalaria, número de medicamentos prescritos y estuvieron en la misma unidad de enfermería.

Cuando el farmacéutico participó en la visita médica el número de errores se redujo en un 51% ($p < 0,05$). El número de pacientes sin errores en la medicación durante el período de hospitalización aumentó en un 22,9% en el grupo control y 40% en el grupo de estudio ($p < 0,05$). El período de tiempo por el que persistió el error también fue significativamente más corto en el grupo de estudio. El error persistió durante menos de un día (media 0,73; 95% CI: 0,48-0,98) y con menos de una dosis por medicación (media=0) en el grupo de estudio, comparado con 2,4 días (intervalo de confianza al 95%: 2,3-2,9) y dos dosis de medicación. El tipo de errores (errores de prescripción, administración y de farmacia) fue parecido en los dos grupos.

La reducción de errores en la prescripción se debe, seguramente, a que el farmacéutico tiene un entendimiento más profundo del paciente cuando participa en la visita. Además, la comunicación con el equipo mejora sensiblemente cuando el farmacéutico se integra al grupo.

Este es el primer estudio que demuestra que la participación del farmacéutico en la visita médica no solo reduce la frecuencia de errores sino que también reduce la duración del error. La mayoría de errores se identificaron inmediatamente después de que se prescribiera el medicamento y antes de que se administrase la primera dosis.

Traducido y editado por Núria Homedes

Impacto clínico y económico de las recomendaciones farmacéuticas en un centro médico para excombatientes

Lee AJ, Boro MS, Knapp KK, Meier JL, Korman NE
Am J Health-Syst Pharm 2002; 59(21): 2070-2077

Se estudiaron las 600 primeras recomendaciones hechas por farmacéuticos en medicina ambulatoria, hospital, y un establecimiento para enfermos crónicos.

Las recomendaciones más frecuentes tuvieron que ver con ajustar las dosis o la frecuencia de administración y discontinuar medicamentos que no estaban indicados para el paciente. Se evaluó si los médicos aceptaban las recomendaciones, el beneficio o daño que podían hacer, y las consecuencias económicas.

El 92% de las recomendaciones fueron bien aceptadas, y en el 30% de los casos (en cada uno de los tres lugares de estudio) lograron que el impacto del tratamiento mejorase, mientras que en el 40% de los casos no se dieron cambios. Los evaluadores determinaron que se evitaron el 90% de los efectos indeseables; sólo en el 1% de los casos pudo haber causado daño.

El costo de evitar cada uno de los errores fue de unos 700 dólares por recomendación, y se ahorraron 420.155 dólares en complicaciones.

Traducido y editado por Núria Homedes

La fibrilación auricular requiere que se trate mejor con warfarina

Scott P
Stroke 2002, 33: 2664-2669

Una revisión de 78.787 consultas a tres departamentos de urgencias de hospitales universitarios de Cincinnati y Ann Arbor durante seis meses identificó 866 historias de pacientes con fibrilación auricular comprobada por electrocardiograma. De los 556 pacientes que sabían que tenían fibrilación auricular, el 40% solo estaba recibiendo warfarina, 5% warfarina y aspirina, 28% aspirina sola, y el 27% no estaban tomando ningún tratamiento antitrombótico.

Entre los pacientes elegibles para tratamiento con warfarina pero que no la recibían se incluyeron 68 (12%) que no recibían tratamiento antitrombótico y 64 (12%) que solo recibía medicamentos antiplaquetarios. Entre los que tomaban warfarina, el 61% no tenían los niveles

adecuados. De los 265 pacientes (48%) que no eran elegibles para warfarina, 90 (34%) la estaban tomando.

El autor dice que no se está haciendo lo suficiente para prevenir el accidente vascular cerebral con la warfarina.

L. Barclay, *Medscape Medical News*, 1 de noviembre 2002

La percepción de los pacientes de la adhesión al tratamiento no es real

Buelow J

Journal of Neuroscience Nursing 2001; 33:260-269

La autora hizo un estudio utilizando un aparato electrónico para monitorear (MEMS) cada vez que los pacientes abren el frasco de medicamentos y comparó lo que había grabado el aparato con lo que los pacientes decían sobre el seguimiento que habían hecho del tratamiento. El estudio incluyó a 25 pacientes epilépticos, mayores de 18 años, que estaban tomando al menos un anticonvulsivo. Después de darles instrucciones verbales y escritas, 22 pacientes estuvieron de acuerdo en utilizar el sistema MEMS.

Se aplicó un cuestionario y con los resultados se dividieron a los pacientes en tres grupos: (1) el grupo que había indicado tener un plan para seguir el tratamiento (n=8) que estaba compuesto por pacientes que habían dicho que iban a usar cajas especiales o relojes para ayudarles a recordar; (2) el grupo que había planeado no seguir las instrucciones del tratamiento para evitar los

efectos secundarios (n=7); y (3) el grupo que no tenía ningún plan (n=10) que dijeron que ellos no tenían problema en seguir el tratamiento.

La tasa de adhesión al tratamiento se calculó dividiendo las dosis que se habían tomado por el número de dosis que se habían recetado. La tasa media de seguimiento fue del 73%. De los 22 que usaron el sistema MEMS, 11 cumplieron menos del 73% del tratamiento.

Entre los resultados destacan los siguientes: (1) el planificar adherirse al tratamiento no mejoró la adhesión; (2) no hubo relación entre lo que reportaban los pacientes y el seguimiento medido por MEMS. Un paciente que siguió el tratamiento al 100% dijo que no estaba segura de haberse acordado siempre de tomar los medicamentos y no utilizó ninguna estrategia para acordarse de tomar la medicación. Los que dijeron que no era difícil recordar que tenían que tomar el medicamento se adhirieron menos que el resto.

La falta de adhesión se manifestó de formas muy distintas. De los 17 pacientes que tenían que tomar el medicamento dos veces al día, dos siempre lo tomaron más frecuentemente. El omitir dosis fue más frecuente. Una mujer creyó que estaba tomando el medicamento tres veces al día cuando en realidad sólo lo tomaba por la noche.

Traducido y editado por Núria Homedes de C. Stong, Clinician News 2002; 6(6):16, 21

Índices

Prescrire Internacional agosto 2002, Vol 11 (60)

*Prescrire Internacional, P.O.Box 459-75527 Paris
Cedes 11 Francia*

Publicación original en inglés

Dirección electrónica: international@prescrire.org

Editorial

- *La FDA más transparente que la Agencia Europea EMEA*

Productos nuevos

- *Pilocarpina (nueva preparación). Posiblemente útil en la xerostomía pero es costosa*
- *Timetacidina (nueva evaluación). No utilice este placebo, es caro*
- *Fentanyl (nueva indicación). Algunas ventajas para algunos pacientes de cáncer*
- *Selegiline (nueva evaluación). Mal estudiada, puede presentar riesgos: un producto malo*
- *Gabapentina (nueva indicación). Una alternativa para el tratamiento del dolor postherpético*

Efectos adversos

- *Acidosis Láctica y medicamentos antirretrovirales*
- *AINES y esterilidad de la mujer*
- *Ciproterona y trombosis venosa*
- *Efectos secundarios de la levofloxacina*
- *Muertes asociadas a las camas médicas*
- *Opacificación de los implantes oculares*
- *Alucinaciones y Zolpidem*
- *Muerte por bupropion (ex) amfebutamone*
- *Problemas cardíacos y sibutramina*

Revisiones

- *DHEA*
- *Asma severa estable: vacúnese contra la gripe*

Mirada hacia fuera

- *Publicaciones repetitivas*

Breves

- *Ramipril*
- *Raltitrexed*
- *Ropirinole*

Prescrire Internacional octubre 2002, Vol 11 (61)

*Prescrire Internacional, P.O.Box 459-75527 Paris
Cedes 11 Francia*

Publicación original en inglés

Dirección electrónica: international@prescrire.org

Editorial

- *La farmacovigilancia europea: abriendo la caja de Pandora*

Productos Nuevos

- *Atovaquone y proguanil (nueva combinación). Una buena alternativa para la profilaxis y el tratamiento de la malaria*
- *Ivermectin (nueva indicación). Una buena alternativa para el tratamiento de los piojos*
- *Ácido zolendrónico (nueva preparación). Una copia sin ninguna utilidad. Aprobada centralmente por la Unión Europea*
- *Casposfungin (nueva preparación). Útil para pacientes con aspergilosis invasiva*

En breve

- *Alprostadil transuretral*
- *Vinorelbine por vía oral*
- *Etinilestradiol y drospirenona*
- *Desloratadine*
- *Alemtuzumab*

Efectos Indeseables

- *Arritmia ventricular severa y muerte súbita por neurolépticos*
- *Medicamentos nuevos: vigile los efectos secundarios*

Revisiones

- *Diagnóstico y tratamiento de los piojos*
- *Leucemia linfocítica crónica*

Mirada hacia fuera

- *Hipolipemiantes: presionan a los médicos franceses*
- *Aparatos de monitoreo médico*
- *Demasiados problemas con el abastecimiento de medicamentos*

Medicamentos y Salud 2000; 3(3)

Gapurmed
Argentina

Editorial

- *Accesibilidad a los medicamentos por Perla Buschiazzo*

Actualizaciones

- *Muerte súbita y reanimación cardiopulmonar por Javier Ruíz Weissser*

Sección Especial

- *Estrategia mundial de la OMS de contención de la resistencia a los antimicrobianos*

Recomendaciones y sugerencias

- *Algoritmo para el manejo del asma agudo*

Noticias breves

- *Hacia nuevas normas de publicación*

- *Gangliósidos: la agencia Brasileña suspendió la comercialización*
- *Riesgo Cardiovascular de los nuevos inhibidores de la COX-2: celecoxib y rofecoxib*
- *Riesgo de la cerivastatina. Estatinas y rabiomiolisis*
- *Retiros del mercado ¿los nuevos medicamentos son más seguros?*

Gapurmed informa

- *VI Reunión DURG-LA*
- *X Reunión Nacional de GAPurmed*
- *Documentos consenso: nuevos medicamentos para la gripe*
- *E-fármacos*

Pasando Revista

Congresos y reuniones

Correo de lectores

Instrucciones para los autores

INFORMACIÓN PARA LOS AUTORES DE ARTÍCULOS

Boletín Fármacos publicará artículos originales y artículos publicados en revistas profesionales con permiso de reproducción. El autor principal debe indicar si el artículo es original y en caso de que esté publicado enviar por correo o fax la copia del permiso de reproducción. *Fármacos* permite la reproducción de los artículos publicados en el boletín.

Los manuscritos deben seguir las normas de redacción (bibliografías, referencias, notas, títulos de cuadros y gráficos etc.) de la Revista Panamericana de Salud Pública; y deben enviarse en formato electrónico.

Los trabajos deben acompañarse, después del título y autor/es, de un resumen que no tenga más de 100 palabras, seguido de tres palabras claves que lo identifiquen.

Los gráficos y tablas deben enviarse en formato que se pueda reproducir fácilmente y sean leíbles en forma electrónica (que quepan en la pantalla). Lo más aconsejable es generar los cuadros utilizando el formato de tablas para que no se modifiquen al transformarse al formato Word o RTF.

Los nombres de los medicamentos genéricos se escribirán con minúscula y los nombres comerciales con mayúscula.

En cuanto a la puntuación de cifras se requiere que se sigan las normas del castellano, es decir que se utilicen puntos para los miles, y comas para los decimales. Debe observarse que términos como billones corresponden a la aceptación castellana (un millón de millones) y no a la inglesa (mil millones). Cuando se utilizan acrónimos deben utilizarse los castellanos (ejemplo: PIB en lugar de GDP). Al presentar información sobre precios en monedas nacionales es necesario indicar el equivalente en dólares de Estados Unidos. En general nos interesa mantener la integridad del idioma castellano, aceptando variaciones regionales en uso de cada país.